

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO/IEC 17025

Laboratoriemedicin Region Norrbotten, **1658**

### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Ort
<b>Bakteriologi</b>					
β-hemolyserande streptokocker grupp A,C, G	Svalgsekret	Specifik odling Masspektrometri	Vitek MS Vitek 2	Riklig, måttlig, sparsam växt av/ ingen växt av	Sunderbyn
Artidentifiering	Framodlade bakterie/svampkolonier	Masspektrometri, MALDI-TOF, Biokemisk artbestämning	Vitek MS, Vitek 2		Sunderbyn
Chlamydia trachomatis	Urin, urogenitalt sekret	Nukleinsyreamplifiering	Alinity m	Positiv/ Negativ	Sunderbyn
Clostridium difficile toxin	Faeces	LAMP	Illumipro-10	Påvisad/ Ej påvisad	Sunderbyn
Helicobacter pylori antikroppar	Serum	ELISA	Analyzer	U/mL	Sunderbyn
Jästsvampar	Blod	Aerob, anaerob, odling/anrikning, art- och resistensbestämning, specifik odling direktmikroskopi	Bactex, Vitek MS, Vitek 2	Växt av/ ingen växt av	Sunderbyn Gällivare <sup>1</sup>
Jästsvampar	Cerebrospinalvätska	Aerob, anaerob, odling/anrikning, art- och resistensbestämning, direktmikroskopi	Bactex, Vitek MS, Vitek 2	Växt av/ ingen växt av	Sunderbyn

### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO/IEC 17025

Laboratoriemedicin Region Norrbotten, **1658**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Ort
Jästsvampar	Övriga sterila punktat	Aerob, anaerob, odling/anrikning, art- och resistensbestämning, direktmikroskopi	Bactex, Vitek MS, Vitek 2	Växt av/ ingen växt av	Sunderbyn
Jästsvampar	Urin	Specifik odling, Masspektrometri	Vitek MS, Vitek 2	CFU/L/ ingen växt av	Sunderbyn
Jästsvampar	Bronksekret	Specifik odling, Masspektrometri	Vitek MS, Vitek 2	Riklig, måttlig, sparsam växt av/ ingen växt av	Sunderbyn
Jästsvampar	Sputum, trakealsekret, skyddad bortse, BAL	Specifik odling, Masspektrometri	Vitek MS, Vitek 2	CFU/L/ ingen växt av	Sunderbyn
Neisseria gonorrhoeae	Sekret från genitalia, anus, svalg och ögon	Specifik odling Masspektrometri	Vitek MS Vitek 2	Riklig, måttlig, sparsam växt av/ ingen växt av	Sunderbyn
Neisseria gonorrhoeae screening	Urin, urogenitalt sekret	Nukleinsyreamplifiering	Alinity m	Positiv/Negativ	Sunderbyn
Neisseria gonorrhoeae verifiering	Urin, urogenitalt sekret	Nukleinsyreamplifiering	BD Max	Positiv/Negativ	Sunderbyn

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO/IEC 17025

Laboratoriemedicin Region Norrbotten, **1658**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Ort
Patogena tarmbakterier (Salmonella, Shigella, Campylobacter, Yersinia)	Faeces	Nukleinsyreamplifiering Specifik odling Masspektrometri	BD-max Vitek MS Vitek 2	Påvisad/Ej Påvisad Växt av/ Ingen växt av	Sunderbyn
Påvisning av resistensgener	Patientisolat	LAMP	Amplex Genie	Påvisad/Ej påvisad	Sunderbyn
Relevanta målbakterier	Bronksekret	Allmän odling Masspektrometri	Vitek MS Vitek 2	Riklig, måttlig, sparsam växt av/ ingen växt av	Sunderbyn
Relevanta målbakterier	Sputum, trakealsekret, skyddad borste, BAL	Allmän odling Masspektrometri	Vitek MS Vitek 2	CFU/L/ ingen växt av	Sunderbyn
Relevanta målbakterier	Urin	Allmän odling Masspektrometri	Vitek MS Vitek 2 Autoplak	CFU/L/ ingen växt av	Sunderbyn
Resistensbestämning	Jästsvamp	MIC-bestämning med E-teststrips		S I R enligt Nordic-AST	Sunderbyn
Resistensbestämning	Relevanta bakterier	MIC-bestämning med E-teststrips		S I R enligt Nordic-AST	Sunderbyn
Resistensbestämning	Relevanta bakterier	Lapddiffusion		S I R enligt Nordic-AST	Sunderbyn

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO/IEC 17025

Laboratoriemedicin Region Norrbotten, **1658**

### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Ort
Samtliga bakterier	Blod	Aerob/anaerob odling/anrikning, art- och resistensbestämning, direktmikroskopi	Bactec, Vitek MS Vitek 2	Växt av/ ingen växt av	Sunderbyn Gällivare1
Samtliga bakterier	Cerebrospinalvätska	Aerob/anaerob odling/anrikning, art- och resistensbestämning, direktmikroskopi	Bactec Vitek MS Vitek 2	Växt av/ ingen växt av	Sunderbyn
Samtliga bakterier	Övriga sterila punktat)	Aerob/anaerob odling/anrikning, art- och resistensbestämning, direktmikroskopi	Bactec Vitek MS Vitek 2	Växt av/ ingen växt av	Sunderbyn
Treponema pallidum antikroppar	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Positiv/ negativ	Sunderbyn
<b>Hygien</b>					
Heterotrofa bakterier, mögel- och jästsvampar	Vatten och dialysat	Allmän odling		CFU/mL	Sunderbyn
Endotoxin	Vatten och dialysat	Kinetisk kromogen	Endosafe-MCS	EU/mL	Sunderbyn
Legionella	Vatten	Specifik odling		CFU/ 100 mL	Sunderbyn

**Akrediteringens omfattning**

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO/IEC 17025

Laboratoriemedicin Region Norrbotten, **1658**

**Klinisk mikrobiologi**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Ort
<b>Virologi</b>					
Hepatit A, IgM	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Positiv/ negativ	Sunderbyn
Hepatit A, IgG	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Immun/ Ej immun Positiv/ negativ	Sunderbyn
Hepatit B, core antikroppar	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Positiv/ negativ	Sunderbyn
Hepatit B, core IgM	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Positiv/gråzon/negativ	Sunderbyn
Hepatit B, e antigen	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Positiv/ negativ	Sunderbyn
Hepatit B, e antikroppar	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Positiv/ negativ	Sunderbyn
Hepatit B, s antigen	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Positiv/ negativ	Sunderbyn

**Akrediteringens omfattning**

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO/IEC 17025

Laboratoriemedicin Region Norrbotten, **1658**

**Klinisk mikrobiologi**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Ort
Hepatit B, s antikroppar	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	IU/L	Sunderbyn
Hepatit C, antikroppar	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Positiv/ negativ	Sunderbyn
HIV Ag/Ak Combo	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Positiv/ negativ	Sunderbyn
HTLV antikroppar	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Positiv/ negativ	Sunderbyn
Puumala-virus IgM antikroppar	Serum	Immunokromatografi Snabbtest	ReaScan	Positiv/gränsvärde/ negativ	Sunderbyn
Rubella IgG	Serum, plasma	CMIA	Architect	IU/mL	Sunderbyn
SARS-CoV-2 IgG Spike	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	AU/mL	Sunderbyn
SARS-CoV-2 IgG Nukleokapsid	Serum, plasms	CMIA	Alinity ci	Positiv/gränsvärde/ negativ	Sunderbyn

### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO/IEC 17025

Laboratoriemedicin Region Norrbotten, **1658**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Ort
<b>Immunologi</b>					
Antinukleära antikroppar (ANA)	Serum	Immunofluorescensmikroskopi	IF Sprinter	Negativ/ positiv/ starkt positiv	Sunderbyn
Antikroppar mot cyklisk citrullinerad peptid, anti-CCP	Serum, plasma	FEIA	Phadia 250	U/mL	Sunderbyn
nDNA antikroppar	Serum	Immunofluorescensmikroskopi	IF Sprinter	Positiv, titer/ negativ	Sunderbyn
Reumatoid faktor IgM	Serum, plasma	FEIA	Phadia 250	IU/mL	Sunderbyn
Transglutaminas IgA	Serum, plasma	FEIA	Phadia 250	U/mL	Sunderbyn
Tyreoideaperoxidas, autoantikroppar	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	IU/mL	Sunderbyn

<sup>1</sup> Del av analys utförs av Kemlab på angiven ort.

## Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO/IEC 17025

Laboratoriemedicin Region Norrbotten, **1658**

### Klinisk mikrobiologi

---

#### Förkortningar i listan:

abs	Absorbans
CFU	Colony forming units
CMIA	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay
ELISA	Enzyme-linked immuno sorbent assay
ELIA	Enzyme-linked immuno assay
FEIA	Fluorescent enzyme immunoassay
LAMP	Loop Mediated Isothermal Amplification
IgA	Immunoglobulin A
IgG	Immunoglobulin G
IgM	Immunoglobulin M

---

Ackrediteringsomfattningen är flexibel enligt vad som anges i bilaga 1. Det ackrediterade organet skall alltid kunna tillhandahålla en uppdaterad lista över den aktuella omfattningen för sin ackreditering.