

Bakteriologen

Komponent, Undersökning (Analys)	System	Metod/ mätprincip	Utrustning/ Kit/ tillverkare	Enhet	Nivå, mät-osäkerhet	Lab/ ort
Bakterier, jästsvamp Blododling aerob, anaerob, svamp	Blod	Odling automatiserad detektion, artidentifiering, resistensbestämning	Virtuo/ Biomerieux	Växt/ Ingen växt	-	mikroKLR (Inkubering klinisk kemi KLR)
Bakterier Odling punktat flaska, odling punktat rör	Normalt steril kroppsvätska	Direktmikroskopi, odling automatiserad detektion, art-identifiering, resistensbestämning	Virtuo/ Biomerieux	Växt/ Ingen växt resp Påvisat/ Ej påvisat	-	mikroKLR
Bakterier/ Odling Kärllkateter	Intravasal kateterspets	Allmän odling med kvantifiering, artidentifiering, resistensbestämning	-	CFU	<15 CFU 15-100 CFU >100 CFU	mikro KLR
Neisseria gonorrhoeae Odling	Sekret	Selektiv odling, artidentifiering	-	Växt/ Ingen växt	-	mikroKLR
Patogena bakterier, Odling urin	Urin	Allmän odling med kvantifiering, artidentifiering, resistensbestämning	-	CFU/mL	1x10 ³ -10 ⁴ 1x10 ⁴ -10 ⁵ >1x10 ⁵	mikroKLR
Patogena bakterier, Odling urin utvidgad	Urin	Allmän odling med kvantifiering, artidentifiering, resistensbestämning	-	CFU/mL	1x10 ² -10 ³ 1x10 ³ -10 ⁴ 1x10 ⁴ -10 ⁵ >1x10 ⁵	mikroKLR
Salmonella, Shigella, Campylo-bacter, Yersinia, EHEC, Odling Faeces	Feces	Selektiv odling, anrikning, ev PCR se EHEC-PCR, artbestämning, resistensbestämning	-	Växt/ Ingen växt		mikro KLR
C difficile toxin A-B	Feces	Toxinpåvisning, Selektiv odling endast för övervakning	VIDAS/ Biomerieux	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR
Patogena bakterier, Odling allmän	Sekret	Allmän odling, artidentifiering, resistensbestämning	-	Växt/ Ingen växt	-	mikro KLR
S.agalactiae och övriga patogena bakterier Odling Allmän och GBS	Sekret	Selektiv anrikning och odling, resistensbestämning	-	Växt/ Ingen växt	-	mikro KLR
Patogena bakterier Odling sekret anaerob, Odling biopsi anaerob Odling buksekret, Odling sinus, Odling Bronkialsköljväska, Odling BAL, Odling skyddad borste, Odling peroperativ ledbiopsi	Sekret, biopsi	Allmän och anaerob odling, artidentifiering, resistensbestämning Beroende på provmaterial ev anrikning i buljong	-	Växt/ Ingen växt	-	mikro KLR

Ackrediteringens omfattning

Klinisk mikrobiologi
Hänvisning: SQ04
Författad: Annika Wistedt
Godkänd: Liselott Sjöholm
Giltig: 2019-01-08

04 Ackrediteringens
omfattning
Doknr: SF0002
Utgåva: R 18
Sida: 2 av 6

Meticillinresistent S.aureus MRSA screen	Sekret	Selektiv anrikning, (ev PCR se M1540 nedan), odling på kromogent och selektivt substrat, artbestämning, resistensbestämning	-	Påvisat/ Ej påvisat,	-	mikro KLR
Vankomycinresistent enterokock, VRE screen	Sekret, feces	Selektiv anrikning, odling på kromogent och selektivt substrat, artbestämning, resistensbestämning	-	Påvisat/ Ej påvisat,	-	mikro KLR
ESBL-bärande Enterobacteriaceae, ESBL screen, Cefalosporinresistent Enterobacterales, Karbapenemresistent Acinetobacter, Dubbelresistent P.aeruginos	Sekret, feces	Selektiv odling på 2 fasta medier Chromatic ESBL+ AmpC samt Chromagar mSuper Carba	-	Påvisat/ Ej påvisat,	-	mikro KLR
Bakterier, svamp Mikrobiell kontroll	Dialysvatten	Anrikning, kvantitativ odling	-	CFU/100mL	1-10 ⁴	mikro KLR
Luftvägspatogena bakterier, Odling nasopharynx	Nasopharynx- sekret	Odling, artbestämning, resistensbestämning	-	Växt/ Ingen växt	-	mikro KLR
S pyogenes, S.dysgalactiae, S.equi , Odling svalg	Svalg-sekret	Selektiv odling, artbestämning, resistensbestämning	-	Växt/ Ingen växt	-	mikro KLR
Patogena bakterier, Odling sputum	Sputum	Odling, kvantifiering representativitets- bedömning, artbestämning, resistensbestämning	-	Växt/ Ingen växt	-	mikro KLR
Patogena bakterier Odling trachealsekret/ Staphylococcus aureus/ konjunktival/ Kontaktlins/ Linsvätska/ cornea, glaskropp/ Öga främre kammare/ hörselgång	Sekret från luftvägar/ ögon/ öron	Odling, artbestämning, resistensbestämning	-	Växt/ Ingen växt	-	mikro KLR

Serologen

Komponent, Undersökning (Analys)	System	Metod/ mätprincip	Utrustning/ Kit/ tillverkare	Enhet	Nivå, mät- osäkerhet	Lab/ ort
Hepatit B s-antigen	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
Hepatit B e-antigen	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
Hepatit B e-ak	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
Hepatit B s-ak	Serum	CMIA, kvantitativ	Architect/ Abbott	IU/mL		mikro KLR
Hepatit B c-ak (total)	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
Hepatit C ak (screen)	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
Hepatit C core antigen, HCV Ag	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat	<3,00 3,00- 20 000 >20 000 fmol/L	mikro KLR
Hepatit A ak (IgG)	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
Hepatit A-ak (IgM)	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
anti-HIV-1/2-ak och p24-antigen, HIV- kombo ak/ag	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
HTLV-1 och 2 ak	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
Rubella IgG-ak	Serum	CMIA, kvantitativ	Architect/ Abbott	IU/mL		mikro KLR
CMV IgG-ak	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
CMV IgM-ak	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
Reagin (ospecifik syfilismarkör), Syfilisak screen (RPR)	Serum	Partikelagglutination	BD Macro Vue RPR Card test/ BD	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR

Ackrediteringens omfattning

Klinisk mikrobiologi
Hänvisning: SQ04
Författad: Annika Wistedt
Godkänd: Liselott Sjöholm
Giltig: 2019-01-08

04 Ackrediteringens
omfattning
Doknr: SF0002
Utgåva: R 18
Sida: 4 av 6

T pallidum-ak, Syfilisak (TPPA)	Serum	Partikelagglutination	Sero Dia TPPA / Fujirebio Inc	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
T pallidum-ak, Syfilisak, screen	Serum	CMIA	Architect/ Syfilis TP/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
Borrelia C6- ak, Borreliaak (screen)	serum	ELISA	Immunetics quick ELISA C6/ Immunetics	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
Intratekal ak-produktion, Borrelia flagellin-ak, Borrelia likvor-serum index IgG+IgM	likvor + serum	Capture EIA, serum och likvor	IDEIA Lyme Neuro-borreliosis/ DAKO cytomation	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
					-	
EBV IgM-ak	Serum	EIA	VIDAS/ EBV VCA IgM/ Biomerieux	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR
EBV IgG-ak	Serum	EIA	VIDAS /EBV VCA/EA IgG/ Biomerieux	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR
EBNA-ak	Serum	EIA	VIDAS/ EBNA IgG/ Biomerieux	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR
Cellmedierat immunsvar för TBantigenerna ESAT-6,CFP-10, TB Quantiferon (IGRA)	Serum	EIA för γ -interferon efter specifik antigenstimulering	QuantiFERON TB-Gold PLUS /Qiagen	Positivt/ Negativt	-	mikro KLR
anti-CCP-ak	serum	CMIA	Architect/ Abbott	U/mL	<5,0 >=5,0 >15	mikro KLR
Kärn-antikroppar (ANA)	serum	IF Hep2000-celler	ANA test system/ Immuno-concept	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR
DNA-ak (dsDNA)	serum	IF Chritidia lucilae	serum DNA test system/ Immuno-concept	Titer	10; 20; 40; 80;160; 320; 640; >640	mikro KLR
ENA-antikroppar U1RNP, SS-A/Ro, SS-B/La, centromer B, Scl-70 Jo-1, Sm ENA-markörer	Serum	ELIA	ELIA Symphony IgG/Phadia 250/ ThermoFischer	IU/mL	<0,7 ratio Negativ >1,0 Positiv	mikro KLR
Proteinas 3(PR3)-ANCA (sensitive), Myelo-peroxidas (MPO)-ANCA Sensitive), Glomerulärt basalmembran (GBM)-ak	Serum	MPO/PR3: Kvantitativ EIA, sensitive. GBM: Kvantitativ EIA	ELIA Symphony IgG/Phadia 250/ ThermoFischer	PR3 och MPO: IU/mL GBM: U/mL	PR3<2,0 neg 2,0-3,0 gz >3,0 pos MPO<3,5 neg 3,5-5,0 gz >5,0 pos GBM<7 neg	mikro KLR

Elektroniskt dokument – Utskrift gäller endast på papper med orange list – REGISTRERAD KOPIA

Ackrediteringens omfattning

Klinisk mikrobiologi
Hänvisning: SQ04
Författad: Annika Wistedt
Godkänd: Liselott Sjöholm
Giltig: 2019-01-08

04 Ackrediteringens
omfattning
Doknr: SF0002
Utgåva: R 18
Sida: 5 av 6

Proteinas 3(PR3)-ANCA, Myelo-peroxidas (MPO)-ANCA, Glomerulärt basalmembran (GBM)-ak PR3, MPO-ANCA, antiGBM screen anti-kanin-IgG-ak (Reumatoid faktor)	Serum	EIA (capture)	Wieslab vasculit screen/ euro-diagnostica	Arb enh	7-10 gz, >10 pos Negativ Positiv Starkt positiv	mikro KLR
	Serum	FEIA (fluoroenzyme-immunoassay). Kvantitativ	Phadia 250/ ThermoFischer	IU/mL	Ej påvisat, Påvisat (>=5 IU/mL)	mikro KLR

Molekylärbiologen

Komponent, Undersökning (Analys)	System	Metod/ mätprincip	Utrustning/ Kit/ tillverkare	Enhet	Nivå, mätosäkerhet	Lab/ ort
C.trachomatis DNA (PCR)	Sekret, urin	Extraktion och realtidsPCR	M200rt, m2000sp/ Abbott/ Abbott realtime CT/NG	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR
N.gonorrhoeae DNA (PCR)	Sekret, urin	Extraktion och realtidsPCR	M200rt, m2000sp/ Abbott/ Abbott realtime CT/NG	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR
HPV DNA (HPV16, HPV18, HPV övriga risktyper 31 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66,68) , Humant papillomvirus högrisk (PCR)	Cervixsekret för vätske-baserad cytologi Preservcyt	Extraktion och realtidsPCR	M200rt, m2000sp/ Abbott/ Abbott realtime High Risk HPV	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR
HSV DNA VZV DNA, Herpes simplex virus typ-1 (PCR), Herpes simplex virus typ-2 (PCR), Varicella zoster virus (PCR)	Blås-sekret, Csv	Extraktion och realtids PCR	BD-max/ BD	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR
Influenza RNA, RSV RNA, Influenza A-virus, Influenza B-virus, Respiratory syncytial virus (Direkt-PCR)	Nasopharynxsekret	RealtidsPCR utan separat extraktion	Simplexa/ FluA/B o RSV Direct/ Triolab	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR+Klin kem Vvik
Influenza A och B och RSV	Nasopharynxsekret	Realtids-PCR	Film array	Påvisat/Ej påvisat	-	mikro KLR
Verotoxingen (Stx1 och Stx2), EHEC-PCR (Enterohemorrhagisk E coli)	feces	Gramnegativt selektiv odling följt av multiplex real-tids PCR med probe-detektion	Rotorgene	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR
M genitalium DNA PA-regionen, Mycoplasma genitalium (PCR)	Urin, vaginalsekr	Extraktion och realtids-PCR	BD-max/ BD	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR

Ackrediteringens omfattning

Klinisk mikrobiologi
Hänvisning: SQ04
Författad: Annika Wistedt
Godkänd: Liselott Sjöholm
Giltig: 2019-01-08

04 Ackrediteringens
omfattning
Doknr: SF0002
Utgåva: R 18
Sida: 6 av 6

S aureus nuc-gen. respektive mec-gen, MRSA screen (nuc-PCR) MRSA screen (mec-PCR)	sekret	RT-PCR efter anrikning i cefoxitin-buljong. Nuc-positiva analyseras vidare enligt M1350	Rotorgene	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR
M.pneumoniae P1 cytadhesin (P1) gene Mycoplasma pneumoniae (PCR)	svalgsekret	Extraktion och realtids-PCR	BD-max/ BD	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR
L.pneumoniae, C.pneumoniae, C.psittaci, M.pneumoniae (DNA), Atypisk pneumoni (PCR)	Sputum/ Luftvägs-sekret	Extraktion och multiplex realtids-PCR.	BD-max/ BD	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR
Norovirus I Norovirus II Sapovirus (RNA), Utbrotts-utredning Calicivirus	feces	Extraktion och realtidsPCR	Magnapure compact, Rotorgene	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR
Dermatofyt DNA, Dermatofytdiagnostik Dermatofyt PCR	Hudskrap naglar	Extraktion och realtidsPCR	Magnapure compact, Rotorgene	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR
F-Giardia intestinalis DNA (PCR) F-Entamoeba histolytica DNA (PCR) F-Cryptosporidier spp DNA (PCR)	Feces	Extraktion och realtidsPCR	BD-max	Påvisat/Ej Påvisat	-	mikro KLR