

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Dalarna, Patologi och Cytologi Dalarna, **1334**

### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
<b>Bakteriologi</b>					
Bakterier Jästsvamp	Blod	Odling allmän	BacT/ALERT VirtoU	Växt/ingen växt	Mikrobiologen Falun
Salmonella Shigella Campylobacter Yersinia	Faeces	Odling specifik		Växt/ingen växt	Mikrobiologen Falun
Clostridioides difficile	Faeces	Toxintest Odling specifik	TECHLAB C.DIFF QUICK CHECK COMPLETE	Påvisat/ej påvisat Växt/ Ingen växt av toxinbildande C.difficile	Mikrobiologen Falun
Gonokocker	Sekret	Odling specifik		Växt/ingen växt	Mikrobiologen Falun
Bakterier Jästsvamp	CSV Pleuravätska Ledvätska PD-vätska Ascites	Odling allmän	BacT/ALERT VirtoU	Växt/ingen växt	Mikrobiologen Falun
Bakterier	Sekret Nph	Odling allmän		Växt/ingen växt	Mikrobiologen Falun

### Akcrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Dalarna, Patologi och Cytologi Dalarna, **1334**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
β-streptokocker	Sekret svalg	Odling specifik		Växt/ingen växt	Mikrobiologen Falun
Bakterier Jästsvamp	Kateterspets, Sputum, Trakeal-och Bronksekret	Odling allmän		Växt CFU/mL (signifikant/ej signifikant) /Ingen växt	Mikrobiologen Falun
Bakterier jästsvamp	Urin	Odling allmän		Växt CFU/mL/ (Sparsam, måttlig, riklig) Ingen växt	Mikrobiologen Falun
Bakterier Jästsvamp	Abscessinnehåll /Biopsi Vävnadmaterial Cervixsekret Kornea/ Keratitskrap Sårsekret Uretrasekret Ögon-/ Öronsekret	Odling allmän		Växt/ingen växt	Mikrobiologen Falun
Artbestämning	Bakterier Jästsvamp	Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization Time-Of- Flight	MALDI-TOF	-	Mikrobiologen Falun
Direkt ID från blod med MALDI-TOF	Bakterier	Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization Time-Of- Flight	MALDI-TOF	-	Mikrobiologen Falun

**Ackrediteringens omfattning**

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189  
 Laboratoriemedicin Dalarna, Patologi och Cytologi Dalarna, **1334**

**Klinisk mikrobiologi**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
<b>ANA-diagnostik</b>					
ANA	Serum	IF	Fluorescensmikroskop	Svagt/ Starkt Påvisade/ Ej påvisade	Mikrobiologen Falun
Ak mot nDNA	Serum	IF	Fluorescensmikroskop	Påvisade titer/ Ej påvisade	Mikrobiologen Falun
Glatt muskel och mitokondrier	Serum	IF/Rat kidney/	Fluorescensmikroskop	Påvisad Ej påvisad Titer	Mikrobiolo- gen/Falun
ENA	Serum/Plasma	FEIA	Phadia 250	Påvisad Ej påvisad Gränsvärde	Mikrobiolo- gen/Falun
Anti-ENA ProfilPlus Immunoblot	Serum	LIA		Positiv/Negativ	Mikrobiologen Falun
<b>Borrelia-diagnostik</b>					
Anti Borrelia IgG/IgM	Liquor	ELISA	Multiscan RC	Påvisade/ Ej påvisade	Mikrobiologen Falun

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Dalarna, Patologi och Cytologi Dalarna, **1334**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Anti Borrelia IgM	Serum	ELISA	Analyser 1	Påvisade/ Ej påvisade/ Gränsvärde + kommentar	Mikrobiologen Falun
Anti Borrelia IgG	Serum	ELISA	Analyser 1	Påvisade/ Ej påvisade/ Gränsvärde + kommentar	Mikrobiologen Falun
<b>Celiaki-diagnostik</b>					
Transglutaminas IgA	Serum	EliA Celikey IgA	Phadia 250	Påvisade/ Ej påvisade/ Gränsvärde / U/mL	Mikrobiologen Falun
<b>Helicobacter pylori-diagnostik</b>					
Hp-antigen	Faeces	EIA	Analyser 1	Påvisad/ Ej påvisad/ Gränsvärde	Mikrobiologen Falun

**Ackrediteringens omfattning**

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189  
 Laboratoriemedicin Dalarna, Patologi och Cytologi Dalarna, **1334**

**Klinisk mikrobiologi**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
<b>Hepatit-diagnostik</b>					
Anti-HAV IgM	Serum	CMIA	Architect i2000SR	Positiv/ Gränsvärde/ Negativ S/CO	Mikrobiologen Falun
HBsAg	Serum	CMIA	Architect i2000SR	Positiv/Negativ S/CO	Mikrobiologen Falun
Anti-HBc	Serum	CMIA	Architect i2000SR	Positiv/Negativ S/CO	Mikrobiologen Falun
Anti-HCV	Serum	CMIA	Architect i2000SR	Positiv/Negativ S/CO	Mikrobiologen Falun
HCV-Ag	Serum	CMIA	Architect i2000SR	Positiv/Negativ fmol/L	Mikrobiologen Falun
HCV konfirmation test	Serum	Immunokromatografi	Geenius	Positiv/Negativ/Obestämbart	Mikrobiologen Falun

### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Dalarna, Patologi och Cytologi Dalarna, **1334**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
<b>Retrovirus-diagnostik</b>					
HIV Ag/Ak kombo	Serum	CMIA	Architect i2000SR	Påvisade/ Ej påvisade S/CO	Mikrobiologen Falun
HTLV I/HTLV II	Serum	CMIA	Architect i2000SR	Positiv/Negativ S/CO	Mikrobiologen Falun
HIV	Serum	Immunokromatografi	Geenius	Positiv/Negativ/Obestämbar	Mikrobiologen Falun
<b>Reuma-diagnostik</b>					
Reumatoid faktor	Serum	EliA RF IgM	Phadia 250	Påvisad/ Ej påvisad IU/mL	Mikrobiologen Falun
Anti-CCP	Serum	CMIA	Architect i2000SR	Positiv/Negativ U/mL	Mikrobiologen Falun

**Ackrediteringens omfattning**

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189  
 Laboratoriemedicin Dalarna, Patologi och Cytologi Dalarna, **1334**

**Klinisk mikrobiologi**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
<b>Rubella-diagnostik</b>					
Rubella IgG	Serum	CMIA	Architect i2000SR	Positiv/Negativ IU/mL	Mikrobiologen Falun
<b>Sars-CoV-2 serologi-diagnostik</b>					
SARS-CoV-2 IgG	Serum	CMIA	Architect i2000SR	Påvisat/ Gränsvärde/ Ej påvisat S/CO	Mikrobiologen Falun
SARS-CoV-2 IgG	Serum	CMIA	Architect i2000SR	14 - >5680 BAU/mL Påvisat 7,1 - <14 BAU/mL Gränsvärde < 7,1 BAU/mL Ej påvisat	Mikrobiologen Falun
SARS-CoV-2 IgG	Serum	ELISA	Analyzer 1	Påvisat/ Gränsvärde/ Ej påvisat	Mikrobiologen Falun
<b>Syfilis-diagnostik</b>					
Macro-Vue, RPR Card Test	Serum	Agglutination		Positiv/Negativ (titer)	Mikrobiologen Falun

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Dalarna, Patologi och Cytologi Dalarna, **1334**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Treponema pallidum antikroppar/Syfilis TP	Serum	CMIA	Architect i2000SR	Påvisad/ Ej påvisad S/CO	Mikrobiologen Falun
Treponema pallidum antikroppar/TPPA	Serum	Hemagglutination		Påvisad/ Ej påvisad (titer)	Mikrobiologen Falun
<b>Molekylär-diagnostik</b>					
Chlamydia trachomatis/ Neisseria gonorrhoeae	Urin, vaginal-sekret	Realtids-PCR	Cobas 4800 (screening) GeneXpert (Verifiering pos NG)	Positiv/ negativ	Mikrobiologen Falun
SARS-CoV-2/ Influensa A & B/RSV	NPH/ Svalg sekret Uppsug	Realtids-PCR	BD MAX (extraktion och REALTIDS-PCR)	Positivt / Negativt	Mikrobiologen Falun
SARS-CoV-2/ Influensa A & B/RSV	NPH/Svalg sekret Uppsug	Realtids-PCR	GeneXpert	Positivt / Negativt	Mikrobiologen Falun, Mora, Avesta, Ludvika
SARS-CoV-2 RNA	NPH/ Svalg sekret	Realtids-PCR	BD MAX (extraktion och REALTIDS-PCR)	Positivt / Negativt	Mikrobiologen Falun
SARS-CoV-2 RNA	NPH/ Svalg sekret	Realtids-PCR	MagNA Pure 96 LightCycler 480	Positivt / Negativt	Mikrobiologen Falun



### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Dalarna, Patologi och Cytologi Dalarna, **1334**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Mycoplasma Genitalium. MG makrolidresistens	Urin, vagina	Realtids-PCR	FLOW (MagNA Pure 96, LightCycler 480) LightCycler 480-II	Positiv/ negativ	Mikrobiologen Falun
Mycoplasma pneumoniae	Svalg sekret	Realtids-PCR	BD MAX (extraktion och PCR)	Positiv Negativ	Mikrobiologen Falun
MRSA-screen	Näsa, svalg, perineum, sår, kateter- urin	Realtids-PCR Odling specifik	FLOW (MagNA Pure 96, LC480) el. manuellt + LC480 el. LightCycler 2.0	Växt av MRSA/Ingen växt av MRSA	Mikrobiologen Falun
VRE-screen	Faeces, KATETER-urin	Realtids-PCR Odling specifik	BD MAX (extraktion och PCR)	Växt av VRE/ ingen växt av VRE	Mikrobiologen Falun
HPV	Cervix	Realtids-PCR	Cobas 4800	HPV typ 16, HPV typ 18 och övriga högrisk HPV, positiv/negativ	Mikrobiologen Falun
Norovirus (Calici) genogrupp I och II	Faeces	Realtids-PCR	Cepheid GeneExpert	Positivt / Negativt	Mikrobiologen Falun, Mora, Avesta Ludvika

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.