

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
B. pertussis IgG- och IgA-Ak	S / P	EIA	Tecan FreedomEVOlyzer	IU/ml	S
Borrelia IgG- och IgM-Ak	S / P / Csv	CLIA	Liaison XL		S
Difteri toxin-Ak	S	NT	Ljusmikroskop	IU/ml	S
Helicobacter pylori IgG-Ak	S	CLIA	Liaison XL	Index	S
Syfilis IgG- och IgM-Ak	S	CLIA	Liaison XL		S
Syfilis IgM-Ak	S	EIA	Tecan FreedomEVOlyzer		S
Syfilis IgG- och IgM-Ak	S	ECLIA	Cobas 8000, e801		Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H

### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Syfilis TPPA	S/ P/ Csv	AGGL			S
Syfilis VDRL	S/ P/ Csv	FLOCKN	Ljusmikroskop		S
Tetanus IgG-Ak	S	EIA	Tecan FreedomEVOlyzer	IU/ml	S
Bakterier samt jästsvamp och mögelsvamp	Blod	ODL AE+AN	BacT/Alert VirtuO		H, S Kemi 24sju S, Kemi 24sju DS, Kemi 24sju H, Kemi 24sju SÖS
Bakterier samt jästsvamp och mögelsvamp	Csv	ODL AE+AN	Bact/Alert VirtuO		H, S
Jästsvamp och mögelsvamp	Blod	ODL	Bactec		H, S

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
E. coli-, Haemophilus influenzae-, Listeria monocytogenes-, Neisseria meningitidis-, Streptococcus pneumoniae- och Streptococcus agalactiae-DNA	Csv	LAMP	Eazyplex Genie II (Amplex)		H, S
Clostridioides difficile-toxin B-DNA	F	PCR	GeneXpert Dx		Kemi 24sju S, Kemi 24sju DS, Kemi 24sju H, Kemi 24sju SÖS
Helicobacter pylori-Ag	F	CLIA	Liaison XL		S
CMV	F	CLIA	Liaison XL		S
Patogena tarmbakterier <i>Salmonella, Shigella, Yersinia,</i> <i>Campylobacter, Aeromonas,</i> <i>Plesiomonas, Vibrio, EPEC ETEC</i> <i>EIEC, EAEC samt EHEC.</i>	F	PCR+ ODL	Amplidiag		H

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Bakterier och jästsvamp	Cervix/vagina/rekt um/uretra	ODL	WCA (H), TLA (S), manuellt		H, S
Chlamydia trachomatis- och Neisseria gonorrhoeae-DNA	Cervix/ uretra/ U/ vaginalsekret/ vaginalsekret i urin, svalgsekret, rektumsekret	PCR	Cobas 8800, Cobas 6800		H
Mycoplasma genitalium-DNA	U/ cervix- och uretrasekret i urin	NAAT; PCR	PSH, MP96, LC480		H
Neisseria gonorrhoeae	Sekret/ cervix/ uretra/ rektum	ODL			H
Neisseria gonorrhoeae-DNA, konfirmation	Cervix/ uretra/ U/ vaginalsekret/ vaginalsekret i urin	NAAT; PCR	BD MAX		H
Arcanobacterium haemolyticum	Sekret/ svalg	ODL			S
Bordetella pertussis- och Bordetella parapertussis-DNA	Nf asp/ Nf/ svalgsekret/ trakealsekret/ bronk-sekret/ BAL/ sputum	PCR	PSH, MP96, CFX96		S
Chlamydia pneumoniae-DNA	Nf asp/ Nf/ svalgsekret/ trakealsekret/ bronksekret/ BAL/ sputum	PCR	PSH, MP96, CFX96		S

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Chlamydophila psittaci-DNA	BAL/ sputum/ trakealsekret	PCR	QIAgility , MP96, Quantstudio 6 Flex		S
Corynebacterium diphtheriae	Sekret/ svalgsekret/ sårsekret	ODL			S
Fusobacterium necrophorum-DNA	Svalgsekret	PCR	PSH, MP96, Quantstudio 6 Flex		S
Legionella	BAL/ luftvägar/ trakealsekret/ vävnad/ kultur	ODL			S
Legionella species-DNA	Trakealsekret/ bronksekret/ BAL/ sputum	PCR	PSH, MP96, Quantstudio 6 Flex		S
Legionella pneumophila-DNA	Trakealsekret/ bronksekret/ BAL/ sputum	PCR	PSH, MP96, CFX96		S
Mycoplasma pneumoniae- DNA	Nf asp/ Nf/ svalgsekret/ trakealsekret/ bronk-sekret/ BAL/ Sputum	PCR	PSH, MP96, CFX96		S
Patogena luftvägsbakterier	Sekret/ Nf/ svalgsekret	ODL	WCA (H), TLA (S), manuellt		H, S

### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Patogena bakterier, jästsvamp och mögelsvamp	BAL/ borste/ bronk/ gingiva/ sinus	ODL	WCA (H), TLA (S), manuellt		H, S
Patogena bakterier, jästsvamp och mögelsvamp	Trakealsekret/ Bronksekret/ Trakealtubsekret	ODL	WCA (H), TLA (S), manuellt		H, S
Patogena bakterier, jästsvamp och mögelsvamp	Sputum	ODL	WCA (H), TLA (S), manuellt		H, S
Patogena bakterier och svampar	Sekret/ punktat/ dränvätska/ vävnad/ kateter	ODL AE+AN	WCA (H), TLA (S), manuellt, Bact/Alert VirtuO		H, S
Bakterier och Svampar	Sekret (Absc, Br mj, Cx, Instick, Konj, Näs, Rekt, Skr, Sperma, Stomi, Sår, Ur, Vag, Övr)	ODL	BD Kiestra InoquLA+ Stand Alone		H
Legionella pneumophila serogrupp 1 AG	U	FIA	Sofia		H, S
Streptococcus pneumoniae-Ag	U	FIA	Sofia		H, S

### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Patogena bakterier och Svampar	U	ODL	WCA (H), TLA (S), manuellt		H, S
Bakterier och Svampar	U	ODL	BD Kiestra InoqulA+ Stand Alone		H
Artbestämning av bakterier	Isolat	MALDI-TOF	Maldi Biotyper 3.0, Microflex LT/SH, Bruker		H, S
Artbestämning av bakterier	Isolat		VITEK2		H
Resistensbestämning	Isolat, blod, urin, anrikad MRSA-buljong, sårsekret	RES; DISK	Diskdiffusion		H, S
Resistensbestämning, MIC	Isolat	RES	Gradienttester	mg/L	H, S
Resistensbestämning, MIC	Isolat	RES; Buljongspädning	Sensititre Vizion, Sensititre Autoinoculator AIM	mg/L	H, S

### Ackrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Resistensbestämning, MIC SWEEDL1	Isolat	Res, buljong MIC	Sensititre Vizion, Sensititre Autoinoculator AIM	Mg/L	H, S
Resistensbestämning av anaeroba bakterier, MIC	Isolat	RES; Agarspädning		mg/L	S
Fenotypisk konfirmation av ESBL	Isolat	RES	CDT, DDST		H, S
Fenotypisk konfirmation av ESBL	Isolat	IMKR			H, S
Artbestämning av icke-tuberkulösa mykobakterier - DNA	Isolat	PCR/ HYBR	Termocykler, Twincubator		S
Art- och molekylärbiologisk resistensbestämning av MAC, <i>M. abscessus</i> -komplexet och <i>M. chelonae</i>	Isolat	PCR/ HYBR	Termocykler, Twincubator		S
Molekylärbiologisk resistensbestämning av Mycobacterium tuberculosis-komplexet-DNA	Isolat	PCR/ HYBR	Termocykler, Twincubator		S



### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Mycobacterium tuberculosis-komplexet DNA	sputum, bal, bronksekret, vävnader/biopsier, abscesser och csv	PCR	GeneXpert		S
Mykobakterier	Sekret/ vävnader/ kroppsvätskor	MIKR	Aerospray TB Fluorescensmikroskop		S
Mykobakterier	Sekret/ vävnader/ kroppsvätskor	ODL	BACTEC MGIT960		S
Mycobacterium tuberculosis-komplexet	Isolat	RES	BACTEC MGIT960		S
TB-antigen, Interferon-gamma	Blod	CLIA	Liaison XL	IU/ml	S
Artbestämning av jästsvamp och mögelsvamp	Isolat	MALDI-TOF	Maldi Biotyper 3.0, Microflex LT/SH, Bruker		H, S
Aspergillus-Ag	S/ BAL	EIA	Spektrofotometer		S
Aspergillus-DNA	Sputum, BAL, blod, plasma, vävnad, csv	PCR	MagNA Pure 24, LC480		H

### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Cryptococcus-Ag	S/ Csv	IMKR			H, S
Dermatofyter, jästsvamp, mögelsvamp	Nagel/ hudskrap/ hår	ODL			S
Dermatofyt-DNA, Trichophyton interdigitaleDNA och Trichophyton rubrum-DNA	Nagel/ hudskrap (från fötter)	PCR	PSH, MP96, ABI7500		S
Pneumocystis jiroveci-DNA	Sputum, BAL, blod, plasma, vävnad, csv	PCR	MagNA Pure 24, ABI7500		H
Resistensbestämning av jästsvamp och sporulerande mögelsvamp, MIC	Isolat	EUCAST	Spektrofotometer	mg/L	S
Resistensbestämning av jästsvamp och Aspergillus mögelsvamp, MIC	Isolat	RES, mik	Sensititre Autoinoculator AIM	mg/L	H, S
Dermatofyter, jästsvamp, mögelsvamp	hudskrap/ hår/ sekret/	MIKR	Fluorescensmikroskop, Ljuskroskop		S
Jästsvamp, mögelsvamp	sekret/ vävnader/ kroppsvätskor	MIKR	Fluorescensmikroskop, Ljuskroskop		H, S

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Dimorfa (endemiska) svampar	Sekret/vävnader/kr oppsvätskor	MIKR, ODL	Fluorescensmikroskop		S
Jästsvamp, mögelsvamp	Sekret/ vävnader/ kroppsvätskor	ODL			H, S
Cryptosporidier	F	MIKR	Ljuskroskop		H
Cystor och maskägg	F	MIKR	Ljuskroskop		H
Leishmania	Benmärg/ sår	MIKR	Ljuskroskop		H
Malaria	Blod	MIKR	Ljuskroskop		H, S
Malaria	Blod/EDTA	LAMP	Alethia Incubator/Reader	Kvalitativ	H, S
Mikrofilaria	Blod	MIKR	Ljuskroskop		H

### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Schistosoma	U/ biopsi	MIKR	Ljuskroskop		H
Springmask (Enterobius vermicularis)	Tejpprov	MIKR	Ljuskroskop		H
Cryptosporidium spp-DNA, Entamoeba histolytica-DNA och Giardia intestinalis-DNA Tarmparasiter-DNA	F	PCR	BD MAX		H
Toxoplasma gondii IgG-Ak	S	CLIA	Liaison XL	IU/ml	S
Toxoplasma gondii IgM-Ak	S	CLIA	Liaison XL	AU/ml	S
Toxoplasma gondii IgG aviditet	S	CLIA	Liaison XL	%	S
Toxoplasma gondii-DNA	Blod, Csv, fostervatten	PCR	MagNA Pure 96, ABI 7500		H
Trypanosoma	Blod	MIKR	Ljuskroskop		H

### Ackrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Heterotrofa bakterier	Bassängvatten	ODL		CFU/mL	S
Pseudomonas aeruginosa	Bassängvatten	ODL		CFU/100mL	S
Viabla mikroorganismer	Cellsuspension, medium, trombocyt koncentrat och andra blodprodukter utan antibiotika	ODL		CFU/mL	H, S
Viabla mikroorganismer	Cellsuspension och medium, med antibiotika	ODL		CFU/mL	H, S
Bakterier, jästsvamp och mögelsvamp	Renat vatten, hemodialysvätska	ODL		CFU/mL	S
Bakterier, jästsvamp och mögelsvamp	Renat vatten, hemofiltrationsvätska	ODL		CFU/100mL	S
Heterotrofa bakterier, Pseudomonas aeruginosa, Legionella och mykobakterier	Sköljvätska från endoskopdiskdesinfektor	ODL		CFU/100mL	S
Endotoxin	Renat vatten, hemodialysvätska, hemofiltrationsvätska och övrigt vatten	EndoSafe-MCS system		EU/mL	S

### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
ESBL (screening)	F/ Sekret/ U	ODL			H, S
ESBL-M (pAmpC (verifiering) ESBL-carba (verifiering) Enteriobacterales Acinetobacter baumannii-gruppen	Isolat	ODL, MALDI-TOF	Maldi Biotyper 3.0, Microflex LT/SH, Bruker		H, S
ESBL-M (pAmpC (verifiering) ESBL-carba (verifiering) Enteriobacterales Acinetobacter baumannii-gruppen	Isolat	LAMP	Eazyplex Genie HT (Amplex)		H, S
Legionella	Vatten	ODL		CFU/100mL	S
MRSA-DNA, nucgen (screening)	Näsa/ Sekret/ U	ODL, PCR	Xiril, ABI7500		H, S
MRSA-DNA, nucgen- och mecA –gen (verifiering)	Isolat	ODL, MALDI-TOF	Maldi Biotyper 3.0, Microflex LT/SH, Bruker		H, S

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
MRSA-DNA, art- och mecA –gen (verifiering)	Isolat	LAMP	Eazyplex Genie HT (Amplex)		H, S
VRE-DNA (screening)	F/ Sekret/ U	PCR, ODL	PSH, MP96, ABI7500		H
VRE-DNA (verifiering)	Isolat	ODL, PCR, MALDI-TOF	ABI7500, Maldi Biotyper 3.0, Microflex LT/SH, Bruker		H
VRE-DNA (verifiering)	Isolat	LAMP	Eazyplex Genie HT (Amplex)		H, S
Adenovirus-DNA, bocavirus-DNA, coronavirus OC43-RNA, coronavirus NL63-RNA, coronavirus HKU1-RNA, coronavirus 229E-RNA, enterovirusRNA, parainfluenzavirus 1, 2 och 3-RNA och rhinovirusRNA, metapneumovirus-RNA Luftvägsvirus utvidgad diagnostik	Nf/ Nf asp/ BAL/ trakealsekret	PCR	PSH, MP96, CFX96, LC480		S

### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Coronavirus SARS-CoV-2 RNA, influensavirus A RNA, influensavirus B RNA samt RS-virus RNA <i>Kombinationskit "PLUS-kit"</i>	Nf/ Nf asp/ BAL/ trakealsekret	PCR	GeneXpert Dx		Mikrobiologen S, H. Kemi 24sju Solna, Huddinge, SÖS, DS, STS
Coronavirus SARS-CoV-2 RNA, Influenta A-Virus RNA, Influenta B-virus RNA, RS-virus RNA <i>Kombinationskit</i>	Nf/ Nf asp/ BAL/ trakealsekret	PCR	NeuMoDx 96/288 Molecular System		H, S
Coronavirus SARS-CoV-2 RNA	Nasofaynxsekret och serum	Realtids-RT- PCR	Cobas 6800 och Cobas 8800, Roche Diagnostics		H
Coronavirus SARS-CoV-2 RNA	NF asp/ Nf / trakealsekret / Sputum / BAL / F / svalgsekret / S	Realtids-RT- PCR	NeuMoDx288 molecular system och NeuMoDx96 molecular system		H, S
SARS-CoV-2-Ak, Spike	S / P	ECLIA	Cobas 8000, e801 Pro	U/ml	S



### Ackrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Adenovirus-DNA	S/ P	PCR; kvant	PSH, MP96, ABI7500	Kopior/mL	H
Adenovirus-DNA	F/ kornea/ konjunktivalsekret/ svalg	PCR	PSH, MP96, ABI7500		H, S
Astrovirus-RNA	F	PCR	PSH, MP96, CAS-1200, Techtum / QIAgility, QIAGEN, ABI7500		H, S
BK-virus DNA	P/U	PCR; kvant	PSH,MP96, ABI7500, CAS/QiAgility	Kopior/mL	H
Chikungunya-, denguevirus RNA	S	PCR	MP96, ABI7500		S, H
CMV-DNA	Vävnad	PCR	PSH, MP96, ABI7500		H
CMV-DNA	BAL/ P/ U/ S/ Csv	PCR; kvant	PSH, MP96, ABI7500	IU/mL	H
CMV IgG-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL	U/ml	S

### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
CMV IgG aviditet	S/P	CLIA	Liaison XL	%	S
CMV IgG-Ak	S	ECLIA	cobas 8000, e801	U/mL	Kemi 24sju H
CMV IgM-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL	U/ml	S
EBV-DNA	S/ P	PCR; kvant	PSH, MP96, ABI 7500	Kopior/mL	H
EBV EBNA IgG-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL		S
EBV VCA IgG-Ak	S/ P	ELFA	Vidas		S
		CLIA	Liaison XL		S
EBV VCA IgM-Ak	S/ P	ELFA	Vidas		S
		CLIA	Liaison XL		S

**Ackrediteringens omfattning**

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

**Klinisk mikrobiologi**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Enterovirus-RNA	Csv/ F	PCR	PSH, MP96, ABI7500		H, S
Hepatit A IgM-Ak (anti-HAV IgM)	S	ECLIA	cobas 8000, e602		Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit A IgG- och IgM-Ak (anti-HAV II)	S	ECLIA	cobas 8000, e602		Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B core-Ak (anti-HBc)	S	ECLIA	cobas 8000, e801		Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B core IgM-Ak (anti-HBc IgM)	S	ECLIA	cobas 8000, e602		Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B e-Ak (anti-Hbe)	S	ECLIA	cobas 8000, e602		Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H

### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Hepatit B s-Ak (anti-HBs)	S	ECLIA	cobas 8000, e801	IU/L	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B e-Ag (HBeAg)	S	ECLIA	cobas 8000, e602		Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B s-Ag kvant (HBsAg kvant)	S	ECLIA	cobas 8000, e801	IU/mL	Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B-DNA	S/ P	PCR; kvant	cobas 6800/8000 System	IU/mL	H
Hepatit B s-Ag (HBsAg)	S	ECLIA	cobas 8000, e801		Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit B s-Ag konfirm (HbsAg konfirm)	S	ECLIA	cobas 8000, e801		Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit C-Ak	S	ECLIA	cobas 8000, e801		Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Hepatit C-Ak konfirmation	S/P	IMKR	Geenius		H, Kemi 24sju S

### Ackrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Hepatit C-RNA	S/P	PCR; kvant	cobas 6800/8800 System	IU/mL	H
Hepatit D-Ak	S/P	CLIA	Liaison XL		S
Hepatit E RNA	S/P	PCR	Cobas 6800/8800		H
Herpes simplex 1- och 2-DNA	Csv, Blåsa, konjunktivalsekret, serum, nf sekret och svalgsekret.	PCR	Liaison MDX (Simplexa)		H, S
Herpes simplex 1- och 2-DNA	Csv, blåsa, konjunktivalsekret, glaskropp, Biopsi, S, Nf, svalgsekret, BAL	PCR	PSH, MP96, LC480		S
Herpes simplex 1 och 2 IgG-Ak	S	CLIA	Liaison XL		S
Herpes simplexvirus IgG-Ak	S/P	CLIA	Liaison XL		S
Herpesvirus 6 (HHV-6) -DNA	P/ S	PCR; kvant	PSH, MP96, ABI 7500	IU/ml	H

### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Herpesvirus 6 (HHV-6) -DNA	Benmärg	PCR	PSH, MP96, ABI 7500		H
HIV-1/HIV-2 Ag/Ak, Ag och Ak	S	ECLIA	cobas 8000, e801		Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
HIV-1-/HIV-2-Ak konfirmation	S/P	IMKR	Geenius		Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
HIV p24 antigen och HIV p24 antigen neutralisationstest	S/ P	EIA	Spektrofotometer		H
HTLV-1/HTLV-2-Ak	S	ECLIA	cobas 8000, e801		Kemi 24sju S Kemi 24Sju H
HIV-1-RNA	P	PCR; kvant	cobas 6800/8800 System	kopior/mL	H
HIV-1-RNA	S/P	Realtids-PCR	Cobas 6800/8800 (Roche)	**Positiv**/Negativ	H
HIV-1 total nukleinsyra (DNA och RNA)	Helblod	Real-tids PCR	GeneXpert Infinity 48 System, Cepheid	Positiv/negativ	H

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Morbillivirus IgG-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL	AU/mL	S
Morbillivirus IgM-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL		S
Morbillivirus-RNA	S/ U/ Nf asp/ Nf	PCR	PSH, MP96, Quantstudio 6 Flex, ABI7500		H, S
Morbillivirus-RNA	S/ U/ Nf asp/ Nf	PCR	NeuMoDx 96/288 Molecular System		H, S
Norovirus GI- och GII- RNA	F/ kräkning	PCR	GeneXpert		Kemi 24sju Solna, Kemi 24sju HS, Kemi 24sju SÖS, Kemi 24sju DS
Parechovirus-RNA	Csv/ F	PCR	PSH, MP96, ABI7500		H, S

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Parotitvirus IgG-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL		S
Parotitvirus IgM-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL		S
Parotitvirus IgM-Ak	S/ P	EIA	BEP III		S
Parotit-RNA	Saliv/ U/ Csv	PCR	PSH, MP96, ABI 7500		H
Parvovirus B19-DNA	Benmärg	PCR	PSH, MP96, ABI 7500		H
Parvovirus B19-DNA	S/ P	PCR; kvant	PSH, MP96, ABI 7500	Kopior/mL	H
Parvovirus B19 IgG- och IgM-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL		S
Rotavirus-RNA	F/ kräkning	PCR	PSH, MP96, ABI7500		H, S



### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Rubellavirus IgG-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL	IU/mL	S
Rubellavirus IgG-Ak	S	ECLIA	cobas 8000, e801		Kemi 24sju S, Kemi 24Sju H
Rubellavirus IgM-Ak	S/ P	ELFA	Vidas		S
		CLIA	Liaison XL	AU/mL	S
Sapovirus-RNA	F/ kräkning	PCR	PSH, MP96, ABI7500		H, S
Syfilis-DNA	Sårsekret	PCR	PSH, MP96, QuantStudio 6 Flex		S
TBE-virus IgG-Ak	S/P	EIA	Tecan FreedomEVOlyzer		S
TBE-virus IgM-Ak	S/P	EIA	Tecan FreedomEVOlyzer		S

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

#### Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
TBE-virus IgM-Ak	S	IMKR	Reagentia Reascan PLUS		S
Varicella zoster-virus-DNA	Blåsekret, Csv	PCR	PSH, MP96, LC480		H, S
Varicella zoster-virus IgG-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL	mIU/mL	S
		ELFA	Vidas		S
Varicella zoster-virus IgM-Ak	S/ P	CLIA	Liaison XL	Index	S

#### System:

BAL = Bronkoalveolärt lavage, Lkc = Leukocyter, F = Faeces, Nf = Nasofarynxsekret, Nf asp = Nasofarynxaspirat, P = Plasma, S = Serum, Csv = Cerobrospinalvätska, U = Urin, Bi = Biopsi

#### Metoder:

AGGL = Agglutination, CLIA/ ChLIA = Chemiluminescent Immuno Assay, CMIA = Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay, CYTOTOX = Cytotoxintest, ECLIA = Electro-chemiluminescence immunoassay, EIA = Enzyme Immuno Assay, ELFA = enzymelinked fluorescent antibody assay, FIA = fluorescence immunoassay FLOCKN = Flockning, FPIA = Fluorescence Polarisation Immuno Assay, IF = Immunfluorescens, IMKR = Immunkromatografi,

## **Ackrediteringens omfattning**

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm **1886**

### **Klinisk mikrobiologi**

---

INNO-LIA = Line immunoassay, KB = Komplementbindning, LAMP = Loop-mediated isothermal amplification, MEIA = Microparticle Enzyme Immuno Assay, MIC = minsta inhiberande koncentration, MIF = Immunfluorescens, mikro-, MIKR = Mikroskopi, NAAT= Nucleic Acid Amplification Test, SDA = Strand Displacement Amplification (Nukleinsyra-amplifieringsteknik), NT = Neutralisationstest, ODL = Odling, ODL AE+AN = Odling aerob och anaerob, PCR = Polymerase Chain Reaction, PCR HYBR = Polymerase Chain Reaction Hybridisering, PCR; kvant = Realtids-PCR; kvantitativ, RES; DISK = Resistensbestämning, diskdiffusion, SEKV = Sekvensering,

### **Utrustning:**

PSH: Primary Sample Handling instrument (Roche); MP96: MagNA Pure 96 (Roche); LC480: LightCycler 480 (Roche); ABI7500: Applied biosystems instrument 7500 (Thermo Scientific), WCA: Work Cell Automation (BD Kiestra), TLA: Total Lab Automation (BD Kiestra), CDT: Combined Disk Test, DDST: Double Disk Synergy Test

### **Ort:**

H = Huddinge,

S = Solna,

SÖS = Södersjukhuset,

DS=Danderyds sjukhus,

STS = Södertälje sjukhus,

Kemi 24sju driftas inom ME Klinisk Kemi och finns på flera sjukhus.

---

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.