

Ackrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189:2012

Region Västmanland, Laboratoriemedicin, Västerås **1440**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Klinisk bakteriologi, mykologi					
Beta streptokocker	sekret	Allmänodling/ MALDI-TOF	VITEK MS Biomerieux	Växt av/ ingen växt	Västerås
Bihålesekretodling	sekret	Speciell odling/ MALDI-TOF	VITEK MS Biomerieux	Växt av/ ingen växt	Västerås
Blododling barn (B) Blododling + (B1)	Blod	Allmänodling/ MALDI-TOF	VirtuO VITEK MS Biomerieux	Växt av/ ingen växt	Västerås
Borrelia (IgM och IgG)	Serum	ELISA, kvantitativ	Analyzer 1	E/mL	Västerås
Bronkoskopi odling	sekret	Kvalitativ odling/ MALDI-TOF	VITEK MS Biomerieux	Växt av/ ingen växt	Västerås
<i>Clostridium difficile</i>	feces	ELISA, kvalitativ PCR	GeneXpert/miniVIDAS	påvisad/ ej påvisad	Västerås

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189:2012

Region Västmanland, Laboratoriemedicin, Västerås **1440**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Csv-odling	Csv	Allmän odling/ MALDI-ToF	VirtuO VITEK MS Biomerieux	Växt av/ ingen växt	Västerås
Dermofytodling	Hudskrap/Nagel	Speciell odling		Växt av/ ingen växt	Västerås
Dermofyt (PCR)	Hudskrap från fotsula, tå och nagel	PCR	FX96	Påvisad/ej påvisad/ ej bedömbart	Västerås
Fecesodling (<i>salmonella</i> / <i>Shigella</i> / <i>Campylobacter</i> / <i>Yersinia</i> . Dessutom <i>Aeromonas</i> , <i>Plesiomonas</i> och vissa <i>Vibrio</i> (ej <i>vibro cholerae</i>) Hos immunsupprimerade och barn <1 år tillkommer <i>S aureus</i> och jästsvamp	Feces	Speciell odling/ MALDI- TOF	VITEK MS Biomerieux	Växt av/ ingen växt	Västerås
Genotypisk MRSA-verifiering	Isolat	PCR	GeneXpert	Pos/Neg	Västerås
Gonokockodling	Sekret	Speciell odling/MALDI-TOF	VITEK MS Biomerieux	Växt av/ ingen växt	Västerås

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189:2012

Region Västmanland, Laboratoriemedicin, Västerås **1440**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
<i>Helicobacter pylori</i> antikroppar	Serum	ELISA, IgG kvalitativ	Analyzer 1	Pos/Neg	Västerås
<i>Helicobacter pylori</i> antigen	Feces	ELISA kvalitativ	Tecan	Pos/Neg	Västerås
Karakteristik av mikroorganismer	Bakterier	Kolorimetri	Vitek 2 Compact		Västerås
Klamydia och Gonokocker (PCR)	Urogenitalt sekret, Urin	PCR	Alinity M	påvisad/ ej påvisad	Västerås
Luftvägsblock bakterier: <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Chlamydophila pneumoniae</i> , <i>Legionella pneumophila</i> seropgrupp 1- 15, <i>Bordetella pertussis</i> , <i>Bordetella parapertussis</i>	NPH, BAL, Se, Borste, Sp	PCR	MagLead/CFX96	Påvisat/ej påvisat/gränsvärde	Västerås
MRG screening	Feces, Urin- KAD, Sårsekret, sekret	Speciell odling/ MALDI-TOF	VITEK MS Biomerieux	Växt av/ ingen växt	Västerås

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189:2012

Region Västmanland, Laboratoriemedicin, Västerås **1440**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
MRSA screening	Instickställe urin-KAD Perineum. Sekret	Speciell odling/ MALDI-TOF	VITEK MS Biomerieux	Växt av/ ingen växt	Västerås
<i>Mycoplasma genitalium</i>	Urogenitalt Sekret, Urin	PCR	Alinity M	påvisad/ ej påvisad/ ej bedömbart	Västerås
Nasofarynxodling	sekret	Allmänodling/ MALDI-TOF	VITEK MS Biomerieux	Växt av/ ingen växt	Västerås
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> -DNA konfirmations-PCR	sekret, urin	PCR	GeneXpert	påvisat/ ej påvisat	Västerås /Köping
PD odling CAPD	Dialysvätska	Allmänodling / MALDI-TOF	VirtuO VITEK MS Biomerieux	Växt av/ ingen växt	Västerås
Punktatodling	sekret	Speciell odling/ MALDI-TOF	VirtuO VITEK MS Biomerieux	Växt av/ ingen växt	Västerås

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189:2012

Region Västmanland, Laboratoriemedicin, Västerås **1440**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Svalgodling allmän	Sekret	Allmän odling/ MALDI-TOF	VITEK MS Biomerieux	Växt av/ ingen växt	Västerås
Svampodling	Sekret	Speciell odling/ MALDI-TOF Kvantitativ odling (urin)	VITEK MS Biomerieux	Växt av/ ingen växt	Västerås
Syfilis VDRL/RPD	Serum, Plasma	Agglutination kvantitativ	Manuell på kort	Titer	Västerås
Syfilis TPPA	Serum, Plasma	Partikelagglutination kvantitativ		Titer	Västerås
Syfilis TP (<i>treponema pallidum</i>)	Serum, Plasma	CMIA-teknik kvalitativ	Architect i2000 SR Plus	Pos/Neg	Västerås
Sårodling aerob	Sår	Allmänodling/ MALDI-TOF	VITEK MS Biomerieux	Växt av/ ingen växt	Västerås
Sårodling anaerob	Sår	Allmänodling Speciell odling MALDI-TOF	VITEK MS Biomerieux	Växt av/ ingen växt	Västerås

Akcrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189:2012

Region Västmanland, Laboratoriemedicin, Västerås **1440**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Trakealsekretodling	Sekret	Kvantitativ odling/ MALDI-TOF	VITEK MS Biomerieux	Signifikant/icke signifikant växt	Västerås
Urinodling poliklinik urinodling klinik urinodling utvidgad	Urin	Kvantitativ odling/ MALDI-TOF	VITEK MS Biomerieux	cfu/L	Västerås
Urogenital odling anaerob	Sekret	Allmänodling/ MALDI-TOF	VITEK MS Biomerieux	Växt av/ ingen växt	Västerås
VRE-screening	Feces, Urin-KAD, sårsekret, sekret	Speciell odling MALDI-TOF	VITEK MS Biomerieux	Växt av/ ingen växt	Västerås
<i>vanA/vanB/vanC</i> (VRE)-screening PCR	Feces E-Swab	PCR	BD-MAX	påvisat/ ej påvisat	Västerås
Vävnadsodling	Vävnad	Speciell odling MALDI-TOF	VITEK MS Biomerieux	Växt av/ ingen växt	Västerås

Ackrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189:2012

Region Västmanland, Laboratoriemedicin, Västerås **1440**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Quantiferon (Tuberkulos-antigen)	Helblod	ELISA kvantitativ	Analyzer 1	IE/mL	Västerås
Klinisk parasitologi					
Enteriska parasiter (<i>cryptosporidium spp</i> , <i>Giardia intestinalis</i> , och <i>entamoeba histolytica</i> DNA)	Feces	PCR	BD-MAX	påvisat/ ej påvisat	Västerås
Malariadiagnostik	Helblod	Mikroskopi	Mikroskop	Artbestämning	Västerås
Klinisk virologi					
Gastroenteritblock virus (norovirus, toravirus, adenovirus, saopvirus, astrovirus)	Feces	PCR	BD Max	påvisat/ ej påvisat	Västerås
HAV IgM	Serum	CMIA kvalitativ	Architect i2000 SR Plus	Pos/neg	Västerås

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189:2012

Region Västmanland, Laboratoriemedicin, Västerås **1440**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
HAV IgG	Serum	CMIA kvalitativ	Architect i2000 SR Plus	Pos/neg	Västerås
HBsAg	Serum	CMIA kvalitativ	Architect i2000 SR Plus	Pos/neg	Västerås
Anti-HBc	Serum	CMIA kvalitativ	Architect i2000 SR Plus	Pos/neg	Västerås
Anti-HBc IgM	Serum	CMIA kvantitativ	Architect i2000 SR Plus	Pos/neg	Västerås
Anti-HBe	Serum	CMIA kvalitativ	Architect i2000 SR Plus	Pos/neg	Västerås
HBeAg	Serum	CMIA kvalitativ	Architect i2000 SR Plus	Pos/neg	Västerås
Anti-HBs	Serum	CMIA kvantitativ	Architect i2000 SR Plus	mIU/ml	Västerås
Anti-HCV	Serum	CMIA kvalitativ	Architect i2000 SR Plus	Pos/neg	Västerås

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189:2012

Region Västmanland, Laboratoriemedicin, Västerås **1440**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Luftvägsblock virus: adenovirus, enterovirus, metapneumovirus, parainfluensavirus	NPH, BAL, Se, Borste	PCR	MagLead/CFX96	Påvisat/ej påvisat/gränsvärde	Västerås
Gastroenteritblock virus (norovirus, toravirus, adenovirus, saopvirus, astrovirus)	Feces	PCR	BD Max	påvisat/ ej påvisat	Västerås
HSV1/2	Blås/CSV	PCR	Focus	påvisbart/ ej påvisbart	Västerås
HIV 1 Ag/Ak HIV 2 Ak combo	Serum	CMIA kvalitativ	Architect i2000 SR Plus	Pos/neg	Västerås
HTLV 1 och 2	Serum	CMIA kvalitativ	Architect i2000 SR Plus	Pos/neg	Västerås
Humant papillomvirus, högrisktyp (PCR)	Cervixprov	PCR	Alinity m	Pos/neg	Västerås
Norovirus	Feces	PCR	GeneXpert	påvisat/ ej påvisat	Västerås, Köping

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189:2012

Region Västmanland, Laboratoriemedicin, Västerås **1440**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ört
Rubella IgG	Serum	CMIA kvantitativ	Architect i2000 SR Plus	IU/mL	Västerås
SARS-CoV-2 IgG	Serum	CMIA kvalitativ	Architect i2000 SR Plus	Ratio (S/C)	Västerås
SARS-CoV-2 IgG	Serum	CMIA kvantitativ	Architect i2000 SR Plus	BAU/mL	Västerås
Klinisk immunologi					
ANA	Serum	Immuno-fluorescens kvantitativ	Mikroskop	Titer	Västerås
APCA, AMA, SMA, LKM	Serum	Immuno-fluorescens kvantitativ	Mikroskop	Titer	Västerås
Citrullinantikroppar	Serum	FEIA kvantitativ	Phadia 250, ImmunoCap	E/mL	Västerås
Deamiderat gliadinptid-antikroppar (IgG), S-DGP(IgG)	Serum	FEIA kvantitativ	Phadia 250, ImmunoCap	E/mL	Västerås

Ackrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189:2012

Region Västmanland, Laboratoriemedicin, Västerås **1440**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
ENA-profil, antikroppar mot extraherbara kärnantigen (Sm, U1-snRNP, RNP-Sm, SSA, SSB, Jo-1, Scl-70)	Serum	Immunoblot kvalitativ		påvisad/ej påvisad	Västerås
ENA-screen, antikroppar mot extraherbara kärnantigen, (Sm, U1-snRNP, RNP-Sm, SSA, SSB, Jo-1, Scl-70) och centromer ANA	Serum	ELISA kvalitativ	Phadia 250, ImmunoCap	Ratio, S/Co	Västerås
GBM antikroppar (IgG)	Serum	FEIA kvantitativ	Phadia 250, ImmunoCap	E/mL	Västerås
M2, LKM-1, SLA/LP	Serum	Immunoblot kvalitativ		påvisad/ej påvisad	Västerås
nDNA	Serum	Immuno-fluorescens kvantitativ	Mikroskop	Titer	Västerås
Reumatoid faktor	Serum	FEIA kvantitativ	Phadia 250, ImmunoCap	IE/mL	Västerås
TPO, antikroppar mot thyreoidea peroxidas	Serum	CMIA kvantitativ	Architect i200SR Plus	U/mL	Västerås

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189:2012

Region Västmanland, Laboratoriemedicin, Västerås **1440**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Transglutaminas (IgA)	Serum	FEIA kvantitativ	Phadia 250, ImmunoCap	E/mL	Västerås
Transglutaminas (IgG)	Serum	FEIA kvantitativ	Phadia 250, ImmunoCap	E/mL	Västerås
Vaskulitutredning, MPO	Serum	FEIA kvantitativ	Phadia 250, ImmunoCap	IU/mL	Västerås
Vaskulitutredning, PR3	Serum	FEIA kvantitativ	Phadia 250, ImmunoCap	IU/mL	Västerås
Klinisk genetik					
HLA-B27	Genomiskt DNA (Helblod)	DNA-extraktion hybridisering med Microarray metod	EUROArray		Västerås
HLADQ2/DQ8	Genomiskt DNA (Helblod)	DNA-extraktion hybridisering med Microarray metod	EUROArray		Västerås

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189:2012

Region Västmanland, Laboratoriemedicin, Västerås **1440**

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.