

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
ABO och RhD gruppering, akut	Erythrocyter	Direkt agglutination, gelteknik	Banjo		H, S, SöS, DS
		Direkt agglutination, rörteknik			S
ABO och RhD gruppering	Erythrocyter/ plasma	Direkt agglutination automatiserad	Vision/Max		H, S, SöS, DS, STS, NTS
		Direkt agglutination, manuellt	VidimSoft Reader		STS, NTS
		Direkt agglutination, rörteknik			H, S, SöS, DS
ABO och RhD gruppering av nya blodgivare	Erythrocyter/ plasma	Direkt agglutination automatiserad	Vision/Max		H
ABO och RhD gruppering samt DAT på barn □ 6 mån	Erythrocyter	Direkt agglutination automatiserad	Vision/Max		H, S, SöS, DS, STS
		Direkt agglutination, manuellt	Direkt agglutination, manuellt		STS
		Direkt agglutination, gelteknik	Banjo		H, S, SöS, DS

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

Blodgruppskontroll av blodgivare	Erythrocyter	Direkt agglutination automatiserad	Vision/Max		H
Förenlighetsprovning IAT/LISS (BAS/BKS) - och MG-test	Erythrocyter/ plasma	Direkt och indirekt agglutination automatiserad	Vision/Max		H, S, SöS, DS, BAS-test
		Direkt och indirekt agglutination, manuellt	VidimSoft Reader		STS, NTS BAS-test STS, NTS
		Direkt och indirekt agglutination, gelteknik	Banjo		H, S, SöS, DS
		Indirekt agglutination automatiserad	Vision/Max		H, S, SöS, DS Screening STS, NTS
Erythrocytantikroppsscreening och identifiering, IAT/LISS	Plasma	Indirekt agglutination, manuellt	VidimSoft Reader		Screening STS, NTS
		Indirekt agglutination, gelteknik	Banjo		H, S, SöS, DS
		Indirekt agglutination, gelteknik	Banjo		H, S, SöS, DS
Erythrocytantikropsundersökning, IAT/PEG	Plasma	Indirekt agglutination, gelteknik	Banjo		H, S, SöS, DS
Fenotypsbestämning av erythrocytantigen	Erythrocyter	Direkt alt. indirekt agglutination röreteknik, gelteknik, automatiserad	Vision/Max Banjo		H, S, SöS, DS

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

Genomisk typning av erythrocytantigen	DNA	PCR-SSP	FluoVista	Negativ/Positiv	H
Titring av erythrocytantikroppar med IAT/LISS	Plasma	Indirekt agglutination automatiserad	Vision/Max		H, S
		Indirekt agglutination, gelteknik	Banjo		H, S
Direkt antiglobulintest, DAT	Erythrocyter	Direkt agglutination automatiserad	Vision/Max		H, S, SöS, DS, STS, NTS
		Direkt agglutination, manuellt	VidimSoft Reader		STS, NTS
		Direkt agglutination, gelteknik	Banjo		H, S, SöS, DS,
D antigen bestämning, IAT/LISS	Erythrocyter	Indirekt agglutination automatiserad	Vision/Max		Blodgivare H
					H, S, SöS, DS
		Indirekt agglutination, gelteknik	Banjo	H, S, SöS, DS	
Trombocytantikroppar, MAIPA	P	Immunoassay, kolorimetri	SpectraMax ABS Reader	Negativ/Positiv	H

Ackrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

Trombocytantikroppar, PakLx	P	FCM	Luminex	Negativ/Positiv	H
Trombocytantikroppar, PakPlus	P	ELISA	SpectraMax ABS Reader	Negativ/Positiv	H
Trombocytantigen, fenotypning, HPA-1a	Trombocyter	FCM	Navios	Negativ/Positiv	H
Trombocytantigen, genotypning HPA-1, HPA-2, HPA-3, HPA-4, HPA-5, HPA-15	DNA	Realtids-PCR	7500 Fast Realtime PCR System	Negativ/Positiv	H
Tromboelastometri (Extem CT, Extem MCF, Fibtem MCF)	B	Viskoelastisk mätning	Rotem	Sekunder, Extem CT Millimeter Extem MCF/A20 Millimeter Fibtem MCF/A20	H, S, SÖS, DS
Fetalt-RHD genotypning	cfDNA	Realtids-PCR	7500 Realtime PCR	Negativ/Positiv	H
Kontroll av mängd blodceller, EVF och hemoglobin i blodkomponenter med automatiserad utrustning	B	Hematologiinstrument med impedans mätning	Swelab Alfa Plus		H
Kontroll av kvarvarande mängd leukocyter i blodkomponenter	B	Mikroskopi automatiserad	ADAM rWBC	Celler/ μ L	H

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

Hemolys i erythrocytenhet	B	Fotometri	HemoCue Swelab Alfa Plus	%	H
Glukos i blodkomponenter	B	Ampereometri	ABL 800 Flex	mmol/L	H
pH i blodkomponenter	B	Potentialskillnad	ABL 800 Flex		H
Bestämning av CD34+ leukocyter med single platform analys	B/HSC	FCM	DxFlex	% av LPK, celler / μ L,	H
Leukocyter, partikelkoncentration (LPK)	B	Impedans	Sysmex Poch100i/ Sysmex XP-300	X 10 ⁹ /L	H, S S
Trombocyter, partikelkoncentration (TPK)	B	Impedans	Sysmex Poch100i/ Sysmex XP-300	X 10 ⁹ /L	H, S S
Hemoglobin (Hb)	B	Kemisk reaktion, fotometri	Sysmex Poch100i/ Sysmex XP-300	g/L	H, S S
Erythrocyter, volymfraktion (EVF)		Impedans	Sysmex Poch100i/ Sysmex XP-300	%	H, S S
Acetylcolinreceptor-ak (IgG)	S	RIA	WIZARD2	nmol/L	S
Antinukleära ak, ANA (IgG), Hep-20-10	S	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter/Sprinter XL EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Titer	S

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

ANA specificitetsbestämning (IgG) (CentromererB, Jo-1, RNPA, RNP68; Scl-70, Sm, SmRNP, SS-A52kDa, SS-A60kDa, SS-B, dsDNA)	S	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip (ALBIA)	Bioplex 2200	E/mL	S
ANA specificitetsbestämning (IgG) (Sm, RNP70, RNP-A, RNP-C, SS-A (native), Ro-52, SSB, Scl 70, CENP-B, dsDNA, AMA-M2)	S	Line immuno-assay	EUROBlotMaster 44 EUROLineScan	Negativ/Positiv	S
dsDNA-ak, (IgG)	S	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter/Sprinter XL EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Titer	S
Glatt muskel-ak, (IgG)	S	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter/Sprinter XL EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Titer	S
Mitokondrie-ak, (IgG)	S	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter/Sprinter XL EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Negativ/Positiv	S
LKM-ak (IgG)	S	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter/Sprinter XL EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Negativ/Positiv	S
Neuronala-ak (GAD65, Hu, Yo, NMDAR, LGI1, CASPR2, AQP4)	S	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter/Sprinter XL EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Negativ/Positiv	S

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

Parietalcells-ak, (IgG)	S	FEIA	Phadia 2500	E/mL	S
M2-ak, (IgG)	S	FEIA	Phadia 2500	E/mL	S
Leverspecifika-ak (AMA-M2, M2-3E (BPO), gp210, Sp100, LKM-1, SLA/LP)	S	Line immuno-assay	EUROBlotMaster44 EUROLineScan	Negativ/Positiv	S
C1q-ak (IgG)	S	ELISA	Fotometer Tecan Sunrise	E/mL	S
C-ANCA, P-ANCA	S	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter/Sprinter XL EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Negativ/Positiv	S
PR3-ak, (IgG), kvantifiering (Multiplex)	S	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip(ALBIA)	BioPlex 2200	E/mL	S
MPO-ak, (IgG), kvantifiering (Multiplex)	S	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip(ALBIA)	BioPlex 2200	E/mL	S
GBM-ak, (IgG), kvantifiering (Multiplex)	S	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip(ALBIA)	BioPlex 2200	E/mL	S
Kardiolipin-ak, (IgG)	S	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip(ALBIA)	Bioplex 2200	E/mL	S
Kardiolipin-ak, (IgM)	S	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip(ALBIA)	Bioplex 2200	E/mL	S

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

Beta 2-Glycoprotein 1-ak, (IgG)	S	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip(ALBIA)	Bioplex 2200	E/mL	S
Beta 2-Glycoprotein 1-ak, (IgM)	S	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip(ALBIA)	Bioplex 2200	E/mL	S
CCP-ak, (IgG)	S	Mätning av fluorescensintensitet med Luminexprincip(ALBIA)	Bioplex 2200	E/mL	S
Reumatoid faktor	S	FEIA	Phadia 2500	IE/mL	S
Transglutaminas-ak (IgA)	S	FEIA	Phadia 2500	E/mL	S
Transglutaminas-ak (IgG)	S	FEIA	Phadia 2500	E/mL	S
Gliadin (deaminerat)-ak (IgG)	S	FEIA	Phadia 2500	E/mL	S
GAD65-ak	S	ELISA	Fotometer Tecan Sunrise	E/mL	S
IA2-ak	S	ELISA	Fotometer Tecan Sunrise	E/mL	S
Fosfolipas-A2-receptor-ak (IgG)	S	ELISA	Fotometer Tecan Sunrise	E/ml	S

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

Immunglobuliner IgG och IgA	S	Turbidimetri	Optilite	g/L	S
Zinc Transporter 8 (ZnT8)-ak	S	ELISA	Fotometer Tecan Sunrise	E/mL	S
Myelinassocierat glykoprotein (MAG)-ak (IgM)	S	ELISA	Fotometer Tecan Sunrise	BTU	S
Blåsdermatospanel-ak (BP180-ak, BP230-ak, desmoglein 1-ak, desmoglein 3ak)	S	ELISA	Fotometer Tecan Sunrise	Kvot	S
Hudens basalmembran-ak, (IgG)	S	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter/Sprinter XL EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Negativ/Positiv	S
Hudens intercellulärs substans-ak, (IgG)	S	IFL	EUROIMMUN IF Sprinter/Sprinter XL EUROPattern Microscope EUROStar III Plus, back-up	Negativ/Positiv	S
Infliximab (Remicade), koncentrationsbestämning	S	ELISA	Tecan EVOLyzer Back-up: Fotometer Tecan Sunrise	µg/mL	S
Adalimumab (Humira), koncentrationsbestämning	S	ELISA	Tecan EVOLyzer Back-up: Fotometer Tecan Sunrise	µg/mL	S
Tryptas	S	FEIA	Phadia 250	µg/mL	S

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

IgE	FEIA	Phadia2500	kU/L	S	
Faktor VIII	Koagelbildning	Compact MAX	kIE/L	H	
Fibrinogen	Koagelbildning	Compact MAX	g/L	H	
Allergenspecifika IgG antikroppar mot mögel och fjädrar (Aspergillus fumigatus Gm3, Duva Ge91 och UndulatGe90)	FEIA	Phadia 250	mg/L	S	
Specifika IgE-antikroppar mot Alternaria alternate m6 bigift i1 björk t3, gråbo w6 fisk f3, hasselnöt f17 häst e3 jordnöt f13 mjölk f2 soja f14, timotej g6	Aspergillus fumigatus m3 getinggift i3 Cladosporium m2 hund e5, katt e1 husdammskvalster d1 latex k82 PcG c1, PcV c2 äggvita f1, vete f4	FEIA	Phadia2500	kE/L	S
Bestämning av T-B-NK celler med 4-färgs analys (inklusive T-cellssubklasser)	Blod/HSC	FCM	Beckman Coulter Aquios Navios DxFlex	% av lymfocyter	H

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

Flödescytometrisk cytotoxisk korstest (T-celler, B-celler)	Blod/ Mjältceller	FCM	DXFlexLIS	Negativ-Positiv	H
HLA-typning klass I och II	DNA	PCR-SSP	Thermofischer 9700		H
HLA-typning klass I och II	DNA	PCR-SSO	Luminex		H
HLA-typning klass I och II	DNA	NGS	Thermofischer ProflexIlluminaMiniseq		H
HLA-typning klass I och II (QTYPE)	DNA	Realtids PCR	Roche Lightcycler480 II		H
HLA-B27	DNA	Realtids PCR	7500 Fast Realtime PCR Quantstudio 6 Flex Real-Time PCR	Negativ-Positiv	H
HLA-typning klass I och II (Diagnostiskt typning mot Celiaki)	DNA	Real-tids PCR	7500 Fast Realtime PCR Quantstudio 6 Flex Real-Time PCR	Negativ-Positiv	H
HLA-B57:01	DNA	Real-tids PCR	7500 Fast Realtime PCRQuantstudio 6 Flex Real-Time PCR	Negativ-Positiv	H
HLA antikroppsbestämning med flödescytometrisk metod, LABScreen	S	FCM Fluorescensintensitet som mäts med hjälp av flödescytometri	Luminex	Negativ-Positiv	H
BCR-ABL	Blod/ Benmärg	Realtids-PCR	7500 Fast Realtime PCR Quantstudio 6 Flex Real-Time PCR	% uttryck	H

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

Förkortningar sjukhus: Huddinge – H, Södersjukhuset – SöS, Södertälje sjukhus – STS, Solna – S, Danderyds sjukhus – DS, Norrtälje sjukhus – NTS.

Verksamhet utanför de egna laboratorielokalerna, s.k. fältverksamhet, ingår inte i ackrediteringen.

Ackrediteringsomfattningen är flexibel enligt vad som anges i bilaga 1. Det ackrediterade organet skall alltid kunna tillhandahålla en uppdaterad lista över den aktuella omfattningen för sin ackreditering.