

## Ackrediteringens omfattning - Klinisk kemi

Analyserande enhet: G = Gävle, H = Hudiksvall, B = Bollnäs, S = Söderhamn, L = Ljusdal

Komponent/ Undersökning	System/ Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Mätosäkerhet Nivå/cv%	Analyserande enhet
AFP	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	kIE/L	8,27/2 68,64/3	G
ALAT	Plasma	Enzymaktivitet, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	µkat/L	0,43/4 1,32/2	G H, B
Albumin (imm)	Plasma, serum	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro Cobas Pure	g/L	33/3 41/3	G H, B
Albumin (imm)	Cerebrospinal- vätska	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro Cobas Pure	mg/L	121/5	G H, B
Albumin (imm)	Urin (U-/tU-)	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro Cobas Pure	mg/L, mg/d	32/4 120/3	G H, B
Antitrypsin	Serum	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro	g/L	0,86/3 1,78/2	G
ALP (Alkaliskt fosfatas)	Plasma	Enzymaktivitet, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	µkat/L	0,46/5 2,08/3	G H, B
Antitrombin (enz, Tromb)	Plasma	Fotometri	STA R Max	kIE/L	1,07/5 0,60/7	G, H
APT-tid	Plasma	Koagelbildning	STA R Max STA Compact Max	sekunder	34/2 72/4	G, H B
ASAT	Plasma	Enzymaktivitet, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	µkat/L	0,64/4 1,82/2	G H, B
Bilirubin	Plasma	Kemisk reaktion, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	µmol/L	9/3 44/2 244/3	G H, B
Bilirubin, konjugerat	Plasma	Kemisk reaktion, fotometri	Cobas Pro	µmol/L	29/2 56/2	G
Björk-ak	Serum	ImmunoCap	Phadia 250	kU/L	38/11	G
CA 125	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	kE/L	27,33/3 72,52/3	G
CA 15-3	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	kE/L	22,87/3 55,87/3	G
CA 19-9	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	kE/L	30,67/3 89,8/2	G
Calcium	Plasma	Kemisk reaktion, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	1,51/2 2,51/2	G H, B
Calcium	Urin (U-/tU-)	Kemisk reaktion, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L, mmol/d	1,8/3 2,6/3	G H, B
a-Cyklisk Citrullinerad Peptid	Serum	EliA	Phadia 250	kIU/L	11/12 50,6/10	G
CDT	Serum	Kapillärelektrofores, fotometri	Capillarys 3 Tera	%	1,2/9 5,4/4	G
CEA	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	µg/L	3,15/4 20,79/3	G
CK (kreatinkinas)	Plasma	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	µkat/L	4,06/2 9,79/2	G H, B
C-peptid	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	nmol/L	0,81/2 1,49/2	G
CRP	Plasma, serum	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro Cobas Pure	mg/L	12/4 84/4	G H, B

Komponent/ Undersökning	System/ Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Mätosäkerhet Nivå/cv%	Analyserande enhet
Cystatin C	Plasma	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro Cobas Pure	mg/L	0,97/3 1,60/3 3,96/3	G H, B
Digoxin	Plasma	Immunkemi, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	nmol/L	0,8/12 2,1/3	G H, B
D-Dimer (FEU)	Plasma	Immunkemi, turbidimetri	STA R Max STA Compact Max	mg FEU/L	1,51/4 3,03/3	G, H B
a-Deamiderad Gliadin IgG	Serum	EliA	Phadia 250	kU/L	34,8/9	G
D. pteronyssinus-ak	Serum	ImmunoCap	Phadia 250	kU/L	7,6/9	G
Erc. medelhemoglobin mängd – MCH	Blod	Beräknad	Sysmex XN	pg	22,6/2 26,6/2	G, H, B
Erc. medelvolym – MCV	Blod	Beräknad	Sysmex XN	fL	69,1/2 79,1/2	G, H, B
Erc. medelhemoglobin- koncentration – MCHC	Blod	Beräknad	Sysmex XN	g/L	326/2 336/2	G, H, B
Erc. partikkelkoncentration – EPK	Blod	Impedansmätning	Sysmex XN	x10 <sup>12</sup> /L	2,70/2 4,26/2	G, H, B
Erc. volymfraktion – EVF	Blod	Impedansmätning	Sysmex XN	-	0,19/2 0,34/2	G, H, B
Fenytoin	Serum	Immunkemi (KIMS), fotometri	Cobas Pro	µmol/L	35/4 68/3	G
Ferritin	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	µg/L	38,2/3 400/4	G
Fibrinogen (koag)	Plasma	Koagelbildning	STA R Max STA Compact Max	g/L	3,3/5 1,6/5	G, H B
Folat	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	nmol/L	6,46/12 17,75/8	G
Fosfat	Plasma	Kemisk reaktion, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	1,36/2 2,34/2	G H, B
FSH	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	IE/L	7,96/2 40,44/2	G
Gentamicin	Serum	Immunkemi (KIMS) fotometri	Cobas Pro	mg/L	4,9/5 7,6/5	G
a-Glomerulärt basalmembran	Serum	EliA	Phadia 250	kIU/L	46/9	G
Glukos	Plasma	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro	mmol/L	6,6/2 19,8/2	G H, B
Glukos	PD-vätska	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pure	mmol/L	6,6/2 19,8/2	H, B
Glukos	Plasma	Enzymatisk, fotometri	HemoCue	mmol/L	6,4/3 18,6/3	G, H, B, L, S
Gråbo-ak	Serum	ImmunoCap	Phadia 250	kU/L	2,77/10	G
GT, γ Glutamyltransferas	Plasma	Enzymaktivitet, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	µkat/L	0,47/3 2,22/2	G H, B
Haptoglobin	Serum	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro	g/L	0,77/4 1,87/2	G
HbA <sub>1c</sub> (IFCC)	Blod	Turbidimetrisk inhiberingsimmunanalys/ TINIA	Cobas Pro	mmol/mol	39,3/2 81,7/2	G
HbA <sub>1c</sub>	Blod	Immunkemi, turbidimetri	DCA Vantage	mmol/mol	36/4,4 95/4,4	G
hCG	Plasma	ECLIA	Cobas Pro Cobas Pure	IE/L	4,4/3 457/3	H G
HDL-kolesterol	Plasma	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	0,7/2 1,2/3	G H, B
Hemoglobin	Blod	Fotometri	Sysmex XN	g/L	61/2 113/1	G, H, B
Hemoglobin	Blod	Fotometri	HemoCue	g/L	119/1	G, H, B, S, L

Komponent/ Undersökning	System/ Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Mätosäkerhet Nivå/cv%	Analyserande enhet
Homocystein	Plasma	Immunkemi, kemiluminescens	Cobas Pro	µmol/L	13,1/4 28/5	G
Hundmjäll-ak	Serum	ImmunoCap	Phadia 250	kU/L	12/7	G
Immunglobulin A	Serum	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro	g/L	1,26/3 2,99/2	G
IgE, totalt	Serum	ImmunoCap	Phadia 250	kU/L	24/6 99/6 402/5	G
Immunglobulin G	Serum	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro	g/L	8,1/3 19,8/2	G
Immunglobulin M	Serum	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro	g/L	0,62/6 1,42/3	G
Järn	Plasma	Kemisk reaktion, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	µmol/L	13,3/3 41/2	G H, B
Kalium	Plasma	Potentiometri, (jonsektiv elektrod)	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	4,1/2 7,8/2	G H, B
Kalium	Urin (U-/tU-)	Potentiometri, (jonsektiv elektrod)	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L, mmol/d	32,0/3 75,0/4	G H, B
Kalprotektin	Faeces	PETIA (Particle enhanced turbidimetric immunoassay)	Cobas Pure	mg/kg	78/6 268/5	H, B
Kappakedja	Urin (U-/tU-)	Immunofelometri	Atellica Neph 630	mg/L, mg/d	28,0/4 82,5/3	G
Karbamazepin	Serum	Immunkemi (KIMS), fotometri	Cobas Pro	µmol/L	38/2 57/2	G
Kattmjäll-ak	Serum	ImmunoCap	Phadia 250	kU/L	2,7/11	G
Klorid	Plasma, dialysvätska	Potentiometri, (jonsektiv elektrod)	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	97/1 117/1	G H, B
Kobalamin	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	pmol/L	186/4 524/3	G
Koldioxid, total	Plasma, dialysvätska	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	21/5 28/5	G H, B
Kolesterol	Plasma	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	4,8/2 6,9/2	G H, B
Komjolk-ak	Serum	ImmunoCap	Phadia 250	kU/L	1,2/7	G
Kortisol	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	nmol/L	111/3 857/3	G
Kreatinin	Plasma, PD- vätska	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	µmol/L	74/3 173/2	G H, B
Kreatinin	Urin (U-/tU-)	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L, mmol/d	5,4/3 12,7/3	G H, B
Laktosintolerans	Blod	Realtids PCR/ smältkurvsanalys	Lightcycler	MCM6 – genotyp – 13910	Kvalitativ	G (KML)
Lambdakedja	Urin (U-/tU-)	Immunofelometri	Atellica Neph 630	mg/L, mg/d	13,7/4 45,2/2	G
Leukocyter	Blod	Flödescytometri	Sysmex XN	x10 <sup>9</sup> /L	3,1/3 7,2/2	G, H, B
Litium	Serum	Kemisk reaktion, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	0,65/4 1,94/3	G H, B
Laktat	Plasma	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	3,5/3 5,6/3	G H, B
LD (laktatdehydrogenas)	Plasma	Enzymaktivitet, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	µkat/L	3,1/2 7,0/2	G H, B
LDL-kolesterol, direkt	Plasma	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	1,7/2 4,3/2	G H, B

Komponent/ Undersökning	System/ Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Mätosäkerhet Nivå/cv%	Analyserande enhet
LH	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	IE/L	5,87/2 74,37/2	G
Magnesium	Plasma	Kemisk reaktion, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	1,02/3 1,65/2	G H, B
a-Myeloperoxidas	Serum	EliA	Phadia 250	kIU/L	6,5/10 77/11	G
Myoglobin	Plasma	ECLIA	Cobas Pro Cobas Pure	µg/L	57,4/3 117,5/3	G H
Natrium	Plasma, Dialysvätska	Potentiometri, (jonsektiv elektrod)	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	142/2 168/1	G H, B
Natrium	Urin (U-/tU-)	Potentiometri, (jonsektiv elektrod)	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L, mmol/d	80/3 173/2	G H, B
NT-proBNP	Plasma	ECLIA	Cobas Pro Cobas Pure	ng/L	116/4 302/4	G H, B
Orosomukoid	Serum	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro	g/L	0,43/5 0,99/3	G
Paracetamol	Plasma	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	µmol/L	300/4 898/5	G H, B
Pankreasamylas	Plasma	Enzymaktivitet, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	µkat/L	0,40/2 1,67/2	G H, B
PK (INR)	Plasma	Koagelbildning	STA R Max STA Compact Max	INR	1,0/2 2,0/3	G, H B
PK (INR)	Kapillärblood	Koagelbildning	STA R Max STA Compact Max	INR	1,0/3 2,0/3	G, H B
Prokalcitonin	Plasma	ECLIA	Cobas Pro Cobas Pure	µg/L	0,52/5 9,4/3	G H, B
Progesteron	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	nmol/L	3,39/4 43,38/3	G
Prolaktin	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	mIE/L	223/3 1420/3	G
a-Proteinas 3	Serum	EliA	Phadia 250	kIU/L	6/10 54/14	G
Proteinfractionering samt bedömning	Plasma, serum, urin	Elektroforetisk separation	Hydrasys	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	G
PSA, fritt	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	%	1,71/4 12,07/4	G
PSA	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	µg/L	0,36/2 3,57/3 25,38/3	G
PTH	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	pmol/L	2,45/5 4,72/4	G
Salicylat	Plasma	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	1,0/3 1,3/2	G H, B
SHBG	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	nmol/L	18,99/3 39,77/3	G
T3, fritt	Plasma	ECLIA	Cobas Pro Cobas Pure	pmol/L	3,6/5 10,7/4	G H, B
T4, fritt	Plasma	ECLIA	Cobas Pro Cobas Pure	pmol/L	18,4/3 42,5/3	G H, B
Testosteron	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	nmol/L	3,52/4 31,3/3	G
Timotej-ak	Serum	ImmunoCap	Phadia 250	kU/L	11/10	G
TPO-ak	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	kIE/L	48,49/7 120/8	G
TRAK	Serum	ECLIA	Cobas Pro	IE/L	4,97/6 16,96/3	G
Transferrin	Plasma, serum	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro Cobas Pure	g/L	2,07/2 2,62/2	G H, B
a-Transglutaminas IgA	Serum	EliA	Phadia 250	kU/L	7,4/9 94/14	G
Transtyretin	Serum	Immunkemi, turbidimetri	Cobas Pro	mg/L	139/2 234/2	G

Komponent/ Undersökning	System/ Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Mätosäkerhet Nivå/cv%	Analyserande enhet
Triglycerider	Plasma	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	1,6/3    2,3/3	G H, B
Trombocyter	Blod	Impedansmätning	Sysmex XN	x10 <sup>9</sup> /L	103/5    260/4	G, H, B
Trombocyter	Blod	Flödescytometri, PLT-F	Sysmex XN	x10 <sup>9</sup> /L	92/3    273/4	G, H, B
Troponin T	Plasma	ECLIA	Cobas Pro Cobas Pure	ng/L	28,2/3 1999/2	G H, B
Tryptas	Serum	FEIA	Phadia 250	µg/L	11,7/6	G
TSH	Plasma	ECLIA	Cobas Pro Cobas Pure	mIE/L	0,82/3    6,12/3	G H, B
Urat	Plasma	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	µmol/L	327/2    547/2	G H, B
Urea	Plasma, PD- vätska	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L	5,0/3    13,6/3	G H, B
Urea	Urin (U-/tU-)	Enzymatisk, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mmol/L, mmol/d	153/4    266/4	G H, B
Valproat	Serum	Immunkemi, fotometri	Cobas Pro	µmol/L	429/4    748/4	G
Vankomycin	Serum	Immunkemi, fotometri	Cobas Pro Cobas Pure	mg/L	18,4/5    33,9/4	G H
Venös och kapillär provtagning	Blod	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	G, H, B, S, L
25-OH Vitamin D	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	nmol/L	56,42/6    107/5	G
Zink	Serum	Kemisk reaktion, fotometri	Cobas Pure	µmol/L	15/4    27/2	B
Äggvita-ak	Serum	ImmunoCap	Phadia 250	kU/L	7/9	G
Östradiol	Plasma	ECLIA	Cobas Pro	pmol/L	1018/3    2676/3	G

## Revideringar

Datum	Revisionsnr	Ändring
2017-09-05	36	Ändrat mätosäkerhet kund för LD från 8 till 6. Tagit bort Rubella IgG eftersom den finns med i Ackrediteringens omfattning klinisk mikrobiologi. Sorterat analyserna i bokstavsordning.
2017-11-07	37	Lagt till a-Glomerulärt basalmembran, a-Myeloperoxidase, a-Proteinas 3, totalt IgE, Phadiatop, specifikt IgE, a-Deaminerad Gliadin IgG, a-Transglutaminas, Kalprotektin
2018-02-16	38	Namnbyte karbonat till bikarbonat.
2018-05-01	39	C-peptid i urin tas bort. Läggs ner pga. Få prover.
2018-05-28	40	Ändrat mätosäkerhet kund till uppmätt mätosäkerhet. Delat upp trombocyter på Sysmex XN i de olika kanalerna eftersom de har olika mätosäkerhet.
2018-12-14	41	Uppdaterat mätosäkerhet för ett antal analyser. Ändrat system från plasma till serum för Vitamin D. Tagit bort ort L och S för Sysmex poch.
2019-04-24	42	Flyttat över Laktosintolerans från KMLs ackrediteringslista.
2019-05-20	43	Ändrat rubrikraden i tabellen för att harmonisera utseendet inom Labaoratoriemedicin. Lagt till a-Cyklisk Citrullinerad Peptid.
2019-11-12	44	Ändrat analyserande enhet för ASAT. Uppdaterat mätosäkerhet för TSH.
2020-01-02	45	Lagt till system Urin för Proteinfraktionering samt bedömning. Lagt till system tUrin för urinanalyser med dygnssamling. U-Urat, U-Fosfat, U-Glukos och U-Klorider tas bort (läggs ner p.g.a. få prover).
2020-02-11	46	Uppdaterat mätosäkerhet för ett antal analyser. Lagt till analyserande enhet H och B för kobalaminer, ferritin och folat.
2020-05-06	47	Uppdaterat mätosäkerhet för kobalaminer, ferritin och folat. Lagt till analyserande enhet B för Procalcitonin.
2020-05-18	48	Uppdaterat mätosäkerhet för koagulationsanalyser, proteinanalyser och procalcitonin.
2020-10-14	49	Uppdaterat mätosäkerhet för U-Kappa, immunkemianalyser. Korrigerat metod/mätprincip för IgE totalt samt Phadiatop.
2020-11-12	50	Ny utrustning och metod/mätprincip för CDT, verifieringsrapport 10-499270. Korrigerat enhet för D-dimer från mg/L till mg FEU/L.
2021-02-10	51	Bytt Sysmex CS 2100i/Sysmex CA 660 mot STA R Max/STA Compact Max. Tagit bort Ljusdal för PK. Ändrat utrustning kalprotektin. Ändrat metod och utrustning för HbA <sub>1c</sub> . Uppdaterat mätosäkerhet för proteinanalyser och CDT.
2021-04-22	52	Uppdaterat mätosäkerhet för koagulationsanalyser, kalprotektin och HbA <sub>1c</sub> (p.g.a. nya instrument) samt analyser på Phadia (nya kontroller).
2021-09-17	53	Ändrat dialysvätska till PD-vätska för glukos, kreatinin och urea för att förtydliga typ av dialysvätska som analyseras. Tagit bort dialysvätska för albumin, kalium och calicium (läggs ner p.g.a. få beställningar). Uppdaterat mätosäkerhet phadiatop.

Datum	Revisionsnr	Ändring
2022-02-01	54	Bytt/lagt till Cobas Pro för aktuella Cobas-analyser i Gävle. Uppdaterat mätosäkerhet för analyser på Sysmex XN och Sysmex pochH 100i.
2022-05-23	55	Tagit bort Fibrinogen (imm) som läggs ner 2022-06-01. Bytt till Cobas Pro för aktuella Cobas-analyser i Gävle. Bytt provmaterial från plasma till serum för analyser som ingår i proteinprofil.
2022-08-16	56	Uppdaterat mätosäkerhet för IgE totalt, a-Transglutaminas IgA, Phadiatop, Glomerulärt basalmembran-ak. Ändrat enhet för AFP.
2022-09-30	57	Uppdaterat mätosäkerhet för a-Deamiderad Gliadin IgG och a-Proteinas 3
2022-12-15	58	Uppdaterat mätosäkerhet för Alfa-fetoprotein, Anti-TSH-receptor, Anti-TPO, C-Peptid, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CEA, FSH, PSA-fritt, Kortisol, LH, Östradiol, Progesteron, Prolaktin, PTH, PSA-tot, SHBG, Testosteron, Vitamin D, Kobalamin, Ferritin, Folat, fT3, fT4, hCG, Myoglobulin, Pro-BNP, Procalcitonin, Troponin T och TSH. Uppdaterat instrument för proteinanalyser inkluderade i proteinprofil. Uppdaterat mätosäkerhet IgE, specifikt (ej W6) samt lagt till E3 som saknades. Uppdaterat mätosäkerhet Glukos (Hemocue) samt Hemoglobin (Hemocue). Uppdaterat utvalda analysnamn i enlighet med NPU-harmonisering. Lagt till Sysmex XN-20 för hematologianalyser.
2023-01-12	59	Nytt instrument HbA1c; Cobas Pro.
2023-01-24	60	Tagit bort Apolipoprotein A1 och B.
2023-09-14	61	Ändrat Cobas c 501 till Cobas Pure för berörda analyser samt uppdaterat mätosäkerhet för dessa. Uppdaterat analyserande enhet för Folat, Ferritin och Kobalamin samt uppdaterat mätosäkerhet för dessa. Tagit bort Sysmex pochH-100i samt tillhörande analyser. Uppdaterat mätosäkerhet Antitrombin, APT-tid, Fibrinogen samt PK (blod+kapillärblod). Uppdaterat analyserande enhet APT-tid samt Protrombinkomplex, PK. Ersatt Sysmex XN-10/Sysmex XN-20 med endast Sysmex XN på berörda analyser. Uppdaterat mätosäkerhet Bilirubin konj, Fenytoin, Gentamicin, Homocystein, Karbamazepin, Valproat. Uppdaterat mätosäkerhet HbA1c, Antitrypsin, Transtyretin, Orosomukoid, Immunglobulin A, Immunglobulin G, Immunglobulin M och Haptoglobin. Uppdaterat mätosäkerhet Kappa- och Lambdakedja i urin samt korrigerat metod/mätprincip som missats att uppdateras vid instrumentbyte. Lagt till analys Tryptas. Uppdaterat mätosäkerhet a-Cykliskt Citrullinerad Peptid, a-Deamiderad Gliadin IgG, a-Myeloperoxidas, a-Proteinas 3, Phadiatop, IgE totalt samt IgE specifikt. Uppdaterat mätosäkerhet CDT. Uppdaterat mätosäkerhet MCH, MCV, MCHC, EPK, EVF, Hemoglobin (Sysmex XN), Leukocyter samt Trombocyter. Tagit bort Trombocyter, PLT-O efter instrumentbyte och övergång till PLT-F. Tillfälligt tagit bort Zink till dess att metod finns verifierad på Cobas Pure.
2023-10-23	62	Återinfört analys Zink.
2023-12-07	63	Ändrat system från serum till plasma för Vitamin D. Korrigerat analyserande ort mot korrekt instrument gällande Cobas-analyser (tidigare felaktig ordning).

Dokumentnamn: Ackrediteringens omfattning - Klinisk kemi

Dokumentnr: 03-06373

Revisionsnr: 67

Giltigt t.o.m.: 2025-06-19

Datum	Revisionsnr	Ändring
2024-01-18	64	Uppdaterat mätosäkerhet IgE, totalt. Tagit bort analys IgE, specifikt och istället lagt till de specifika allergenen D.apteronyssinus-ak, Kattmjäll-ak, Hund-mjäll-ak, Äggvita-ak, Komjolk-ak, Timotej-ak, Björk-ak och Gråbo-ak som enskilda analyser. Övriga specifika allergen avackrediterade, se dok 10-811170. Kompletterat med analyserande ort H gällande Trombocyter, flödescytometri PLT-F som missats i tidigare revision. Bytt plats på mätprincip för MCV och EVF som förväxlats.
2024-01-30	65	Uppdaterat analysnamn inom område koagulation i enlighet med NPU-harmonisering.
2024-02-16	66	Uppdaterat analysnamn inom område immunkemianalyser i enlighet med NPU-harmonisering.
2024-04-26	67	Uppdaterat mätosäkerhet Zink. Bytt analysinstrument samt uppdaterat analysnamn för D-dimer. Uppdaterat analysnamn inom område allmänkemi i enlighet med NPU-harmonisering.

Kopians giltighet garanteras endast utskriftsdatumet