Ackrediteringens omfattning Klinisk mikrobiologi

Komponent/Undersökning	System/ Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/ Mätosäkerhet	Analyserande enhet
Artbestämning av bakterier/ jästsvamp	Biopsi, Blod, Bröstmjölk, Faeces, Liquor, Punktat, Sekret, Urin	MALDI-TOF	Microflex LT/SH-Biotyper	Art/Genus/Grupp/Ingen ID	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
Bakterier	Biopsi,benfragment	Aerob och anaerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/Växt av bakterie	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
Bakterier	Blod/Trombocyter	Aerob och anaerob odling	BacT/Alert VirtuO	Blododling negativ alt Ingen växt/Växt av bakterie	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
Bakterier	Liquor	Aerob och anaerob odling Mikroskopi	BacT/Alert Virtuo	Ingen växt/Växt av bakterie	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
Bakterier	Punktat	Aerob och anaerob odling Mikroskopi	BacT/Alert VirtuO	Ingen växt/Växt av bakterie	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
Borrelia IgG antikroppar	Serum	ELISA	Euroimmun Analyzer I	Negativt/Gränsvärde/Positivt i RU/mL	20/14 % 20/5 %	Klinisk mikrobiologi
Borrelia IgM antikroppar	Serum	ELISA	Euroimmun Analyzer I	Negativt/Gränsvärde/Positivt i RU/mL	20/22 % 20/11 %	Klinisk mikrobiologi
Bordetella pertussis DNA	Nasopharynx	Realtids PCR	Rotor Gene 3000/Q	PCR Negativ/Positiv	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
Bordetella parapertussis DNA	Nasopharynx	Realtids PCR	Rotor Gene 3000/Q	PCR Negativ/Positiv	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
Campylobacter, Yersinia, Salmonella, Shigella, Vibrio, Plesiomas	Faeces	Speciell odling	Ingen utrustning	Ingen växt/Växt av	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
Campylobacter, Yersinia, Salmonella, Shigella, EHEC, ETEC, Vibrio, Plesiomonas	Faeces	Realtids PCR	BD MAX	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
Chlamydia trachomatis DNA	Cervix/vaginalsekret urin	Realtids PCR	Cobas 6800	PCR Negativ Positiv	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
Chlamydia pneumoniae DNA	Luftvägsprov	Realtids PCR	Rotor Gene3000/Q	PCR Negativ Positiv	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi

Kopians giltighet garanteras endast utskriftsdatum

Komponent/Undersökning	System/ Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/ Mätosäkerhet	Analyserande enhet
Clostridium difficile DNA, toxin B	Faeces	Realtids-PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
Clostridium difficile DNA, toxin B	Faeces	Realtids-PCR	BD MAX	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
EHEC DNA	Faeces	Realtids PCR/Speciell odling	Rotor Gene 3000/Q	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
Helicobacter pylori, antigen	Faeces	EIA	Euroimmun Analyzer I	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
Hepatit A anti-HAV, IgG, IgM	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	Kvalitativ	Klinisk kemi Gävle
Hepatit A IgM	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	Kvalitativ	Klinisk kemi Gävle
Hepatit B HBsAg	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	Kvalitativ	Klinisk kemi Gävle
Hepatit B anti-HBc, IgG IgM	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	Kvalitativ	Klinisk kemi Gävle
Hepatit B anti-HBc, IgM	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	Kvalitativ	Klinisk kemi Gävle
Hepatit B anti-HBs, IgG	Serum	ECLIA	Cobas Pro	IE/L	28/7 %	Klinisk kemi Gävle
Hepatit B HBeAg	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	Kvalitativ	Klinisk kemi Gävle
Hepatit B anti-HBe, IgG	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	Kvalitativ	Klinisk kemi Gävle
Hepatit C anti-HCV, IgG	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	Kvalitativ	Klinisk kemi Gävle
HIV anti-HIV I, II och HIV I antigen	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	Kvalitativ	Klinisk kemi Gävle
HTLV anti-HTLV I/II	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	Kvalitativ	Klinisk kemi Gävle
HPV DNA	Cervixsekret	Realtids PCR	Cobas 6800	PCR Negativ/Positiv	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi

Kopians giltighet garanteras endast utskriftsdatum

Komponent/Undersökning	System/ Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/ Mätosäkerhet	Analyserande enhet
Influensa A RNA	Nasopharynx aspirat/sekret	Realtids PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	Klinisk kemi Gävle, Hudiksvall och Bollnäs
Influensa A RNA	Nasopharynx aspirat/sekret	Realtids PCR	BD MAX	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
Influensa B RNA	Nasopharynx aspirat/sekret	Realtids PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	Klinisk kemi Gävle, Hudiksvall och Bollnäs
Influensa B RNA	Nasopharynx aspirat/sekret	Realtids PCR	BD MAX	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
MRSA DNA	Screeninglokal	Realtids PCR	Rotor Gene 3000/Q	PCR Negativ/Positiv	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
MRSA	Screeninglokal	Speciell odling	Ingen utrustning	Ingen växt/ Växt av MRSA	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
MRSA DNA, verifiering	Framodlad stam	Realtids PCR	Rotor Gene 3000/Q	Ingen växt/ Växt av MRSA	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
MRSA, verifiering	Framodlad stam	Speciell odling	Ingen utrustning	Ingen växt/ Växt av MRSA	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
Mycoplasma genitalium DNA	Urogenital	Realtids PCR	Rotor Gene 3000/Q	PCR Negativ/Positiv	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
M. genitalium, makrolidresistens	Urogenitalt	Realtids PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
Mycoplasma pneumoniae DNA	Luftvägsprov	Realtids PCR	Rotor Gene 3000/Q	PCR Negativ Positiv	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
N. gonorrhoeae	Sekret	Speciell odling	Ingen utrustning	Ingen växt/Växt av	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
N. gonorrhoeae DNA screening	Cervix/vaginalsekret urin	Realtids PCR	Cobas 6800	PCR Negativ Positiv	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi

Kopians giltighet garanteras endast utskriftsdatum

Komponent/Undersökning	System/ Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/ Mätosäkerhet	Analyserande enhet
N. gonorrhoeae DNA verifiering	Cervix/vaginalsekret urin	Realtids PCR	GeneXpert	PCR Negativ Positiv	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
Norovirus GI RNA	Faeces	Realtids PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi Klinisk kemi Hudiksvall och Bollnäs
Norovirus GII RNA	Faeces	Realtids PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi Klinisk kemi Hudiksvall och Bollnäs
Patogena bakterier	Borstprov, nedre luftvägar,	Aerob och anaerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/Växt av patogen bakterie i cfu/mL	Semi-kvantitativ	Klinisk mikrobiologi
Patogena bakterier	BAL	Aerob och anaerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/Växt av patogen bakterie i cfu/mL	Semi-kvantitativ	Klinisk mikrobiologi
Patogena bakterier	Bröstmjölk	Aerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/ Normal hudflora/ Växt av patogen i cfu/mL	Semi-kvantitativ	Klinisk mikrobiologi
Patogena bakterier	Nasopharynx	Aerob och anaerob odling	Ingen utrustning	Normal luftvägsflora/ Växt av patogen bakterie	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
Patogena bakterier	Sekret, sår	Aerob odling/ aerob och anaerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/ Normalflora/ Växt av patogen bakterie	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
Patogena bakterier	Trachealsekret, bronksekret	Aerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/Växt av patogen bakterie i cfu/mL	Semi-kvantitativ	Klinisk mikrobiologi
Patogena bakterier	Sputum	Aerob odling	Ingen utrustning	Normalflora/ Växt av patogen bakterie	Semi-kvantitativ	Klinisk mikrobiologi
Patogena bakterier	Svalg	Anaerob odling/ Aerob och anaerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt av/ Växt av patogen bakterie	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi

Kopians giltighet garanteras endast utskriftsdatum

Komponent/Undersökning	System/ Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Nivå/ Mätosäkerhet	Analyserande enhet
Patogena bakterier	Urin	Aerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/ Normal uretranära flora/ växt av patogen i cfu/mL	Semi-kvantitativ	Klinisk mikrobiologi
RSV RNA	Nasopharynx aspirat/sekret	Realtids PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	Klinisk kemi Gävle, Hudiksvall och Bollnäs
RSV RNA	Nasopharynx aspirat/sekret	Realtids PCR	BD MAX	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
Rubella IgG antikroppar	Serum	ECLIA	Cobas Pro	kIE/L	69/7 %	Klinisk kemi Gävle
SARS-CoV-2 RNA	Nasopharynxaspirat /sekret	Realtids-PCR	Rotorgene 3000/Q	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
SARS-CoV-2 RNA	Nasopharynxaspirat /sekret	Realtids-PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativt	Klinisk kemi Gävle, Hudiksvall och Bollnäs
SARS-CoV-2 RNA	Nasopharynxaspirat /sekret	Realtids-PCR	BD MAX	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativt	Klinisk mikrobiologi
Syfilis-antikroppar	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	Klinisk kemi Gävle
VRE DNA	Screeninglokal	Realtids PCR	Rotor Gene 3000/Q	PCR Negativ Positiv	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
VRE	Screeninglokal	Speciell odling	Ingen utrustning	Ingen växt/ Växt av VRE	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
VRE DNA, verifiering	Framodlad stam	Realtids PCR	Rotor Gene 3000/Q	Ingen växt/ Växt av VRE	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi
VRE, verifiering	Framodlad stam	Speciell odling	Ingen utrustning	Ingen växt/ Växt av VRE	Kvalitativ	Klinisk mikrobiologi

Kopians giltighet garanteras endast utskriftsdatum

Revideringar

Datum	Revisionsnr	Ändring
2019-04-24	26	Lagt över Laktosintolerans till Klinisk kemis ”Ackrediteringens omfattning” Infört rubriken revideringar.
2019-05-20	27	Lagt till provmaterial vid systemkolumnen, lagt till Gävle vid Klinisk Kemi. Ändrat blododlingssystem från BacT Alert 3D till BacT Alert VirtuO. Ändrat Influensa A/B på Simplexa till Influensa A/B och RS-virus på Genexpert. Lagt till Noro-virus. Lagt till HPV, redovisades tidigare på ackrediteringens omfattning för KPC.
2019-10-28	28	Endast ändrat från Chlamydophila pneumoniae till Chlamydia pneumoniae. Uppdaterat mätosäkerhet för Borrelia IgG och IgM.
2019-12-09	29	Influensa A, A(H1N1) och B-virus som analyseras på Rotor Gene 3000/Q tas bort från ackrediteringens omfattning. Beslut togs i samråd med Signar Mäkitalo, överläkare Smittskydd samt Anna Heydecke, överläkare Klinisk mikrobiologi. Uppdaterat mätosäkerhet för: Hepatit B anti-HBs IgG och Rubella IgG.
2020-06-02	30	Brutit ut BAL, Trachealsekret samt bronksekret för patogena bakterier från Sekret/sår, då dessa numera är kvantitativa odlingar se Verifieringsrapport 10-467998.
2021-01-25	31	Uppdaterat mätosäkerhet för Hepatit B anti-HBs, IgG och Rubella, IgG. Ändrat utrustning för Borrelia, se verifieringsrapport 10-494988. Ändrat utrustning för Clostridium difficile, toxin, se 10-506613. Lagt till SARS-CoV-2 (Covid-19) Rotorgene 3000/Q, se verifieringsrapport 10-460768. Lagt till SARS-CoV-2 GeneXpert, se verifieringsrapport 10-470946. Lagt till anti-SARS-CoV-2, se verifieringsrapport 10-481190.
2021-04-20	32	Ändrat analyserande enhet för anti-SARS-CoV-2.
2021-05-04	33	Lagt till analyserande enhet för Norovirus. Lagt analyserna i bokstavsordning. Förtydligat att Borstprov tas i nedre luftvägarna.
2021-08-30	34	Uppdaterat trivialnamnen och anpassat dessa till NPU-koder (PCR).
2022-02-23	35	Lagt till ett instrument för undersökning av SARS-CoV-2 RNA. Tagit bort mikroskop samt anoxomat under rubrik Utrustning då dessa endast fungerar som hjälputrustning. Tagit bort SARS-CoV-2 antikroppar då denna undersökning läggs ned 2022-02-28.
2022-05-02	36	Lagt till ny utrustning för Helicobacter pylori, antigen
2022-05-06	37	Tagit bort Helicobacter pylori, antigen med utrustning Spektrofotometer som ersatts med Analyzer 1.

Datum	Revisionsnr	Ändring
2022-09-01	38	Uppdaterat mätosäkerhet för anti-HBs och Rubella IgG. Instrumentbyte för anti-HBc, syfilis-ak, HBsAg, HIV, anti-HCV, anti-HBs, anti-HAV för Cobas e 601 till Cobas Pro.
2023-01-02	39	Uppdaterat ny metod för Faeces/patogena och C.difficile. Instrumentbyte för Anti-HAV IgM, Anti-HBc IgM, Anti-HBe, HBeAg, Anti-HTLV-I/II, Rubella IgG-ak från Cobas e 601 till Cobas Pro. Uppdaterat mätosäkerhet för anti-HBs. Uppdaterat enhet för Rubella IgG. Uppdaterat odling faeces med Vibrio, Plesiomas.
2023-02-22	40	Uppdaterat mätosäkerheten för Rubella IgG, Lagt till provmaterial sputum. Lagt till M. genitalium, makrolidresistens.
2023-09-18	41	Uppdaterat Nivå/Mätosäkerhet Borrelia IgG och IgM antikroppar. Ändrat enhet EHEC DNA.
2023-10-24	42	Lagt till Bollnäs som analyserande enhet för Norovirus GI RNA och GII RNA. Lagt till ny utrustning (BD MAX) för Influensa A, Influensa B och RSV RNA.
2024-01-26	43	Ändrat Nivå/Mätosäkerhet på Sputum, trachealsekret, bronksekret, BAL och skyddad borste från kvantitativ till semi-kvantitativ. Ändrat utrustning för N. gonorrhoeae DNA verifiering till Genexpert. Uppdaterat mätosäkerhet för Rubella IgG och Anti-HBs. Ändrat Cobas 4800 till Cobas 6800 för alla analyser som kördes på Cobas 4800.

Kopians giltighet garanteras