

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189
 Region Västernorrland, Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand, Sundsvall **1361**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Klinisk bakteriologi					
Bakterier samt jästsvamp	D-hud och mjukdelar, skelett , inre organ , genitalt, sinus öron, sterila lokaler (ej urin, liq)	Allmän odling Fluorescensmätning	Vitek2 Compact, Maldi-Tof Mikroskop, Bactec	CFU	Sundsvall
Bakterier samt jästsvamp	B-	Allmän anrikningsodling, fluorescensmätning	Bactec	CFU	Sundsvall
Bakterier samt jästsvamp	D-Bassängvatten	Odling		CFU/volymsenh	Sundsvall
Bakterier samt jästsvamp	D-Dialysvatten	Odling		CFU/volymsenh	Sundsvall
Bakterier samt jästsvamp	D-Vatten för substratframställning	Odling		CFU/mL	Sundsvall
Bakterier samt jästsvamp	D-Vatten Dentalunit	Odling		CFU/mL	Sundsvall

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Region Västernorrland, Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand, Sundsvall **1361**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Bakterier samt jästsvamp	D-Vatten Endoskopdiskmaskin	Odling		CFU/100mL	Sundsvall
Bakterier samt svamp	D-Diverse ytor, blodcentral	Odling		CFU	Sundsvall
Bordetella pertussis och Bordetella parapertussis	D-(Sekret, Nph)	PCR, spektrofotometri	BD Max		Sundsvall
Chlamydomphila pneumoniae	D-(Sekret, Nph)	PCR, spektrofotometri	BD MAX		Sundsvall
Chlamydia trachomatis och Neisseria gonorrhoeae	D-(cervix, uretra, vagina, öga, rectum, svalg), U-	TMA	Panther, Hologic		Sundsvall
Clostridium difficile	F-	PCR	GeneXpert		Sundsvall
EHEC, toxinbestämning STX1/STX2	F-	LAMP	Genie II		Sundsvall
Endotoxin	Dialysvatten	Kvantitativ LAL kinetisk kromogen metod, spektrofotometri	Endosafe MCS	EU/mL	Sundsvall

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Region Västernorrland, Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand, Sundsvall **1361**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Hemolyserande streptokocker	Sekret- svalg	Specifik odling	Vitek2 Compact Maldi-Tof Mikroskop	CFU	Sundsvall
Helicobacter pylori-ak IgG	S-	ELISA, fotometri	Dynex DS2	U/mL	Sundsvall
MRSA	Sekret- Vestibulum nasi, axill, perineum, sår, övriga lokaler	Screening: PCR Konfirmering: Odling och LAMP	Screening: Panther Fusion/BD MAX Konfirmering: Genie II, Vitek2 Compact Maldi-Tof Mikroskopi		Sundsvall
Multiresistenta gramnegativa stavar	Sekret- Analt, munhåla	Specifik odling	Vitek2 Compact Maldi-Tof Mikroskop	CFU	Sundsvall
Mycoplasma pneumoniae	D-(Sekret, Nph)	PCR, Spektrofotometri	BD MAX		Sundsvall
Neisseria gonorrhoeae	Sekret- Urethra, cervix, rectum, svalg	Specifik odling	Vitek2 Compact Maldi-Tof Mikroskop	CFU	Sundsvall

Ackrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Region Västernorrland, Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand, Sundsvall **1361**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Neisseria gonorrhoeae verifieringstest	D-(cervix, uretra, vagina, öga, rectum, svalg), U-	TMA	Panther, Hologic		Sundsvall
Mycoplasma genitalium	D-(cervix, uretra, vagina), U-	TMA	Panther, Hologic		Sundsvall
Neisseria meningitidis	Sekret- svalg	Specifik odling	Vitek2 Compact Maldi-Tof Mikroskop	CFU	Sundsvall
Relevanta aeroba mikroaerofila bakterier samt jästsvamp	U-	Kvantitativ allmän odling	Vitek2 Compact Maldi-Tof Mikroskop	CFU/L	Sundsvall
Relevanta aeroba och mikroaerofila bakterier samt jästsvamp	Sekret- Konjunktiva, kornea, glaskropp	Allmän odling	Vitek2 Compact Maldi-Tof Mikroskop	CFU	Sundsvall
Resistensbestämning ESBL-utredning, AmpC	F-, U-, Sekret-	Specifik odling, LAMP	Vitek2 Compact Maldi-Tof Mikroskop, Genie II		Sundsvall
RPR	S-, P-	Flockningsreaktion	-		Sundsvall

Ackrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Region Västernorrland, Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand, Sundsvall **1361**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Salmonella, Shigella/EIEC, Yersinia, Campylobacter, Plesiomonas, ETEC, EHEC Vibrio	F-	PCR, Specifik odling/anrikning	BD MAX, Vitek2 Compact Maldi-Tof Mikroskop		Sundsvall
Snabbväxande bakterier, jästsvamp Actinomyces, Nocardia	Sputum, BAL-vätska Skyddad borste	Kvantitativ allmän odling, Specifik odling	Vitek2 Compact Maldi-Tof Mikroskop	CFU/L	Sundsvall
Snabbväxande bakterier, jästsvamp Actinomyces, Nocardia	Sekret- nasopharynx, trakea, bronk	Allmän odling, Specifik odling	Vitek2 Compact Maldi-Tof Mikroskop	CFU	Sundsvall
Snabbväxande bakterier, jästsvamp	Likvor	Allmän odling, Reflektansmätning, Mikroskopi.	Bactec Mikroskop	CFU	Sundsvall
Streptococcus pneumoniae-ag	U-	Lateralfloedestest immunkemiskt	Visuell bedömning		Sundsvall Sollefteå Örnsköldsvik
Syfilis TP-ak	S-	CMIA	Abbott Architect i2000		Sundsvall
Syfilis TP-ak	S-	ECLIA	Cobas 6000		Sundsvall

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189
 Region Västernorrland, Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand, Sundsvall **1361**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
TP-PA	S-,P-	Partikelagglutination			Sundsvall
VRE	F-	PCR, LAMP, Odling	BD MAX, Genie II Vitek2 Compact Maldi-Tof Mikroskop		Sundsvall
Klinisk virologi					
CMV-ak IgG	S-	CMIA	Abbott Architect i2000		Sundsvall
Feces viruspanel: Norovirus, Sapovirus, Rotavirus, Astrovirus, Adenovirus	F-	PCR	BD MAX		Sundsvall
HAV-ak IgG	S-	CMIA	Abbott Architect i2000		Sundsvall
HAV-ak IgM	S-	CMIA	Abbott Architect i2000		Sundsvall

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Region Västernorrland, Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand, Sundsvall **1361**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
HBC-ak IgG+IgM	S-	CMIA	Abbott Architect i2000		Sundsvall
HBC-ak IgG+IgM	S-	ECLIA	Cobas 6000		Sundsvall
HBC-ak IgM	S-	CMIA	Abbott Architect i2000		Sundsvall
HBe-ag	S-	CMIA	Abbott Architect i2000		Sundsvall
HBe-ak	S-	CMIA	Abbott Architect i2000		Sundsvall
HBs-ag	S-	CMIA	Abbott Architect i2000		Sundsvall
HBs-ag	S-	ECLIA	Cobas 6000		Sundsvall
HBs-ag, kvantitativ	S-	ECLIA	Cobas 6000	kIE/L	Sundsvall

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Region Västernorrland, Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand, Sundsvall **1361**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
HBs-ak	S	CMIA	Abbott Architect i2000	IE/L	Sundsvall
HBV DNA kvantitativ	P-	PCR, spektrofotometri	m2000sp, m2000rt	IU/mL	Sundsvall
HCV RNA kvantitativ	P-	PCR, spektrofotometri	m2000sp, m2000rt	IU/mL	Sundsvall
HCV-ak	S-	CMIA	Abbott Architect i2000		Sundsvall
HCV-ak	S-	ECLIA	Cobas 6000		Sundsvall
HCV-ak, INNO-LIA	S-	LIA	Manuell		Sundsvall
HIV 1+2 ag+ak	S-	CMIA	Abbott Architect i2000		Sundsvall
HIV 1+2 ag+ak	S-	ECLIA	Cobas 6000		Sundsvall

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Region Västernorrland, Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand, Sundsvall **1361**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
HIV 1+2-ak konfirmering	S-	Immunokromatografi	Geenius		Sundsvall
HIV-1 RNA kvantitativ	P-	PCR, spektrofotometri	m2000sp, m2000rt	Kopior/mL	Sundsvall
HTLV 1+2-ak	S-	CMIA	Abbott Architect i2000		Sundsvall
HTLV 1+2-ak	S-	ECLIA	Cobas 6000		Sundsvall
Humant papillomvirus (HPV) screening och genotypering	Sekret-	TMA	Panther, Hologic		Sundsvall
Norovirus	F-	PCR, Spektrofotometri	GeneXpert		Sundsvall Örnsköldsvik
Rubella-ak IgG	S-	CMIA	Abbott Architect i2000	IU/mL	Sundsvall
Klinisk parasitologi					

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189
 Region Västernorrland, Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand, Sundsvall **1361**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Cystor och maskägg	F-	Mikroskopi	Mikroskop		Sundsvall
Malaria (tjock droppe, tunt utstryk)	B-	Mikroskopi	Mikroskop		Sundsvall
Schistosomaägg	U-	Mikroskopi	Mikroskop		Sundsvall
Springmask	D-Mask, anussektret	Mikroskopi	Mikroskop		Sundsvall
E. Histolytica, Giardia Lamblia, Cryptosporidium (hominis/Parvum)	F-	PCR	BD MAX		Sundsvall

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.