

Dokumenttyp:	<b>Kvalitetsmanual</b>
Dokumentnamn:	<b>Bilaga 08 Ackrediteringens omfattning, mikro</b>

## LISTA ÖVER METODER SOM OMFATTAS AV ACKREDITERINGEN PÅ MIKROBIOLOGISKA LABORATORIET

Komponent/ Undersökning	System	Metod/ Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/ Mätosäkerhet %
<b>Bakteriologi</b>					
Relevanta målbakterier	Bronksekret	Allmän odling Masspektrometri	Vitek MS Vitek 2	Riklig, måttlig, sparsam växt av/ ingen växt av	Semikvantitativ
Samtliga bakterier	Blod	Allmän odling Masspektrometri	Bactec, Vitek MS Vitek 2	Växt av/ ingen växt av	Kvalitativ
Samtliga bakterier	Cerebrospinalvätska	Allmän odling Masspektrometri	Bactec Vitek MS Vitek 2	Växt av/ Ingen växt av	Kvalitativ
Samtliga bakterier	Kroppsvätska (t.ex. led- eller pleuravätska, ascites)	Allmän odling Masspektrometri	Bactec Vitek MS Vitek 2	Växt av/ Ingen växt av	Kvalitativ
Relevanta målbakterier	Sputum, trakealsekret, skyddad borste, BAL	Allmän odling Masspektrometri	Vitek MS Vitek 2	CFU/L/ ingen växt av	Semikvantitativ
Relevanta målbakterier	Urin	Allmän odling Masspektrometri	Vitek MS Vitek 2 Autoplak	CFU/ L/ ingen växt av	Semikvantitativ
$\beta$ -hemolyserande streptokocker grupp A,C, G	Svalgsekret	Specifik odling Masspektrometri	Vitek MS Vitek 2	Riklig, måttlig, sparsam växt av/ ingen växt av	Semikvantitativ
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Urin, urogenitalt sekret	DNA amplifiering	Viper	Positiv/ Negativ	Kvalitativ
<i>Clostridium difficile</i> toxin	Faeces	DNA amplifiering	Illumipro-10	Påvisad/ Ej påvisad	Kvalitativ

Dokumenttyp:	<b>Kvalitetsmanual</b>
Dokumentnamn:	<b>Bilaga 08 Ackrediteringens omfattning, mikro</b>

<b>Komponent/ Undersökning</b>	<b>System</b>	<b>Metod/ Mätprincip</b>	<b>Utrustning</b>	<b>Enhet</b>	<b>Nivå/ Mätosäkerhet %</b>
<b>Bakteriologi</b>					
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Sekret från genitalia, anus, svalg och ögon	Specifik odling Masspektrometri	Vitek MS Vitek 2	Riklig, måttlig, sparsam växt av/ ingen växt av	Semikvantitativ
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> screening	Urin, urogenitalt sekret	DNA amplifiering	Viper	Positiv/Negativ	Kvalitativ
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> verifiering	Urin, urogenitalt sekret	DNA amplifiering	BD Max	Positiv/Negativ	Kvalitativ
<i>Helicobacter pylori</i> antikroppar	Serum	ELISA	Analyzer	U/mL	13 %
Patogena tarmbakterier (Salmonella, Shigella, Campylobacter, Yersinia)	Faeces	Specifik odling Masspektrometri	Vitek MS Vitek 2	Växt av/ Ingen växt av	Kvalitativ
<i>Treponema pallidum</i> antikroppar	Serum, plasma	CMIA	Architect	Positiv/ negativ	Kvalitativ
<b>Hygien</b>					
Heterotrofa bakterier, mögel- och jästsvampar	Vatten och dialysat	Allmän odling		CFU/mL	18 %
Endotoxin	Vatten och dialysat	Kinetisk kromogen	Endosafe-MCS	EU/mL	16 %
Legionella	Vatten	Specifik odling		CFU/ 100 mL	32 %

Dokumenttyp:	<b>Kvalitetsmanual</b>
Dokumentnamn:	<b>Bilaga 08 Ackrediteringens omfattning, mikro</b>

<b>Komponent/ Undersökning</b>	<b>System</b>	<b>Metod/ Mätprincip</b>	<b>Utrustning</b>	<b>Enhet</b>	<b>Nivå/ Mätosäkerhet %</b>
<b>Virologi</b>					
Hepatit A, IgM	Serum, plasma	CMIA	Architect	Positiv/ negativ	Kvalitativ
Hepatit A, IgG	Serum, plasma	CMIA	Architect	Immun/ Ej immun Positiv/ negativ	Kvalitativ
Hepatit B, core antikroppar	Serum, plasma	CMIA	Architect	Positiv/ negativ	Kvalitativ
Hepatit B, core IgM	Serum, plasma	CMIA	Architect	Positiv/grå zon/negativ	Kvalitativ
Hepatit B, e antigen	Serum, plasma	CMIA	Architect	Positiv/ negativ	Kvalitativ
Hepatit B, e antikroppar	Serum, plasma	CMIA	Architect	Positiv/ negativ	Kvalitativ
Hepatit B, s antigen	Serum, plasma	CMIA	Architect	Positiv/ negativ	Kvalitativ
Hepatit B, s antikroppar	Serum, plasma	CMIA	Architect	IU/L	10 %
Hepatit C, antikroppar	Serum, plasma	CMIA	Architect	Positiv/ negativ	Kvalitativ
HIV Ag/Ak Combo	Serum, plasma	CMIA	Architect	Positiv/ negativ	Kvalitativ
HTLV antikroppar	Serum, plasma	CMIA	Architect	Positiv/ negativ	Kvalitativ
Puumala-virus antikroppar	Serum	Immunofluorescens- mikroskopi		Positiv/ negativ	Kvalitativ
Puumala-virus IgM antikroppar	Serum	Immunokromatografi Snabbtest	ReaScan Photal	Positiv/ negativ	Kvalitativ
Rubella IgG	Serum, plasma	CMIA	Architect	IU/mL	10 %

Dokumenttyp:	<b>Kvalitetsmanual</b>
Dokumentnamn:	<b>Bilaga 08 Ackrediteringens omfattning, mikro</b>

Komponent/ Undersökning	System	Metod/ Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/ Mätosäkerhet %
<b>Immunologi</b>					
Antinukleära antikroppar (ANA)	Serum	Immunofluorescens-mikroskopi	IF Sprinter	Negativ/ positiv/ starkt positiv	±1 titersteg
Antikroppar mot cyklisk citrullinerad peptid (anti-CCP)	Serum, plasma	FEIA	Phadia 250	U/mL	15 %
nDNA antikroppar	Serum	Immunofluorescens-mikroskopi	IF Sprinter	Positiv, titer/ negativ	±1 titersteg
Reumatoid faktor IgM	Serum, plasma	FEIA	Phadia 250	IU/mL	33 IU/mL / 15 % 92 IU/mL / 15 %
Transglutaminas IgA	Serum, plasma	FEIA	Phadia 250	U/mL	15 %
Tyreoidperoxid, autoantikroppar	Serum, plasma	CMIA	Architect	IE/mL	33 IU/mL / 10 % 323 IU/mL / 10 %

**Förkortningar i listan:**

abs	Absorbans
CFU	Colony forming units
CMIA	Chemiluminescent Microparticle Immunoassay
CV	Variationskoefficient
ELISA	Enzyme-linked immuno sorbent assay
ELIA	Enzyme-linked immuno assay
FEIA	Fluorescent enzyme immunoassay
IgA	Immunoglobulin A
IgG	Immunoglobulin G
IgM	Immunoglobulin M