

## Ackrediteringens omfattning

### Klinisk kemi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mät- osäkerhetsmål
Aceton	Serum	Gaskromatograf	Agilent gaskromatograf 7820	mmol/L	5 / 8 % 25 / 8 %
Aktiverad Partiell Tromboplastintid	Plasma	Klottmetod	STA-R Max <sup>2</sup> Stago	s	37 / 3 % 75 / 4 %
Alaninamino- transferas	Serum	UV-fotometrisk, kinetisk, IFCC	Cobas c503 Roche	μkat/L	0,33 / 5 % 1,26 / 3 %
Albumin	Serum	Kolorimetrisk, ändpunkt, BCP	Cobas c503 Roche	g/L	24,9 / 3 % 40,0 / 3 %
Albumin	Csv	Immunturbidimetri	Cobas c503 Roche	mg/L	43,2 / 4 % 382,3 / 3 %
Albuminkvot	Csv-S	Immunturbidimetri Kolorimetrisk BCP	Cobas c503 Roche	10 <sup>-3</sup>	
Albumin	Urin	Immunturbidimetri	Cobas c503 Roche	mg/L	39,7 / 10 % 105,0 / 5,5 %
Albumin	tUrin	Immunturbidimetri	Cobas c503 Roche	mg/d	
Albumin/Kreatinin index	Urin	Immunturbidimetri resp. enzymatisk	Cobas c503 Roche	g/mol	
Alkaliska fosfataser (DEA)	Serum	Kolorimetrisk, IFCC	Cobas c503 Roche	μkat/L	1,36 / 6 % 5,9 / 4 %
Amfetaminer	Urin	Mikropartikel- agglutinationsimmunanalys, KIMS	Cobas c503 Roche	μg/L	311 / 11 % 625 / 11 %

Laboratoriemedicin  
Gunilla Linder Johannesson

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mät- osäkerhetsmål
Amylas, pankreas	Serum	Enzymatisk, Antikroppshämning	Cobas c503 Roche	μkat/L	0,45 / 3 % 5,9 / 2 %
Antitrypsin	Serum	Immunturbidimetri	Cobas c503 Roche	g/L	0,75 / 3 % 1,96 / 3 %
Antitrombin	Plasma	Trombininducerad	STA-R Max <sup>2</sup> Stago	kIE/L	0,95 / 5 % 0,47 / 7 %
Aspartatamino- transferas	Serum	UV-fotometrisk, kinetisk, IFCC	Cobas c503 Roche	μkat/L	0,56 / 3 % 3,45 / 2 %
Bensodiazepiner	Urin	Mikropartikel- agglutinationsimmunanalys, KIMS	Cobas c503 Roche	μg/L	150 / 9 % 250 / 6 %
Bilirubin	Serum	Kolorimetri, ändpunkt (Diazo)	Cobas c503 Roche	μmol/L	14,8 / 4 % 66 / 3%
Bilirubin Konjugerat	Serum	Kolorimetri, ändpunkt (Diazo)	Cobas c503 Roche	μmol/L	8,54 / 3 % 29,5 / 3 %
nt-pro BNP	Serum	Immunoelctrochemiluminescens	Cobas e801 Roche	ng/L	80,7 / 8 % 185 / 8 % 2100/ 10 %
Calcium	Serum	Kolorimetri, ändpunkt	Cobas c503 Roche	mmol/L	2,11 / 3 % 3,19 / 3 %
Calcium, joniserat	Serum	Jonselektiv elektrod	ABL 825 Radiometer	mmol/L	0,38 / 5 % 1,65 / 2 %
Calcium	Urin	Kolorimetri, ändpunkt	Cobas c503 Roche	mmol/L	1,75 / 3 % 2,72 / 3 %

GODKÄNT AV  
Fredrik Lindgren

GILTIGT FR O M  
2022-01-10

Laboratoriemedicin  
Gunilla Linder Johannesson

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mät- osäkerhetsmål
Cannabis	Urin	Mikropartikel- agglutinationsimmunanalys, KIMS	Cobas c503 Roche	µg/L	15 / 20 % 25 / 15 %
Ciklosporin	Blod	Immunoelctrochemiluminescens	Cobas e801 Roche	µg/L	58,6 / 9 % 134,7 / 6 %
C-reaktivt protein	Serum	Partikelförstärkt immunturbidimetri	Cobas c503 Roche	mg/L	8,0 / 6 % 44,0 / 5 %
CystatinC med GFR(CysC-estimat)	Serum Pt	Partikelförstärkt immunturbidimetri; beräkningsalgoritm(ml/min/1,73m <sup>2</sup> )	Cobas c503 Roche	mg/L	4,25 / 5 % 1,01 / 3 %
Digoxin	Serum	Immunoelctrochemiluminescens	Cobas e801, Roche	nmol/L	1,17 / 8 % 4,33 / 6 %
Erythrocyter, partikel koncentration	Blod	Impedansmätning och flödes- cytometri med optisk ljusspridning	Sysmex XN-9000	x10 <sup>12</sup> /L	2,2 / 2 % 4,3 / 2 %
Erythrocyter, volymfraktion	Blod	Beräkning från B-MCV och B-EPK	Sysmex XN-9000	-	0,17/ 2 % 0,36/ 2 %
Etanol	Serum	Gaskromatograf	Agilent gaskromatograf 7820	mmol/L	20 / 7 % 100 / 5 %
Fenytoin	Serum	Mikropartikel- agglutinationsimmunanalys, KIMS	Cobas c503 Roche	µmol/L	22,4 / 15 % 81,9 / 10 %
Ferritin	Serum	Immunoelctrochemiluminescens	Cobas e801 Roche	µg/L	31,5 / 6% 366 / 5%
Fibrin D-dimer	Plasma	Partikelförstärkt immunturbidimetri	STA-R Max <sup>2</sup> Stago	mg/L (FEU)	0,68 / 11 % 1,8 / 9 %
Fibrinogen	Plasma	Klottmetod "Clauss"	STA-R Max <sup>2</sup> Stago	g/L	3,0 / 6 % 1,5 / 6 %

GODKÄNT AV  
Fredrik Lindgren

GILTIGT FR O M  
2022-01-10

Laboratoriemedicin  
Gunilla Linder Johannesson

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mät- osäkerhetsmål
Folat	Serum	Immunoelctrochemiluminescens	Cobas e801 Roche	nmol/L	5,76 / 13 % 24,3 / 7 %
Follikelstimulerande hormon	Serum	Immunoelctrochemiluminescens	Cobas e801 Roche	IU/L	8,52 / 5 % 45,60 / 4 %
Fosfat	Serum	Kolorimetrisk, ändpunkt	Cobas c503 Roche	mmol/L	0,98 / 5 % 2,46 / 3 %
Fria lätta kedjor Kappa	Serum	Immunturbidimetri (Binding Site)	Cobas c503 Roche	mg/L	17,40 / 6% 32,20 / 8%
Fria lätta kedjor Lambda	Serum	Immunturbidimetri (Binding Site)	Cobas c503 Roche	mg/L	19,5/ 4% 43,0 / 3%
Gentamicin	Serum	Enzymimmunologisk teknik (CEDIA)	Cobas c503 Roche	mg/L	2,08 / 11 % 5,60 / 10 %
Glukos	Plasma, Serum	UV-fotometrisk ändpunkt, Hexokinas (Cobas)	Cobas c503 Roche	mmol/L	4,50 / 3 % 15,00 / 3 %
Glutamyltransferas	Serum	Kolorimetrisk, ändpunkt ECCLS	Cobas c503 Roche	μkat/L	0,64 / 3 % 2,87 / 3 %
Haptoglobin	Serum	Immunturbidimetri	Cobas c503 Roche	g/L	0,73 / 4 % 2,25 / 3 %
Humant korigonadotropin	Serum	Immunoelctrochemiluminescens	Cobas e801 Roche	IE/L	4,59 / 5 % 380 / 3 %
HDL-kolesterol	Serum	Direkt Enzymatisk	Cobas c503 Roche	mmol/L	0,55 / 3 % 1,20 / 4 %
Hemoglobin	Blod	Cyanidfritt reag med imidazol. Fotometri vid 540 nm	Sysmex XN-9000	g/L	60 / 1,5 % 126 / 1,5 %
Hemoglobin A1c (IFCC)	Blod	Turbidimetrisk inhiberingsimmun- analys	Cobas c503 Roche	mmol/mol	39,6 / 3 % 86,9 / 3 %

GODKÄNT AV  
Fredrik Lindgren

GILTIGT FR O M  
2022-01-10

Laboratoriemedicin  
Gunilla Linder Johannesson

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mät- osäkerhetsmål
Homocystein	Serum	Enzymatisk	Cobas c503 Roche	µmol/L	14,6 / 7 % 22 / 6 %
Isopropanol	Serum	Gaskromatograf	Agilent gaskromatograf 7820	mmol/L	5 / 10 % 25 / 5 %
Immunglobulin A	Serum	Immunturbidimetri	Cobas c503 Roche	g/L	1,2 / 4 % 3,5 / 3 %
Immunglobulin G	Serum	Immunturbidimetri	Cobas c503 Roche	g/L	8,20 / 2 % 21,1 / 2 %
Immunglobulin G	Urin	Immunturbidimetri	Cobas c503 Roche	mg/L	19,8 / 10 % 113 / 3 %
Immunglobulin M	Serum	Immunturbidimetri	Cobas c503 Roche	g/L	0,56 / 4 % 1,76 / 3 %
Immunglobulin - kappa	Urin	Immunturbidimetri	Cobas c503 Roche	mg/L	67,8 / 6 % 88,5 / 5 %
Immunglobulin - lambda	Urin	Immunturbidimetri	Cobas c503 Roche	mg/L	23,5 / 8 % 100,5 / 5 %
Järn	Serum	Kolorimetrisk, ändpunkt (Ferro Zine)	Cobas c503 Roche	µmol/L	12,1 / 3 % 44,74 / 2 %
Kalium	Artärblod Kap. blod	Jonselektiv elektrod, ospätt prov	ABL 825 Radiometer	mmol/L	1,8 / 2 % 3,8 / 2 % 5,5 / 2 % 6,3 / 2 %
Kalium	Serum	Jonselektiv elektrod, spätt prov	Cobas c503 Roche	mmol/L	3,99 / 2 % 6,6 / 2 %

GODKÄNT AV  
Fredrik Lindgren

GILTIGT FR O M  
2022-01-10

Laboratoriemedicin  
Gunilla Linder Johannesson

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mät- osäkerhetsmål
Kalium	Urin	Jonselektiv elektrod, spätt prov	Cobas c503 Roche	mmol/L	30,8 / 4 % 67,1 / 4 %
Karbamazepin	Serum	Mikropartikel- agglutinationsimmunanalys (KIMS)	Cobas c503 Roche	µmol/L	12,8 / 5 % 56,8 / 2 %
Kobalaminer (B12)	Serum	Immunochemiluminescens	Cobas e801 Roche	pmol/L	210 / 7 % 523 / 5 %
Kokain	Urin	Mikropartikel- agglutinationsimmunanalys (KIMS)	Cobas c503 Roche	µg/L	113 / 9 % 188 / 7 %
Koldioxid (pCO <sub>2</sub> )	Artärblod	Jonselektiv Elektrod	ABL 825 Radiometer	kPa	9,0 / 2 % 5,4 / 2 % 2,9 / 3 % 13 / 3 %
Kolesterol	Serum	Kolorimetrisk, ändpunkt	Cobas c503 Roche	mmol/L	2,80 / 3 % 6,75 / 2 %
Komplementfaktor 3	Serum	Immunturbidimetri	Cobas c503 Roche	g/L	0,89 / 4 % 2,40 / 4 %
Komplementfaktor 4	Serum	Immunturbidimetri	Cobas c503 Roche	g/L	0,15 / 4 % 0,48 / 4 %
Koriongonado- tropin	Serum	Immunochemiluminescens	Cobas e801 Roche	IU/L	4,59 / 6,0 % 380 / 3,0 %
Kortisol	Serum	Immunochemiluminescens	Cobas e801 Roche	nmol/L	107 / 6 % 838 / 5 %
Kreatinin	Serum	Enzymatisk	Cobas c503 Roche	µmol/L	80,1 / 3 % 520 / 3 %
Kreatinin	Urin	Enzymatisk	Cobas c503 Roche	mmol/L	5,21 / 4 % 11,4 / 4 %

GODKÄNT AV  
Fredrik Lindgren

GILTIGT FR O M  
2022-01-10

Laboratoriemedicin  
Gunilla Linder Johannesson

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mät- osäkerhetsmål
Kreatinkinias	Serum	UV-fotometrisk kinetiskt IFCC	Cobas c503 Roche	μkat/L	2,32 / 3 % 7,9 / 3 %
Laktat	Artärblod	ISE	ABL 825 Radiometer	mmol/L	1,6 / 7 % 4,5 / 6 % 10,5 / 4 %
Laktat	Plasma/ Csv	Kolorimetrisk	Cobas c503 Roche	mmol/L	1,09 / 3 % 4,54 / 3 %
Laktatdehydro- genas	Serum	Kolorimetrisk, IFCC	Cobas c503 Roche	μkat/L	2,32 / 3 % 6,15 / 3 %
Leukocyt partikel- koncentration	Blod	Flödescytometri med optisk ljusspridning	Sysmex XN-9000	x10 <sup>9</sup> /L	2,8 / 3 % 7,1 / 2 %
Litium	Serum	Kolorimetrisk	Cobas c503 Roche	mmol/L	0,73 / 4 % 1,93 / 4 %
Luteiniserande hormon	Serum	Immunoelctrochemiluminescens	Cobas e801 Roche	IU/L	6,2 / 5 % 78,3 / 4 %
Magnesium	Serum	Kolorimetrisk	Cobas c503 Roche	mmol/L	0,83 / 5 % 1,62 / 3 %
M-komponent	Serum Urin	Immunfixation	Hydrasys LC SEBIA	g/L	
MCH	Blod Ery	Beräkning från B-Hb och B-EPK	Sysmex XN-9000	Pg	26,7 / 2 % 29,6 / 2 %
MCV	Blod Ery	Impedansmätning	Sysmex XN-9000	fL	78 / 1 % 87 / 1 %

GODKÄNT AV  
Fredrik Lindgren

GILTIGT FR O M  
2022-01-10

Laboratoriemedicin  
Gunilla Linder Johannesson

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mät- osäkerhetsmål
Myoglobin	Serum	Immunoelctrochemiluminescens	Cobas e801 Roche	µg/L	51,5 / 5 % 86 / 5 % 200 / 5%
Natrium	Artärblod	Jonselektiv elektrod, ospätt prov	ABL 825 Radiometer	mmol/L	125 / 1 % 140 / 1 % 159 / 1 %
Natrium	Serum	Jonselektiv elektrod, spätt prov	Cobas c503 Roche	mmol/L	124 / 1,5 % 155 / 1,5 %
Natrium	Urin	Jonselektiv elektrod, spätt prov	Cobas c503 Roche	mmol/L	82,3 / 5 % 167,7 / 4 %
Opiater	Urin	Mikropartikelagglutinations- immunanalys (KIMS)	Cobas c503 Roche	µg/L	225 / 9 % 375 / 8 %
Orosomukoid	Serum	Immunturbidimetri	Cobas c503 Roche	g/L	0,365 / 5 % 0,854 / 4 %
Oxygen (pO <sub>2</sub> )	Artärblod	Jonselektiv elektrod	ABL 825 Radiometer	kPa	18,4 / 3 % 13,3 / 3 % 9,2 / 4 % 38,3 / 4 %
pH	Artärblod	Jonselektiv elektrod	ABL 825 Radiometer	pH enh	7,10 / 0,08 % 7,40 / 0,08 % 7,57 / 0,08 % 6,81 / 0,08 %
Paracetamol	Serum	Enzymatisk	Cobas c503 Roche	µmol/L	63,4 / 8 % 695 / 6 %

GODKÄNT AV  
Fredrik Lindgren

GILTIGT FR O M  
2022-01-10



Laboratoriemedicin  
Gunilla Linder Johannesson

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mät- osäkerhetsmål
Parathyroidea- hormon	Serum	Immunoelctrochemiluminescens	Cobas e801 Roche	pmol/L	1,4 / 8 % 12,7 / 6 %
Procalcitonin	Serum	Immunoelctrochemiluminescens	Cobas e801 Roche	mg/L	0,50 / 6 % 9,70 / 6 %
Prolaktin	Serum	Immunoelctrochemiluminescens	Cobas e801 Roche	mIU/L	229 / 4 % 1407 / 3 %
Prostata-specifikt antigen	Serum	Immunoelctrochemiluminescens	Cobas e801 Roche	µg/L	0,20 / 5 % 23,8 / 4 %
Prostata-specifikt antigen fritt	Serum	Immunoelctrochemiluminescens	Cobas e801 Roche	µg/L	0,13 / 7 % 10,4 / 4 %
Protein	Serum	Kolorimetrisk, Biuret-reaktion	Cobas c503 Roche	g/L	41,2 / 3 % 66,2 / 3 %
Protein HC	Urin	Immunturbidimetri	Cobas c503 Roche	mg/L	28,8 / 9 %
Proteinfraktioner inkl. medicinsk bedömning	Serum Urin	Agaros-elektrofores	Hydrasys LC SEBIA	-	
Protrombinkomplex, INR	Plasma Kapillärblod	Klottmetod	STA-R Max <sup>2</sup> Stago	INR	1,05 / 3 % 2,8 / 4 %
Provtagning kapillär/venös	Blod				
Salicylat	Serum	Enzymatisk	Cobas c503 Roche	mmol/L	0,517 / 4 % 2,60 / 4 %
Sexualhormon- bindande globulin	Serum	Immunoelctrochemiluminescens	Cobas e801 Roche	nmol/L	22,8 / 3 % 46,1 / 3 %

GODKÄNT AV  
Fredrik Lindgren

GILTIGT FR O M  
2022-01-10

Laboratoriemedicin  
Gunilla Linder Johannesson

Komponent/ Undersökning	System	Metod/ Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mät- osäkerhetsmål
Takrolimus	Blod	Immunoelctrochemiluminescens	Cobas e801 Roche	µg/L	5,0 / 8 % 16,6 / 6 %
Transferrin	Serum	Immunturbidimetri	Cobas c503 Roche	g/L	1,67 / 3 % 2,8 / 3 %
Teofyllin	Serum	Mikropartikel- agglutinationsimmunanalys (KIMS)	Cobas c503 Roche	µmol/L	31,8 / 7 % 167 / 6 %
Testosteron	Serum	Immunoelctrochemiluminescens	Cobas e801 Roche	nmol/L	3,86 / 5 % 30,1 / 4 %
Triglycerider	Serum	Kolorimetrisk, ändpunkt	Cobas c503 Roche	mmol/L	1,020 / 4 % 2,02 / 3 %
Trijodtyronin, fritt	Serum	Immunoelctrochemiluminescens	Cobas e801 Roche	pmol/L	3,85 / 4 % 22,1 / 5 %
Trombocyter, partikel- koncentration	Blod	Partikelräkning med impedans och fotometri med optisk ljusspridning	Sysmex XN-9000	x10 <sup>9</sup> /L	48 / 8 % 214 / 4 % 433 / 4 %
Troponin T- högekänsligt	Serum	Immunoelctrochemiluminescens	Cobas e801 Roche	ng/L	19,5 / 4 % 74,0 / 4 %
Tyrotropin, TSH	Serum	Immunoelctrochemiluminescens	Cobas e801 Roche	mU/L	0,805 / 4 % 35,1 / 4 %
Tyroxin, fritt	Serum	Immunoelctrochemiluminescens	Cobas e801 Roche	pmol/L	16,5 / 5 % 63,5 / 6 %

GODKÄNT AV  
Fredrik Lindgren

GILTIGT FR O M  
2022-01-10

Laboratoriemedicin  
Gunilla Linder Johannesson

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mät- osäkerhetsmål
Urat	Serum	Enzymatisk kolorimetrisk metod	Cobas c503 Roche	μmol/L	254,7 / 3 % 565,0 / 3 %
Urea	Serum	UV-fotometrisk fixed time	Cobas c503 Roche	mmol/L	5,5 / 4 % 17,4 / 3 %
Valproat	Serum	Homogen enzyme immuno assay EIA	Cobas c503 Roche	μmol/L	239,0 / 9 % 705 / 9 %
Vankomycin	Serum	Homogen enzyme immuno assay EIA	Cobas c503 Roche	mg/L	6,9 / 10,5 % 35,1 / 7 %
Vitamin D, 25-OH	Serum	Immunochemiluminescens	Cobas e801 Roche	nmol/L	40 / 5 % 75 / 5 %
Östradiol	Serum	Immunochemiluminescens	Cobas e801 Roche	pmol/L	159 / 8 % 2126 / 3 %

GODKÄNT AV  
Fredrik Lindgren

GILTIGT FR O M  
2022-01-10

Laboratoriemedicin  
Gunilla Linder Johannesson

## Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mät- osäkerhetsmål
Artbestämning mikroorganismer	Bakterier, svampar	Masspektrometri	MALDI-TOF	-	-
Bakterier (campylobacter, salmonella, shigella, yersinia)	Faeces	Specifik odling		Växt/ ingen växt	-
Bakterier, jästsvamp	Blod	Allmän odling	BACTEC FX	Växt/ ingen växt	-
Bakterier, jästsvamp	Urin	Allmän odling		CFU/mL	-
Chlamydia trachomatis	Urin, prov från cervix, vagina, urethra	PCR	Abbott m2000sp Abbott m2000rt	Påvisat/ ej påvisat	<6 %
Cryptosporidier, Cyclospora och Cystoisospora-oocystor	Faeces	Mikroskopi	Ljuskroskop	Påvisat/ ej påvisat	-
Cystor och maskäggs	Faeces	Mikroskopi	Ljuskroskop	Påvisat/ ej påvisat	-
Endotoxinkontroll	Dialysvatten	Gel-clott	Vattenbad 37°	EU/mL	-
Legionella- och pneumokockantigen	Urin	Immunkromatografiskt lateral flow-analys		Positivt/ negativt	-
Malaria	Blod	Mikroskopi	Ljuskroskop	Påvisat/ ej påvisat	-
Meningit/encephalit	CSV	PCR	FilmArray	Påvisat/ej påvisat	-

GODKÄNT AV  
Fredrik Lindgren

GILTIGT FR O M  
2022-01-10

Laboratoriemedicin  
Gunilla Linder Johannesson

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mät- osäkerhetsmål
MRSA	Bakterieisolat	Realtids PCR	GeneXpert Cepheid	Positivt/ negativt	-
Mycobacterium tuberculosis	Sputum	Realtids PCR	GeneXpert, Cepheid	Positivt/ negativt	-
Neisseria gonorrhoeae	Urin, prov från cervix, vagina, urethra	PCR	Abbot m2000sp Abbot m2000rt	Påvisat/ ej påvisat	-
Neisseria gonorrhoeae (verifieringsmetod)	Urin, prov från cervix, vagina, urethra	Realtids PCR	GeneXpert Cepheid	Positivt/ negativt	-
Pneumokockantigen	Urin	Immunkromatografiskt lateral flow-analys		Positivt/ negativt	-
Resistensbestämning	Bakterieisolat	EUCAST diskdiffusion	Termostat	SIR	-
Schistosoma ägg	Urin	Mikroskopi	Ljuskroskop	Påvisat/ ej påvisat	-
Streptokocker, β- hemolyserande	Svalg	Specifik odling	Termostat, Anaerobklocka	Växt/ ingen växt	-
Syfilis TP	Serum	Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)	Cobas e801 Roche	S/CO	1,15 / 0,9 % 5,4 / 0,7 %
VanA/VanB	Bakterieisolat	Realtids PCR	GeneXpert Cepheid	Positivt/ negativt	-
Viabla mikroorganismer	Dialysvatten	Odling	Termostat, mikroskop	cfu/mL	-

GODKÄNT AV  
Fredrik Lindgren

GILTIGT FR O M  
2022-01-10

Laboratoriemedicin  
Gunilla Linder Johannesson

## Klinisk virologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mät- osäkerhetsmål
Hepatit A: anti-HAV IgG och IgM	Serum	Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)	Cobas e801 Roche	COI	1,54 / 2 % 0,465 / 3 %
Hepatit A: anti-HAV IgM	Serum	Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)	Cobas e801 Roche	COI	0,355 / 7 % 4,7 / 3%
Hepatit B: anti-HBc IgG och IgM	Serum	Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)	Cobas e801 Roche	COI	0,45 / 4 % 2,374 / 3 %
Hepatit B: anti-HBs kvant	Serum	Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)	Cobas e801 Roche	IU/L	2,0 / 5% 29,57 / 5 %
Hepatit B: HBsAg	Serum	Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)	Cobas e801 Roche	COI	0,409 / 6 % 1,95 / 4 %
Hepatit C: anti-HCV	Serum	Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)	Cobas e801 Roche	COI	0,0343 / 5 % 2,22 / 4 %
Herpes simplex virus 1+2	Blåsmaterial, ögonsekret	Realtids-PCR	Rotor Gene Q	Positivt/ negativt	-
HIV I+II (ag/ak)	Serum	Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)	Cobas e801 Roche	COI	0,299 / 8 % 0,938 / 8 % 2,14 / 4 %
HTLV I/II	Serum	Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)	Cobas e801 Roche	S/CO	0,09 / 5 % 1,47 / 3 %
Influenzavirus A och B	Nasopharynx aspirat, BAL, sputum	Realtids PCR	GeneXpert Cepheid, Alinity Abbott	Positivt/ negativt	-

Laboratoriemedicin  
Gunilla Linder Johannesson

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mät- osäkerhetsmål
Norovirus	Faeces, kräkmaterial	Realtids PCR	GeneXpert Cepheid	Positivt/ negativt	-
Respiratory Syncytial Virus	Nasopharynx aspirat, BAL, sputum	Realtids PCR	GeneXpert Cepheid, Alinity Abbott	Positivt/ negativt	
Rubella IgG kvantitativ	Serum	Electrochemiluminiscence immunoassay (ECLIA)	Cobas e801 Roche	IU/mL	0,81 / 7 % 53,68 / 3 %
Varicella Zoster	Blåsmaterial, ögonsekret	Realtids-PCR	Rotor Gene Q	Positivt/ negativt	

GODKÄNT AV  
Fredrik Lindgren

GILTIGT FR O M  
2022-01-10

Laboratoriemedicin  
Gunilla Linder Johannesson

## Transfusionsmedicin

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mät- osäkerhetsmål
Antikroppsscreening	Plasma	Indirekt agglutination, Automatiserad Kolonnseparation glaspärlor	Blodgrupperingsrobot Ortho Vision	–	–
Antikroppsscreening	Plasma	Indirekt agglutination, Manuell Kolonnseparation glaspärlor		–	–
ABO och RhD-gruppering	Blod	Direkt agglutination, Automatiserad Kolonnseparation glaspärlor	Blodgrupperingsrobot Ortho Vision	–	–
ABO och RhD-gruppering	Blod	Direkt agglutination, Manuell Kolonnseparation glaspärlor		–	–
Akut blodgruppering	Erythrocyter	Direkt agglutination, Manuell Rörteknik		–	–
Blodgruppering av barn upp till 4 mån	Erythrocyter	Direkt agglutination, Automatiserad Kolonnseparation glaspärlor	Blodgrupperingsrobot Ortho Vision	–	–
Direkt anti-globulintest (DAT)	Erythrocyter	Direkt agglutination, Automatiserad Kolonnseparation glaspärlor	Blodgrupperingsrobot Ortho Vision	–	–
D-svag	Erythrocyter	Indirekt agglutination, Manuell Kolonnseparation gel		–	–
BAS-test	Blod	Direkt och indirekt agglutination Automatiserad Kolonnseparation glaspärlor	Blodgrupperingsrobot Ortho Vision	–	–
BAS-test	Blod	Direkt och indirekt agglutination Manuell, Kolonnseparation gel		–	–

GODKÄNT AV  
Fredrik Lindgren

GILTIGT FR O M  
2022-01-10



Laboratoriemedicin  
Gunilla Linder Johannesson

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/Mät- osäkerhetsmål
MG-test	Blod	Direkt och indirekt agglutination Automatiserad Kolonnseparation glaspärlor	Blodgrupperingsrobot Ortho Vision	–	–
MG-test	Blod	Direkt och indirekt agglutination Manuell, Kolonnseparation gel		–	–
Kontrollgruppering blodgivare	Erythrocyter	Direkt agglutination Automatiserad Kolonnseparation glaspärlor	Blodgrupperingsrobot Ortho Vision	–	–
Kontrollgruppering blodgivare	Erythrocyter	Direkt agglutination Manuell, Rörteknik		–	–
Fenotypning blodgivare	Erythrocyter	Direkt agglutination, Automatiserad Kolonnseparation glaspärlor	Blodgrupperingsrobot Ortho Vision	–	–

Ackrediteringsomfattningen är flexibel enligt vad som anges i Swedac:s beslut daterat 2021-02-12. Förändrade metoder där förändringarna omfattas av den flexibla ackrediteringen får, även om nytt beslut inte har utfärdats, användas som ackrediterade metoder.

GODKÄNT AV  
Fredrik Lindgren

GILTIGT FR O M  
2022-01-10