

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Verksamhetsområde Laboratoriemedicin Örebro, Universitetssjukhuset Örebro, **1351**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
<b>Klinisk bakteriologi</b>					
Bakterier (luftvägspatogena)	Svalgsekret, NP-sekret/aspirat, nässekret	Allmän odling		Växt/ ingen växt	Örebro
Bakterier (luftvägspatogena)/ jästsvamp	Sputum, tracheal-/tub-/bronksekret, BAL-vätska, skyddad borste	Allmän odling		Växt/ ingen växt	Örebro
Bakterier (patogena) /jästsvamp	Sekret urogenitalia	Allmän odling		Växt/ ingen växt	Örebro
Bakterier, faecespatogena (salmonella, shigella/EIEC, campylobacter, yersinia, aeromonas, plesiomonas, vibrio cholerae, ETEC, EHEC)	Faeces	Realtids PCR/ Specifik odling	BD MAX	Påvisat/Negativ/Växt	Örebro
Bakterier/jästsvamp	Blod, serum, plasma, erytrocytkoncentrat, benmärg, trombocyt koncentrat, perifera stamceller	Allmän odling	BACTEC FX	Växt/ingen växt	Örebro/ Karlskoga

### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Verksamhetsområde Laboratoriemedicin Örebro, Universitetssjukhuset Örebro, **1351**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Bakterier/jästsvamp	Sår/sekret, punktat, vävnad, biopsi, dränage, kateterspets	Allmän odling		Växt/ ingen växt	Örebro
Bakterier/jästsvamp	Urin	Allmän odling		Semikvantitativ växt/ ingen växt	Örebro
Bordetella pertussis	NP-aspirat, NP-sekret i NaCl	Loop-Medierad Isotermal Ampli-fication (LAMP)	Illumipro-10, Meridian	Pos/neg	Örebro
Borrelia burgdorferi, IgG-ak	Serum	EIA	VirClia	Enh	Örebro
Borrelia burgdorferi, IgM-ak	Serum	EIA	VirClia	Enh	Örebro
Clostridium difficile	Faeces	Specifik odling		Växt/ingen växt	Örebro
Clostridium difficile toxin	Faeces	EIA	TECHLAB C.diff Quik Chek Complete	Pos/neg	Örebro
		Loop-Medierad Isotermal Ampli-fication (LAMP)	Illumipro-10, Meridian	Pos/neg	

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Verksamhetsområde Laboratoriemedicin Örebro, Universitetssjukhuset Örebro, **1351**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
ESBLcarba karaktärisering	Bakterier	Loop-Medierad Isotermal Ampli-fication (LAMP)	Amplex	Pos/neg	Örebro
Klamydia	Urin, uretra/cervix/vaginalsekret	Nucleic Acid Amplification Test, NAAT	Panther (Hologic)	Pos/neg	Örebro
Legionella	Sputum, bronksekret, BAL-/pleura-vätska	Realtids PCR/Specifik odling	BD MAX	Pos/neg (Växt/Ingen växt)	Örebro
Luftvägsbakterier, atypiska (M. pneumoniae, C. pneumoniae, C. psittaci)	Nedre luftvägsprov, nasopharynxprov, bronk, prov från bakre svalgvägg	Realtids-PCR	BD Max	Pos/neg	Örebro
M. genitalium	Urin, sekret från vagina eller cervix	Nucleic Acid Amplification Test, NAAT	Panther	Pos/neg	Örebro
MIC-bestämning	Bakterier	Gradienttest		MIC mg/L, SIR	Örebro
MRSA, screening	Svalg, näsa, axill, ljumske, perineum, sår, urin mm	Selektiv odling		Pos/neg	Örebro
MRSA, verifiering	Bakterier	Loop-Medierad Isotermal Ampli-fication (LAMP)	Amplex	Pos/neg	Örebro

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Verksamhetsområde Laboratoriemedicin Örebro, Universitetssjukhuset Örebro, **1351**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Neisseria gonorrhoeae	Sekret urogenitalia, svalgsekret, rektum	Specifik odling		Växt/ingen växt	Örebro
Neisseria gonorrhoeae	Urin, uretra/cervix/vaginalsekret	Nucleic Acid Amplification Test, NAAT	Panther (Hologic)	Pos/neg	Örebro
N. gonorrhoeae karakterisering	N gonorrhoeae isolat	Artverifiering och Resistensbestämning			Örebro
N. meningitidis karakterisering	N meningitidis isolat	Klassifikation			Örebro
Rapid Plasma Reagin (RPR)	Serum/plasma	Flockningsreaktion		Pos/neg, titer	Örebro
Resistensbestämning	Bakterier	Diskdiffusion enl. EUCAST		SIR	Örebro
Syfilis (anti-Treponema pallidum)	Serum/plasma	CLIA	ADVIA Centaur XPT, Liaison XL	Pos/neg	Örebro
Syfilis (anti-Treponema pallidum)	Serum/plasma	Partikelagglutination		Pos/neg, titer	Örebro

### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Verksamhetsområde Laboratoriemedicin Örebro, Universitetssjukhuset Örebro, **1351**

### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
VRE, screening	Faeces, urin, sekret	Realtids-PCR/ Specifik odling	BDmax	Pos/neg (Växt/ingen växt)	Örebro
VRE, verifiering	Bakterier	Loop-Medierad Isothermal Ampli-fication (LAMP)	Amplex	Pos/neg	Örebro
<b>Hygiendiagnostik</b>					
Bakterier/jästsvamp	Tvättvätska, förvaringsvätska, NaCl, FOS	Allmän odling	BACTEC FX	Växt/ingen växt	Örebro
Endotoxin	Vatten, dialysat, cellprodukter	Kinetisk kromogen spektrofotometri	Endosafe nexgen-MCS	IU/mL	Örebro
<b>Klinisk virologi</b>					
Blodgivar-/plasmascreening: HBS-antigen, anti-HCV, HIV Ag/Ak, anti-HBc, Syfilis anti HTLV I/II	Serum/plasma	CLIA	ADVIA Centaur XPT, Liaison XL	Pos/neg	Örebro
CMV-DNA, kvantifiering	Plasma	Realtids-PCR	Panther, Hologic	IU/mL	Örebro

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Verksamhetsområde Laboratoriemedicin Örebro, Universitetssjukhuset Örebro, **1351**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
CMV, IgG-ak	Serum/plasma	CLIA	Liaison XL	Pos/neg	Örebro
CMV, IgM-ak	Serum/plasma	CLIA	Liaison XL	Pos/neg	Örebro
EBV, EBNA IgG ak	Serum/plasma	CLIA	Immulate 2000 Xpi	Pos/neg	Örebro
EBV VCA IgG	Serum/Plasma	CLIA	Immulate 2000 Xpi	Pos/neg	Örebro
EBV VCA IgM	Serum/Plasma	CLIA	Immulate 2000 Xpi	Pos/neg	Örebro
Gastroenterit (norovirus, rotavirus, sapovirus, astrovirus, adenovirus)	Faeces/kräk	Realtids PCR	BD MAX	Pos/neg	Örebro
Hepatit A, anti-HAV (total IgG/IgM)	Serum/plasma	CLIA	ADVIA Centaur XPT	Pos/neg	Örebro
Hepatit A, anti-HAV (IgM)	Serum/plasma	CLIA	ADVIA Centaur XPT	Pos/neg	Örebro

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Verksamhetsområde Laboratoriemedicin Örebro, Universitetssjukhuset Örebro, **1351**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Hepatit B, DNA, kvantifiering	Plasma	Realtids PCR	Panther, Hologic	IU/mL	Örebro
Hepatit B, HBs-antigen	Serum/plasma	CLIA	ADVIA Centaur XPT	Pos/neg	Örebro
Hepatit B, anti-HBs	Serum/plasma	CLIA	ADVIA Centaur XPT	IU/L	Örebro
Hepatit B, anti-HBc	Serum/plasma	CLIA	ADVIA Centaur XPT	Pos/neg	Örebro
Hepatit B, anti-HBe	Serum/plasma	CLIA	Liaison XL	Pos/neg	Örebro
Hepatit B, HBe-antigen	Serum/plasma	CLIA	Liaison XL	Pos/neg	Örebro
Hepatit C, RNA, kvantifiering	Plasma	Realtids PCR	Panther, Hologic	IU/mL	Örebro
Hepatit C, anti-HCV	Serum/plasma	CLIA	ADVIA Centaur XPT	Pos/neg	Örebro

### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Verksamhetsområde Laboratoriemedicin Örebro, Universitetssjukhuset Örebro, **1351**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Hepatit C, anti-HCV konfirmation	Serum/plasma	Immunoblot (Inno-Lia)	AutoBlot 3000	Pos/neg	Örebro
Herpes simplex virus 1 och 2	Blåsmaterial	Realtids PCR	Simplexa	Pos/neg	Örebro
HIV Ag/Ak	Serum/plasma	CLIA	ADVIA Centaur XPT	Pos/neg	Örebro
HIV konfirmation	Serum/plasma	Immunoblot (Inno-Lia)	AutoBlot 3000	Pos/neg	Örebro
HIV, RNA, kvantifiering	Plasma samt serum/plasma från avliden	Realtids PCR	Panther, Hologic	c/mL	Örebro
HIV, HBV, HCV-multiplex	Serum/plasma samt serum/plasma från avliden	Realtids PCR	Rotogene Q	Pos/neg	Örebro
HPV-detektering	Vätskebaserad cytologi	NAAT	Panther	Pos/neg	Örebro
HPV-genotypning, högrisk HPV	Vätskebaserad cytologi	PCR	CFX96	Pos/neg	Örebro



### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Verksamhetsområde Laboratoriemedicin Örebro, Universitetssjukhuset Örebro, **1351**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
HTLV-1/2 Ak	Serum	CLIA	Liaison XL	Pos/neg	Örebro
HTLV-1/2 konfirmation	Serum	Immunoblot (Inno-Lia)	Manuell	Pos/neg	Örebro
Influensa A och B	NP-aspirat, NP-sekret i NaCl, gurgelprov	Realtids PCR	Simplexa, CFX96, GeneXpert, FilmArray	Pos/neg	Örebro
RS-virus	NP-aspirat, NP-sekret i NaCl, gurgelprov	Realtids PCR	Simplexa, CFX96, GeneXpert, FilmArray	Pos/neg	Örebro
Rubella, IgG-ak	Serum	CLIA	Liaison XL	IU/mL	Örebro
SARS-CoV-2, kliniskt prov	NP-aspirat, NP-sekret i NaCl, gurgelprov	Realtids PCR	Simplexa, CFX96, GeneXpert, FilmArray	Pos/neg	Örebro
Utvidgad luftvägspanel (adenovirus, coronavirus 229, NL63, OC43, metapneumovirus, rhinovirus/enterovirus, parainfluensa typ 1, 2 ,3 ,4)	NP-aspirat, NP-sekret i NaCl, gurgelprov	Realtids PCR	FilmArray	Pos/neg	Örebro

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Verksamhetsområde Laboratoriemedicin Örebro, Universitetssjukhuset Örebro, **1351**

#### Klinisk mikrobiologi

---

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Varicella zoster virus	Blåsmaterial	Realtids PCR	Simplexa	Pos/neg	Örebro

---

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.