

### Ackrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Laboratoriemedicin, Sahlgrenska, Mölndal, Östra **1240**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
<b>Klinisk bakteriologi</b>					
Artbestämning	Bakterier	MALDI-TOF	VITEK MS		SU/Sahlgrenska bakteriologi
Atypiska luftvägsbakterier Chlamydia psittaci, Chlamydophila pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae	Övre och nedre luftvägar	realtidsPCR	BD Max	Positivt/Negativt	SU/Sahlgrenska DNA-lab
ADNas	Serum	Neutralisations test		enh/mL	SU/Sahlgrenska Bakterieserologi
Anaplasma ak	Serum	Immunofluorescens		Titer	SU/Sahlgrenska Bakterieserologi

### Ackrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Laboratoriemedicin, Sahlgrenska, Mölndal, Östra **1240**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Aspergillus ag	Serum, Cerebrospinalvätska och BAL	Sandwich-EIA	Tecan sunrise	Index	SU/Sahlgrenska Bakterieserologi
Bakterier	Blod, cerebrospinalvätska, konjunktiva, cornea, glaskropp, linser, punktat, vävnad, sekret från kateterspetsar, sterilkontroll: trombocytkoncentrat, diverse sekret, sår, vävnad	Odling	BacTAlert/ VirtuO	Växt/Ingen växt	SU/Sahlgrenska bakteriologi
Bakterier ESBL/MRGS/MRSA/ VRE	Feces, sårsekret, trachealsekret, urin, hudlesioner, insticksställen, Sekret från näsa, svalg, perineum, feces, urin	Odling; screening		Växt/Ingen växt	SU/Sahlgrenska bakteriologi

### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Laboratoriemedicin, Sahlgrenska, Mölndal, Östra **1240**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Betaglukan (svampantigen)	Serum	LAL	Tecan sunrise	pg/mL	SU/Sahlgrenska Bakterieserologi
Bordetella pertussis	Övre och nedre luftvägar	realtidsPCR	MagLEAD, Rotorgene Q	Positivt/Negativt	SU/Sahlgrenska DNA-lab
Bordetella pertussistoxin ak	Serum	ELISA	Euroimmun Analyzer	FDA-U/mL	SU/Sahlgrenska Bakterieserologi
Borrelia ak Neuroborrelia	Serum, Cerebrospinalvätska	CLIA	Liaison XL	AU/mL Kvot	SU/Sahlgrenska Bakterieserologi
Campylobacter IgG, IgA	Serum	ELISA Kvantitativ Semikvantitativ	Euroimmun Analyzer	RU/mL Ratio	SU/Sahlgrenska Bakterieserologi
Chlamydia trachomatis/ Gonokocker	Urethra, cervix, vaginalsekret, urin	SDA	Viper	Positiv/Negativ	SU/Sahlgrenska bakteriologi
Clostridiodes difficile	Feces	Odling, resistensbestämning		Växt/Ingen växt	SU/Sahlgrenska bakteriologi

### Ackrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Laboratoriemedicin, Sahlgrenska, Mölndal, Östra **1240**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Clostridium difficile toxin (A, B)	Feces	realtidsPCR	BD Max	Positiv/Negativ	SU/Sahlgrenska DNA-lab
Corynebacterium diphtheriae	Svalg, sår	Odling		Växt/Ingen växt	SU/Sahlgrenska bakteriologi
Difteritoxin ak	Serum	ELISA	Euroimmun Analyzer	IU/mL	SU/Sahlgrenska bakteriologi
E. coli, St. saprophyticus, övriga patogener	Urin	Odling	InoqUA+, BD Kiestra ReadA Standalone, BD kiestra BD Synapsys	Växt/Ingen växt	SU/Sahlgrenska bakteriologi
E. coli, St. saprophyticus, övriga patogener	Urin	Odling			SU/Sahlgrenska
GBS, GAS, övriga patogener	Sekret urethra, cervix, vagina, vulva	Odling		Växt/Ingen växt	SU/Sahlgrenska bakteriologi

### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Laboratoriemedicin, Sahlgrenska, Mölndal, Östra **1240**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
GBS, GAS, övriga patogener	Sputum, trachealsekret	Odling + mikroskopi		Växt/Ingen växt	SU/Sahlgrenska
Gonokocker	Urethra, cervix, rectum, svalg, konjunktivalsekret	Odling		Växt/Ingen växt	SU/Sahlgrenska bakteriologi
Gonokocker, konfirmation	Urethra, cervix, vaginalsekret, urin	realtidsPCR	MagLEAD, Rotorgene Q	Påvisat/Ingen förekomst	SU/Sahlgrenska DNA-lab
Haemophilus influenzae typ b ak	Serum	ELISA	Euroimmun Analyzer	mg/L	SU/Sahlgrenska Bakterieserologi
Helicobacter pylori IgG , IgA	Serum	ELISA Kvantitativ Semikvantitativ	Euroimmun Analyzer	RU/mL Ratio	SU/Sahlgrenska Bakterieserologi
MecA gen (Methicillinresistens)	Stam koagulaspositiva stafylokocker	realtidsPCR, verifiering MRSA	Rotorgene Q	Påvisat/ Ingen förekomst	SU/Sahlgrenska DNA-lab
Mycoplasma genitalium	Urin, sekret från cervix, urethra, vagina	realtidsPCR	BD Max	Positivt/Negativt	SU/Sahlgrenska DNA-lab

### Ackrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Laboratoriemedicin, Sahlgrenska, Mölndal, Östra **1240**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Mycobacterium tuberculosis-komplexet, MDR-TB	Sputum	PCR	BD-Max	Påvisat/Ej påvisat	SU/Sahlgrenska TB-lab
Mykobakterier	Luftvägsprov, VSK, urin, punktat, vävnad, feces, blod, sårsekret. obduktionsmaterial	Odling Mutationsscreening	Mastercycler Nexus, Twincubator	Påvisat/Ej påvisat	SU/Sahlgrenska TB-lab
Nuc-gen (Staph. aureus)	Anriknings- medium/bakteriestam	realtidsPCR, screening MRSA	Maelstrom, Rotorgene Q	Påvisat/ Ingen förekomst	SU/Sahlgrenska DNA-lab
Pneumokocker, H. influenzae, GAS, övriga patogener	BAL, bronksköljvätska, bronksekret, borste, tonsiller, NPH-sekret, svalgsekret, sputum, trachealsekret	Odling + mikroskopi		Växt/Ingen växt	SU/Sahlgrenska bakteriologi
Pneumokock ak	Serum	ELISA	Euroimmun Analyzer	mg/L	SU/Sahlgrenska Bakterieserologi
Quantiferon	Plasma	CLIA	Liaison XL	IU/mL	SU/Sahlgrenska Bakterieserologi

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Laboratoriemedicin, Sahlgrenska, Mölndal, Östra **1240**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Resistensbestämning bakterier	Bakterier, stammar	Diskdiffusion Gradienttest Mikrobuljongspädning	Sensititre autoinoculator Sensititre VIZION	SIR mg/L	SU/Sahlgrenska bakteriologi
Resistensbestämning bakterier	Stafylokokker, enterokocker	Mikrobuljongspädning	Sensititre VIZION	mg/L	SU/Sahlgrenska bakteriologi
Salmonella, Shigella, Yersinia, Campylobacter, Aeromonas, EHEC	Feces	Odling		Växt/Ingen växt	SU/Sahlgrenska bakteriologi
Salmonella, Shigella, Yersinia, ETEC, Campylobacter, Aeromonas, EHEC	Feces	Multiplex realtidsPCR inkl. verifiering/stamletning av EHEC	BD-Max	Påvisat/Ej påvisat	SU/Sahlgrenska bakteriologi
Syfilis ak Syfilis IgM ak Syfilis VDRL Syfilis ak TPPA	Serum Serum Serum, Cerebrospinalvätska Serum, Cerebrospinalvätska	CLIA ELISA Flockning Agglutination	Liaison XL	Indexvärde RatioTiter Titer Titer	SU/Sahlgrenska Bakterieserologi

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Laboratoriemedicin, Sahlgrenska, Mölndal, Östra **1240**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Syfilis (Treponema pallidum ak)	Serum	CMIA	Alinity		SU/Sahlgrenska Bakterieserologi
Syrafasta stavar	Luftvägsprov, VSK, Cerebrospinalvätska	Mikroskopi	Mikroskåp		SU/Sahlgrenska TB-lab
Tetanustoxin ak	Serum	ELISA	Euroimmun Analyzer	IU/ml	SU/Sahlgrenska Bakterieserologi
VRE, vanA, vanB-gen	Anriknings- medium/bakteriestam	realtidsPCR, screening, verifiering	BD-Max	Påvisat/Ingen förekomst	SU/Sahlgrenska
16S rRNA gendetektion, gensekvensering	Provmaterial från normalt steril lokal. Exempelvis likvor, blodflaska, biopsi	PCR, sekvensering	GeneAmp 2700, 2720, Genetic analyzer, Mastercycler Nexus	Påvisat/Ej påvisat	SU/Sahlgrenska DNA-lab



### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Laboratoriemedicin, Sahlgrenska, Mölndal, Östra **1240**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
<b>Klinisk Mykologi</b>					
Artbestämning	Stammar: Jästsvamp, mögel, dermatofyter	API mikroskopi, agglutination			SU/Sahlgrenska
Artbestämning	Svamp	MALDI-TOF	VITEK MS		SU/Sahlgrenska
Jästsvamp	Blod, cerebrospinalvätska, konjunktiva, cornea, glaskropp, linser, punktat, vävnad, sekret från kateterspetsar, sterilkontroll: trombocytkoncentrat, diverse sekret, sår, vävnad	Odling	BacTAlert/VirtuO	Växt/Ingen växt	SU/Sahlgrenska
Dermatofyter	Hår, hud	Odling inkl. typning Mikroskopi		Växt/Ingen växt	SU/Sahlgrenska

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Laboratoriemedicin, Sahlgrenska, Mölndal, Östra **1240**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Dermatofyter generellt Trichophyton rubrum specifik	Naglar, fotskrap	PCR	Rotorgene Q	Positiv/Negativ	SU/Sahlgrenska
Jästvamp, mögelsvamp	Diverse sekret (övre och nedre luftv., urin, Cerebrospinalvätska mm) svampstam	Odling inkl. typning Mikroskopi		Växt/Ingen växt	SU/Sahlgrenska
Resistensbestämning	Jästsvamp, stammar	MIC E-test EUCAST mikrometod			SU/Sahlgrenska
Resistensbestämning	Mögel, stammar	MIC mikrometod			SU/Sahlgrenska
<b>Klinisk parasitologi</b>					
Giardia intestinalis, Entamoeba histolytica. Cryptosporidium spp.	Feces	Multiplex realtidsPCR	BD-Max	Påvisat/Ej påvisat	SU/Sahlgrenska

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Laboratoriemedicin, Sahlgrenska, Mölndal, Östra **1240**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Cystor, Cryptosporidier, maskägg (inkl. Schistosoma), övriga patogener	Feces	Mikroskopi		Förekomst/ Ingen förekomst	SU/Sahlgrenska
Enterobius vermicularis ägg/mask	Tejpprov	Mikroskopi		Förekomst/ Ingen förekomst	SU/Sahlgrenska
Malariaplasmodier	Blod	Mikroskopi		Förekomst/ Ingen förekomst	SU/Sahlgrenska
Schistosoma ägg	Urin	Mikroskopi		Förekomst/ Ingen förekomst	SU/Sahlgrenska
<b>Klinisk virologi</b>					
Cytomegalovirus (CMV) DNA	Serum, helblod	realtids-PCR kvantitativ	Cobas 6800	10-log av mängden IU/ml	SU/Sahlgrenska virus
Cytomegalovirus (CMV) IgG	Serum	CMIA	Alinity	AU/mL	SU/Sahlgrenska virusserologi

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Laboratoriemedicin, Sahlgrenska, Mölndal, Östra **1240**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Cytomegalovirus (CMV) IgM	Serum	CMIA	Alinity	kvalitativ	SU/Sahlgrenska virusserologi
Epstein-Barr virus (EBV) DNA	Serum, helblod	realtids-PCR kvantitativ	Cobas 6800	10-log av mängden IU/ml	SU/Sahlgrenska virus
Epstein- Barr virus (EBV) VCA IgG	Serum	CMIA	Alinity	kvalitativ	SU/Sahlgrenska virusserologi
Epstein- Barr virus (EBV) VCA IgM	Serum	CMIA	Alinity	kvalitativ	SU/Sahlgrenska virusserologi
Epstein-Barr virus (EBV)- kärnantigen (EBNA IgG)	Serum	CMIA	Alinity	kvalitativ	SU/Sahlgrenska virusserologi
Hepatit A virus (HAV) IgG	Serum	CMIA	Alinity	Kvalitativ	SU/Sahlgrenska virusserologi
Hepatit A virus (HAV) IgM	Serum	CMIA	Alinity	Kvalitativ	SU/Sahlgrenska virusserologi

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Laboratoriemedicin, Sahlgrenska, Mölndal, Östra **1240**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Hepatit B virus (HBV) DNA	Serum, plasma	realtids-PCR kvantitativ	Cobas 6800	10-log av antal IU/ml	SU/Sahlgrenska virus
Hepatit B virus (HBV) HBc ak	Serum	CMIA	Alinity	Kvalitativ	SU/Sahlgrenska virusserologi
Hepatit B virus (HBV) HBc IgG	Serum	CLIA	Liaison XL	Index	SU/Sahlgrenska virusserologi
Hepatit B virus (HBV) HBe ak	Serum	CMIA	Alinity	S/CO	SU/Sahlgrenska virusserologi
Hepatit B virus (HBV) HBe ag	Serum	CMIA	Alinity	S/CO	SU/Sahlgrenska virusserologi
Hepatit B virus (HBV) HBs ak	Serum	CMIA	Alinity	IU/L	SU/Sahlgrenska virusserologi
Hepatit B virus (HBV) HBs ag	Serum	CMIA	Alinity	Kvalitativ	SU/Sahlgrenska virusserologi

### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Laboratoriemedicin, Sahlgrenska, Mölndal, Östra **1240**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Hepatit B virus (HBV) HBs ag	Serum	ELISA	Liaison XL	IU/ml	SU/Sahlgrenska virusserologi
Hepatit C virus (HCV) RNA	Serum, plasma	realtids-PCR kvantitativ	Cobas 6800	10-log av antal IU/ml	SU/Sahlgrenska virus
Hepatit C virus (HCV) ak	Serum	CMIA	Alinity	Kvalitativ	SU/Sahlgrenska virusserologi
Hepatit C virus (HCV) ak	Serum	LIA	Autoblot		SU/Sahlgrenska virusserologi
Herpes Simplex virus (HSV) typ 1 och 2 DNA	Blås- och sårsekret	realtids-PCR	MagNa STARlet, ABI Prism 7300		SU/Sahlgrenska virus
Herpes Simplex virus (HSV) typ1 DNA	Serum, Cerebrospinalvätska, helblod	realtids-PCR kvantitativ	EMAG, QuantStudio DX, QuantStudio 7	10-log av antal Geq/ml	SU/Sahlgrenska virus
Herpes Simplex virus (HSV) typ2 DNA	Serum, Cerebrospinalvätska, helblod	realtids-PCR kvantitativ	EMAG, QuantStudio DX, QuantStudio 7	10-log av antal Geq/ml	SU/Sahlgrenska virus

### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Laboratoriemedicin, Sahlgrenska, Mölndal, Östra **1240**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Herpes simplex virus (HSV) IgG	Serum, Cerebrospinalvätska	ELISA		Titer	SU/Sahlgrenska virusserologi
Herpes simplex virus (HSV) typ 2 IgG	Serum	ELISA		Titer	SU/Sahlgrenskavirusserologi
HIV-1 RNA	Plasma, Cerebrospinalvätska	realtids-PCR kvantitativ	Cobas 6800	Kopior/ml	SU/Sahlgrenska Risklab
HIV-1 ag/HIV-1, HIV-2 ak	Serum	CMIA	Alinity	Kvalitativ	SU/Sahlgrenska virusserologi
HIV-1/HIV-2 ak	Serum	LIA	Autoblot		SU/Sahlgrenska virusserologi
HTLV I/II ak	Serum	CMIA	Alinity		SU/Sahlgrenska virusserologi
Humant papillomvirus (HPV) DNA	Cervixsekret Vagina	realtids-PCR	Alinity MP, Alinity M		SU/Sahlgrenska HPV

### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Laboratoriemedicin, Sahlgrenska, Mölndal, Östra **1240**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Humant papillomvirus (HPV) DNA	Cervixsekret	realtids-PCR typning	MagNA Pure LC, Freedom Evo 150 (Tecan), ABI Prism 7300		SU/Sahlgrenska virus
Mässling (Morbilli IgG)	Serum	CLIA	Liaison XL	AU/mL	SU/Sahlgrenska virusserologi
Parotit IgG	Serum	CLIA	Liaison XL	AU/mL	SU/Sahlgrenska virusserologi
Parvovirus B19 IgG	Serum	CLIA	Liaison XL		SU/Sahlgrenska virusserologi
Parvovirus B19 IgM	Serum	CLIA	Liaison XL		SU/Sahlgrenska virusserologi
Resistensbestämning	Mycobacterium tuberculosis-komplexet	Fluorometric-teknik	MGIT		SU/Sahlgrenska TB-lab
Rubella IgG	Serum	CMIA	Alinity	IU/ml	SU/Sahlgrenska virusserologi



### Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Laboratoriemedicin, Sahlgrenska, Mölndal, Östra **1240**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
SARS-CoV-2 IgG II	Serum	CMIA	Alinity	AU/mL	SU/Sahlgrenska virusserologi
Toxoplasma IgG	Serum	CMIA	Alinity		SU/Sahlgrenska virusserologi
Toxoplasma IgM	Serum	CMIA	Alinity		SU/Sahlgrenska virusserologi
Varicella zoster virus (VZV) DNA	Serum, Cerebrospinalvätska, helblod	realtids-PCR kvantitativ	EMAG, QuantStudio DX, QuantStudio 7	10-log av antal Geq/ml	SU/Sahlgrenska virus
Varicella zoster virus (VZV) IgG	Serum, Cerebrospinalvätska	ELISA			SU/Sahlgrenska virusserologi
Varicella zoster virus (VZV) IgG	Serum, Cerebrospinalvätska	CLIA	Liaison XL		SU/Sahlgrenska virusserologi
Varicella zoster virus (VZV) IgM	Serum	CLIA	Liaison XL		SU/Sahlgrenska virusserologi

### Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt SS-EN ISO 15189

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Laboratoriemedicin, Sahlgrenska, Mölndal, Östra **1240**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
<b>Vårdhygienisk diagnostik</b>					
Endotoxin	Vatten m.fl. vätskor	LAL, kinetisk kromogen test		EU/mL	SU/Sahlgrenska Bakterieserologi
<b>Övrigt</b>					
16S rRNA gensekvensering RecA-gen	Bakteriestam Achromobacter-arter	PCR, sekvensering	GeneTouch Thermal cycler, Genetic analyzer		SU/Sahlgrenska CCUG
Bakterietypning	Bakteriestam	Biokemisk feno-typning med hjälp av jäsning, API			SU/Sahlgrenska CCUG

Verksamhet utanför de egna laboratorielokalerna, s.k. fältverksamhet, ingår inte i akrediteringen.

Akrediteringsomfattningen 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 akreditering.