

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189
 Folkhälsomyndigheten, Solna **10052**

Klinisk bakteriologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet
Bordetella pertussis toxin IgG	Serum Plasma	Magplex	Pipetteringsrobot Multiplex-läsare	IU/mL
Clostridium tetani toxoid IgG	Serum Plasma	Magplex	Pipetteringsrobot Multiplex-läsare	IU/mL
Corynebacterium diphtheriae toxoid IgG	Serum Plasma	Magplex	Pipetteringsrobot Multiplex-läsare	IU/mL
Corynebacterium diphtheriae toxinbestämning	Isolat av kliniskt ursprung	Toxintest		Toxin påvisat/ ej påvisat
EHEC	Isolat av kliniskt ursprung	Realtids-PCR	Pipetteringsrobot Realtids-PCR	Virulensgener påvisade/ ej påvisade
Enterokocker resistensgener helgenom	Isolat av kliniskt ursprung	Next Generation Sequencing	Ion Chef/ Ion Torrent/ Sekvensapparat Extraktionsrobot	Taxon påvisad samt resistensgener påvisade/ ej påvisade
Francisella tularensis IgG	Serum	ELISA	Spektrofotometer	Påvisad/ej påvisad

Akcrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189
 Folkhälsomyndigheten, Solna **10052**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet
Francisella tularensis IgM	Serum	ELISA	Spektrofotometer	Påvisad/ej påvisad
Legionella species artbestämning	Isolat av kliniskt ursprung	Masspektrometri	MALDI Biotyper	Taxon påvisad/ ej påvisad
Listeria monocytogenes helgenom	Isolat av kliniskt ursprung	Next Generation Sequencing	Ion Chef/ Ion Torrent/ Sekvensapparat Extraktionsrobot	Taxon påvisad samt serotyp/ taxon ej påvisad
Mycobacterium tuberculosis-komplexet helgenom	Isolat av kliniskt ursprung	Helgenombaserad SNP-analys	Ion Chef/ Ion Torrent/ Sekvensapparat	Antal SNP:s Påvisning av resistensmutation
Mycobacterium tuberculosis komplexet resistensbestämning	Isolat av kliniskt ursprung	Fluorescens	Bactec MGIT 960	Känslig/ Resistent (modifierad SIR)
Streptococcus pneumoniae typning	Isolat av kliniskt ursprung	Geldiffusion		Taxon påvisad samt serotyp/ ej påvisad
Streptococcus pneumoniae typning	Isolat av kliniskt ursprung	Agglutination		Serotyp
Streptococcus pneumoniae typning	Isolat av kliniskt ursprung	Kapselvällning	Faskontrastmikroskop	Serotyp

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189
 Folkhälsomyndigheten, Solna **10052**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet
Streptococcus pyogenes helgenom	Isolat av kliniskt ursprung	Next Generation Sequencing	Ion Chef/ Ion Torrent/ Sekvensapparat Extraktionsrobot	emm-typ

Klinisk parasitologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet
Cryptosporidium/Cyclospora/Cystoisospora	Feces Sputum BAL	Ziehl-Neelsen-färgning Mikroskopi	Ljuskroskop	Taxon påvisad/ ej påvisad
Echinococcus IgG	Serum	ELISA	Pipetteringsrobot Spektrofotometer	Påvisad/gränsvärde/ ej påvisad
Echinococcus spp IgG	Serum	Western Blot		Påvisad/ ej påvisad
Entamoeba histolytica IgG	Serum	ELISA	Pipetteringsrobot Spektrofotometer	Påvisad/gränsvärde/ ej påvisad

Ackrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189
 Folkhälsomyndigheten, Solna **10052**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet
Entamoeba histolytica IgG	Serum Plasma	IFL	Fluorescensmikroskop	Titer
Entamoeba histolytica/dispar	Feces Biopsi Abscessmaterial	Realtids-PCR	Extraktionsrobot Pipetteringsrobot Realtids-PCR	Taxon påvisad/ ej påvisad
Fecesparasiter, cystor och maskäg	Feces	Koncentrering Mikroskopi	Ljuskroskop	Taxon påvisad/ ej påvisad
Leishmania spp mikroskopi	Hud Biopsi Blod (EDTA)	Giemsafärgning Mikroskopi	Ljuskroskop	Taxon påvisad/ ej påvisad
Plasmodium Ig	Serum Plasma	IFL	Fluorescensmikroskop	Titer
Pneumocystis jiroveci mikroskopi	Sputum BAL Biopsi Bronkialsekret Pleuravätska Ascites Trakealsekret Munskölvätska Vävnadsprov	IFL	Fluorescensmikroskop	Taxon påvisad/ ej påvisad

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189
 Folkhälsomyndigheten, Solna **10052**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet
Pneumocystis jiroveci realtids-PCR	Sputum BAL Biopsi Bronkialsekret Pleuravätska Ascites Trakealsekret Munskölvätska Vävnadsprov	Realtids-PCR	Extraktionsrobot Pipetteringsrobot Realtids-PCR	Taxon påvisad/ ej påvisad
Schistosoma spp ägg	Urin	Membranfiltrering Mikroskopi	Ljuskroskop	Taxon påvisad/ ej påvisad
Schistosoma IgG ELISA	Serum	ELISA	Pipetteringsrobot Spektrofotometer	Påvisad/gränsvärde/ ej påvisad
Schistosoma spp Ig IFL	Serum Plasma	IFL	Fluorescensmikroskop	Titer
Strongyloides IgG	Serum	ELISA	Pipetteringsrobot Spektrofotometer	Påvisad/gränsvärde/ ej påvisad
Toxocara IgG	Serum	ELISA	Pipetteringsrobot Spektrofotometer	Påvisad/ ej påvisad
Trypanosoma cruzi Ig	Serum	ELISA	Pipetteringsrobot Spektrofotometer	Påvisad/ ej påvisad

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189
 Folkhälsomyndigheten, Solna **10052**

Klinisk virologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet
Enterovirus inklusive Poliovirus	Feces Isolat från feces	Isolering på cellkultur	Ljuskroskop	Taxon påvisad/ ej påvisad
Enterovirus typning	Feces Cerebrospinalvätska Svalg Svalgsköljvätska Isolat av kliniskt ursprung	Next Generation Sequencing, amplikonbaserad	Extraktionsrobot PCR Ion Chef/ Ion Torrent/ Sekvensapparat	Taxon påvisad samt typ/ ej påvisad
Hepatit A virus genotypning	Serum Plasma	PCR och sekvensering	Extraktionsrobot PCR Sekvensapparat	Taxon påvisad samt typ/ ej påvisad
Influenzavirus A och B typning, subtypning och linjetypning	Näsprov Nasofarynxsekret BAL	Realtids-PCR	Extraktionsrobot Pipetteringsrobot Realtids-PCR	Påvisad/ ej påvisad
Influenzavirus	Nasofarynxsekret Näsprov Svalgsköljvätska Svalgprov BAL Isolat av kliniskt ursprung	Isolering på vävnadskultur	Ljuskroskop	Taxon påvisad/ ej påvisad
Mässlingvirus IgG	Serum Plasma	ELISA	Pipetteringsrobot Spektrofotometer	IU/L

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189
 Folkhälsomyndigheten, Solna **10052**

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Urustning	Enhet
Mässlingvirus IgM	Serum Plasma	ELISA	Pipetteringsrobot Spektrofotometer	Ratio
Parotitvirus IgG	Serum Plasma	ELISA	Pipetteringsrobot Spektrofotometer	RU/mL
Parotitvirus IgM	Serum Plasma	ELISA	Pipetteringsrobot Spektrofotometer	Ratio
Parotitvirus genotypning	Saliv Urin	PCR och sekvensering	Extraktionsrobot PCR Sekvensapparat	Taxon påvisad samt genotyp/ ej påvisad
Rubellavirus IgG	Serum Plasma	ELISA	Pipetteringsrobot Spektrofotometer	IU/mL
Rubellavirus IgM	Serum Plasma	ELISA	Pipetteringsrobot Spektrofotometer	Ratio

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

Akrediteringsomfattningen är flexibel enligt vad som anges i bilaga 1. Det akrediterade organet skall alltid kunna tillhandahålla en uppdaterad lista över den aktuella omfattningen för sin akreditering.