

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Innehåll	
Bakteriologisk diagnostik.....	2
Antikroppsbestämning.....	2
Blod/ Cerebrospinalvätska.....	4
Feces.....	5
Genitala prov.....	5
Luftvägar.....	6
Sår/Sekret.....	8
Urin.....	8
Övrigt, bakteriologisk diagnostik.....	8
Mykobakteriologisk diagnostik.....	9
Mykologisk diagnostik.....	10
Parasitologisk diagnostik.....	11
Vårdhygienisk diagnostik.....	12
Virologisk diagnostik.....	14
Adenovirus.....	14
Astrovirus.....	14
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.....	21
Parechovirus.....	21
Parotitvirus.....	21
Parvovirus B19.....	21
Rotavirus.....	22
Rubellavirus.....	22
Sapovirus.....	22
SARS-CoV-2.....	23
TBE-virus.....	23
Varicella zoster-virus.....	23

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
<b>Bakteriologisk diagnostik</b>					Mätosäkerhet räknas för kalibreringar.	
<b>Antikroppsbestämning</b>						
B. pertussis IgG- och IgA-Ak	S	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 / Csv	CLIA	Liaison XL	AU/ml	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	Index	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Syfilis IgM-Ak	S	EIA	Tecan FreedomEVOlyzer	Index	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Syfilis IgG- och IgM-Ak	S	ECLIA	Cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S)/ cobas 8000 e801 (Kemi 24sju H)		Påvisade/ Negativ, CV 11%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Syfilis-DNA	Sårsekret	Realtids-PCR	PSH, MP96, QIAgility, Quantstudio 6 Flex		POSITIV Negativ	S
Syfilis VDRL	S/ 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

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
<b>Blod/ Cerebrospinalvätska</b>						
Bakterier samt jästsvamp och mögelsvamp	Blod	ODL AE+AN	BacT/Alert VirtuO		Växt/ Ingen växt	Mikro 24Sju H Mikro 24Sju S  Kemi 24sju S, Kemi 24sju DS, Kemi 24sju H, Kemi 24sju SÖS
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	Mikro 24Sju H Mikro 24Sju S

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
<b>Feces</b>						
Clostridioides difficile-toxin B-DNA	F	Realtids-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/ Gränsvärde/ Negativ	S
Patogena tarmbakterier <i>Salmonella, Shigella, Yersinia, Campylobacter, Aeromonas, Plesiomonas, Vibrio, EPEC ETEC EIEC, EAEC samt EHEC.</i>	F	ODL			Växt/ Ingen växt	H
<b>Genitala prov</b>						
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

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Neisseria gonorrhoeae-DNA konfirmation	urin, cervixsekret, uretrasekret, vaginalsekret, cervixsekret i urin, vaginalsekret i urin, konjunktivalsekret, svalgsekret och rektumsekret	Realtids-PCR	GeneXpert Dx System, Cepheid		Positiv/ Negativ	H
Mycoplasma genitalium-DNA	U/ vaginal, cervix- och uretrasekret i urin	Realtids-PCR	PSH, MP96, QIAgility, Quantstudio 5		Positiv/ Negativ	H
Neisseria gonorrhoeae	Sekret/ cervix/ uretra/ rektum	ODL			Växt/ Ingen växt	H
<b>Luftvägar</b>						
Corynebacterium diphtheriae	Sekret/ svalgsekret/ sårsekret	ODL			Växt/ Ingen växt	S
Fusobacterium necrophorum-DNA	Svalgsekret	Realtids-PCR	PSH, MP96, QIAgility, Quantstudio 6 Flex		POSITIV/ Negativ	S
Legionella	BAL/ luftvägar/ trakealsekret/ vävnad/ kultur	ODL			Växt/ Ingen växt	S
Legionella pneumophila-DNA Ingår i analysen Luftvägspanel, bakterier och virus (svaras endast ut från nedre luftvägsprov)	sputum	Realtids-PCR	QIAstat-Dx Analyzer		POSITIV/ Negativ	Mikro 24Sju H Mikro 24Sju S

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Legionella speciestypning och Chlamydomphila psittaci  Legionella species-DNA Legionella anisa-DNA Legionella bozemanæ-DNA Legionella longbeachæ-DNA Legionella micdadei-DNA Chlamydomphila psittaci-DNA	Trakealsekret/ bronksektret/ BAL/ sputum	Realtids- PCR	PSH, MP96, Qiagility, Quantstudio 6 Flex		POSITIV/ Negativ	S
Luftvägspanel, bakterier (analyseras alltid tillsammans med luftvägspanel, virus)  Bordetella pertussis-DNA Chlamydomphila pneumoniae-DNA Mycoplasma pneumoniae- DNA	Nf	Realtids- PCR	QIAstat-Dx Analyzer		POSITIV/ Negativ	Mikro 24Sju H Mikro 24Sju S
Patogena luftvägsbakterier (övre) Inkl Arcanobacterium haemolyticum	Sekret/ Nf/ svalgsekret	ODL	BD Kiestra Inoqula+ Stand Alone (SA) manuellt		Växt/ Ingen växt	H, S
Patogena luftvägsbakterier, jästsvamp och mögelsvamp (nedre)	BAL/ borste/ bronk/sinus/ Trakealsekret/ Bronksektret/ Trakealtubsekret/ Sputum	ODL	manuellt		Växt/ Ingen växt	H, S

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
<b>Sår/Sekret</b>						
Patogena bakterier och svampar	Sekret/ punktat/ dränvätska/ vävnad/ kateter	ODL AE+AN	Manuellt, Bact/Alert VirtuO		Växt/ Ingen växt	H, S
Bakterier och Svampar	Sekret (Absc, Br mj, Cx, Instick, Konj, Näs, Rekt, Skr, Sperma, Stomi, Sår, Ur, Vag, Övr)	ODL	BD Kiestra systemet		Växt/ ingen växt	H, S
<b>Urin</b>						
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
<b>Övrigt, bakteriologisk diagnostik</b>						
Artbestämning av bakterier	Isolat	MALDI- TOF	Biotyper Sirius One, Bruker		Art	H, S
Artbestämning av bakterier	Isolat		VITEK2		Art	H
Resistensbestämning	Isolat, blod, urin,, sårsekret	RES; DISK	Diskdiffusion		SIR	H, S
Resistensbestämning, MIC	Isolat	RES	Gradienttester	mg/L	SIR	H, S



## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Resistensbestämning, MIC	Isolat	RES; Buljongspädning	Sensititre Vizion, Sensititre Autoinoculator AIM	mg/L	SIR (+/- 1 MIC-steg)	H, S
Resistensbestämning av anaeroba bakterier, MIC	Isolat	RES; Agar-spädning		mg/L	SIR	S
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	Realtids-PCR	PSH, MP96, Qiagility, CFX 96	Ct-värde	Positiv/Negativ	S
<b>Mykobakteriologisk diagnostik</b>						
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 (MTB/Rif Ultra)	sputum, bal, bronksekret,	Realtids-PCR	GeneXpert Dx		Positiv/ Negativ/Inte bedömbär	S

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Mycobacterium tuberculosis DNA ((MTB/XDR)	Sputum, bal, bronksekret. vävnader/biopsier, abcesser och csv, pleuravätska, sekretprov, urin och ventrikel-sköljvätska.	kvalitativ nestat realtids-PCR med smältpunkt s-detektion.	GeneXpert Dx		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
TB-antigen, Interferon-gamma	Blod	CLIA	Liaison XL	IU/mL	Positiv/ Negativ	S
<b>Mykologisk diagnostik</b>						
Artbestämning av jästsvamp och mögelsvamp	Isolat	MALDI-TOF	Biotyper Sirius One, Bruker			H, S
Aspergillus-Ag	S/ BAL	EIA	Spektrofotometer		Positiv/ Negativ	S
Aspergillus-DNA	Sputum, BAL, blod, plasma, vävnad, csv	Realtids-PCR	MagNA Pure 24, QIAgility, 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

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Dermatofyt-DNA, Trichophyton interdigitale-DNA och Trichophyton rubrum-DNA	Nagel/ hudskrap	Realtids-PCR	PSH, MP96, QIAgility, Quantstudio 5		Positiv/ Negativ	S
Pneumocystis jiroveci-DNA	Sputum, BAL, blod, plasma, vävnad, csv	Realtids-PCR	MagNA Pure 24, QIAgility, ABI7500		Positiv/ Negativ	H
Resistensbestämning av jästsvamp och sporulerande mögelsvamp, MIC	Isolat	Resistens enl. EUCAST	Spektrofotometer	mg/L		S
Resistensbestämning av jästsvamp och Aspergillus mögelsvamp, MIC	Isolat	RES	Sensititre Autoinoculator AIM	mg/L		H, S
Dermatofyter, jästsvamp, mögelsvamp	hudskrap/ hår/ sekret/	MIKR	Fluorescensmikroskop, Ljuskroskop		Fynd/ Inga fynd	S
Jästsvamp, mögelsvamp	sekret/ vävnader/ kroppsvätskor	MIKR	Fluorescensmikroskop, Ljuskroskop		Fynd/ Inga fynd	H, S
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
<b>Parasitologisk diagnostik</b>						
Cryptosporidier	F	MIKR	Ljuskroskop		Påvisad/Ej påvisad	H
Cystor och maskäg	F	MIKR	Ljuskroskop		Påvisad/Ej påvisad	H
Leishmania	Benmärg/ sår/med mera	MIKR	Ljuskroskop		Påvisad/Ej påvisad	H
Malaria	Blod	MIKR	Ljuskroskop		Påvisad/Ej påvisad	H, S

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Malaria	Blod/EDTA	LAMP	Alethia Incubator/Reader	Kvalitativ	Pos/neg/undetermind	Mikro 24Sju H Mikro 24Sju S
Malaria	Blod/EDTA	PCR	Realtids-PCR	Kvalitativ	Påvisad/Ej påvisad	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/abscess för E. histolytica	Realtids-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
Toxoplasma gondii-DNA	Blod, Csv, fostervatten	Realtids-PCR	PSH, MP96, QIAgility, ABI 7500		Positiv/ Negativ	H
Trypanosoma	Blod	MIKR	Ljuskroskop		Påvisat/ Inte påvisat	H
<b>Vårdhygienisk diagnostik</b>						
Viabla mikroorganismer	Bassängvatten	ODL		CFU/mL	Detektionsnivå: 5CFU/mL	S
Pseudomonas aeruginosa	Bassängvatten	ODL		CFU/100mL	Detektionsnivå: 1CFU/100mL	S
Viabla mikroorganismer	Renat vatten, hemodialysvätska	ODL		CFU/mL	Detektionsnivå: 5CFU/mL	S

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Viabla mikroorganismer	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
ESBL-M (pAmpC (verifiering) ESBL-carba (verifiering)	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, Realtids-PCR	Hamilton/ThermoFisher, QIAgility, ABI7500		Växt / Negativ	H, S
MRSA-DNA, art, mecA och mecC-gen (verifiering)	Isolat	LAMP	Eazyplex Genie HT (Amplex)		Positiv/ Negativ	H, S
VRE-DNA (screening)	F/ Sekret/ U	Realtids-PCR, ODL	PSH, MP96, QIAgility, QuantStudio 5		Växt/ Negativ	H
VRE-DNA (verifiering)	Isolat	ODL, Realtids-PCR, MALDI-TOF	PSH, MP96, QIAgility, 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, vanA- och vanB-gen (verifiering)	Isolat	LAMP	Eazyplex Genie HT (Amplex)		Positiv/ Negativ	H
<b>Virologisk diagnostik</b>						
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, parainfluensavirus 1, 2, 3, 4 - RNA, metapneumovirus-RNA, coronavirus SARS-CoV-2 RNA, influensavirus A -RNA, influensavirus B -RNA, RS-virus -RNA	Nf	Realtids-PCR	QIAstat-Dx Analyzer		Positiv/Negativ	Mikro 24Sju H Mikro 24Sju S
<b>Adenovirus</b>						
Adenovirus-DNA	S/ P	Realtids-PCR; kvant	PSH, MP96, QIAgility, ABI7500	Kopior/mL	POSITIV/ Negativ, 200 000 kopior/mL, Log10 CV 4%	H
Adenovirus-DNA	F/ kornea/ konjunktivalsekret/ svalg	Realtids-PCR	PSH, MP96, QIAgility, ABI7500		POSITIV/ Negativ	H, S
<b>Astrovirus</b>						

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Astrovirus-RNA	F	Realtids-PCR	PSH, MP96, QIAgility, ABI7500		Positiv/ Negativ	H, S
<b>BK-virus</b>						
BK-virus DNA	P/U	Realtids-PCR; kvant	PSH, MP96, QIAgility, ABI7500	Kopior/mL	POSITIV/ Negativ 20 000 kopior/mL Log10 CV 3%	H
<b>Tropikfeber</b>						
Chikungunya-, denguevirus RNA	S	Realtids-PCR	PSH, MP96, QIAgility, ABI7500		Positiv/Negativ	S, H
<b>CMV</b>						
CMV-DNA	Vävnad	Realtids-PCR	PSH, MP96, QIAgility, ABI7500		POSITIV/ Negativ	H
CMV-DNA	BAL/ P/ U/ S/ Csv	Realtids-PCR; kvant	PSH, MP96, QIAgility, ABI7500	IU/mL	POSITIV/ Negativ, 40 000 IU/mL, Log10 CV 3,5%	H
CMV IgG-Ak	S	CLIA	Liaison XL	U/mL	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
CMV IgG aviditet	S	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	CLIA	Liaison XL	U/mL	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
<b>EBV</b>						
EBV-DNA	S/ P	Realtids-PCR; kvant	PSH, MP96, QIAgility, ABI7500	Kopior/mL	POSITIV/ Negativ, 300 000 kopior/mL, Log10 CV 4%	H
EBV EBNA IgG-Ak	S	CLIA	Liaison XL	U/mL	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
EBV VCA IgG-Ak	S	ELFA	Vidas	Index	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
		CLIA	Liaison XL	U/mL	Påvisade/ Negativ	S
EBV VCA IgM-Ak	S	ELFA	Vidas	Index	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
		CLIA	Liaison XL	U/mL	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
<b>Enterovirus</b>						
Enterovirus-RNA	Csv/ F	Realtids-PCR	PSH, MP96, QIAgility, ABI7500		POSITIV/ Negativ	H, S
<b>Hepatit A-, B-, C-, D samt E-virus</b>						
Hepatit A IgM-Ak (anti-HAV IgM)	S	ECLIA	Cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S)/ cobas 8000 e602 (Kemi 24sju 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 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 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 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 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 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 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 H)	IU/mL	0.05 - >117 000 Positiv/ <0,05, CV 10%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B-DNA	S/ P	Realtids-PCR; kvant	cobas 6800/8800	IU/mL	<10 ->1.00E9 Positiv/ Negativ, Log10 CV 5%	H

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Hepatit B s-Ag (HBsAg)	S	ECLIA	Cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S)/ cobas 8000 e801 (Kemi 24sju H)		Positiv/ Negativ, CV 10%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B s-Ag konfirm (HbsAg konfirm)	S	ECLIA	Cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S)/ cobas 8000 e801 (Kemi 24sju 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 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	Realtids-PCR; kvant	cobas 6800/8800	IU/mL	<15 ->1.00E8 Positiv/ Negativ, Log10 CV 6%	H
Hepatit D-Ak	S	CLIA	Liaison XL	AU/mL	Positiv/ Negativ	S
Hepatit E-RNA	S/P	Realtids-PCR	Cobas 6800/8800		Positiv/Negativ	H
<b>Herpes simplex</b>						

## Akrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Herpes simplex 1- och 2-DNA	Blåsa, konjunktivalsekret, serum, nf sekret och svalgsekret.	Realtids-PCR	Liaison MDX (Simplexa)		Positiv/ Negativ	Mikro 24Sju H Mikro 24Sju S
Herpes simplex 1- och 2-DNA	Csv, blåsa, konjunktivalsekret, glaskropp, Biopsi, S, Nf, svalgsekret, BAL	Realtids-PCR	PSH, MP96, QIAgility, Quantstudio 5		Positiv/ Negativ	S
Herpes simplex 1 och 2 IgG-Ak	S	CLIA	Liaison XL	Index	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Herpes simplex IgG-Ak	S	CLIA	Liaison XL	Index	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
<b>Herpesvirus 6</b>						
Herpesvirus 6 (HHV-6) -DNA	P/ S	Realtids-PCR; kvant	PSH, MP96, QIAgility, ABI7500	IU/ml	POSITIV/ Negativ 25 000 IU/mL Log10 CV 3%	H
Herpesvirus 6 (HHV-6) -DNA	Benmärg	Realtids-PCR	PSH, MP96, QIAgility, ABI7500		POSITIV/ Negativ	H
<b>HIV och HTLV</b>						
HIV-1/HIV-2 Ag/Ak, Ag och Ak	S	ECLIA	Cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S)/ cobas 8000 e801 (Kemi 24sju H)		Positiv/ Negativ, CV 10%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H

## Akrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
HIV-1-/HIV-2-Ak konfirmation	S/P	IMKR	Geenius		Positiv/ Gränsvärde/ Negativ	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
HTLV-1/HTLV-2-Ak	S	ECLIA	cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S) / cobas 8000, e801 (Kemi 24sju H)		Positiv/ Negativ, CV 10%	Kemi 24sju S Kemi 24Sju H
HIV-1-RNA	P	Realtids-PCR; kvant	cobas 6800/8800	kopior/mL	20 ->1.00E7 Positiv/ <20, Log10 CV 4%	H
HIV 1/HIV 2-RNA kval / konfirmation	S/P	Realtids-PCR	cobas 6800/8800	**Positiv**/ Negativ	**Positiv**/Negativ	H
HIV-1 total nukleinsyra (DNA och RNA)	Helblod	Realtids PCR	GeneXpert, Cepheid	Positiv/ negativ	Positiv/negativ	H
<b>Morbillivirus</b>						
Morbillivirus IgG-Ak	S	CLIA	Liaison XL	AU/mL	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Morbillivirus IgM-Ak	S	CLIA	Liaison XL	Index	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Morbillivirus-RNA	S/ U/ Nf asp/ Nf	Realtids-PCR	PSH, MP96, QIAgility, ABI7500, Quantstudio 6 Flex,		POSITIV/ Negativ	H
Morbillivirus-RNA	S/ U/ Nf asp/ Nf	Realtids-PCR	GeneLEAD VIII		POSITIV/ Negativ	H, S

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
<b>Norovirus</b>						
Norovirus GI- och GII- RNA	F/ kräkning	Realtids-PCR	GeneXpert Dx		Positiv/ Negativ	Kemi 24sju Solna, Kemi 24sju HS, Kemi 24sju SÖS, Kemi 24sju DS
<b>Parechovirus</b>						
Parechovirus-RNA	Csv/ F	Realtids-PCR	PSH, MP96, QIAgility, ABI7500		POSITIV/ Negativ	H, S
<b>Parotitvirus</b>						
Parotitvirus IgG-Ak	S	CLIA	Liaison XL	AU/mL	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Parotitvirus IgM-Ak	S	CLIA	Liaison XL	Index	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Parotit-RNA	Saliv/ U/ Csv	Realtids-PCR	PSH, MP96, QIAgility, ABI7500		POSITIV/ Negativ	H
<b>Parvovirus B19</b>						
Parvovirus B19-DNA	Benmärg	Realtids-PCR	PSH, MP96, QIAgility, ABI7500		POSITIV/ Negativ	H
Parvovirus B19-DNA	S/ P	Realtids-PCR; kvant	PSH, MP96, QIAgility, ABI7500	Kopior/mL	POSITIV/ Negativ, 15 000 kopior/mL, Log10 CV 4%	H

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Parvovirus B19 IgG-Ak	S	CLIA	Liaison XL	IU/mL	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Parvovirus B19 IgM-Ak	S	CLIA	Liaison XL	Index	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
<b>Rotavirus</b>						
Rotavirus-RNA	F/ kräkning	Realtids-PCR	PSH, MP96, QIAgility, ABI7500		POSITIV/ Negativ	H, S
<b>Rubellavirus</b>						
Rubellavirus IgG-Ak	S	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 H)	IU/mL	Positiv/ Negativ, CV 15%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Rubellavirus IgM-Ak	S	ELFA	Vidas	Index	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
		CLIA	Liaison XL	AU/mL	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
<b>Sapovirus</b>						
Sapovirus-RNA	F/ kräkning	Realtids-PCR	PSH, MP96, QIAgility, ABI7500		POSITIV/ Negativ	H, S

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
<b>SARS-CoV-2</b>						
Coronavirus SARS-CoV-2 RNA, influensavirus A RNA, influensavirus B RNA samt RS-virus RNA	Nf/ Nf asp/ BAL/ trakealsekret	Realtids-PCR	GeneXpert Dx		POSITIV/ Negativ/Ct-värde	S, H. Kemi 24sju Solna, Huddinge, SÖS, DS, STS
Coronavirus SARS-CoV-2 RNA	Nasofaryxsekret och S.	Realtids-RT-PCR	PSH, MP96, CAS-1200, QIAgility, Quantstudio 5		POSITIV/Negativ	S
SARS-CoV-2-Ak, Spike	S	ECLIA	cobas PRO, e801 (Kemi 24sju S)	U/mL	Påvisade/ Negativ, CV 10%	Kemi 24Sju Solna
<b>TBE-virus</b>						
TBE-virus IgG	S	ELISA	Tecan FreedomEVOlyzer	RU/ml	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
TBE-virus IgM-Ak	S	ELISA	Tecan FreedomEVOlyzer	Index	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
TBE-virus IgM-Ak	S	IMKR	Reagentia Reascan PLUS		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
<b>Varicella zoster-virus</b>						
Varicella zoster-virus-DNA	Blåssekret, Csv	Realtids-PCR	PSH, MP96, QIAgility, Quantstudio 5		POSITIV/ Negativ	S
Varicella zoster-virus IgG-Ak	S	CLIA	Liaison XL	IU/mL	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
		ELFA	Vidas	Index	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Varicella zoster-virus IgM-Ak	S	CLIA	Liaison XL	Index	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S

### System:

BAL = Bronkoalveolärt lavage,

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,

ECLIA = Electro-chemiluminescence immunoassay,

EIA = Enzyme Immuno Assay,

ELFA = enzymelinked fluorescent antibody assay,

FIA = fluorescence immunoassay

FLOCKN = Flockning,

IMKR = Immunkromatografi,

LAMP = Loop-mediated isothermal amplification,

MIC = minsta inhiberande koncentration,



## Akrediteringens omfattning Mikrobiologen

---

MIKR = Mikroskopi,  
ODL = Odling,  
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:  
Hamilton/ThermoFisher: Hamilton STARlet/ KingFisher Presto (ThermoFisher)

### Nivå/Mätosäkerhet:

S= sensitiv,  
R= resistent

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

---

**Ort/utförarplats:**

H = Huddinge,

S = Solna,

Mikro 24Sju S

Mikro 24Sju H

Kemi 24Sju DS

Kemi 24Sju S

Kemi 24Sju SÖS

Kemi 24Sju H

Kemi 24Sju STS

SÖS = Södersjukhuset,

DS= Danderyds sjukhus,

STS = Södertälje sjukhus,