

Ackrediteringens omfattning

Bakteriologi

Komponent/ Undersökning (Analys)	System	Metod/ mätprincip	Utrustning/ Kit/ tillverkare	Enhet	Nivå, mät-osäkerhet	Lab/ ort
Bakterier, jästsvamp/ Blododling	Blod	Odling automatiserad detektion, artidentifiering, resistensbestämning	Virtuo/ Biomerieux	Växt/ Ingen växt	-	Mikro KLR (Inkubering klinisk kemi KLR)
Bakterier/ Odling punktat flaska, odling punktat rör	Normalt steril kropps-vätska	Direktmikroskopi, odling automatiserad detektion, art-identifiering, resistensbestämning	Virtuo/ Biomerieux	Växt/ Ingen växt resp Påvisat/ Ej påvisat	-	Mikro KLR
Bakterier/ Odling Kärkateter	Intravasal kateterspets	Allmän odling med kvantifiering, artidentifiering, resistensbestämning	-	CFU	<15; 15-100; >100 CFU	Mikro KLR
Neisseria gonorrhoeae/ Odling Neisseria gonorrhoeae	Sekret	Selektiv odling, artidentifiering	-	Växt/ Ingen växt	-	Mikro KLR
Patogena bakterier / Odling urin	Urin	Allmän odling med kvantifiering, artidentifiering, resistensbestämning	-	CFU/mL	10 ³ -10 ⁴ 10 ⁴ -10 ⁵ >1x10 ⁵	Mikro KLR
Patogena bakterier / Odling urin utvidgad	Urin	Allmän odling med kvantifiering, artidentifiering, resistensbestämning	-	CFU/mL	10 ² -10 ³ 10 ³ -10 ⁴ 10 ⁴ -10 ⁵ >1x10 ⁵	Mikro KLR

Informationssäkerhet: K1 - Försumbar R2 - Begränsad T2 - Begränsad

Referens: SF0002

Utskriftsdatum: 2023-03-16

Mall: 1.0/2022-01-24



Salmonella, Shigella, Campylobacter, Yersinia, EHEC/ Odling Faeces	Feces	Selektiv odling, anrikning, ev PCR se EHEC-PCR, artbestämning, resistensbestämning	-	Växt/ Ingen växt		mikro KLR
C difficile toxin A-B	Feces	Toxinpåvisning, Selektiv odling endast för övervakning	VIDAS/ Biomerieux	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR
Patogena bakterier/ Odling allmän	Sekret	Allmän odling, artidentifiering, resistensbestämning	-	Växt/ Ingen växt	-	mikro KLR
S.agalactiae och övriga patogena bakterier/ Odling Allmän och GBS	Sekret	Selektiv anrikning och odling, resistensbestämning	-	Växt/ Ingen växt	-	mikro KLR
Patogena bakterier/ Odling sekret anaerob, Odling biopsi anaerob Odling buksekret, Odling sinus, Odling Bronkial-sköljvätska, Odling BAL, Odling skyddad borste, Odling peroperativ ledbiopsi	Sekret, biopsi	Allmän och anaerob odling, artidentifiering, resistensbestämning Beroende på provmaterial ev anrikning i buljong	-	Växt/ Ingen växt	-	mikro KLR
Meticillinresistent S.aureus/ MRSA screen, Multiresistenta bakterier MRB	Sekret	Selektiv anrikning, odling på kromogent och selektivt substrat, artbestämning, resistensbestämning	-	Påvisat/ Ej påvisat,	-	mikro KLR
Vankomycin-resistent enterokock/ VRE screen, Multiresistenta bakterier MRB	Sekret, feces	Selektiv anrikning, odling på kromogent och selektivt substrat, artbestämning, resistensbestämning	-	Påvisat/ Ej påvisat,	-	mikro KLR
ESBL-bärande Enterobacteriaceae, Cefotaximresistenta Ebacae, Multiresistenta P.aeruginosa, Karbapenemresistenta Acinetobacter/ ESBL screen, Multiresistenta bakterier MRB	Sekret, feces	Selektiv odling på 2 fasta medier Chromatic ESBL+ AmpC samt Chromagar mSuper Carba	-	Påvisat/ Ej påvisat,	-	mikro KLR

Informationssäkerhet: K1 - Försumbar R2 - Begränsad T2 - Begränsad

Referens: SF0002

Utskriftsdatum: 2023-03-16

Mall: 1.0/2022-01-24

Ett utskrivet dokumentets giltighet kan ej garanteras

Bakterier / Bakteriologisk kontroll	Bröstmjök från donator	Kvantitativ odling med anrikning för Salmonella och GBS, artbestämning	-	CFU/L	<10 ⁴ ->10 ⁸	mikro KLR
Bakterier, svamp/ Mikrobiell kontroll	Dialysvatten	Anrikning, kvantitativ odling	-	CFU/100mL	1-10 ⁴	mikro KLR
Luftvägspatogena bakterier / Odling nasopharynx	Nasopharynx-sekret	Odling, artbestämning, resistensbestämning	-	Växt/ Ingen växt	-	mikro KLR
S pyogenes, S.dysgalactiae S.equi / Odling svalg	Svalg-sekret	Selektiv odling, artbestämning, resistensbestämning	-	Växt/ Ingen växt	-	mikro KLR
Patogena bakterier/ Odling sputum	Sputum	Odling, kvantifiering artbestämning, resistensbestämning	-	Växt/ Ingen växt	-	mikro KLR
Patogena bakterier/ Odling trachsekr /S. aureus/ konjunktiva/ kontaktlins/ linsvätska/ cornea/glaskropp/ främre kammare/ hörselgång	Sekret från luftvägar/ ögon/ öron	Odling, artbestämning, resistensbestämning	-	Växt/ Ingen växt	-	mikro KLR

*Lokalt ansvarig för Virtuo på klinisk kemi i Kalmar: Johannes Salim

** Tekniskt ansvarig Klinisk kemi Pneumokock- och Legionellaantigen Patricia Hördegaard

Serologi

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

Informationssäkerhet: K1 - Försumbar R2 - Begränsad T2 - Begränsad

Referens: SF0002

Utskriftsdatum: 2023-03-16

Mall: 1.0/2022-01-24

Ett utskrivet dokumentets giltighet kan ej garanteras



SARS-CoV-2 IgG (spike)/ SARS- CoV-2 serologi	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	AU/mL Påvisat/ Ej påvisat		Mikro KLR
Rubella IgG-ak	Serum	CMIA, kvantitativ	Architect/ Abbott	IU/mL		mikro KLR
CMV IgG-ak	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
CMV IgM-ak	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
Reagin (ospecifik syfilismarkör)/ Syfilisak screen (RPR)	Serum	Partikelagglutination	BD Macro Vue RPR Card test/ BD	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
T pallidum-ak/ Syfilisak (TPPA)	Serum	Partikelagglutination	Sero Dia TPPA / Fujirebio Inc	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
T pallidum-ak/ Syfilisak, screen	Serum	CMIA	Architect/ Syphilis TP/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
Borrelia IgG/ Borrelia IgG Liaison XL	Serum	CLIA	Liaison XL Liaison Borrelia IgG, DiaSorin	Ratio	Positiv/Gränsvärde/ Negativ	Mikro KLR
Intratekal ak-produktion, Borrelia flagellin-ak / Borrelia likvor-serum index IgG+IgM	likvor + serum	Capture EIA, serum och likvor	IDEIA Lyme Neuroborreliosis/ DAKO cytovation	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
EBV IgM-ak	Serum	EIA	VIDAS/ EBV VCA IgM/ Biomerieux	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR
EBV IgG-ak	Serum	EIA	VIDAS /EBV VCA/EA IgG/ Biomerieux	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR

EBNA-ak	Serum	EIA	VIDAS/ EBNA IgG/ Biomerieux	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR
Cellmedierat immunsvär för TBantigen/ TB Quantiferon (IGRA)	Serum	CLIA	Liason/ Diasorin	Positivt/ Negativt	-	Mikro KLR
anti-CCP-ak	serum	CMIA	Architect/ Abbott	U/mL	<5,0 >=5,0 >15	mikro KLR
Kärnanantikroppar (ANA)	serum	IF Hep2000-celler	ANA test system/ Immuno-concept	Påvisat/ Ej påvisat	-	mikro KLR
DNA-ak (dsDNA)	serum	IF Chritidia lucilae	serum DNA test system/ Immuno- concept	Titer	10; 20; 40; 80;160; 320; 640; >640	mikro KLR
dsDNA antikroppar	Serum	ELIA	EliA dsDNA Phadia 250 Thermo Fisher	IU/mL	<10 Negativ 10-15 Gränsvärde >15 Positiv	Mikro KLR
ENA-antikroppar U1RNP, SS-A/Ro, SS-B/a, centromer B, Scl-70 Jo-1, Sm/ ENAMarkörer	Serum	ELIA	Phadia250 EliA Symphony sensitive IgG/Phadia 250/ ThermoFischer	IU/mL	<0,7 ratio Negativ 0,7-1,0 Gränsvärde >1,0 Positiv	mikro KLR
Antikroppar mot enskilda ENA specifiteteter/ SSA-Ro60, SSA-Ro52, SSB, RNP, Sm, Jo-1, Scl-70	Serum	ELIA	Phadia250EliA Ro60, EliARo52, EliA SCL- 70S, EliASmDpS, EliA U1RNP, EliA La, EliA Jo-1 IgG/Phadia 250/ ThermoFischer	U/mL	SSA(Ro60), SSA(Ro52), SSB, SmDP-S, Jo-1, Scl- 70S: <7 Neg 7-10 gränsvärde >10 Pos U1RNP:	mikro KLR

Informationssäkerhet: K1 - Försumbar R2 - Begränsad T2 - Begränsad

Referens: SF0002

Utskriftsdatum: 2023-03-16

Mall: 1.0/2022-01-24

Ett utskrivet dokumentets giltighet kan ej garanteras

					<5 neg 5-10 gränsvärde >10 pos	
Proteinas 3(PR3)-ANCA, Myeloperoxidas (MPO)-ANCA, Glomerulärt basalmembran (GBM)-ak / PR3 (sensitive) MPO-ANCA (sensitive) antiGBM (sensitive)	Serum	ELIA	EliA PR3 IgG sensitive, MPO IgG sensitive, GBM IgG Phadia 250/ ThermoFischer	PR3 och MPO: IU/mL GBM: U/mL	PR3: <2,0 neg 2,0-3,0 gz>3,0 pos MPO<3,5 neg 3,5-5,0 gz>5,0 pos GBM<7 neg 7-10 gz >10 pos	mikro KLR
PR3, MPO-ANCA, antiGBM screen	Serum	EIA (capture)	Wieslab vasculit screen/ euro- diagnostica	Arb enh	Negativ Positiv	mikro KLR
anti-kanin-IgG-ak (Reumatoid faktor)/ Reumatoid faktor IgM (RF)	Serum	ELIA	Phadia 250/ EliA RF IgM ThermoFischer	IU/mL	Ej påvisat, Påvisat (≥5 IU/mL)	mikro KLR
TBE IgM/ TBE (Fästingburen encefalit)	Serum	LFA	ReagenaReaScan testläsare/Reagena ReaScan TBE IgM/ Oy Reagena	-	Positiv/Gränsvärde/ Negativ	mikro KLR

Molekylärbiologi

Komponent/ Analys (er)	System	Metod/ mätprincip	Utrustning/ Kit/ tillverkare	Enhet	Nivå, mät- osäkerhet	Lab /ort
SARS-CoV-2 RNA RdRP,N , Influenta A/B RNA, RSV RNA / SARS-CoV-2 PCR (Alinity), Influenta A PCR (Alinity) Influenta B PCR (Alinity), Respiratory Syncytial virus (RSV) PCR (Alinity)	NPH, nedre luftvägssekret	Automatiserad extraktion och realtidsPCR	Alinity m /Abbott/ Alinity m Resp-4plex Assay	Påvisat/Ej Påvisat	-	Mikro KLR
SARS-CoV-2 RNA N1, N2, Influenta A/B RNA / SARS-CoV-2 PCR (BDMAX), Influenta A PCR (BDMAX), Influenta B PCR (BDMAX)	NPH, nedre luftvägssekret	Automatiserad extraktion och realtidsPCR	BDmax/ BD SARS- CoV2 Flu	Påvisat/Ej Påvisat	-	Mikro KLR
SARS-CoV-2 RNA N1, N2, Influenta A/B RNA, RSV RNA / SARS-CoV-2 PCR (BDMAX_RVP), Influenta A PCR (BDMAX_RVP), Influenta B PCR (BDMAX_RVP), RSV PCR (BDMAX_RVP)	NPH, nedre luftvägssekret	Automatiserad extraktion och realtidsPCR	BDmax/ BD Respiratory Viral Panel	Påvisat/Ej Påvisat	-	Mikro KLR
SARS-CoV-2 RNA, Influenta A/B RNA/ ISARS-CoV-2 PCR (VitaPCR), Influenta A PCR (VitaPCR), Influenta B PCR (VitaPCR)	NPH	Automatiserad snabb PCR	VitaPCR/Triolab/ VitaPCR Influenta/SARS-CoV-2 (Flu/SC2) Assay	Påvisat/Ej Påvisat	-	Klin kem OH,VV,KLR Mikro
Chlamydia trachomatis (PCR) Neisseria gonorrhoeae (PCR)	Sekret, urin	Extraktion och realtidsPCR	Alinity m/ Abbott/ Alinity m STI Assay	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
HPV DNA (HPV16, HPV18, HPV övriga risktyper 31 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66,68) / Humant papillomvirus högrisk (PCR)	Cervixsekret för vätske-baserad cytologi Preservcyt	Extraktion och realtidsPCR	M200rt, m2000sp/ Abbott/ Abbott realtime High Risk HPV	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR

Informationssäkerhet: K1 - Försumbar R2 - Begränsad T2 - Begränsad

Referens: SF0002

Utskriftsdatum: 2023-03-16

Mall: 1.0/2022-01-24

Ett utskrivet dokumentets giltighet kan ej garanteras

HSV DNA, VZV DNA / Herpes simplex virus typ-1 (PCR), Herpes simplex virus typ-2 (PCR), Varicella zoster virus (PCR)	Blås-sekret, Csv	Extraktion och real-tids PCR	BD-max/ BD	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
Verotoxingen (Stx1 och Stx2)/ EHEC-PCR (Enterohemorragisk E coli)	feces	Gramnegativt selektiv odling följt av multiplex real-tids PCR med probe-detektion	Rotorgene	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
M genitalium DNA PA-regionen / Mycoplasma genitalium (PCR)	Urin, vaginalsekr	Extraktion och realtids-PCR	BD-max/ BD	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
MRSA PCR (BDMAX) / MREJ, MecA/C, Nuc	Sekret, bakterieisolat	BD MAX StaphSR/ BD	BD-max/ BD	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
VRE PCR (BDMAX)/ VanA/ VanB	bakterieisolat	Extraktion och realtids-PCR primer/taqman-prober vanA resp vanB	BD-max/ BD	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
M.pneumoniae P1 cytaadhesin (P1) gene/ Mycoplasma pneumoniae (PCR)	svalgsekret	Extraktion och realtids-PCR	BD-max/ BD	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
L.pneumoniae , C.pneumonie , C.psittaci, M.pneumoniae (DNA) / Atypisk pneumoni (PCR)	Sputum/ Luftvägs-sekret	Extraktion och multiplex realtids-PCR.	BD-max/ BD	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
Noro, Sapovirus, RotaA, hAstro, Adeno F40/41(RNA) / Utbrotts-utredning Viral Gastroenterit	feces	Extraktion och realtidsPCR	BD-max	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
B.pertussis/parapertussis DNA/ Bordetella pertussis (kikhosta)	Nasopharynx-sekret	Extraktion och realtidsPCR	BD-max	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
Dermatofyt DNA/ Dermatofyt PCR	Hudskrap naglar	Extraktion och realtidsPCR	Magnapure compact, Rotorgene	Påvisat/ Ej påvisat		mikro KLR
MTB/RIF	Tuberkulos, TB-screening + RIFgen	Sputum, VSK, pleuravätska sterilt punktat	Extraktion och realtids-PCR	GeneXpert IV, Cepheid, Diagen	-	Mikro KLR

Informationssäkerhet: K1 - Försumbar R2 - Begränsad T2 - Begränsad

Referens: SF0002

Utskriftsdatum: 2023-03-16

Mall: 1.0/2022-01-24

Ett utskrivet dokumentets giltighet kan ej garanteras

*Lokalt ansvarig klinisk kemi Aleksandra Duda, Ann-Cathrin Petersen

** Lokalt ansvarig klinisk kemi Patricia Hördegård

*** Lokalt ansvarig klinisk kemi Jelena Kulander, Elin Allard

Informationssäkerhet: K1 - Försumbar R2 - Begränsad T2 - Begränsad

Referens: SF0002

Utskriftsdatum: 2023-03-16

Mall: 1.0/2022-01-24