Region Gävleborg		Ackrediteringens omfattning - Lista - Klinisk patologi och cytologi			
		Dokument Id:	03-870153	Fastställande datum:	2026-10-30
		Revisionsnr:	10	Giltigt t.o.m:	2027-10-30
Upprättare:	Pernilla E Gabrielsson			Fastställare:	Therese Magnusson

Ackrediteringens omfattning Klinisk patologi och cytologi

Komponent/Undersökning	Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Lab/Ort
Cervixcytologi, vätskebaserad metod	Celler	Mikroskopi	Ej tillämpligt	KPC Gävle
Gastrointestinal diagnostik - esophagus, biopsier - ventrikel, biopsier, - duodenum, biopsier - tunntarm, - appendix - colon - rectum	Vävnad	Mikroskopi och digital bild	Ej tillämpligt	KPC Gävle
Bröstdiagnostik brösttumörer	Vävnad	Mikroskopi och digital bild	Ej tillämpligt	KPC Gävle
Gynekologisk diagnostik - cervixneoplasier	Vävnad	Mikroskopi och digital bild	Ej tillämpligt	KPC Gävle

Metodlista ackrediterad diagnostik Klinisk patologi och cytologi

Komponent/ Undersökning	Provmaterial	Grundmetod	Tilläggsmetod			Utrustning	Bedömningsgrunder enligt KVAST	Bedömningsgrunder övriga referenser
			Histokemi	Immun-histokemi	Molekylära metoder			
Cervixcytologi	Exfoliativ cytologi	Omhändertagande enligt metod och rutin. Rutinfärgning enligt PAP. Diagnostik av glas.	-	-	HPV PCR* *HPV-analys utförs på Klinisk mikrobiologi	**Preparering:** Thin Prep 5000 **Färgning:** Tissue-Tek Prisma **Bedömning:** Mikroskop	KVAST-kompendium HPV cervixcytologi	
Gastrointestinal patologi Esophagus, biopsier	Vävnad från biopsier (px)	Omhändertagande enligt metod och rutin. Dehydrering, inbäddning och snittning. Rutinfärgning med hematoxylin & eosin (HE) Scanning och diagnostik av glas och/eller virtuella glas (digitala bilder)	PAS, ABPAS, Pas-diastas, Sirius rött, Alkalisk kongo	P53, CK5, CK7, p40, p63, HER2, MSH2, MSH6, PMS2, MLH1, CK8-18, S-100, SOX10, PHH3, P40, HER2, CD79a, ACT, D2-40, EMA, PD-L1** **Analysen utförs vid Uppsala Akademiska sjukhus	HER2 DISH	**Dehydrering:** VIP, Peloris **Bäddning:** Auto Tec **Microtomer:** HM 355S **Färgning:** Tissue-Tek Prisma Benchmark Special Stains Benchmark Ultra **Scanning:** DP600, S360 och S60	KVAST Gastrointestinal patologi – Esofagus, biopsier KVAST Gastrointestinal patologi – Körteldysplasi i esofagus, ventrikel och tarm	WHO Classification of Tumours Editorial Board. Digestive System Tumours. WHO Classification of Tumours Series, 6th edition.

Metodlista ackrediterad diagnostik Klinisk patologi och cytologi

Komponent/ Undersökning	Provmaterial	Grundmetod	Tilläggsmetod			Utrustning	Bedömningsgrunder enligt KVAST	Bedömningsgrunder övriga referenser
			Histokemi	Immun-histokemi	Molekylära metoder			
Gastrointestinal patologi Ventrikel, biopsier	Vävnad från biopsier (px)	Omhändertagande enligt metod och rutin. Dehydrering, inbäddning och snittning. Rutinfärgning med hematoxylin & eosin (HE) Scanning och diagnostik av glas och/eller virtuella glas (digitala bilder)	ABPAS, Pas-diastas, Sirius rött, Alkalisk kongo	HP, chromogranin A, Synaptofysin, P53, Ki67, HER2, MSH2, MSH6, PMS2, MLH1, DOG1, CD117, CD34, ACT, DM, S-100, SOX10, maspin, ca19-9, PHH3, CD79a, D2-40, EMA, PD-L1** **Analysen utförs vid Uppsala Akademiska sjukhus	HER2 DISH	**Dehydrering:** VIP, Peloris **Bäddning:** Auto Tec **Microtomer:** HM 355S **Färgning:** Tissue-Tek Prisma Benchmark Special Stains Benchmark Ultra **Scanning:** DP600, S360 och S60	Gastrointestinal patologi - ventrikel	WHO Classification of Tumours Editorial Board. Digestive System Tumours. WHO Classification of Tumours Series, 6th edition.
Gastrointestinal patologi Duodenum, biopsier Tunntarm	Vävnad från biopsier (px) Vävnad från biopsier (px) och operations-preparat (resektat)	Omhändertagande enligt metod och rutin. Dehydrering, inbäddning och snittning. Rutinfärgning med hematoxylin & eosin (HE) Scanning och diagnostik av glas och/eller virtuella glas (digitala bilder) Operationspreparat enligt KVAST	ABPAS, Pas-diastas, Sirius rött, Alkalisk kongo	CD3, CD8, DOG1, CD117, CD34, ACT, DM, S-100, SOX10, PHH3, CD79a, D2-40, EMA	-	**Dehydrering:** VIP, Peloris **Bäddning:** Auto Tec **Microtomer:** HM 355S **Färgning:** Tissue-Tek Prisma Benchmark Special Stains Benchmark Ultra **Scanning:** DP600, S360 och S60	Gatrointestinal patologi - duodenum	WHO Classification of Tumours Editorial Board. Digestive System Tumours. WHO Classification of Tumours Series, 6th edition. TNM Classification of Malignant Tumours, 9th Edition (UICC)

Metodlista ackrediterad diagnostik Klinisk patologi och cytologi

Komponent/ Undersökning	Provmaterial	Grundmetod	Tilläggsmetod			Utrustning	Bedömningsgrunder enligt KVAST	Bedömningsgrunder övriga referenser
			Histokemi	Immun-histokemi	Molekylära metoder			
Gastrointestinal patologi Appendix	Vävnad från operations-preparat (resektat)	Omhändertagande enligt metod och rutin. Dehydrering, inbäddning och snittning. Rutinfärgning med hematoxylin & eosin (HE) Scanning och diagnostik av glas och/eller virtuella glas (digitala bilder) Operationspreparat enligt KVAST	ABPAS, Pas-diastas, Sirius rött, Alkalisk kongo	Se Gastro-intestinal patologi - Colon, rektum (exkl. Spirocheter).	-	**Dehydrering:** VIP, Peloris **Bäddning:** Auto Tec **Microtomer:** HM 355S **Färgning:** Tissue-Tek Prisma Benchmark Special Stains Benchmark Ultra **Scanning:** DP600, S360 och S60	Gatrointestinal patologi - appendix	WHO Classification of Tumours Editorial Board. Digestive System Tumours. WHO Classification of Tumours Series, 6th edition. TNM Classification of Malignant Tumours, 9th Edition (UICC)
Gastrointestinal patologi Colon, rektum	Vävnad från biopsier (px) och operations-preparat (resektat)	Omhändertagande enligt metod och rutin. Dehydrering, inbäddning och snittning. Rutinfärgning med hematoxylin & eosin (HE) Scanning och diagnostik av glas och/eller virtuella glas (digitala bilder) Operationspreparat enligt KVAST	ABPAS, Pas-diastas, Sirius rött, Alkalisk kongo	CD3, CMV, D2-40, CD31, Ki67, MSH2, MSH6, PMS2, MLH1, B-catenin, CDX2, S-100, SOX10, Spirocheter, PHH3, CD79a, ACT, EMA	Mutations-analys: KRAS, NRAS, BRAF	**Dehydrering:** VIP, Peloris **Bäddning:** Auto Tec **Microtomer:** HM 355S **Färgning:** Tissue-Tek Prisma Benchmark Special Stains Benchmark Ultra **Scanning:** DP600, S360 och S60	Gastrointestinal patologi - Kolon-rektum: tumörer Gastrointestinal patologi - inflammatoriska sjukdomar	WHO Classification of Tumours Editorial Board. Digestive System Tumours. WHO Classification of Tumours Series, 6th edition. TNM Classification of Malignant Tumours, 9th Edition (UICC)

Metodlista ackrediterad diagnostik Klinisk patologi och cytologi

Komponent/ Undersökning	Provmaterial	Grundmetod	Tilläggsmetod			Utrustning	Bedömningsgrunder enligt KVAST	Bedömningsgrunder övriga referenser
			Histokemi	Immun-histokemi	Molekylära metoder			
Bröstpatologi Tumörer	Vävnad från biopsier (px) och operations-preparat (resektat)	Omhändertagande enligt metod och rutin. Dehydrering, inbäddning och snittning. Rutinfärgning med hematoxylin & eosin (HE) Scanning och diagnostik av glas och/eller virtuella glas (digitala bilder) Operationspreparat enligt KVAST	PAS, Pas-diastas	ER, PR, Ki67, HER2, PD-L1**, E-cadherin, p63, Gata3, TRPS1, SOX10, PHH3, P40, CK5/6, CD79a, ACT, D2-40, EMA **Analysen utförs vid Uppsala Akademiska sjukhus	HER2 DISH, BRCA**, ESR1**, PIK3CA** **Analysen utförs vid Uppsala Akademiska sjukhus	**Dehydrering:** VIP, Peloris **Bäddning:** Auto Tec **Microtomer:** HM 355S **Färgning:** Tissue-Tek Prisma Benchmark Ultra **Scanning:** DP600, S360 och S60	Bröstpatologi - Bröstcancer	WHO Classification of Tumours Editorial Board. Digestive System Tumours. WHO Classification of Tumours Series, 6th edition. TNM 9:e editionen
Gynekologisk patologi Cervixneoplasier	Vävnad från biopsier (px) och operations-preparat (resektat)	Omhändertagande enligt metod och rutin. Dehydrering, inbäddning och snittning. Rutinfärgning med hematoxylin & eosin (HE) Scanning och diagnostik av glas och/eller virtuella glas (digitala bilder) Operationspreparat enligt KVAST	PAS, ABPAS, Pas-diastas	P16, D2-40, CD31, CD34, p40, p63, CK5/6, CK7, CK20, PAX8, Ki67, ER, vimentin, CEA, chromogranin A, synpatofysin, PHH3, P40, CD79a, ACT	-	**Dehydrering:** VIP, Peloris **Bäddning:** Auto Tec **Microtomer:** HM 355S **Färgning:** Tissue-Tek Prisma Benchmark Special Stains Benchmark Ultra **Scanning:** DP600, S360 och S60	Gynekologisk patologi - Cervixpatologi	WHO Classification of Tumours Editorial Board. Digestive System Tumours. WHO Classification of Tumours Series, 6th edition. TNM Classification of Malignant Tumours, 9th Edition (UICC)

Region Gävleborg	Ackrediteringens omfattning - Lista - Klinisk patologi och cytologi			
	Dokument Id:	03-870153	Fastställande datum:	2026-10-30
	Revisionsnr:	10	Giltigt t.o.m:	2027-10-30
Upprättare: Pernilla E Gabrielsson			Fastställare:	Therese Magnusson

Senaste revideringar

Datum	Revisionsnr	Ändring
2025-02-24	1	Nytt dokument. Ersätter 03-02423 och 03-583427.
2025-03-05	2	Lagt till PHH3 till samtliga organområden (exl. cervixcytologi).
2025-06-20	3	Uppdaterat metodlistan: Lagt till P40 i för Gastrointestinal Patologi (esofagus), Cervixpatologi samt Bröstpatologi. Lagt till HER2 på esofagus.
2025-11-14	4	Lagt till CK 5/6 på Bröst.
2026-01-19	5	Lagt till Pas-diastas på Gastro (samtliga), Gyn och Bröst. Lagt till ABPAS på Gastro (colon, rektum) och PAS på bröst. Tagit bort fryssnitt från Bröst. Lagt till CD79a till samtliga organområden (exkl. cervixcytologi). Lagt till ACT (actin) på gynekologisk patologi, bröstpatologi samt gastrointestinal patologi (colon/rektum och esophagus). Tagit bort PDL1 från ventrikel och esophagus.
2026-04-21	6	Lagt till D2-40 på metodlistan för samtliga områden inom Gastro samt på Bröst.
2026-05-19	7	Tagit bort bcl-2 från metodlistan på gynekologisk patologi. Korrigerat från HER2-SISH till HER2-DISH under molekylära metoder för ventrikel, esophagus inom gastro samt för bröst.
2026-06-10	8	Tagit bort p504s från Gastrointestinal patologi, esophagus och ventrikel.
2026-07-23	9	Lagt till EMA på metodlistan för samtliga områden inom Gastro samt på Bröst.
2026-09-11	10	Tagit bort operationspreparat ventrikel samt tydliggjort att ackrediteringen endast omfattar biopsier på duodenum. Uppdaterat bedömningsgrunder avseende KVAST-dokument för cervixcytologi, esofagus, ventrikel, duodenum/tunntarm, kolon/rektum, bröst samt cervixpatologi. Lagt till kolumn för bedömningsgrunder, övriga referenser och flyttat över sådana referenser dit. Tagit bort van gieson samt trikom från colon/rektum samt lagt till sirius röd samt alkalisk kongo på samtliga områden för gastrointestinal patologi. Lagt till PDL1 i metodlistan för esofagus och ventrikel.