

Dokumenttyp:	Kvalitetsmanual
Dokumentnamn:	Bilaga 08 Ackrediteringens omfattning, mikro

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Ort	Mätosäkerhet
Bakteriologi						
β-hemolyserande streptokocker grupp A,C, G	Svalgsekret	Specifik odling Artbestämning	Vitek MS Vitek 2	Riklig, måttlig, sparsam växt av/ ingen växt av	Sunderbyn	Semikvantitativ
Artidentifiering	Framodlade bakterie/svampkolonier	Masspektrometri, MALDI-TOF, Biokemisk artbestämning	Vitek MS Vitek 2	Identifiering av mikroorganismer jämfört mot databas	Sunderbyn	
Chlamydia trachomatis	Urin, urogenitalt sekret	Nukleinsyreamplifiering	Alinity m	Positiv/ Negativ	Sunderbyn	Kvalitativ
Clostridium difficile toxin	Faeces	LAMP	Illumipro-10	Påvisad/ Ej påvisad	Sunderbyn	Kvalitativ
Helicobacter pylori antikroppar	Serum	ELISA	Analyzer	U/mL	Sunderbyn	13 %
Jästsvampar	Blod	Aerob/anaerob odling/anrikning, art- och resistensbestämning, specifik odling, direktmikroskopi	Bactec, Vitek MS, Vitek 2	Växt av/ ingen växt av	Sunderbyn Gällivare ¹	Kvalitativ
Jästsvampar	Cerebrospinalvätska	Aerob/anaerob odling/anrikning, art- och resistensbestämning, direktmikroskopi	Bactec, Vitek MS, Vitek 2	Växt av/ ingen växt av	Sunderbyn	Kvalitativ
Jästsvampar	Övriga sterila punktat	Aerob/anaerob odling/anrikning, art- och resistensbestämning, direktmikroskopi	Bactec, Vitek MS, Vitek 2	Växt av/ ingen växt av	Sunderbyn	Kvalitativ

Dokumenttyp:	Kvalitetsmanual
Dokumentnamn:	Bilaga 08 Ackrediteringens omfattning, mikro

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Ort	Mätosäkerhet
Jästsvampar	Urin	Specifik odling, artbestämning	Vitek MS, Vitek 2	CFU/L/ ingen växt av	Sunderbyn	Kvantitativ
Jästsvampar	Bronksekret	Specifik odling, artbestämning	Vitek MS, Vitek 2	Riklig, måttlig, sparsam växt av/ ingen växt av	Sunderbyn	Semikvantitativ
Jästsvampar	Sputum, trakealsekret, skyddad bortse, BAL	Specifik odling, artbestämning	Vitek MS, Vitek 2	CFU/L/ ingen växt av	Sunderbyn	Kvantitativ
Neisseria gonorrhoeae	Sekret från genitalia, anus, svalg och ögon	Specifik odling Artbestämning	Vitek MS Vitek 2	Riklig, måttlig, sparsam växt av/ ingen växt av	Sunderbyn	Semikvantitativ
Neisseria gonorrhoeae screening	Urin, urogenitalt sekret	Nukleinsyreamplifiering	Alinity m	Positiv/Negativ	Sunderbyn	Kvalitativ
Neisseria gonorrhoeae verifiering	Urin, urogenitalt sekret	Nukleinsyreamplifiering	BD Max	Positiv/Negativ	Sunderbyn	Kvalitativ
Patogena tarmbakterier	Faeces	Nukleinsyreamplifiering Specifik odling Artbestämning	BD-max Vitek MS Vitek 2	Påvisad/Ej Påvisad Växt av/ Ingen växt av	Sunderbyn	Kvalitativ
Påvisning av resistensgener	Patientisolat	LAMP	Amplex Genie	Påvisad/Ej påvisad	Sunderbyn	Kvalitativ
Relevanta målbakterier	Bronksekret	Allmän odling Artbestämning	Vitek MS Vitek 2	Riklig, måttlig, sparsam växt av/ ingen växt av	Sunderbyn	Semikvantitativ

Dokumenttyp:	Kvalitetsmanual
Dokumentnamn:	Bilaga 08 Ackrediteringens omfattning, mikro

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Ort	Mätosäkerhet
Relevanta målbakterier	Sputum, trakealsekret, skyddad borste, BAL	Allmän odling Artbestämning	Vitek MS Vitek 2	CFU/L/ ingen växt av	Sunderbyn	Kvantitativ
Relevanta målbakterier	Urin	Allmän odling Artbestämning	Vitek MS Vitek 2 Autoplak	CFU/L/ ingen växt av	Sunderbyn	Kvantitativ
Resistensbestämning	Jästsvamp	MIC-bestämning med E-teststrips		S I R enligt Nordic-AST	Sunderbyn	
Resistensbestämning	Relevanta bakterier	MIC-bestämning med E-teststrips		S I R enligt Nordic-AST	Sunderbyn	
Resistensbestämning	Relevanta bakterier	Lappdiffusion		S I R enligt Nordic-AST	Sunderbyn	
Samtliga bakterier	Blod	Aerob/anaerob odling/anrikning, art- och resistensbestämning, direktmikroskopi	Bactec, Vitek MS, Vitek 2	Växt av/ ingen växt av	Sunderbyn Gällivare ¹	Kvalitativ
Samtliga bakterier	Cerebrospinalvätska	Aerob/anaerob odling/anrikning, art- och resistensbestämning, direktmikroskopi	Bactec Vitek MS Vitek 2	Växt av/ ingen växt av	Sunderbyn	Kvalitativ
Samtliga bakterier	Övriga sterila punktat	Aerob/anaerob odling/anrikning, art- och resistensbestämning, direktmikroskopi	Bactec Vitek MS Vitek 2	Växt av/ ingen växt av	Sunderbyn	Kvalitativ
Treponema pallidum antikroppar	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Positiv/ negativ	Sunderbyn	Kvalitativ

Dokumenttyp:	Kvalitetsmanual
Dokumentnamn:	Bilaga 08 Ackrediteringens omfattning, mikro

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Ort	Mätosäkerhet
Hygien						
Viabla mikroorganismer	Vatten och dialysat	Allmän odling		CFU/mL	Sunderbyn	3 %
Endotoxin	Vatten och dialysat	Kinetisk kromogen	Endosafe-MCS	EU/mL	Sunderbyn	16 %
Legionella	Vatten	Specifik odling		CFU/ 100 mL	Sunderbyn	3 %
Virologi						
Hepatit A, IgM	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Positiv/ negativ	Sunderbyn	Kvalitativ
Hepatit A, IgG	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Immun/ Ej immun Positiv/ negativ	Sunderbyn	Kvalitativ
Hepatit B, core antikroppar	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Positiv/ negativ	Sunderbyn	Kvalitativ
Hepatit B, core IgM	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Positiv/gråzon/negativ	Sunderbyn	Kvalitativ

Dokumenttyp:	Kvalitetsmanual
Dokumentnamn:	Bilaga 08 Ackrediteringens omfattning, mikro

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Ort	Mätosäkerhet
Hepatit B, e antigen	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Positiv/ negativ	Sunderbyn	Kvalitativ
Hepatit B, e antikroppar	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Positiv/ negativ	Sunderbyn	Kvalitativ
Hepatit B, s antigen	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Positiv/ negativ	Sunderbyn	Kvalitativ
Hepatit B, s antikroppar	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	IU/L	Sunderbyn	10 %
Hepatit C, antikroppar	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Positiv/ negativ	Sunderbyn	Kvalitativ
HIV Ag/Ak Combo	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Positiv/ negativ	Sunderbyn	Kvalitativ
HTLV antikroppar	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Positiv/ negativ	Sunderbyn	Kvalitativ
Puumala-virus IgM antikroppar	Serum	IC Snabbtest	ReaScan	Positiv/gränsvärde/ negativ	Sunderbyn	Kvalitativ
Rubella IgG	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	IU/mL	Sunderbyn	10 %

Dokumenttyp:	Kvalitetsmanual
Dokumentnamn:	Bilaga 08 Ackrediteringens omfattning, mikro

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Ort	Mätosäkerhet
SARS-CoV-2 IgG Spike	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	AU/mL	Sunderbyn	10%
SARS-CoV-2 IgG Nukleokapsid	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	Positiv/gränsvärde/ negativ	Sunderbyn	Kvalitativ
Immunologi						
Antinukleära antikroppar (ANA)	Serum	IF-mikroskopi	IF Sprinter	Negativ/ positiv/ starkt positiv	Sunderbyn	±1 titersteg
Antikroppar mot cyklisk citrullinerad peptid, anti-CCP	Serum, plasma	FEIA	Phadia 250	U/mL	Sunderbyn	15 %
nDNA antikroppar	Serum	IF-mikroskopi	IF Sprinter	Positiv, titer/ negativ	Sunderbyn	±1 titersteg
Reumatoid faktor IgM	Serum, plasma	FEIA	Phadia 250	IU/mL	Sunderbyn	16 %
Transglutaminas IgA	Serum, plasma	FEIA	Phadia 250	U/mL	Sunderbyn	15 %
Tyreoideaperoxidas, autoantikroppar	Serum, plasma	CMIA	Alinity ci	IU/mL	Sunderbyn	10 %

¹ Del av analys utförs av Kemlab på angiven ort.

Dokumenttyp:	Kvalitetsmanual
Dokumentnamn:	Bilaga 08 Ackrediteringens omfattning, mikro

Förkortningar i listan:

CFU	Colony forming units
CMIA	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay
ELISA	Enzyme-linked immuno sorbent assay
ELIA	Enzyme-linked immuno assay
FEIA	Fluorescent enzyme immunoassay
IC	Immunokromatografi
IF	Immunofluorescens
LAMP	Loop Mediated Isothermal Amplification