

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189
 Laboratoriemedicin, Psykiatri, rehabilitering och diagnostik, Region Jönköpings län – **1385**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Infektionsserologi					
Hepatit A virus IgM/IgG-ak	Serum/plasma	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
Hepatit B virus s-ag	Serum/plasma	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
Hepatit B virus c-ak	Serum/plasma	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
Hepatit B virus e-ag/e-ak	Serum/plasma	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
Hepatit B virus s-ak	Serum/plasma	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat (Vissa frågeställningar svaras med titer : 0- 1000IU/L)	Jönköping
Hepatit C virus-ak	Serum/plasma	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
Hepatit C virus-ag	Serum/plasma	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat Påvisat svaras med titer: 3- 20000fmol/L	Jönköping
Humant immunbrist virus I/II-ag/ak	Serum/plasma	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat	Jönköping

Ackrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

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

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
HTLV I/II-ak	Serum/plasma	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
Syfilis-ak	Serum/plasma	RPR flockningsreaktion		1/1 – 1/256	Jönköping
Syfilis-ak	Serum/plasma	TPPA partikelagglutination		80-1280 spädning	Jönköping
Syfilis-ak	Serum/plasma	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
Rubella IgG-ak	Serum/plasma	CMIA	ARCHITECT	Immun/ saknar immunitet	Jönköping
Anaplasma phagocytophilum antikroppar(IgG) Indirekt immunofluorescens	Serum/plasma	IIF (indirekt immunfluorescens)	Anaplasma phagocytophilum IFA IgG Kit. FOCUS Diagnostics	Positivt/negativt	Jönköping
Borrelia IgG	Serum/plasma	CLIA	Liaison XL	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
Borrelia-antikroppar i likvor och serum (Neuroborrelios)	Likvor/serum	IDEIA	Spectrofotometer TECAN sunrise	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
SARS-Cov-2 IgG	Serum/plasma	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
TBE IgG och IgM-ak	Serum/plasma	CLIA	VirClia	Påvisat/ej påvisat	Jönköping

Ackrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

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

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Epstein Barr virus-ak EBNA IgG-ak, VCA IgG och IgM-ak	Serum/plasma	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
CMV IgG och IgM-ak	Serum/plasma	CMIA	ARCHITECT	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
Tuberkulos IGRA	Plasma	CLIA	Liaison XL	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
Helicobacter-Ag	Serum/plasma	CLIA	Liaison XL	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
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	Jönköping
Bakterier Jästsvamp	Blod, cerebrospinalvätska, punktat, dialysat	Allmän odling Direkt mikroskopi	VirtuO	Växt av/ingen växt av	Jönköping
β-hemolytiska streptokocker	Svalgsekret	Specifik odling		Växt av/ingen växt av	Jönköping
Patogena bakterier Jästsvamp	Sekret från nasopharynx, käkhåla, ögon, öron.	Allmän odling	Maldi ToF VITEK 2	Växt av/ingen växt av	Jönköping

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189
 Laboratoriemedicin, Psykiatri, rehabilitering och diagnostik, Region Jönköpings län – **1385**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Patogena bakterier Jästsamp	Sputum, trakealsekret, bronksekret/BAL, skyddad borste	Allmän odling Specifik odling (CF)	Maldi ToF VITEK 2	Växt av/ingen växt av	Jönköping
Salmonella Shigella Campylobacter Yersinia	Feces	Specifik odling	Maldi ToF VITEK 2	Växt av/ingen växt av	Jönköping
Neisseria gonorrhoeae	Sekret från uretra, cervix, rectum, svalg.	Specifik odling	Maldi ToF VITEK 2	Växt av/ingen växt av	Jönköping
Patogena bakterier Jästsamp	Urin	Allmän odling	Maldi ToF VITEK 2	0>100 000 cfu/mL	Jönköping
Antibiotika undersökningar					
Antibiotika känslighet	Kultur	Lappdiffusion	Discdispencer	S – sensitive I – indeterminant R – resistant	Jönköping
MIC-bestämning	Kultur Kultur	E-test Turbiditet	VITEK 2	µg/µL µg/µL	Jönköping

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

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

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Parasitologiska undersökningar					
Cystor och maskägg	Feces	Mikroskopi		Påvisat/ej påvisat	Jönköping
Springmask	Sekret	Mikroskopi		Påvisat/ej påvisat	Jönköping
Shistosoma	Urin	Mikroskopi		Påvisat/ej påvisat	Jönköping
Malaria	Blod	Mikroskopi		Påvisat/ej påvisat	Jönköping
Parasit-PCR	Feces	Realtids-PCR	BioRobot EZ1 advanced XL Light Cyclers	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
Molekylärbiologisk diagnostik					
Bordetella pertussis Chlamydomphila pneumoniae DNA Mykoplasma penumoniae DNA	Aspirat/nasopharynxsekret	Realtids-PCR	BioRobot EZ1 advanced XL Light Cyclers	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
Chlamydia trachomatis DNA	Urin/sekret	Realtids-PCR	Cobas 4800	Påvisat/ej påvisat	Jönköping

Ackrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

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

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Calicivirus (Norovirus)	Feces/kräkning	Realtids-PCR	Genexpert	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
Enterovirus	Cerebrospinalvätska	Realtids-PCR	Genexpert	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
Influensa A RNA Influensa B RNA RSV RNA (med Xpert Xpress Flu/RSV och Xpert Xpress SARS/Flu/RSV (SARS ej ackrediterad))	Aspirat/nasopharynxsekret/ nedre luftvägar	Realtids-PCR	Genexpert	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
Herpes simplex I/II virus DNA	Blåsmaterial/ cerebrospinalvätska	Realtids-PCR	BioRobot EZ1advanced XL Light Cyclers	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
Neisseria gonorrhoeae DNA	Sekret från uretra, cervix, rectum, svalg	Realtids-PCR	Cobas 4800	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
HPV DNA	Cervixskrap	Realtids-PCR	Cobas 4800	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
Varicella zoster virus DNA	Blåsmaterial/ cerebrospinalvätska	Realtids-PCR	BioRobot EZ1 advanced XL Light Cyclers	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
MRSA-screening	Sekret/urin/feces	Realtids-PCR	Bullet PRO Light cyclers	Påvisat/ej påvisat	Jönköping

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189
 Laboratoriemedicin, Psykiatri, rehabilitering och diagnostik, Region Jönköpings län – **1385**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
HLA-B27 allel	Blod	Realtids-PCR med SYBR green	LC480	Påvisat/ej påvisat	Jönköping
JAK2 mutation - kvantitativ	Blod	Realtids-PCR med hydrolyseringsprob	LC480	% muterat DNA mot bakgrund av vildtyp	Jönköping
Laktosintolerans genotyp	Blod	Realtids-PCR med hybridiseringsprober	LC480	Genotyp: TT/TC/CC	Jönköping
BCR-ABL1 p210, kvantitativ	Blod	Realtids-PCR	GeneXpert	% IS. En procentkvot mellan antalet BCR-ABL1 p210 transkript och antalet ABL1 transkript, konverterat till den internationella skalan.	Jönköping

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

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