

Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Innehåll	
Bakteriologisk diagnostik.....	2
Antikroppsbestämning.....	2
Blod/ Cerebrospinalvätska.....	3
Faeces.....	4
Genitala prov.....	5
Luftvägar.....	5
Sår/Sekret.....	7
Urin.....	8
Övrigt, bakteriologisk diagnostik.....	8
Mykobakteriologisk diagnostik.....	9
Mykologisk diagnostik.....	10
Parasitologisk diagnostik.....	11
Vårdhygienisk diagnostik.....	12
Virologisk diagnostik.....	14
Adenovirus.....	14
Astrovirus.....	15
BK-virus.....	15
Tropikfeber.....	15
CMV.....	15

EBV.....	16
Enterovirus.....	16
Hepatit A-, B-, C-, D samt E-virus.....	16
Herpes simplex.....	18
Herpesvirus 6.....	19
HIV och HTLV.....	19
Morbillivirus.....	20
Norovirus.....	20
Parechovirus.....	21
Parotitvirus.....	21
Parvovirus B19.....	21
Rotavirus.....	21
Rubellavirus.....	22
Sapovirus.....	22
SARS-CoV-2.....	22
TBE-virus.....	23
Varicella zoster-virus.....	23

Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Bakteriologisk diagnostik					Mätosäkerhet räknas för kalibreringar.	
Antikroppsbestämning						
B. pertussis IgG- och IgA-Ak	S / P	EIA	Tecan FreedomEVOlyzer	IU/ml	PT-IgG Immunitet: Ingen mätbar immunitet/ Sannolikt immun men på låg nivå/ Sannolikt långvarig immunitet Övriga: Påvisade hög nivå/ Påvisade/ Negativ	S
Borrelia IgG- och IgM-Ak	S / P / Csv	CLIA	Liaison XL		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Difteri toxin-Ak	S	NT	Ljuskroskop	IU/ml	Ingen mätbar immunitet/ Sannolikt immun men på låg nivå/ Sannolikt långvarig immunitet. +/- 1 titersteg	S
Helicobacter pylori IgG-Ak	S	CLIA	Liaison XL	Index	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S

Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Syfilis IgG- och IgM-Ak	S	CLIA	Liaison XL		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Syfilis IgM-Ak	S	EIA	Tecan FreedomEVOlyzer		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Syfilis IgG- och IgM-Ak	S	ECLIA	cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S) / cobas 8000, e801 (Kemi 24sju S/H)		Påvisade/ Negativ, CV 11%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Syfilis-DNA	Sårsekret	PCR	PSH, MP96, QuantStudio 6 Flex		POSITIV Negativ	S
Syfilis VDRL	S/ P/ Csv	FLOCKN	Ljuskroskop		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ +/- 1 titersteg	S
Syfilis TPHA	S	Hemagglutination			Positivt/Negativt	S
Tetanus IgG-Ak	S	EIA	Tecan FreedomEVOlyzer	IU/ml	Immunitet: Ingen mätbar immunitet/ Sannolikt immun men på låg nivå/ Sannolikt långvarig immunitet. CV 13%	S
Blod/ Cerebrospinalvätska						
Bakterier samt jästsvamp och mögelsvamp	Blod	ODL AE+AN	BacT/Alert VirtuO		Växt/ Ingen växt	H, S Kemi 24sju S, Kemi 24sju DS, Kemi 24sju H, Kemi 24sju SÖS

Akrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Bakterier samt jästsvamp och mögelsvamp	Csv	ODL AE+AN	Bact/Alert VirtuO		Växt/ Ingen växt	H, S
Jästsvamp och mögelsvamp	Blod	ODL	Bactec		Växt/ Ingen växt	H, S
Meningit/encefalitbakterier, virus och jästsvamppaket: Escherichia coli K1-DNA Haemophilus influenzae-DNA Listeria monocytogenes-DNA Neisseria meningitidis-DNA Streptococcus agalactiae-DNA Streptococcus pneumoniae-DNA Enterovirus-RNA Herpes simplex 1-DNA Herpes simplex 2-DNA Herpesvirus 6 (HHV 6)-DNA Parechovirus-RNA Varicella zoster-DNA	Csv	Realtids-PCR	QIAstat-Dx Analyzer		Positiv/ Negativ	H, S
Faeces						
Clostridioides difficile-toxin B-DNA	F	PCR	GeneXpert Dx		POSITIV/ Negativ	Kemi 24sju S, Kemi 24sju DS, Kemi 24sju H, Kemi 24sju SÖS
Helicobacter pylori-Ag	F	CLIA	Liaison XL		Positiv/ Negativ	S
CMV	F	CLIA	Liaison XL		Positiv/ Negativ	S

Akrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Patogena tarmbakterier <i>Salmonella, Shigella, Yersinia, Campylobacter, Aeromonas, Plesiomonas, Vibrio, EPEC ETEC EIEC, EAEC samt EHEC.</i>	F	PCR+ ODL	Amplidiag		Positiv/ Negativ Växt/ Ingen växt	H
Genitala prov						
Bakterier och jästsvamp	Cervix/vagina/rektum/uretra	ODL	BD Kiestra systemet		Växt/ Ingen växt	H, S
Chlamydia trachomatis- och Neisseria gonorrhoeae-DNA	Cervix/ uretra/ U/ vaginalsekret/ vaginalsekret i urin, svalgsekret, rektumsekret Konjunktivalsekret	Realtids-PCR	Cobas 8800, Cobas 6800		Positiv/ Negativ	H
Mycoplasma genitalium-DNA	U/ vaginal, cervix- och uretrasekret i urin	Realtids-PCR	PSH, MP96, Quantstudio 5		Positiv/ Negativ	H
Neisseria gonorrhoeae	Sekret/ cervix/ uretra/ rektum	ODL			Växt/ Ingen växt	H
Luftvägar						
Arcanobacterium haemolyticum	Sekret/ svalg	ODL			Växt/ Ingen växt	S
Chlamydophila psittaci-DNA	BAL/ sputum/ trakealsekret	PCR	QIAgility , MP96, Quantstudio 6 Flex		POSITIV/ Negativ	S

Akrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Corynebacterium diphtheriae	Sekret/ svalgsekret/ sårsekret	ODL			Växt/ Ingen växt	S
Fusobacterium necrophorum-DNA	Svalgsekret	PCR	PSH, MP96, Quantstudio 6 Flex		POSITIV/ Negativ	S
Legionella	BAL/ luftvägar/ trakealsekret/ vävnad/ kultur	ODL			Växt/ Ingen växt	S
Legionella species-DNA	Trakealsekret/ bronksekret/ BAL/ sputum	PCR	PSH, MP96, Quantstudio 6 Flex		POSITIV/ Negativ	S
Legionella och Chlamydomphila psittaci speciestypning						
Legionella species-DNA Legionella anisa-DNA Legionella bozemanæ-DNA Legionella longbeachæ-DNA Legionella micdadei-DNA Chlamydomphila psittaci-DNA	Trakealsekret/ bronksekret/ BAL/ sputum	PCR	PSH, MP96, Qiagility, Quantstudio 6 Flex		POSITIV/ Negativ	S

Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Luftvägspanel, bakterier (analyseras alltid tillsammans med luftvägspanel, virus) Bordetella pertussis-DNA Chlamydomphila pneumoniae-DNA Legionella pneumophila-DNA (svaras endast ut från nedre luftvägsprov: BAL, trakealsekret, sputum) Mycoplasma pneumoniae- DNA	Nf asp/ Nf/ svalgsekret/ trakealsekret/ BAL/ Sputum	Realtids-PCR	QIAstat-Dx Analyser		POSITIV/ Negativ	H, S
Patogena luftvägsbakterier (övre)	Sekret/ Nf/ svalgsekret	ODL	BD Kiestra Inoqula+ Stand Alone (SA)		Växt/ Ingen växt	H, S
Patogena luftvägsbakterier, jästsvamp och mögelsvamp (nedre)	BAL/ borste/ bronk/sinus/ Trakealsekret/ Bronksekret/ Trakealtubsekret/ Sputum	ODL	manuellt		Växt/ Ingen växt	H, S
Sår/Sekret						
Patogena bakterier och svampar	Sekret/ punktat/ dränvätska/ vävnad/ kateter	ODL AE+AN	BD Kiestra systemet manuellt, Bact/Alert VirtuO		Växt/ Ingen växt	H, S
Bakterier och Svampar	Sekret (Absc, Br mj, Cx, Instick, Konj, Näs, Rekt, Sekr, Sperma, Stomi, Sår, Ur, Vag, Övr)	ODL	BD Kiestra systemet		Växt/ ingen växt	H

Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Urin						
Legionella pneumophila serogrupp 1 AG	U	FIA	Sofia		POSITIV/ Negativ	H, S
Streptococcus pneumoniae-Ag	U	FIA	Sofia		POSITIV/ Negativ	H, S
Patogena bakterier och Svampar	U	ODL	BD Kiestra systemet, manuellt		Växt/ Ingen växt	H, S
Bakterier och Svampar	U	ODL	BD Kiestra systemet		Växt/ ingen växt	H
Övrigt, bakteriologisk diagnostik						
Artbestämning av bakterier	Isolat	MALDI-TOF	Maldi Biotyper 3.0, Microflex LT/SH, Bruker		Art	H, S
Artbestämning av bakterier	Isolat		VITEK2		Art	H
Resistensbestämning	Isolat, blod, urin, anrikad MRSA-buljong, sårsekret	RES; DISK	Diskdiffusion		SIR	H, S
Resistensbestämning, MIC	Isolat	RES	Gradienttester	mg/L	SIR	H, S
Resistensbestämning, MIC	Isolat	RES; Buljongspädning	Sensititre Vizion, Sensititre Autoinoculator AIM	mg/L	SIR	H, S
Resistensbestämning, MIC SWEEDL1	Isolat	Res, buljong MIC	Sensititre Vizion, Sensititre Autoinoculator AIM	Mg/L	SIR	H, S
Resistensbestämning av anaeroba bakterier, MIC	Isolat	RES; Agar-spädning		mg/L	SIR	S

Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Fenotypisk konfirmation av ESBL	Isolat	RES	CDT, DDST		Positiv/ Negativ	H, S
Fenotypisk konfirmation av ESBL	Isolat	IMKR			Positiv/ Negativ	H, S
Helicobacter pylori-DNA	Vävnadsbiopsi	PCR	CFX 96, Bio-Rad, PCR-instrument	Ct-värde	Positiv/Negativ	S
Mykobakteriologisk diagnostik						
Artbestämning av icke-tuberkulösa mykobakterier - DNA	Isolat	PCR/HYBR	Termocykler, Twincubator		Art	S
Art- och molekylärbiologisk resistensbestämning av MAC, <i>M. abscessus</i> -komplexet och <i>M. chelonae</i>	Isolat	PCR/HYBR	Termocykler, Twincubator		Art	S
Mycobacterium tuberculosis-komplexet DNA	sputum, bal, bronksekret,	PCR	GeneXpert		Positiv/ Negativ/Inte bedömbär	S
Mycobacterium tuberculosis (positiva i MTB Rif-Ultra kittet)	Sputum, bal, bronksekret. vävnader/biopsier, abcesser och csv, pleuravätska, sekretprov, urin och ventrikel-sköljvätska.	kvalitativ nestat realtids-PCR med smältpunkt S-detektion.	GeneXpert		Detektionsgränsen för Xpert MTB/XDR är 86 CFU/mL. Svaras: Detekterad/ Inte detekterad	S
Mykobakterier	Sekret/ vävnader/ kroppsvätskor	MIKR	Aerospray TB Fluorescensmikroskop		Positiv/ Negativ	S
Mykobakterier	Sekret/ vävnader/ kroppsvätskor	ODL	BACTEC MGIT960		Växt/ Ingen växt	S
Mycobacterium tuberculosis-komplexet	Isolat	RES	BACTEC MGIT960		S/ R	S

Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
TB-antigen, Interferon-gamma	Blod	CLIA	Liaison XL	IU/ml	Positiv/ Negativ	S
Mykologisk diagnostik						
Artbestämning av jästsvamp och mögelsvamp	Isolat	MALDI-TOF	Maldi Biotyper 3.0, Microflex LT/SH, Bruker			H, S
Aspergillus-Ag	S/ BAL	EIA	Spektrofotometer		Positiv/ Negativ	S
Aspergillus-DNA	Sputum, BAL, blod, plasma, vävnad, csv	PCR	MagNA Pure 24, LC480		Positiv/ Negativ	H
Cryptococcus-Ag	S/ Csv	IMKR			Titer, Positiv/ Negativ	H, S
Dermatofyter, jästsvamp, mögelsvamp	Nagel/ hudskrap/ hår	ODL			Växt/ Ingen växt	S
Dermatofyt-DNA, Trichophyton interdigitale-DNA och Trichophyton rubrum-DNA	Nagel/ hudskrap (från fötter)	PCR	PSH, MP96, Quantstudio 6		Positiv/ Negativ	S
Pneumocystis jiroveci-DNA	Sputum, BAL, blod, plasma, vävnad, csv	PCR	MagNA Pure 24, ABI7500		Positiv/ Negativ	H
Resistensbestämning av jästsvamp och sporulerande mögelsvamp, MIC	Isolat	EUCAST	Spektrofotometer	mg/L		S
Resistensbestämning av jästsvamp och Aspergillus mögelsvamp, MIC	Isolat	RES, mik	Sensititre Autoinoculator AIM	mg/L		H, S
Dermatofyter, jästsvamp, mögelsvamp	hudskrap/ hår/ sekret/	MIKR	Fluorescensmikroskop, Ljusedmikroskop		Fynd/ Inga fynd	S
Jästsvamp, mögelsvamp	sekret/ vävnader/ kroppsvätskor	MIKR	Fluorescensmikroskop, Ljusedmikroskop		Fynd/ Inga fynd	H, S

Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Dimorfa (endemiska) svampar	Sekret/vävnader/kr oppsvätskor	MIKR, ODL	Fluorescensmikroskop		Fynd/Inga fynd Växt/Ingen växt	S
Jästsvamp, mögelsvamp	Sekret/ vävnader/ kroppsvätskor	ODL			Växt/ Ingen växt	H, S
Parasitologisk diagnostik						
Cryptosporidier	F	MIKR	Ljuskroskop		Påvisad/Ej påvisad	H
Cystor och maskägg	F	MIKR	Ljuskroskop		Påvisad/Ej påvisad	H
Leishmania	Benmärg/ sår	MIKR	Ljuskroskop		Påvisad/Ej påvisad	H
Malaria	Blod	MIKR	Ljuskroskop		Påvisad/Ej påvisad	H, S
Malaria	Blod/EDTA	LAMP	Alethia Incubator/Reader	Kvalitativ	Pos/neg/undetermined	H, S
Mikrofilaria	Blod	MIKR	Ljuskroskop		Påvisat/ Inte påvisat	H
Schistosoma	U/ biopsi	MIKR	Ljuskroskop		Påvisat/ Ej påvisad	H
Springmask (Enterobius vermicularis)	Tejpprov	MIKR	Ljuskroskop		Påvisat/ Inte påvisat	H
Cryptosporidium spp-DNA, Entamoeba histolytica-DNA och Giardia intestinalis-DNA Tarmparasiter-DNA	F	PCR	BD MAX		POSITIV/ Negativ	H
Toxoplasma gondii IgG-Ak	S	CLIA	Liaison XL	IU/ml	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Toxoplasma gondii IgM-Ak	S	CLIA	Liaison XL	AU/ml	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Toxoplasma gondii IgG aviditet	S	CLIA	Liaison XL	%	Låg/ Intermediär/ Hög	S

Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Toxoplasma gondii-DNA	Blod, Csv, fostervatten	PCR	MagNA Pure 96, ABI 7500		Positiv/ Negativ	H
Trypanosoma	Blod	MIKR	Ljuskroskop		Påvisat/ Inte påvisat	H
Vårdhygienisk diagnostik						
Heterotrofa bakterier	Bassängvatten	ODL		CFU/mL	Detektionsnivå: 5CFU/mL	S
Pseudomonas aeruginosa	Bassängvatten	ODL		CFU/100mL	Detektionsnivå: 1CFU/100mL	S
Bakterier, jästsvamp och mögelsvamp	Renat vatten, hemodialysvätska	ODL		CFU/mL	Detektionsnivå: 5CFU/mL	S
Bakterier, jästsvamp och mögelsvamp	Renat vatten, hemofiltrationsvätska	ODL		CFU/100mL	Detektionsnivå: 1CFU/100mL	S
Viabla mikroorganismer, Pseudomonas aeruginosa och mykobakterier	Sköljvätska från endoskopdiskdesinfektor	ODL		CFU/100mL	Detektionsnivå: 1CFU/100mL	S
Endotoxin	Renat vatten, hemodialysvätska, hemofiltrationsvätska och övrigt vatten	EndoSafe-MCS system		EU/mL	Detektionsnivå 0,05EU/mL	S
ESBL (screening)	F/ Sekret/ U	ODL			Växt/ Ingen växt	H, S

Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
ESBL-M (pAmpC (verifiering)) ESBL-carba (verifiering) Enteriobacterales P. aeruginosa Acinetobacter baumannii-gruppen	Isolat	ODL, MALDI- TOF	Maldi Biotyper 3.0, Microflex LT/SH, Bruker		Positiv/ Negativ	H, S
ESBL-M (pAmpC (verifiering)) ESBL-carba (verifiering) Enteriobacterales P. aeruginosa Acinetobacter baumannii-gruppen	Isolat	LAMP	Eazyplex Genie HT (Amplex)		Positiv/ Negativ	H, S
Legionella	Vatten	ODL		CFU/100mL	Detektionsnivå: 1CFU/100mL	S
MRSA-DNA, nucgen (screening)	Näsa/ Sekret/ U	ODL, PCR	Xiril, ABI7500		Växt/ Negativ	H,
MRSA-DNA, nucgen (screening)	Näsa/ sekret/U	ODL, PCR	Hamilton/ThermoFisher, ABI7500		Växt / Negativ	H, S
MRSA-DNA, nucgen- och mecA –gen (verifiering)	Isolat	ODL, MALDI- TOF	Maldi Biotyper 3.0, Microflex LT/SH, Bruker		Positiv/ Negativ	H, S
MRSA-DNA, art- och mecA –gen (verifiering)	Isolat	LAMP	Eazyplex Genie HT (Amplex)		Positiv/ Negativ	H, S
VRE-DNA (screening)	F/ Sekret/ U	Realtids- PCR, ODL	PSH, MagNA Pure 96, QIAgility, QuantStudio 5		Växt/ Negativ	H
VRE-DNA (verifiering)	Isolat	ODL, PCR, MALDI- TOF	QuantStudio 5, Maldi Biotyper 3.0, Microflex LT/SH, Bruker		Positiv/ Negativ	H

Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
VRE-DNA (verifiering)	Isolat	LAMP	Eazyplex Genie HT (Amplex)		Positiv/ Negativ	H, S
Virologisk diagnostik						
Luftvägspanel virus: (analyseras alltid tillsammans med Luftvägspanel, bakterier) Adenovirus-DNA, bocavirus-DNA, coronavirus OC43-RNA, coronavirus NL63-RNA, coronavirus HKU1-RNA, coronavirus 229E-RNA, enterovirus/rhinovirus-RNA, parainfluenzavirus 1, 2, 3, 4 - RNA, metapneumovirus-RNA, coronavirus SARS-CoV-2 RNA, influenzavirus A RNA, influenzavirus B RNA, RS-virus RNA	Nf asp/ Nf/ svalgsekret/ trakealsekret/ BAL/ Sputum	PCR	QIAstat-Dx Analyzer		Positiv/Negativ	H, S
Adenovirus						
Adenovirus-DNA	S/ P	PCR; kvant	PSH, MP96, ABI7500	Kopior/mL	POSITIV/ Negativ, 200 000 kopior/mL, Log10 CV 7%	H
Adenovirus-DNA	F/ kornea/ konjunktivalsekret/ svalg	PCR	PSH, MP96, ABI7500		POSITIV/ Negativ	H, S

Akrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Astrovirus						
Astrovirus-RNA	F	PCR	PSH, MP96, CAS-1200, Techtum / QIAgility, QIAGEN, ABI7500		Positiv/ Negativ	H, S
BK-virus						
BK-virus DNA	P/U	PCR; kvant	PSH,MP96, ABI7500, CAS/QiAgility	Kopior/mL	POSITIV/ Negativ 20 000 kopior/mL Log10 CV 3%	H
Tropikfeber						
Chikungunya-, denguevirus RNA	S	PCR	MP96, ABI7500		Positiv/Negativ %CV	S, H
CMV						
CMV-DNA	Vävnad	PCR	PSH, MP96, ABI7500		POSITIV/ Negativ	H
CMV-DNA	BAL/ P/ U/ S/ Csv	PCR; kvant	PSH, MP96, ABI7500	IU/mL	POSITIV/ Negativ, 40 000 IU/mL, Log10 CV 3,5%	H
CMV IgG-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL	U/ml	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
CMV IgG aviditet	S/P	CLIA	Liaison XL	%	Låg/ Intermediär/ Hög	S
CMV IgG-Ak	S	ECLIA	cobas 8000, e801	U/mL	Påvisade 1- > 500/ Negativ, CV 9%	Kemi 24sju H

Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
CMV IgM-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL	U/ml	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
EBV						
EBV-DNA	S/ P	PCR; kvant	PSH, MP96, ABI 7500	Kopior/mL	POSITIV/ Negativ, 300 000 kopior/mL, Log10 CV 8%	H
EBV EBNA IgG-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
EBV VCA IgG-Ak	S/ P	ELFA	Vidas		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
		CLIA	Liaison XL		Påvisade/ Negativ	S
EBV VCA IgM-Ak	S/ P	ELFA	Vidas		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
		CLIA	Liaison XL		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Enterovirus						
Enterovirus-RNA	Csv/ F	PCR	PSH, MP96, ABI7500		POSITIV/ Negativ	H, S
Hepatit A-, B-, C-, D samt E-virus						
Hepatit A IgM-Ak (anti-HAV IgM)	S	ECLIA	cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S) / cobas 8000, e602 (Kemi 24sju S/H)		Positiv/ Negativ, CV 10%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H

Akrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Hepatit A IgG- och IgM-Ak (anti-HAV II)	S	ECLIA	cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S) / cobas 8000, e602 (Kemi 24sju S/H)		Positiv/ Negativ, CV 11%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B core-Ak (anti-HBc)	S	ECLIA	cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S) / cobas 8000, e801 (Kemi 24sju S/H)		Positiv/ Negativ, CV 10%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B core IgM-Ak (anti-HBc IgM)	S	ECLIA	cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S) / cobas 8000, e602 (Kemi 24sju S/H)		Positiv/ Negativ, CV 11%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B e-Ak (anti-Hbe)	S	ECLIA	cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S) / cobas 8000, e602 (Kemi 24sju S/H)		Positiv/ Negativ, CV 8%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B s-Ak (anti-HBs)	S	ECLIA	cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S) / cobas 8000, e801 (Kemi 24sju S/H)	IU/L	10 - >1000/ Negativ, CV 8%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B e-Ag (HBeAg)	S	ECLIA	cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S) / cobas 8000, e602 (Kemi 24sju S/H)		Positiv/ Negativ, CV 13%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B s-Ag kvant (HBsAg kvant)	S	ECLIA	cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S) / cobas 8000, e801 (Kemi 24sju S/H)	IU/mL	0.05 - >117 000 Positiv/ <0,05, CV 10%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B-DNA	S/ P	PCR; kvant	cobas 6800/8000 System	IU/mL	<10 ->1.00E9 Positiv/ Negativ, Log10 CV 5%	H
Hepatit B s-Ag (HBsAg)	S	ECLIA	cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S) / cobas 8000, e801 (Kemi 24sju S/H)		Positiv/ Negativ, CV 10%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H

Akrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Hepatit B s-Ag konfirm (HbsAg konfirm)	S	ECLIA	cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S) / cobas 8000, e801 (Kemi 24sju S/H)		Positiv/ Negativ	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit C-Ak	S	ECLIA	cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S) / cobas 8000, e801 (Kemi 24sju S/H)		Positiv/ Negativ, CV 8%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit C-Ak konfirmation	S/P	IMKR	Geenius		Positiv/ Negativ	H, Kemi 24sju S
Hepatit C-RNA	S/P	PCR; kvant	cobas 6800/8800 System	IU/mL	<15 ->1.00E8 Positiv/ Negativ, Log10 CV 6%	H
Hepatit D-Ak	S/P	CLIA	Liaison XL		Positiv/ Negativ	S
Hepatit E RNA	S/P	PCR	Cobas 6800/8800		Positiv/Negativ	H
Herpes simplex						
Herpes simplex 1- och 2-DNA	Csv, Blåsa, konjunktivalsekret, serum, nf sekret och svalgsekret.	PCR	Liaison MDX (Simplexa)		Positiv/ Negativ	H, S
Herpes simplex 1- och 2-DNA	Csv, blåsa, konjunktivalsekret, glaskropp, Biopsi, S, Nf, svalgsekret, BAL	Realtids-PCR	PSH, MP96, Quantstudio 5		Positiv/ Negativ	S
Herpes simplex 1 och 2 IgG-Ak	S	CLIA	Liaison XL		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S

Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Herpes simplexvirus IgG-Ak	S/P	CLIA	Liaison XL		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Herpesvirus 6						
Herpesvirus 6 (HHV-6) -DNA	P/ S	PCR; kvant	PSH, MP96, ABI 7500	IU/ml	POSITIV/ Negativ 25 000 IU/mL Log10 CV 3%	H
Herpesvirus 6 (HHV-6) -DNA	Benmärk	PCR	PSH, MP96, ABI 7500		POSITIV/ Negativ	H
HIV och HTLV						
HIV-1/HIV-2 Ag/Ak, Ag och Ak	S	ECLIA	cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S) / cobas 8000, e801 (Kemi 24sju S/H)		Positiv/ Negativ, CV 10%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
HIV-1-/HIV-2-Ak konfirmation	S/P	IMKR	Geenius		Positiv/ Gränsvärde/ Negativ	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
HIV p24 antigen och HIV p24 antigen neutralisationstest	S/ P	EIA	Spektrofotometer		Positiv/ Negativ	H
HTLV-1/HTLV-2-Ak	S	ECLIA	cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S) / cobas 8000, e801 (Kemi 24sju S/H)		Positiv/ Negativ, CV 10%	Kemi 24sju S Kemi 24Sju H
HIV-1-RNA	P	PCR; kvant	cobas 6800/8800 System	kopior/mL	20 ->1.00E7 Positiv/ <20, Log10 CV 4%	H

Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
HIV-1-RNA	S/P	Realtids-PCR	Cobas 6800/8800 (Roche)	**Positiv**/ Negativ	**Positiv**/Negativ	H
HIV 1/HIV 2-RNA kval / konfirmation	S/P	Realtids-PCR	Cobas 6800/8800 (Roche)	**Positiv**/ Negativ	**Positiv**/Negativ	H
HIV-1 total nukleinsyra (DNA och RNA)	Helblod	Realtids PCR	GeneXpert Infinity 48 System, Cepheid	Positiv/ negativ	Positiv/negativ	H
Morbillivirus						
Morbillivirus IgG-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL	AU/mL	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Morbillivirus IgM-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Morbillivirus-RNA	S/ U/ Nf asp/ Nf	PCR	PSH, MP96, Quantstudio 6 Flex, ABI7500		POSITIV/ Negativ	H, S
Morbillivirus-RNA	S/ U/ Nf asp/ Nf	PCR	NeuMoDx 288 Molecular System		POSITIV/ Negativ	H, S
Norovirus						
Norovirus GI- och GII- RNA	F/ kräkning	PCR	GeneXpert		Positiv/ Negativ	Kemi 24sju Solna, Kemi 24sju HS, Kemi 24sju SÖS, Kemi 24sju DS

Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Parechovirus						
Parechovirus-RNA	Csv/ F	PCR	PSH, MP96, ABI7500		POSITIV/ Negativ	H, S
Parotitvirus						
Parotitvirus IgG-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Parotitvirus IgM-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Parotitvirus IgM-Ak	S/ P	EIA	Liaison XL		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Parotit-RNA	Saliv/ U/ Csv	PCR	PSH, MP96, ABI 7500		POSITIV/ Negativ	H
Parvovirus B19						
Parvovirus B19-DNA	Benmärg	PCR	PSH, MP96, ABI 7500		POSITIV/ Negativ	H
Parvovirus B19-DNA	S/ P	PCR; kvant	PSH, MP96, ABI 7500	Kopior/mL	POSITIV/ Negativ, 15 000 kopior/mL, Log10 CV 4%	H
Parvovirus B19 IgG- och IgM-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Rotavirus						
Rotavirus-RNA	F/ kräkning	PCR	PSH, MP96, ABI7500		POSITIV/ Negativ	H, S

Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Rubellavirus						
Rubellavirus IgG-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL	IU/mL	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Rubellavirus IgG-Ak	S	ECLIA	cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S) / cobas 8000, e801 (Kemi 24sju S/H)	IU/mL	Positiv/ Negativ, CV 15%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Rubellavirus IgM-Ak	S/ P	ELFA	Vidas		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
		CLIA	Liaison XL	AU/mL	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Sapovirus						
Sapovirus-RNA	F/ kräkning	PCR	PSH, MP96, ABI7500		POSITIV/ Negativ	H, S
SARS-CoV-2						
Coronavirus SARS-CoV-2 RNA, influensavirus A RNA, influensavirus B RNA samt RS-virus RNA <i>Kombinationskit "PLUS-kit"</i>	Nf/ Nf asp/ BAL/ trakealsekret	PCR	GeneXpert Dx		POSITIV/ Negativ/Ct- värde	Mikrobiologen S, H. Kemi 24sju Solna, Huddinge, SÖS, DS, STS
Coronavirus SARS-CoV-2 RNA, Influenta A-Virus RNA, Influenta B-virus RNA, RS-virus RNA <i>Kombinationskit</i>	Nf/ Nf asp/ BAL/ trakealsekret	PCR	NeuMoDx 288 Molecular System		POSITIV/Negativ/Ct- värde	H, S

Akrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Coronavirus SARS-CoV-2 RNA	NF asp/ Nf / trakealsekret / Sputum / BAL / F / svalgsekret / S	Realtids- RT-PCR	NeuMoDx 288 Molecular system		POSITIV/Negativ	H, S
SARS-CoV-2-Ak, Spike	S	ECLIA	cobas PRO, e801 / cobas 8000, e801	U/ml	Påvisade/ Negativ, CV 10%	Kemi 24Sju Solna
TBE-virus						
TBE-virus IgG-Ak	S/P	EIA	Tecan FreedomEVOlyzer		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
TBE-virus IgM-Ak	S/P	EIA	Tecan FreedomEVOlyzer		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
TBE-virus IgM-Ak	S	IMKR	Reagentia Reascan PLUS		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Varicella zoster-virus						
Varicella zoster-virus-DNA	Blåssekret, Csv	PCR	PSH, MP96, Quantstudio 5		POSITIV/ Negativ	S
Varicella zoster-virus IgG-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL	mIU/mL	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
		ELFA	Vidas		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Varicella zoster-virus IgM-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL	Index	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S

Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

System:

BAL = Bronkoalveolärt lavage,

Lkc = Leukocyter,

F = Faeces,

Nf = Nasofarynxsekret,

Nf asp = Nasofarynxaspirat,

P = Plasma,

S = Serum,

Csv = Cerobrospinalvätska,

U = Urin,

Bi = Biopsi

Metoder:

AGGL = Agglutination,

CLIA/ ChLIA = Chemiluminescent Immuno Assay,

CMIA = Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay,

CYTOTOX = Cytotoxintest,

ECLIA = Electro-chemiluminescence immunoassay,

EIA = Enzyme Immuno Assay,

ELFA = enzymelinked fluorescent antibody assay,

FIA = fluorescence immunoassay

FLOCKN = Flockning,

FPIA = Fluorescence Polarisation Immuno Assay,

IF = Immunfluorescens, IMKR = Immunkromatografi,

INNO-LIA = Line immunoassay,

KB = Komplementbindning,

LAMP = Loop-mediated isothermal amplification,

MEIA = Microparticle Enzyme Immuno Assay,

MIC = minsta inhiberande koncentration,

Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

MIF = Immunfluorescens, mikro-,
MIKR = Mikroskopi,
NAAT= Nucleic Acid Amplification Test,
SDA = Strand Displacement Amplification (Nukleinsyra-amplifieringsteknik),
NT = Neutralisationstest,
ODL = Odling,
ODL AE+AN = Odling aerob och anaerob,
PCR = Polymerase Chain Reaction,
PCR HYBR = Polymerase Chain Reaction Hybridisering,
PCR; kvant = Realtids-PCR; kvantitativ,
RES; DISK = Resistensbestämning, diskdiffusion,
SEKV = Sekvensering,

Utrustning:

PSH: Primary Sample Handling instrument (Roche);
MP96: MagNA Pure 96 (Roche);
LC480: LightCycler 480 (Roche);
ABI7500: Applied biosystems instrument 7500 (Thermo Scientific),
CDT: Combined Disk Test,
DDST: Double Disk Synergy Test
CFX 96:

Nivå/Mätosäkerhet:

S= sensitiv,
R= resistent

Ort/utförarplats:

H = Huddinge,
S = Solna,



Akrediteringens omfattning Mikrobiologen

Kemi 24Sju DS
Kemi 24Sju S
Kemi 24Sju SÖS
Kemi 24Sju H
Kemi 24Sju STS

SÖS = Södersjukhuset,
DS= Danderyds sjukhus,
STS = Södertälje sjukhus,