

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Region Kronoberg, Klinisk mikrobiologi, Växjö och Karlskrona **1485**

Denna bilaga 1a daterad 2023-12-06 ersätter tidigare bilaga 1a daterad 2023-11-10 i ärende 2022/2458. Rader i omfattningen som rättats är markerade i fet stil. /231206 Elisabeth Hallin-Bergvall, enhetschef

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Klinisk bakteriologi					
Resistensbestämning av bakterier	Bakterieisolat	Antibiotikas fenotypiska in vitro aktivitet mot bakterier Broth Micro Dilution (BMD)	Vizion	MIC (mg/L)	Växjö Karlskrona
Resistensbestämning, fastställa MIC värde för fosfomycin	Bakterieisolat	Agarspädning		MIC (mg/L)	Växjö Karlskrona
Patogena bakterier	Sår	Allmänodling		Växt/ ingen växt	Växjö Karlskrona
Patogena bakterier	Biopsi, Vävnadsbit	Allmänodling		Växt/ ingen växt	Växjö Karlskrona
Patogena bakterier	Urin	Allmänodling		cfu/L	Växjö Karlskrona
Patogena bakterier	Nasofarynxsekret, Sputum, Bronksekret	Allmänodling		Växt/ ingen växt	Växjö Karlskrona

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Region Kronoberg, Klinisk mikrobiologi, Växjö och Karlskrona **1485**

Denna bilaga 1a daterad 2023-12-06 ersätter tidigare bilaga 1a daterad 2023-11-10 i ärende 2022/2458. Rader i omfattningen som rättats är markerade i fet stil. /231206 Elisabeth Hallin-Bergvall, enhetschef

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
	Ögonsekret, Öronsekret				
Patogena bakterier	Blod	Allmänodling	BACTEC	Växt/ ingen växt	Växjö Karlskrona Karlshamn¹ Ljungby²
Patogena bakterier	Likvor, CAPD vätska, Ledvätska	Allmänodling	BACTEC	Växt/ ingen växt	Växjö Karlskrona Karlshamn¹ Ljungby²
Patogena bakterier	Kateter	Allmänodling		Växt/ ingen växt	Växjö Karlskrona
Hemolytiska streptokocker	Svalgsekret	Specifik odling		Växt/ ingen växt	Växjö Karlskrona

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189
 Region Kronoberg, Klinisk mikrobiologi, Växjö och Karlskrona **1485**

Denna bilaga 1a daterad 2023-12-06 ersätter tidigare bilaga 1a daterad 2023-11-10 i ärende 2022/2458. Rader i omfattningen som rättats är markerade i fet stil. /231206 Elisabeth Hallin-Bergvall, enhetschef

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
N.gonorrhoeae	Sekret	Specifik odling		Växt/ ingen växt	Växjö Karlskrona
Salmonella Shigella Campylobacter Yersinia	Faeces	Specifik odling		Växt/ ingen växt	Växjö Karlskrona
Clostridium difficile toxinpåvisning	Faeces	LAMP	Ilumi-pro 10	Påvisat/ ej påvisat	Växjö Karlskrona
Multiresistenta bakterier	Sekret, faeces, urin	Specifik odling		Växt/ ingen växt	Växjö Karlskrona
MRSA konfirmation	Bakteriekultur	Realtids PCR	MagLEAD CFX96	Påvisat/ ej påvisat	Växjö
VRE konfirmation	Bakteriekultur	Realtids PCR	MagLEAD CFX96	Påvisat/ ej påvisat	Växjö

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189
 Region Kronoberg, Klinisk mikrobiologi, Växjö och Karlskrona **1485**

Denna bilaga 1a daterad 2023-12-06 ersätter tidigare bilaga 1a daterad 2023-11-10 i ärende 2022/2458. Rader i omfattningen som rättats är markerade i fet stil. /231206 Elisabeth Hallin-Bergvall, enhetschef

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
VRE konfirmation	Bakteriekultur	Realtids PCR	Genexpert	Påvisat/ ej påvisat	Karlskrona
Chlamydia trachomatis	Sekret, urin	Realtids PCR	Abbott m2000sp Abbott m2000rt Alinity m	Påvisat/ ej påvisat	Växjö
N.gonorrhoeae	Sekret, urin	Realtids PCR	Abbott m2000sp Abbott m2000rt Alinity m	Påvisat/ ej påvisat	Växjö
Treponema pallidum antikroppar	Serum	CMIA	Architect	Påvisat/ ej påvisat	Växjö Karlskrona
Treponema pallidum TPPA	Serum	Agglutination			Karlskrona
Kardiolipinantikroppar RPR	Serum	Agglutination			Karlskrona

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189
 Region Kronoberg, Klinisk mikrobiologi, Växjö och Karlskrona **1485**

Denna bilaga 1a daterad 2023-12-06 ersätter tidigare bilaga 1a daterad 2023-11-10 i ärende 2022/2458. Rader i omfattningen som rättats är markerade i fet stil. /231206 Elisabeth Hallin-Bergvall, enhetschef

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Klinisk mykologi					
Jästsvamp	Sår	Allmänodling		Växt/ ingen växt	Växjö Karlskrona
Jästsvamp	Biopsi, Vävnadsbit	Allmänodling		Växt/ ingen växt	Växjö Karlskrona
Jästsvamp	Urin	Allmänodling		cfu/L	Växjö Karlskrona
Jästsvamp	Nasofarynxsekret, Sputum, Bronksekret Ögonsekret, Öronsekret	Allmänodling		Växt/ ingen växt	Växjö Karlskrona
Jästsvamp	Blod	Allmänodling	BACTEC	Växt/ ingen växt	Växjö Karlskrona Karlshamn¹

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Region Kronoberg, Klinisk mikrobiologi, Växjö och Karlskrona **1485**

Denna bilaga 1a daterad 2023-12-06 ersätter tidigare bilaga 1a daterad 2023-11-10 i ärende 2022/2458. Rader i omfattningen som rättats är markerade i fet stil. /231206 Elisabeth Hallin-Bergvall, enhetchef

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
					Ljungby²
Jästsvamp	Likvor, CAPD vätska, Ledvätska	Allmänodling	BACTEC	Växt/ ingen växt	Växjö Karlskrona Karlshamn¹ Ljungby²
Jästsvamp	Kateter	Allmänodling		Växt/ ingen växt	Växjö Karlskrona
Klinisk virologi					
HTLV I och II antikroppar	Serum	CMIA	Architect	Påvisat/ ej påvisat	Växjö Karlskrona
HIV-1 antigen HIV-1 – HIV-2 antikroppar	Serum	CMIA	Architect	Påvisat/ ej påvisat	Växjö Karlskrona

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Region Kronoberg, Klinisk mikrobiologi, Växjö och Karlskrona **1485**

Denna bilaga 1a daterad 2023-12-06 ersätter tidigare bilaga 1a daterad 2023-11-10 i ärende 2022/2458. Rader i omfattningen som rättats är markerade i fet stil. /231206 Elisabeth Hallin-Bergvall, enhetchef

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
HIV-1 – HIV-2 antikroppar verifiering	Serum	Immunokromatografisk	Geenius	Positivt/negativt	Karlskrona
HIV 1 RNA	Plasma	Realtids PCR	Alinity M	Kopior/mL	Växjö
Herpes Simplex virus 1 & 2	Sekret, likvor	Realtids PCR	MagLEAD CFX96	Påvisat/ ej påvisat	Växjö
EBNA-antikroppar	Serum	CMIA	Architect	Påvisat/ ej påvisat	Växjö
EBV-IgM antikroppar	Serum	CMIA	Architect	Påvisat/ ej påvisat	Växjö
EBV-IgG antikroppar	Serum	CMIA	Architect	Påvisat/ ej påvisat	Växjö
CMV-IgM antikroppar	Serum	CMIA	Architect	Påvisat/ ej påvisat	Växjö
CMV-IgG antikroppar	Serum	CMIA	Architect	Påvisat/ ej påvisat	Växjö

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Region Kronoberg, Klinisk mikrobiologi, Växjö och Karlskrona **1485**

Denna bilaga 1a daterad 2023-12-06 ersätter tidigare bilaga 1a daterad 2023-11-10 i ärende 2022/2458. Rader i omfattningen som rättats är markerade i fet stil. /231206 Elisabeth Hallin-Bergvall, enhetschef

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
CMV DNA	Plasma	Realtids PCR	Alinity M	IU/mL	Växjö
Hepatit A IgM antikroppar	Serum	CMIA	Architect	Påvisat/ ej påvisat	Växjö Karlskrona
Hepatit A IgG antikroppar	Serum	CMIA	Architect	Påvisat/ ej påvisat	Karlskrona
Hepatit B s-antigen konfirmation	Serum	CMIA			Karlskrona
Hepatit B DNA (kvantitativ PCR)	Plasma	Realtids PCR	Alinity M	IU/mL	Växjö
Hepatit B s-antigen	Serum	CMIA	Architect	Påvisat/ ej påvisat	Växjö Karlskrona
Hepatit B s-antikroppar	Serum	CMIA	Architect	mIU/mL	Karlskrona

Ackrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Region Kronoberg, Klinisk mikrobiologi, Växjö och Karlskrona **1485**

Denna bilaga 1a daterad 2023-12-06 ersätter tidigare bilaga 1a daterad 2023-11-10 i ärende 2022/2458. Rader i omfattningen som rättats är markerade i fet stil. /231206 Elisabeth Hallin-Bergvall, enhetchef

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Hepatit B c-antikroppar IgG	Serum	CMIA	Architect	Påvisat/ ej påvisat	Växjö Karlskrona
Hepatit B c-antikroppar IgM	Serum	CMIA	Architect	Påvisat/ ej påvisat	Karlskrona
Hepatit B e-antigen	Serum	CMIA	Architect	Påvisat/ ej påvisat	Karlskrona
Hepatit B e-antikroppar	Serum	CMIA	Architect	Påvisat/ ej påvisat	Karlskrona
Hepatit C RNA (kvantitativ PCR)	Plasma	Realtids PCR	Alinity M	IU/mL	Växjö
Hepatit C antikroppar	Serum	CMIA	Architect	Påvisat/ ej påvisat	Växjö Karlskrona
Hepatit C antigen	Serum	CMIA	Architect	Påvisat/ ej påvisat	Karlskrona

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189
 Region Kronoberg, Klinisk mikrobiologi, Växjö och Karlskrona **1485**

Denna bilaga 1a daterad 2023-12-06 ersätter tidigare bilaga 1a daterad 2023-11-10 i ärende 2022/2458. Rader i omfattningen som rättats är markerade i fet stil. /231206 Elisabeth Hallin-Bergvall, enhetchef

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Humant papillomavirus (högrisktyper)	Cervixsekret	Realtids PCR	Abbott m2000sp Abbott m2000rt Alinity M	Påvisat/ ej påvisat	Växjö
Humant papillomavirus (högrisktyper)	Vaginalsekret	Realtids PCR	Abbott m2000sp Abbott m2000rt	Påvisat/ ej påvisat	Växjö
Rubella immunitet (IgG)	Serum	CMIA	Architect	IE/mL	Karlskrona
Lyme Neuroborreliosis IgG och IgM	Serum/Likvor	ELISA		Index	Karlskrona
Varicella Zoster	Blåsmaterial, sekret, Likvor	Realtids PCR	MagLEAD CFX96	Påvisat/ ej påvisat	Växjö
Klinisk Immunologi					
Kärnantikroppar	Serum	Immunofluorescens	IF mikroskop	Titer	Växjö

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Region Kronoberg, Klinisk mikrobiologi, Växjö och Karlskrona **1485**

Denna bilaga 1a daterad 2023-12-06 ersätter tidigare bilaga 1a daterad 2023-11-10 i ärende 2022/2458. Rader i omfattningen som rättats är markerade i fet stil. /231206 Elisabeth Hallin-Bergvall, enhetschef

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
DNA antikroppar	Serum	Immunofluorescens	IF mikroskop	Titer	Växjö
Specifik ANA-screen	Serum	FEIA	Phadia 250	Positiv/ Negativ	Växjö
ANA-screen med immunoblot teknik mot SS-A, SS-A 52kD, SS-B, Sm, Jo1, SnRNP, Scl-70	Serum	Immunoblot		Påvisat/ ej påvisat	Växjö
Transglutaminas antikroppar IgA	Serum	FEIA	Phadia 250	U/mL	Växjö
Transglutaminas antikroppar IgG	Serum	FEIA	Phadia 250	U/mL	Växjö
Glomerulärtbasalmembran antikroppar (GBM)	Serum	FEIA	Phadia 250	U/mL	Växjö
Myeloperoxidas antikroppar (MPO)	Serum	FEIA	Phadia 250	IU/mL	Växjö

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189
 Region Kronoberg, Klinisk mikrobiologi, Växjö och Karlskrona **1485**

Denna bilaga 1a daterad 2023-12-06 ersätter tidigare bilaga 1a daterad 2023-11-10 i ärende 2022/2458. Rader i omfattningen som rättats är markerade i fet stil. /231206 Elisabeth Hallin-Bergvall, enhetschef

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Proteinas 3 antikroppar (PR3)	Serum	FEIA	Phadia 250	IU/mL	Växjö
Parietalcellsantikroppar IgG (APCA)	Serum	FEIA	Phadia 250	IU/mL	Växjö
Reumatoid faktor IgM	Serum	FEIA	Phadia 250	IU/mL	Växjö
CCP antikroppar	Serum	FEIA	Phadia 250	U/mL	Växjö
Vävnadsantikroppar mot aktin, mitokondrie, lever, njure	Serum	Immunofluorescens	IF mikroskop	Titer	Växjö
Leverblot (anti-M2, anti-LKM-1, anti-SLA, anti-LC1, anti-Sp100, anti-gp210, anti-BPO)	Serum	Immunoblot		Påvisat/ ej påvisat	Växjö
Vårdhygienisk diagnostik					

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189
 Region Kronoberg, Klinisk mikrobiologi, Växjö och Karlskrona **1485**

Denna bilaga 1a daterad 2023-12-06 ersätter tidigare bilaga 1a daterad 2023-11-10 i ärende 2022/2458. Rader i omfattningen som rättats är markerade i fet stil. /231206 Elisabeth Hallin-Bergvall, enhetschef

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Heterotrofer Jästsvampar Mögelsvampar	Dialysvatten	Allmänodling		cfu/mL	Växjö Karlskrona
Endotoxintest endochrome	Dialysvatten, hemofiltrationsvätska	Enzymatisk ändpunktsanalys	Endozyme II GO	EU/mL	Karlskrona
Legionella	Vatten	Specifik odling		cfu/100mL	Växjö

1) Del av analys utförs på angiven ort. Resterande del av analys utförs på klinisk mikrobiologi Karlskrona.

2) Del av analys utförs på angiven ort. Resterande del av analys utförs på klinisk mikrobiologi Växjö.

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.