

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Innehåll	
Bakteriologisk diagnostik .....	2
Antikroppsbestämning.....	2
Blod/ Cerebrospinalvätska .....	3
Feces .....	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 .....	13
BK-virus.....	14
Tropikfeber .....	14
CMV .....	14

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

## Ackrediteringens 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
<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

## 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	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
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

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
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
Legionella speciestypning och Chlamydophila psittaci  Legionella species-DNA Legionella anisa-DNA Legionella bozemanæ-DNA Legionella longbeachæ-DNA Legionella micdadei-DNA Chlamydophila psittaci-DNA	Trakealsekret/ bronksekret/ BAL/ sputum	Realtids-PCR	PSH, MP96, Qiagility, Quantstudio 6 Flex		POSITIV/ Negativ	S
Luftvägspanel, bakterier (analyseras alltid tillsammans med luftvägspanel, virus)  Bordetella pertussis-DNA Chlamydophila 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 Inoqua+ Stand Alone (SA) manuellt		Växt/ Ingen växt	H, S

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Patogena luftvägsbakterier, jästsvamp och mögelsvamp (nedre)	BAL/ borste/ bronk/sinus/ Trakealsekret/ Bronksekret/ Trakealtubsekret/ Sputum	ODL	manuellt		Växt/ Ingen växt	H, S
<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

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Resistensbestämning	Isolat, blod, urin,, sårsekret	RES; DISK	Diskdiffusion		SIR	H, S
Resistensbestämning, MIC	Isolat	RES	Gradienttester	mg/L	SIR	H, S
Resistensbestämning, MIC	Isolat	RES; Buljongsp ädning	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
Dermatofyt-DNA, Trichophyton interdigitale-DNA och Trichophyton rubrum-DNA	Nagel/ hudskrap (från fötter)	Realtids-PCR	PSH, MP96, QIAgility, Quantstudio 6		Positiv/ Negativ	S

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
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 maskäggl	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
Malaria	Blod/EDTA	LAMP	Alethia Incubator/Reader	Kvalitativ	Pos/neg/undetermined	Mikro 24Sju H Mikro 24Sju S
Malaria	Blod/EDTA	PCR	Realtids-PCR	Kvalitativ	Påvisad/Ej påvisad	S

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Mikrofilaria	Blod	MIKR	Ljuskop		Påvisat/ Inte påvisat	H
Schistosoma	U/ biopsi	MIKR	Ljuskop		Påvisat/ Ej påvisad	H
Springmask (Enterobius vermicularis)	Tejpprov	MIKR	Ljuskop		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	Ljuskop		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
Viabla mikroorganismer	Renat vatten, hemofiltrationsvätska	ODL		CFU/100mL	Detektionsnivå: 1CFU/100mL	S

## Akrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
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
VRE-DNA, vanA- och vanB-gen (verifiering)	Isolat	LAMP	Eazyplex Genie HT (Amplex)		Positiv/ Negativ	H

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
<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 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	Realtids-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



## Ackrediteringens 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	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>						
Herpes simplex 1- och 2-DNA	Blåsa, konjunktivsekret, serum, nf sekret och svalgsekret.	Realtids-PCR	Liaison MDX (Simplexa)		Positiv/ Negativ	Mikro 24Sju H Mikro 24Sju S

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
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 S/H)		Positiv/ Negativ, CV 10%	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H

## Ackrediteringens 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 S/H)		Positiv/ Negativ, CV 10%	Kemi 24sju S Kemi 24Sju H
HIV-1-RNA	P	Realtids-PCR; kvant	cobas 6800/8800 System	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 (Roche)	**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	NeuMoDx 288 Molecular System		POSITIV/ Negativ	S
<b>Norovirus</b>						

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
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

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

Komponent	System	Metod	Utrustning	Enhet	Nivå/Mätosäkerhet	Ort
Parvovirus B19-DNA	S/ P	Realtids-PCR; kvant	PSH, MP96, QIAgility, ABI7500	Kopior/mL	POSITIV/ Negativ, 15 000 kopior/mL, Log10 CV 4%	H
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 S/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	NF asp/ Nf / trakealsekret / Sputum / BAL / F / svalgsekret / S	Realtids-RT-PCR	NeuMoDx 288 Molecular system		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- och IgM-Ak	S	ELISA	Tecan FreedomEVOlyzer		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	mIU/mL	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
		ELFA	Vidas	Index	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S
Varicella zoster-virus IgM-Ak	S	CLIA	Liaison XL	Index	Påvisade/ Gränsvärde/ Negativ	S

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

---

### 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,

MIKR = Mikroskopi,

ODL = Odling,

PCR = Polymerase Chain Reaction,

PCR HYBR = Polymerase Chain Reaction Hybridisering,

PCR; kvant = Realtids-PCR; kvantitativ,

RES; DISK = Resistensbestämning, diskdiffusion,

## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

---

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

### Ort/utförrplats:

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,





## Ackrediteringens omfattning Mikrobiologen

---

DS= Danderyds sjukhus,  
STS = Södertälje sjukhus,