

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189
 Diagnostiskt Centrum, Region Kalmar län, **1423**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
-------------------------	--------	------------------	------------	-------	---------

Bakteriologi

Bakterier, Jästsvamp/Blododling	Blod	Odling automatiserad detektion, artidentifiering, resistensbestämning	Virtuo/ Biomerieux	Växt/ Ingen växt	Kalmar (Inkubering klinisk kemi Kalmar)
Bakterier Odling punktat flaska, odling punktat rör	Normalt steril kropps-vätska	Direktmikroskopi, odling automatiserad detektion, artidentifiering, resistensbestämning	Virtuo/ Biomerieux	Växt/ Ingen växt resp Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
Bakterier/ Odling Kärllateter	Intravasal kateterspets	Allmän odling med kvantifiering, artidentifiering, resistensbestämning	-	CFU	Kalmar
Neisseria gonorrhoeae, odling	Sekret	Selektiv odling, artidentifiering	-	Växt/ Ingen växt	Kalmar
Patogena bakterier Odling urin	Urin	Allmän odling med kvantifiering, artidentifiering, resistensbestämning	-	CFU/mL	Kalmar

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189
 Diagnostiskt Centrum, Region Kalmar län, **1423**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Patogena bakterier Odling urin utvidgad	Urin	Allmän odling med kvantifiering, artidentifiering, resistensbestämning	-	CFU/mL	Kalmar
Salmonella, Shigella, Campylobacter, Yersinia, EHEC Odling Faeces,	Feces	Selektiv odling, anrikning, ev PCR se EHEC-PCR, artbestämning, resistensbestämning	-	Växt/ Ingen växt	Kalmar
C difficile toxin A-B	Feces	Toxinpåvisning, Selektiv odling endast för övervakning	VIDAS/ Biomerieux	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
Patogena bakterier, Odling allmän	Sekret	Allmän odling, artidentifiering, resistensbestämning	-	Växt/ Ingen växt	Kalmar
S.agalactiae och övriga patogena bakterier, Odling Allmän och GBS	Sekret	Selektiv anrikning och odling, resistensbestämning	-	Växt/ Ingen växt	Kalmar
Patogena bakterier, Odling sekret anaerob, Odling biopsi anaerob Odling buksekret, Odling sinus, Odling Bronkialsköljvätska, Odling BAL, Odling skyddad borste, Odling peroperativ ledbiopsi	Sekret, biopsi	Allmän och anaerob odling, artidentifiering, resistensbestämning Beroende på provmaterial ev anrikning i buljong	-	Växt/ Ingen växt	Kalmar

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189
 Diagnostiskt Centrum, Region Kalmar län, **1423**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Meticillinresistent S.aureus MRSA screen, Multiresistenta bakterier MRB	Sekret	Selektiv anrikning,, odling på kromogent och selektivt substrat, artbestämning, resistensbestämning	-	Påvisat/ Ej påvisat,	Kalmar
Vankomycin-resistent enterokock/ VRE screen, Multiresistenta bakterier MRB	Sekret, feces	Selektiv anrikning, odling på kromogent och selektivt substrat, artbestämning, resistensbestämning	-	Påvisat/ Ej påvisat,	Kalmar
ESBL-bärande Enterobacteriaceae, Cefotaximresistenta Ebacae, Multiresistenta P.aeruginosa, Karbapenemresistenta Acinetobacter ESBL screen, Multiresistenta bakterier MRB	Sekret, feces	Selektiv odling på 2 fasta medier Chromatic ESBL+ AmpC samt Chromagar mSuper Carba	-	Påvisat/ Ej påvisat,	Kalmar
Bakterier, svamp Mikrobiell kontroll	Dialysvatten	Anrikning, kvantitativ odling	-	CFU/100mL	Kalmar
Luftvägspatogena bakterier Odling nasopharynx	Nasopharynx- sekret	Odling, artbestämning, resistensbestämning	-	Växt/ Ingen växt	Kalmar
S pyogenes, S.dysgalactiae S.equi, Odling svalg	Svalg-sekret	Selektiv odling, artbestämning, resistensbestämning	-	Växt/ Ingen växt	Kalmar

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189
 Diagnostiskt Centrum, Region Kalmar län, **1423**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Patogena bakterier Odling sputum	Sputum	Odling, kvantifiering representativitets-bedömning, artbestämning, resistensbestämning	-	Växt/ Ingen växt	Kalmar
Patogena bakterier Odling trachealsekret/ Staphylococcus aureus/ konjunktival/ Kontaktlinns/ Linsvätska/ cornea, glaskropp/ Öga främre kammare/ hörselgång	Sekret luftvägar/ ögon/ öron	Odling, artbestämning, resistensbestämning	-	Växt/ Ingen växt	Kalmar

Serologi

Hepatit B s-antigen	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
Hepatit B e-antigen	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
Hepatit B e-ak	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189
 Diagnostiskt Centrum, Region Kalmar län, **1423**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Hepatit B s-ak	Serum	CMIA, kvantitativ	Architect/ Abbott	IU/mL	Kalmar
Hepatit B c-ak (total)	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
Hepatit C ak (screen)	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
Hepatit A ak (IgG)	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
Hepatit A-ak (IgM)	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
anti-HIV-1/2-ak och p24-antigen HIV-kombo ak/ag	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
HTLV-1 och 2 ak	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
SARS-CoV-2 IgG (spike)/ SARS- CoV-2 serologi	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	AU/mL Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189
 Diagnostiskt Centrum, Region Kalmar län, **1423**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Rubella IgG-ak	Serum	CMIA, kvantitativ	Architect/ Abbott	IU/mL	Kalmar
CMV IgG-ak	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
CMV IgM-ak	Serum	CMIA	Architect/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
Reagin (ospecifik syfilismarkör) Syfilisak screen (RPR)	Serum	Partikelagglutination	BD Macro Vue RPR Card test/ BD	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
T pallidum-ak Syfilisak, screen	Serum	CMIA	Architect/ Syphilis TP/ Abbott	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
Borrelia IgG/ Borrelia IgG Liaison XL	serum	CLIA	Liaison XL Liaison Borrelia IgG, DiaSorin	Positiv/ Gränsvärde/ Negativ	Kalmar
EBV IgM-ak	Serum	EIA	VIDAS/ EBV VCA IgM/ Biomerieux	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189
 Diagnostiskt Centrum, Region Kalmar län, **1423**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
EBV IgG-ak	Serum	EIA	VIDAS /EBV VCA/EA IgG/ Biomerieux	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
EBNA-ak	Serum	EIA	VIDAS/ EBNA IgG/ Biomerieux	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
Cellmedierat immunsvar för TBantigen/ TB Quantiferon (IGRA)	Serum	CLIA	Liason/ Diasorin	Positivt/ Negativt	Kalmar
Anti-CCP-ak	serum	CMIA	Architect/ Abbott	U/mL	Kalmar
Kärnanatikroppar (ANA)	serum	IF Hep2000-celler	ANA test system/ Immuno-concept	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
DNA-ak (dsDNA)	serum	IF Chritidia lucilae	serum DNA test system/ Immuno-concept	Titer	Kalmar
dsDNA-ak	Serum	ELIA	EliA dsDNA IgG/Phadia 250/ Thermo Fisher	IU/mL	Kalmar
ENA-antikroppar U1RNP, SS-A/Ro, SS-B/La, centromer B, Scl-70 Jo-1, Sm ENA-markörer	Serum	ELIA	Phadia250 EliA Symphony sensitive	IU/mL	Kalmar

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189
 Diagnostiskt Centrum, Region Kalmar län, **1423**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
			IgG/Phadia 250/ ThermoFischer		
Antikroppar mot enskilda ENA specificiteter/ SSA-Ro60, SSA-Ro52, SSB, RNP, Sm, Jo-1, Scl-70	Serum	ELIA	Phadia250EliA Ro60, EliARo52, EliA SCL-70S, EliASmDpS, EliA U1RNP, EliA La, EliA Jo-1 IgG/Phadia 250/ ThermoFischer	U/mL	Kalmar
Proteinas 3(PR3)-ANCA, Myelo-peroxidas (MPO)-ANCA, Glomerulärt basalmembran (GBM)-ak, PR3 (sensitive), MPO-ANCA (sensitive), antiGBM	Serum	ELIA	EliA PR3 IgG sensitive, MPO IgG sensitive, GBM IgG Phadia 250/ ThermoFischer	PR3 och MPO:IU/mL GBM: U/mL	Kalmar
anti-kanin-IgG-ak (Reumatoid faktor) Reumatoid faktor IgM (RF)	Serum	ELIA. Kvantitativ	Phadia 250/ EliA RFIgM/ThermoFischer	IU/mL	Kalmar
TBE IgM/ TBE (Fästingburen encefalit)	Serum	LFA	ReagenaReaScan testläsare/Reagena ReaScan TBE IgM/ Oy Reagena	Positiv/ Gränsvärde/ Negativ	Kalmar

Ackrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189
 Diagnostiskt Centrum, Region Kalmar län, **1423**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
-------------------------	--------	------------------	------------	-------	---------

Molekylärbiologi

SARS-CoV-2 RNA RdRP,N , Influenza A/B RNA, RSV RNA/SARS-CoV-2 PCR (Alinity), Influenza A PCR (Alinity) Influenza B PCR (Alinity), Respiratory Syncytial virus (RSV) PCR (Alinity)	NPH, nedre luftvägssekret	Automatiserad extraktion och realtidsPCR	Alinity m /Abbott/ Alinity m Resp-4plex Assay	Påvisat/Ej Påvisat	Kalmar
SARS-CoV-2 RNA N1, N2, Influenza A/B RNA / SARS-CoV-2 PCR (BDMAX), Influenza A PCR (BDMAX), Influenza B PCR (BDMAX)	NPH, nedre luftvägssekret	Automatiserad extraktion och realtidsPCR	BDmax/ BD SARS-CoV2 Flu	Påvisat/Ej Påvisat	Kalmar
C.trachomatis RNA (PCR) Neisseria gonorrhoeae (PCR)	Sekret, urin	Extraktion och realtidsPCR	Alinity m / Abbott/ Alinity m STI assay	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
HPV DNA (HPV16, HPV18, HPV övriga risktyper 31 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66,68) Humant papillomvirus högrisk (PCR)	Cervixsekret för vätske-baserad cytologi Preservcyt	Extraktion och realtidsPCR	M200rt, m2000sp/ Abbott/ Abbott realtime High Risk HPV	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189
 Diagnostiskt Centrum, Region Kalmar län, **1423**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
HSV DNA, VZV DNA Herpes simplex virus typ-1 (PCR), Herpes simplex virus typ-2 (PCR) Varicella zoster virus (PCR)	Blås-sekret, Csv	Extraktion och real-tids PCR	BD-max/ BD	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
Verotoxigen (Stx1 och Stx2) EHEC-PCR (Enterohemorrhagisk E coli)	feces	Gramnegativt selektiv odling följt av multiplex real-tids PCR med probe-detektion	Rotorgene	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
M genitalium DNA PA-regionen Mycoplasma genitalium (PCR)	Urin, vaginalsekr	Extraktion och realtids-PCR	BD-max/ BD	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
M.pneumoniae P1 cytheadhesin (P1) gene Mycoplasma pneumoniae (PCR)	svalgsekret	Extraktion och realtids-PCR	BD-max/ BD	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
L.pneumoniae, C.pneumonie, C.psittaci, M.pneumoniae (DNA), Atypisk pneumoni (PCR)	Sputum/ Luftvägs- sekret	Extraktion och multiplex realtids-PCR.	BD-max/ BD	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
Noro, Sapovirus, RotaA, hAstro, Adeno F40/41(RNA) Utbrotts-utredning Viral Gastroenterit	feces	Extraktion och realtidsPCR	BD-max	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189
 Diagnostiskt Centrum, Region Kalmar län, **1423**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
B.pertussis/parapertussis DNA/ Bordetella pertussis (kikhosta)	Nasopharynx-sekret	Extraktion och RealtidsPCR	BD-max	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
Dermatofyt DNA/ Dermatofyt PCR	Hudskrap naglar	Extraktion och RealtidsPCR	Magnapure compact, Rotorgene	Påvisat/ Ej påvisat	Kalmar
Tuberkulos, TB-screening + RIFgen	Sputum, VSK, pleuravätska och sterila punktat	Extraktion och Realtids-PCR	GeneXpert IV, Cepheid, Diagen	Påvisat/ ej påvisat	Kalmar

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.