

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Regional Laboratoriemedicin Borås, Skene, Alingsås **1240**

Klinisk Mikrobiologi

Rättelse: Läger till Alingsås i kolumnen ”Labb/ort” för ”Patogena bakterier/Jästsvamp i blod, likvor och punktat” /Elisabeth Hallin-Bergvall

| Komponent/ Undersökning | System | Metod/Mätprincip | Utrustning | Enhet | Lab/ort |
|--|-----------------------------------|---|-------------------|--|---------|
| Klinisk bakteriologi | | | | | |
| Antibiotikakänslighet | Resistensbestämning -bakterier | Lappdiffusionsmetod Müller-Hinton-medium | | S (sensitiv)/R (resistent) / I (känslig högre dosering) | Borås |
| Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae | Cervix Vaginal Urin | Realtids PCR | Cobas 4800 | | Borås |
| Legionella pneumophila | BAL Sputum | Specifik/Allmän odling | | Växt av/Ingen växt av | Borås |
| Syfilis-ak (Lues-ak) | Serum Plasma | Kemiluminiscens | Alinity i | Positiv/Negativ | Borås |
| MIC-bestämning | Resistensbestämning -bakterier | Gradienttest | E-test | mg/l S (sensitiv)/R (resistent) / I (Känslig högre dosering) | Borås |
| VRE | Nosokomial screen | Specifik odling Chromagar | Vitek MS Malditof | Växt av/ Ingen växt av | Borås |

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Regional Laboratoriemedicin Borås, Skene, Alingsås **1240**

Klinisk Mikrobiologi

Rättelse: Läger till Alingsås i kolumnen ”Labb/ort” för ”Patogena bakterier/Jästsvamp i blod, likvor och punktat” /Elisabeth Hallin-Bergvall

| Komponent/ Undersökning | System | Metod/Mätprincip | Utrustning | Enhet | Lab/ort |
|------------------------------|---------------------------|------------------------------------|---|------------------------|--------------------------------|
| Patogena bakterier/Jästsvamp | Blod Likvor Punktat | Aerob/Anaerob odling Mikroskopi | Bact/Alert Virtuo Vitek MS Malditof Anaerobbox Whitley A35 Aerospray@gram BD Kiestra | Växt av/ Ingen växt av | Borås Alingsås ¹ |

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Regional Laboratoriemedicin Borås, Skene, Alingsås **1240**

Klinisk Mikrobiologi

Rättelse: Läger till Alingsås i kolumnen ”Labb/ort” för ”Patogena bakterier/Jästsvamp i blod, likvor och punktat” /Elisabeth Hallin-Bergvall

| Komponent/ Undersökning | System | Metod/Mätprincip | Utrustning | Enhet | Lab/ort |
|------------------------------|---|------------------------------------|---|---------------------|---------|
| Patogena bakterier/Jästsvamp | Amputationssår Atherom Biopsi Bronchial sekret Böld Djupa infektioner Furunkel Gangrän Genitalprov Katetrar Nasopharynxsekret Sår Sperma, prostata expt Sputum Svalgsekret Tracheal Tryck-, ligg- och bensår Ytlig varhärd Öga Öra | Aerob/Anaerob odling Mikroskopi | Vitek MS Malditof Anaerobox Whitley A35 Aerospray@gram BD Kiestra | Växt av/ Ingen växt | Borås |

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Regional Laboratoriemedicin Borås, Skene, Alingsås **1240**

Klinisk Mikrobiologi

Rättelse: Läger till Alingsås i kolumnen ”Labb/ort” för ”Patogena bakterier/Jästsvamp i blod, likvor och punktat” /Elisabeth Hallin-Bergvall

| Komponent/ Undersökning | System | Metod/Mätprincip | Utrustning | Enhet | Lab/ort |
|----------------------------|--------------|------------------|------------|---|---------|
| | Urin | | | Växt av/ Ingen växt av / I signifikant mängd (CFU/ml)/ Tveksam signifikant mängd(CFU/ml) | Borås |
| Klinisk virologi | | | | | |
| Hepatit A IgG | Serum/Plasma | Kemiluminiscens | Alinity i | Immun/ingen immunitet | Borås |
| Hepatit A IgM | Serum/Plasma | Kemiluminiscens | Alinity i | Positiv/Negativ | Borås |
| Hepatit B a-HBc IgM IgG | Serum/Plasma | Kemiluminiscens | Alinity i | Positiv/Negativ | Borås |
| Hepatit B a-HBc IgM | Serum/Plasma | Kemiluminiscens | Alinity i | Positiv/Negativ | Borås |

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Regional Laboratoriemedicin Borås, Skene, Alingsås **1240**

Klinisk Mikrobiologi

Rättelse: Läger till Alingsås i kolumnen ”Labb/ort” för ”Patogena bakterier/Jästsvamp i blod, likvor och punktut” /Elisabeth Hallin-Bergvall

| Komponent/ Undersökning | System | Metod/Mätprincip | Utrustning | Enhet | Lab/ort |
|----------------------------|--------------|---------------------|------------|---------------------------------|---------|
| Hepatit B HBsAg-II | Serum/Plasma | Kemiluminiscens | Alinity i | Positiv/Negativ | Borås |
| Hepatit B a-HBe | Serum/Plasma | Kemiluminiscens | Alinity i | Positiv/Negativ | Borås |
| Hepatit B HBeAg | Serum/Plasma | Kemiluminiscens | Alinity i | Positiv/Negativ | Borås |
| Hepatit C a-HCV | Serum/Plasma | Kemiluminiscens | Alinity i | Positiv/Negativ | Borås |
| Hepatit B Anti-HBs | Serum/Plasma | Kemiluminiscens | Alinity i | Immun/ Ingen immunitet | Borås |
| Hepatit C a-HCV | Serum/Plasma | LIA Immunoblot-test | | Positiv/ Indeterminant/ Negativ | Borås |

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Regional Laboratoriemedicin Borås, Skene, Alingsås **1240**

Klinisk Mikrobiologi

Rättelse: Läger till Alingsås i kolumnen ”Labb/ort” för ”Patogena bakterier/Jästsvamp i blod, likvor och punktat” /Elisabeth Hallin-Bergvall

| Komponent/ Undersökning | System | Metod/Mätprincip | Utrustning | Enhet | Lab/ort |
|--|--------------|------------------|------------|--|---------|
| Hepatit C RNA | Serum/Plasma | Realtids PCR | Cobas 4800 | Ej påvisat Påvisat men ej kvantifierbart ($<1,50E+1$ IU/ml, $<2,50E+1$ IU/ml) Påvisat ($1,50E+1(2,50E+1) - 1,00E+8$ IU/ml) Påvisat men mängden överstiger analysens övre kvantifieringsgräns ($>1,00E+8$ IU/ml) | Borås |
| HIV-combo ag/ak | Serum/Plasma | Kemiluminiscens | Alinity i | Positiv/Negativ | Borås |
| Humant T-lymfotropt virus anti-HTLV I/II | Serum/Plasma | Kemiluminiscens | Alinity i | Positiv/Negativ | Borås |
| Rubella IgG | Serum/Plasma | Kemiluminiscens | Alinity i | Immun/ingen immunitet | Borås |

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Regional Laboratoriemedicin Borås, Skene, Alingsås **1240**

Klinisk Mikrobiologi

Rättelse: Läger till Alingsås i kolumnen ”Labb/ort” för ”Patogena bakterier/Jästsvamp i blod, likvor och punktat” /Elisabeth Hallin-Bergvall

| Komponent/ Undersökning | System | Metod/Mätprincip | Utrustning | Enhet | Lab/ort |
|----------------------------|-----------------|-------------------------|------------|--------------------------|---------|
| Klinisk immunologi | | | | | |
| CCP-ak | Serum Plasma | Kemiluminiscens | Alinity I | Enheter/ml (5,0– 200) | Borås |
| Transglutaminas IgA | Serum | Fluoroenzymeimmunoassay | Phadia 250 | U/mL | Borås |

1) Del av analys utförs i Alingsås. Resterande delen av analysen utförs på Klinisk Mikrobiologi i Borås.

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.