

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Innehåll	
Bakteriologisk diagnostik.....	2
Antikroppsbestämning.....	2
Blod/ Cerebrospinalvätska.....	3
Faeces.....	4
Genitala prov.....	5
Luftvägar.....	5
Sår/Sekret.....	7
Urin.....	7
Övrigt, bakteriologisk diagnostik.....	7
Mykobakteriologisk diagnostik.....	8
Mykologisk diagnostik.....	9
Parasitologisk diagnostik.....	10
Vårdhygienisk diagnostik.....	11
Virologisk diagnostik.....	13
Adenovirus.....	13
Astrovirus.....	14
BK-virus.....	14
Tropikfeber.....	14
CMV.....	14

EBV.....	15
Enterovirus.....	15
Hepatit A-, B-, C-, D samt E-virus.....	16
Herpes simplex.....	17
Herpesvirus 6.....	18
HIV och HTLV.....	18
Morbillivirus.....	19
Norovirus.....	19
Parechovirus.....	19
Parotitvirus.....	19
Parvovirus B19.....	20
Rotavirus.....	20
Rubellavirus.....	20
Sapovirus.....	21
SARS-CoV-2.....	21
Syfilis.....	21
TBE-virus.....	22
Varicella zoster-virus.....	22

## 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 / 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 8000, e801		Påvisade/ Negativ, CV 16%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
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
<b>Blod/ Cerebrospinalvätska</b>						
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
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

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
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
<b>Faeces</b>						
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

## Ackrediteringens 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
<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
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
<b>Luftvägar</b>						
Arcanobacterium haemolyticum	Sekret/ svalg	ODL			Växt/ Ingen växt	S
Chlamydophila psittaci-DNA	BAL/ sputum/ trakealsekret	PCR	QIAgility , MP96, Quantstudio 6 Flex		POSITIV/ Negativ	S

## Ackrediteringens 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
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 Analyzer		POSITIV/ Negativ	H, S
Patogena luftvägsbakterier (övre)	Sekret/ Nf/ svalgsekret	ODL	BD Kiestra Inoqua+ 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

## 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	BD Kiestra systemet manuellt, Bact/Alert VirtuO		Växt/ Ingen växt	H, S
Bakterier och Svampar	Sekret (Absc, Br mj, Cx, Instick, Konj, Näs, Rekt, Sokr, Sperma, Stomi, Sår, Ur, Vag, Övr)	ODL	BD Kiestra systemet		Växt/ ingen växt	H
<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
Bakterier och Svampar	U	ODL	BD Kiestra systemet		Växt/ ingen växt	H
<b>Övrigt, bakteriologisk diagnostik</b>						
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

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
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
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
<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	sputum, bal, bronksekret,	PCR	GeneXpert		Positiv/ Negativ/Inte bedömbär	S



## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Mycobacterium tuberculosis (positiva i MTB Rif-Ultra kittet)	Sputum, bal, bronksekret. vävnader/biopsier, abscesser 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
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	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, ABI7500		Positiv/ Negativ	S

## Akrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
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, 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 maskäggs	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/undetermind	H, S
Mikrofilaria	Blod	MIKR	Ljuskroskop		Påvisat/ Inte påvisat	H
Schistosoma	U/ biopsi	MIKR	Ljuskroskop		Påvisat/ Ej påvisad	H

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Springmask ( <i>Enterobius vermicularis</i> )	Tejpprov	MIKR	Ljuskop		Påvisat/ Inte påvisat	H
<i>Cryptosporidium</i> spp-DNA, <i>Entamoeba histolytica</i> -DNA och <i>Giardia intestinalis</i> -DNA Tarmparasiter-DNA	F	PCR	BD MAX		POSITIV/ Negativ	H
<i>Toxoplasma gondii</i> IgG-Ak	S	CLIA	Liaison XL	IU/ml	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
<i>Toxoplasma gondii</i> IgM-Ak	S	CLIA	Liaison XL	AU/ml	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
<i>Toxoplasma gondii</i> IgG aviditet	S	CLIA	Liaison XL	%	Låg/ Intermediär/ Hög	S
<i>Toxoplasma gondii</i> -DNA	Blod, Csv, fostervatten	PCR	MagNA Pure 96, ABI 7500		Positiv/ Negativ	H
Trypanosoma	Blod	MIKR	Ljuskop		Påvisat/ Inte påvisat	H
<b>Vårdhygienisk diagnostik</b>						
Heterotrofa bakterier	Bassängvatten	ODL		CFU/mL	Detektionsnivå: 5CFU/mL	S
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	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, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> och mykobakterier	Sköljvätska från endoskopdiskdesinfektor	ODL		CFU/100mL	Detektionsnivå: 1CFU/100mL	S

## Akrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
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) 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

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
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
VRE-DNA (verifiering)	Isolat	LAMP	Eazyplex Genie HT (Amplex)		Positiv/ Negativ	H, S
<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, parainfluenzavirus 1, 2, 3, 4 - RNA, metapneumovirus-RNA, coronavirus SARS-CoV-2 RNA, influensavirus A RNA, influensavirus B RNA, RS-virus RNA	Nf asp/ Nf/ svalgsekret/ trakealsekret/ BAL/ Sputum	PCR	QIAstat-Dx Analyzer		Positiv/Negativ	H, S
<b>Adenovirus</b>						
Adenovirus-DNA	S/ P	PCR; kvant	PSH, MP96, ABI7500	Kopior/mL	POSITIV/ Negativ, 200 000 kopior/mL, Log10 CV 7%	H

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Adenovirus-DNA	F/ kornea/ konjunktivalsekret/ svalg	PCR	PSH, MP96, ABI7500		POSITIV/ Negativ	H, S
<b>Astrovirus</b>						
Astrovirus-RNA	F	PCR	PSH, MP96, CAS-1200, Tectum / QIAgility, QIAGEN, ABI7500		Positiv/ Negativ	H, S
<b>BK-virus</b>						
BK-virus DNA	P/U	PCR; kvant	PSH,MP96, ABI7500, CAS/QiAgility	Kopior/mL	POSITIV/ Negativ 20 000 kopior/mL Log10 CV 3%	H
<b>Tropikfeber</b>						
Chikungunya-, denguevirus RNA	S	PCR	MP96, ABI7500		Positiv/Negativ %CV	S, H
<b>CMV</b>						
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

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
CMV IgG-Ak	S	ECLIA	cobas 8000, e801	U/mL	Påvisade 1- > 500/ Negativ, CV 9%	Kemi 24sju H
CMV IgM-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL	U/ml	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
<b>EBV</b>						
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
<b>Enterovirus</b>						
Enterovirus-RNA	Csv/ F	PCR	PSH, MP96, ABI7500		POSITIV/ Negativ	H, S

## Akrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
<b>Hepatit A-, B-, C-, D samt E-virus</b>						
Hepatit A IgM-Ak (anti-HAV IgM)	S	ECLIA	cobas 8000, e602		Positiv/ Negativ, CV 12%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit A IgG- och IgM-Ak (anti-HAV II)	S	ECLIA	cobas 8000, e602		Positiv/ Negativ, CV 8%/10%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B core-Ak (anti-HBc)	S	ECLIA	cobas 8000, e801		Positiv/ Negativ, CV 8%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B core IgM-Ak (anti-HBc IgM)	S	ECLIA	cobas 8000, e602		Positiv/ Negativ, CV 16%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B e-Ak (anti-Hbe)	S	ECLIA	cobas 8000, e602		Positiv/ Negativ, CV 9%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B s-Ak (anti-HBs)	S	ECLIA	cobas 8000, e801	IU/L	10 - >1000/ Negativ, CV 8%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B e-Ag (HBeAg)	S	ECLIA	cobas 8000, e602		Positiv/ Negativ, CV 15%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B s-Ag kvant (HBsAg kvant)	S	ECLIA	cobas 8000, e801	IU/mL	0.05 -> 52 000 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 8000, e801		Positiv/ Negativ, CV 9%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B s-Ag konfirm (HbsAg konfirm)	S	ECLIA	cobas 8000, e801		Positiv/ Negativ	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H



## Akrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Hepatit C-Ak	S	ECLIA	cobas 8000, e801		Positiv/ Negativ, CV 4%	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
<b>Herpes simplex</b>						
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
Herpes simplexvirus IgG-Ak	S/P	CLIA	Liaison XL		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
<b>Herpesvirus 6</b>						
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	Benmärg	PCR	PSH, MP96, ABI 7500		POSITIV/ Negativ	H
<b>HIV och HTLV</b>						
HIV-1/HIV-2 Ag/Ak, Ag och Ak	S	ECLIA	cobas 8000, e801		Positiv/ Negativ	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 8000, e801		Positiv/ Negativ, CV 9%	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
HIV-1-RNA	S/P	Realtids- PCR	Cobas 6800/8800 (Roche)	**Positiv**/Ne gativ	**Positiv**/Negativ	H
HIV-1 total nukleinsyra (DNA och RNA)	Helblod	Real-tids PCR	GeneXpert Infinity 48 System, Cepheid	Positiv/negati v	Positiv/negativ	H

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
<b>Morbillivirus</b>						
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
<b>Norovirus</b>						
Norovirus GI- och GII- RNA	F/ kräkning	PCR	GeneXpert		Positiv/ Negativ	Kemi 24sju Solna, Kemi 24sju HS, Kemi 24sju SÖS, Kemi 24sju DS
<b>Parechovirus</b>						
Parechovirus-RNA	Csv/ F	PCR	PSH, MP96, ABI7500		POSITIV/ Negativ	H, S
<b>Parotitvirus</b>						
Parotitvirus IgG-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Parotitvirus IgM-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Parotitvirus IgM-Ak	S/ P	EIA	BEP III		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Parotit-RNA	Saliv/ U/ Csv	PCR	PSH, MP96, ABI 7500		POSITIV/ Negativ	H
<b>Parvovirus B19</b>						
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
<b>Rotavirus</b>						
Rotavirus-RNA	F/ kräkning	PCR	PSH, MP96, ABI7500		POSITIV/ Negativ	H, S
<b>Rubellavirus</b>						
Rubellavirus IgG-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL	IU/mL	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Rubellavirus IgG-Ak	S	ECLIA	cobas 8000, e801		Positiv/ Negativ, CV 10%/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

## Akrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
<b>Sapovirus</b>						
Sapovirus-RNA	F/ kräkning	PCR	PSH, MP96, ABI7500		POSITIV/ Negativ	H, S
<b>SARS-CoV-2</b>						
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
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 / P	ECLIA	Cobas 8000, e801 Pro	U/ml	Påvisade/ Negativ	Kemi 24Sju Solna
<b>Syfilis</b>						
Syfilis-DNA	Sårsekret	PCR	PSH, MP96, QuantStudio 6 Flex		POSITIV Negativ	S

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
<b>TBE-virus</b>						
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	Reagena Reascan PLUS		Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
<b>Varicella zoster-virus</b>						
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

### System:

BAL = Bronkoalveolärt lavage,

Lkc = Leukocyter,

F = Faeces,

Nf = Nasofarynxsekret,

Nf asp = Nasofarynxaspirat,

P = Plasma,

S = Serum,

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

---

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,

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,

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

---

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:

H = Huddinge,  
S = Solna,  
SÖS = Södersjukhuset,  
DS=Danderyds sjukhus,  
STS = Södertälje sjukhus,  
Kemi 24sju driftas inom ME Klinisk Kemi och finns på flera sjukhus.