

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO/IEC 17025
 Diagnostikcentrum i Östergötland, Linköping **1342**

Klinisk virologi

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Enhet	Utrustning	Lab/Ort
Rubellavirus Anti-Rubella IgG	Blod	Antikroppsbestämning (IgG) CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	
Cytomegalovirus Anti-CMV IgG	Blod	Antikroppsbestämning (IgG) CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	
Cytomegalovirus Anti-CMV IgM	Blod	Antikroppsbestämning (IgM) CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	
Epstein-Barr virus Anti-EBV IgG	Blod	Antikroppsbestämning (IgG) CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	
Epstein-Barr virus Anti-EBV IgM	Blod	Antikroppsbestämning (IgM) CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	
Anti-EBV Anti-EBV EBNA IgG	Blod	Antikroppsbestämning (IgG) CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	
TBE IgG/IgM	Blod	Antikroppsbestämning IgG EIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Fotometer	
TBE snabbtest	Blod	Antikroppsbestämning med immuno- kromatografiskt test	ej påvisade/ PÅVISADE	ReaScan Rapid test reader	
Anti-HSV 1/2IgG	Blod	Antikroppsbestämning IgG CLIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Liaison	
Anti-HSV 1 IgG	Blod	Antikroppsbestämning IgG CLIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Liaison	

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO/IEC 17025
Diagnostikcentrum i Östergötland, Linköping **1342**

Klinisk virologi

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Enhet	Utrustning	Lab/Ort
Anti-HSV 2 IgG	Blod	Antikroppsbestämning IgG CLIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Liaison	
Anti-VZV IgG	Blod	Antikroppsbestämning IgG CLIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Liaison	
Parvovirus IgG	Blod	Antikroppsbestämning IgG CLIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Liaison	
Parvovirus IgM	Blod	Antikroppsbestämning IgM CLIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Liaison	
Morbilli IgG	Blod	Antikroppsbestämning IgG CLIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Liaison	
Coronavirus SARS-CoV-2 IgG-antikroppar mot nukleokapsidprotein	Blod	Antikroppsbestämning (IgG) CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	
Coronavirus SARS-CoV-2 IgG-antikroppar mot den spikereceptorbindande domänen (RBD)	Blod	Antikroppsbestämning (IgG) CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	
Hepatit A virus Anti-HAV IgG	Blod	Antikroppsbestämning (IgG) CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	
Hepatit A virus Anti-HAV IgM	Blod	Antikroppsbestämning, (IgM) CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	
Hepatit B virus HBsAg	Blod	Antigenbestämning CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	

Ackrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO/IEC 17025
Diagnostikcentrum i Östergötland, Linköping **1342**

Klinisk virologi

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Enhet	Utrustning	Lab/Ort
Hepatit B virus Blodgivare HBsAg	Blod	Antigenbestämning CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	
Hepatit B virus Anti-HBc	Blod	Antikroppsbestämning (IgG) CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	
Hepatit B virus Blodgivare Anti-HBc	Blod	Antikroppsbestämning (IgG) CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	
Hepatit B virus Anti-HBc IgM	Blod	Antikroppsbestämning (IgM) CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	
Hepatit B virus Anti-HBs	Blod	Antikroppsbestämning (IgG) CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE alt: 10 IU/L	Alinity i	
Hepatit B virus HBeAg	Blod	Antigenbestämning CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	
Hepatit B virus Anti-HBe	Blod	Antikroppsbestämning (IgG) CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	
Hepatit C virus Anti-HCV	Blod	Antikroppsbestämning (IgG) CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO/IEC 17025
 Diagnostikcentrum i Östergötland, Linköping **1342**

Klinisk virologi

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Enhet	Utrustning	Lab/Ort
Hepatit C virus Blodgivare Anti-HCV	Blod	Antikroppsbestämning (IgG) CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	
Hepatit C-virus Geenius	Blod	Antikropps- bestämning LIA	Negativ/ POSITIV	Geenius Reader	
HIV typ 1 och 2 HIV Ag/Ak kombo	Blod	Antigen/anti- kroppsbestämning (IgG) CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	
HIV typ 1 och 2 Blodgivare HIV Ag/Ak kombo	Blod	Antigen/anti- kroppsbestämning (IgG) CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	
HIV 1/2 antikroppar Geenius	Blod	Antikroppsbestämning LIA	Negativ/ POSITIV	Geenius Reader	
Anti-HTLV I/II	Blod	Antikroppsbestämning IgG CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	
Anti-HTLV I/II Blodgivare Anti-HTLV I/II	Blod	Antikroppsbestämning (IgG) CMIA	ej påvisade/ PÅVISADE	Alinity i	
Norovirus Norovirus RNA	Faeces, kräkning	Nukleinsyrapåvisning	ej påvisat/ PÅVISAT	GeneXpert	Klinisk mikrobiologi, Klinisk kemi: US, VIN, LiM*

Ackrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO/IEC 17025
Diagnostikcentrum i Östergötland, Linköping **1342**

Klinisk virologi

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Enhet	Utrustning	Lab/Ort
Hepatit B virus HBV DNA	Blod	Nukleinsyrapåvisning	IU/mL 1)	Abbott Alinity m	
Hepatit C virus HCV RNA	Blod	Nukleinsyrapåvisning	IU/mL 2)	Abbott Alinity m	
HIV-1 virus HIV RNA	Plasma	Nukleinsyrapåvisning	kopior/mL 3)	Abbott Alinity m	
Cytomegalovirus CMV DNA	Blod	Nukleinsyrapåvisning	kopior/mL 4)	Abbott Alinity m	
Epstein-Barr virus EBV DNA	Blod	Nukleinsyrapåvisning	kopior/mL 4)	Abbott Alinity m	
Herpes Simplex 1 och 2 virus HSV 1,2 DNA	Likvor, Blåsskrap	Nukleinsyrapåvisning	ej påvisat/ PÅVISAT	EZ 1, EZ2, Rotorgene	
Varicella-Zoster virus VZV DNA	Likvor, Blåsskrap	Nukleinsyrapåvisning	ej påvisat/ PÅVISAT	EZ 1, EZ2 Rotorgene	
Entero virus Entero RNA	Likvor	Nukleinsyrapåvisning	ej påvisat/ PÅVISAT	EZ 1, EZ2 Rotorgene	
Fecespaketet: Adenovirus, Rotavirus, Norovirus I o II, Astro- och Sapovirus	Feces	Nukleinsyrapåvisning	ej påvisat/ PÅVISAT	Qia- Symphony PIRO CFX384	
HPV DNA	Cervixsekret	Nukleinsyrapåvisning	ej påvisat/ PÅVISAT	Abbott Alinity m	

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO/IEC 17025
 Diagnostikcentrum i Östergötland, Linköping **1342**

Klinisk virologi

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Enhet	Utrustning	Lab/Ort
Coronavirus SARS COV-2 RNA	Nasofarynx aspirat, sekret	Nukleinsyrapåvisning	ej påvisat/ PÅVISAT	Abbott Alinity m	
Coronavirus SARS COV-2 RNA	Nasofarynx aspirat, sekret	Nukleinsyrapåvisning	ej påvisat/ PÅVISAT	Abbott m2000	
Coronavirus SARS CoV-2, Influenta A B RSV RNA Plus (kombitest)	Nasofarynx aspirat, sekret	Nukleinsyrapåvisning	ej påvisat/ PÅVISAT	GeneXpert	Klinisk mikrobiologi, Klinisk kemi: US, VIN, LiM*
Coronavirus SARS COV-2 RNA	Nasofarynx aspirat, sekret	Nukleinsyrapåvisning	ej påvisat/ PÅVISAT	Seegene STARlet CFX96 CFX384	
CoV-2/Infl A B/RSV pv Coronavirus SARS CoV-2, RSV och Influenta A, B RNA	Nasofarynx aspirat, sekret	Nukleinsyrapåvisning	ej påvisat/ PÅVISAT	Abbott Alinity m	
Luftvägsvirus PCR utvidgad Infl A, B, RSV Metapneumovirus, Adenovirus, Parainfluenzavirus, Rhinovirus RNA	Nasofarynx aspirat, sekret	Nukleinsyrapåvisning	ej påvisat/ PÅVISAT	EZ 1, EZ2 Seegene. STARlet	

* US-Universitetssjukhuset, Linköping VIN-
 Vrinnevisjukhuset i Norrköping LiM-Lasarettet i Motala

1) 1000-1 000 000 kopior/mL

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO/IEC 17025
Diagnostikcentrum i Östergötland, Linköping **1342**

Klinisk virologi

Komponent/Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Enhet	Utrustning	Lab/Ort
2) 10-1 000 000 000 IU/mL					
3) 12-100 000 000 IU/mL					
4) 20-10 000 000 kopior/mL					

Verksamhet utanför de egna laboratorielokalerna, s.k. fältverksamhet, ingår inte i ackrediteringen.

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.