

Akcrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin, Psykiatri, rehabilitering och diagnostik, Region Jönköpings län, Jönköping **1385**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå
Infektionsserologi					
Hepatit A virus IgM/IgG-ak	Serum	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
Hepatit B virus s-ag	Serum	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
Hepatit B virus c-ak	Serum	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
Hepatit B virus e-ag/e-ak	Serum	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
Hepatit B virus s-ak	Serum	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat (Vissa frågeställningar svaras med titer : 0-1000IU/L)	Kvantitativ
Hepatit C virus-ak	Serum	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ

Ackrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin, Psykiatri, rehabilitering och diagnostik, Region Jönköpings län, Jönköping **1385**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå
Hepatit C virus-ag	Serum	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat Påvisat svaras med titer: 3-20000fmol/L	Kvantitativ
Hepatit C virus-ak konfirmationstest	Serum	Immunkromatografi	Geenius	Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
Hepatit E virus IgG/IgM-ak	Serum	CLIA	VirClia	Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
HIV I/II-ag/ak	Serum	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
HIV-ak konfirmationstest	Serum	Immunkromatografi	Geenius	Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
HTLV I/II-ak	Serum	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
Syfilis-ak	Serum	RPR flockningsreaktion		1/1 – 1/256	± 1 spädningssteg semikvantitativ

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin, Psykiatri, rehabilitering och diagnostik, Region Jönköpings län, Jönköping **1385**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå
Syfilis-ak	Serum	TPHA hemagglutination		80-5120 spädning	± 1 spädningssteg semikvantitativ
Syfilis-ak	Serum	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
Rubella IgG-ak	Serum	CMIA	ARCHITECT	Immun/saknar immunitet	Kvantitativ
Anaplasma phagocytophilum antikroppar(IgG) Indirekt immunofluorescens	Serum	IIF (indirekt immunfluorescens)	Anaplasma phagocytophilum IFA IgG Kit. FOCUS Diagnostics	Positivt/negativt	Kvalitativ
Borrelia IgG	Serum	CLIA	Liaison XL	Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
Borrelia IgM	Serum	CLIA	VirClia	Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
Borrelia-antikroppar i likvor och serum (Neuroborrelios)	Likvor/serum	CLIA	Liaison XL	Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
SARS-Cov-2 IgG	Serum	CMIA	ARCHITECT	AU/mL	Kvantitativ

Akcrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin, Psykiatri, rehabilitering och diagnostik, Region Jönköpings län, Jönköping **1385**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå
TBE IgG och IgM-ak	Serum	CLIA	VirClia	Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
Epstein Barr virus-ak EBNA IgG-ak, VCA IgG och IgM-ak	Serum	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
CMV IgG och IgM-ak	Serum	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
Tuberkulos IGRA	Plasma	CLIA	Liaison XL	Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
Helicobacter-Ag	Feces	CLIA	Liaison XL	Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
Bakteriologiska undersökningar					
Patogena bakterier Jästsvamp	Sekret från ytliga och djupa infektioner, biopsi, vävnadsbit, CVK, kateter, genitalsekret	Allmän odling	Maldi ToF VITEK 2	Växt av/ingen växt av	Kvalitativ

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin, Psykiatri, rehabilitering och diagnostik, Region Jönköpings län, Jönköping **1385**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå
Bakterier Jästsvamp	Blod, cerebrospinalvätska, punktat, dialysat	Allmän odling Direkt mikroskopi	VirtuO	Växt av/ingen växt av	Kvalitativ
β-hemolytiska streptokocker	Svalgsekret	Specifik odling		Växt av/ingen växt av	Kvalitativ
Patogena bakterier Jästsvamp	Sekret från nasopharynx, käkhåla, ögon, öron.	Allmän odling	Maldi ToF VITEK 2	Växt av/ingen växt av	Kvalitativ
Patogena bakterier Jästsvamp	Sputum, trakealsekret, bronksekret/BAL, skyddad borste	Allmän odling Specifik odling (CF)	Maldi ToF VITEK 2	Växt av/ingen växt av	Kvalitativ Semikvantitativ
Neisseria gonorrhoeae	Sekret från uretra, cervix, rectum, svalg.	Specifik odling	Maldi ToF VITEK 2	Växt av/ingen växt av	Kvalitativ
Patogena bakterier Jästsvamp	Urin	Allmän odling	Maldi ToF VITEK 2	0>100 000 cfu/mL	Semikvantitativ
Antibiotika undersökningar					

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin, Psykiatri, rehabilitering och diagnostik, Region Jönköpings län, Jönköping **1385**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå
Antibiotika känslighet	Kultur	Lappdiffusion	Discdispenser	S – sensitive I – indeterminant R – resistant	Kvalitativ
MIC-bestämning	Kultur Kultur Kultur	E-test Turbiditet Turbiditet	VITEK 2 Vizion (Sensititer)	µg/mL µg/mL µg/mL	Kvalitativ Kvalitativ Kvalitativ
Parasitologiska undersökningar					
Cystor och maskäg	Feces	Mikroskopi		Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
Springmask	Sekret	Mikroskopi		Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
Shistosoma	Urin	Mikroskopi		Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
Malaria	Blod	Mikroskopi		Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ
Parasit-PCR	Feces	Realtids-PCR	BioRobot EZ1 advanced XL Light Cyclers	Påvisat/ej påvisat	Kvalitativ

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin, Psykiatri, rehabilitering och diagnostik, Region Jönköpings län, Jönköping **1385**

Klinisk mikrobiologi

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.