Region Gävleborg		Ackrediteringens omfattning - Lista - Klinisk mikrobiologi			
		Dokument Id:	03-870151	Fastställande datum:	2026-10-19
		Revisionsnr:	9	Giltigt t.o.m:	2027-10-19
Upprättare:	Sofia L Backlund			Fastställare:	Elin Helgesson Lindersson

Ackrediteringens omfattning Klinisk mikrobiologi

Komponent/Undersökning	Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Mätosäkerhet Nivå/CV%	Lab/Ort
Artbestämning av bakterier/ jästsvamp	Biopsi, Blod, Bröstmjölk, Faeces, Liquor, Punktat, Sekret, Urin	MALDI-TOF	Microflex LT/SH-Biotyper	Art/Genus/Grupp/ Ingen ID	Kvalitativ	KML Gävle
Bakterier	Biopsi, benfragment	Aerob och anaerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/ Växt av bakterie	Kvalitativ	KML Gävle
Bakterier	Blod/Trombocyter	Aerob och anaerob odling	BacT/Alert VirtuO	Blododling negativ alt Ingen växt/ Växt av bakterie	Kvalitativ	KML Gävle
Bakterier	Liquor	Aerob och anaerob odling/mikroskopi	BacT/Alert Virtuo	Ingen växt/ Växt av bakterie	Kvalitativ	KML Gävle
Bakterier	Punktat	Aerob och anaerob odling/mikroskopi	BacT/Alert VirtuO	Ingen växt/ Växt av bakterie	Kvalitativ	KML Gävle
Borrelia IgG antikroppar	Serum	ELISA	Euroimmun Analyzer I	Negativt/Gränsvärde/ Positivt i RU/mL	44,8/7 152,3/5,4	KML Gävle
Bordetella pertussis DNA	Nasopharynx	Realtids PCR	Rotor Gene Q	PCR Negativ/Positiv	Kvalitativ	KML Gävle
Bordetella parapertussis DNA	Nasopharynx	Realtids PCR	Rotor Gene Q	PCR Negativ/Positiv	Kvalitativ	KML Gävle
Campylobacter, Yersinia, Salmonella, Shigella, Vibrio, Plesiomonas	Faeces	Speciell odling	Ingen utrustning	Ingen växt/Växt av	Kvalitativ	KML Gävle
Campylobacter, Yersinia, Salmonella, Shigella, EHEC, ETEC, Vibrio, Plesiomonas	Faeces	Realtids PCR	BD MAX	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	KML Gävle
Chlamydia trachomatis DNA	Cervix/vaginalsekret urin	Realtids PCR	Cobas 6800/Cobas 5800	PCR Negativ Positiv	Kvalitativ	KML Gävle
Chlamydia pneumoniae DNA	Luftvägsprov	Realtids PCR	Rotor Gene Q	PCR Negativ Positiv	Kvalitativ	KML Gävle
Clostridium difficile DNA, toxin B	Faeces	Realtids-PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	KML Gävle
Clostridium difficile DNA, toxin B	Faeces	Realtids-PCR	BD MAX	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	KML Gävle

Ackrediteringens omfattning Klinisk mikrobiologi

Komponent/Undersökning	Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Mätosäkerhet Nivå/CV%	Lab/Ort
EHEC DNA	Faeces	Realtids PCR/Speciell odling	Rotor Gene Q	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	KML Gävle
Helicobacter pylori, antigen	Faeces	EIA	Euroimmun Analyzer I	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	KML Gävle
Hepatit A, HAV-ak (IgG+IgM)	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	0,486/6 %	KKTM Gävle
Hepatit A, HAV-ak (IgM)	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	3,24/6 %	KKTM Gävle
Hepatit B, HBs-ag	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	2,29/10 %	KKTM Gävle
Hepatit B, HBc-ak (IgG+IgM)	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	0,536/8 %	KKTM Gävle
Hepatit B, HBc-ak (IgM)	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	1,30/10 %	KKTM Gävle
Hepatit B, HBs-ak	Serum	ECLIA	Cobas Pro	IE/L	30/6 %	KKTM Gävle
Hepatit B, HBe-ag	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	1,16/7 %	KKTM Gävle
Hepatit B, HBe-ak	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	0,530/5 %	KKTM Gävle
Hepatit C, HCV-ak	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	2,26/7 %	KKTM Gävle
HIV, HIV-1+2-ak+ag	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	1,74/7 % 5,74/7 %	KKTM Gävle
HTLV, HTLV-1+2-ak	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	2,35/5 %	KKTM Gävle
HPV DNA	Cervixsekret	Realtids PCR	Cobas 6800	PCR Negativ/Positiv	Kvalitativ	KML Gävle
HPV-genotypning	Cervixsekret	Realtids PCR	Seegene NIMBUS CFX96 Dx System	Negativ/Positiv	Kvalitativ	KML Gävle
Influensa A RNA	Nasopharynx-aspirat/sekret	Realtids PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	KKTM Gävle KKTM Hudiksvall KKTM Bollnäs
Influensa A RNA	Nasopharynx-aspirat/sekret	Realtids PCR	BD MAX	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	KML Gävle
Influensa B RNA	Nasopharynx-aspirat/sekret	Realtids PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	KKTM Gävle KKTM Hudiksvall KKTM Bollnäs
Influensa B RNA	Nasopharynx-aspirat/sekret	Realtids PCR	BD MAX	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	KML Gävle

Ackrediteringens omfattning Klinisk mikrobiologi

Komponent/Undersökning	Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Mätosäkerhet Nivå/CV%	Lab/Ort
MRSA DNA	Screeninglokal	Realtids PCR	Rotor Gene Q	PCR Negativ/Positiv	Kvalitativ	KML Gävle
MRSA	Screeninglokal	Speciell odling	Ingen utrustning	Ingen växt/ Växt av MRSA	Kvalitativ	KML Gävle
MRSA DNA, verifiering	Framodlad stam	Realtids PCR	Rotor Gene Q	Ingen växt/ Växt av MRSA	Kvalitativ	KML Gävle
MRSA, verifiering	Framodlad stam	Speciell odling	Ingen utrustning	Ingen växt/ Växt av MRSA	Kvalitativ	KML Gävle
Mycobacterium tuberculosis-komplex-DNA	Sputum	Realtids PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	KML Gävle
Mycobacterium tuberculosis-komplex-DNA, rifampicinresistens	Sputum	Realtids PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	KML Gävle
Mycoplasma genitalium DNA	Urogenitalt, rektum	Realtids PCR	Cobas 6800/Cobas 5800	PCR Negativ/Positiv	Kvalitativ	KML Gävle
M. genitalium, makrolidresistens	Urogenitalt, rektum	Realtids PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	KML Gävle
Mycoplasma pneumoniae DNA	Luftvägsprov	Realtids PCR	Rotor Gene Q	PCR Negativ Positiv	Kvalitativ	KML Gävle
N. gonorrhoeae	Sekret	Speciell odling	Ingen utrustning	Ingen växt/Växt av	Kvalitativ	KML Gävle
N. gonorrhoeae DNA screening	Cervix/vaginalsekret urin	Realtids PCR	Cobas 6800/Cobas 5800	PCR Negativ Positiv	Kvalitativ	KML Gävle
N. gonorrhoeae DNA verifiering	Cervix/vaginalsekret urin	Realtids PCR	GeneXpert	PCR Negativ Positiv	Kvalitativ	KML Gävle
Norovirus GI RNA	Faeces	Realtids PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	KML Gävle KKTM Hudiksvall KKTM Bollnäs
Norovirus GII RNA	Faeces	Realtids PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	KML Gävle KKTM Hudiksvall KKTM Bollnäs

Ackrediteringens omfattning Klinisk mikrobiologi

Komponent/Undersökning	Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Mätosäkerhet Nivå/CV%	Lab/Ort
Patogena bakterier	Borstprov, nedre luftvägar	Aerob och anaerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/Växt av patogen bakterie i cfu/mL	Semi-kvantitativ	KML Gävle
Patogena bakterier	BAL	Aerob och anaerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/Växt av patogen bakterie i cfu/mL	Semi-kvantitativ 9/35 % 85/11 %	KML Gävle
Patogena bakterier	Bröstmjölk	Aerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/ Normal hudflora/ Växt av patogen i cfu/mL	Semi-kvantitativ	KML Gävle
Patogena bakterier	Nasopharynx	Aerob och anaerob odling	Ingen utrustning	Normal luftvägsflora/ Växt av patogen bakterie	Kvalitativ	KML Gävle
Patogena bakterier	Sekret, sår	Aerob odling/aerob och anaerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/ Normalflora/ Växt av patogen bakterie	Kvalitativ	KML Gävle
Patogena bakterier	Trachealsekret	Aerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/Växt av patogen bakterie i cfu/mL	Semi-kvantitativ 8/31 % 73/13 %	KML Gävle
Patogena bakterier	Bronksekret	Aerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/Växt av patogen bakterie i cfu/mL	Semi-kvantitativ 8/33 % 68/10 %	KML Gävle
Patogena bakterier	Sputum	Aerob odling	Ingen utrustning	Normalflora/ Växt av patogen bakterie	Semi-kvantitativ 9/23 % 80/12 %	KML Gävle
Patogena bakterier	Svalg	Anaerob odling/Aerob och anaerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt av/ Växt av patogen bakterie	Kvalitativ	KML Gävle

Ackrediteringens omfattning Klinisk mikrobiologi

Komponent/Undersökning	Provmaterial	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Mätosäkerhet Nivå/CV%	Lab/Ort
Patogena bakterier	Urin	Aerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/Normal uretranära flora/ växt av patogen i cfu/mL	Semi-kvantitativ	KML Gävle
Resistensbestämning	Framodlad stam	Gradienttest	Ingen utrustning	SIR-tolkning	Semi-kvantitativ	KML Gävle
Resistensbestämning	Framodlad stam Urin/Blod	Lappdiffusion	Ingen utrustning	SIR-tolkning	Semi-kvantitativ	KML Gävle
RSV RNA	Nasopharynx-aspirat/sekret	Realtids PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	KKTM Gävle KKTM Hudiksvall KKTM Bollnäs
RSV RNA	Nasopharynx-aspirat/sekret	Realtids PCR	BD MAX	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	KML Gävle
Rubella, Rubellavirus-ak (IgG)	Serum	ECLIA	Cobas Pro	kIE/L	39/10 %	KKTM Gävle
SARS-CoV-2 RNA	Nasopharynx-aspirat/sekret	Realtids-PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	KKTM Gävle KKTM Hudiksvall KKTM Bollnäs
SARS-CoV-2 RNA	Nasopharynx-aspirat/sekret	Realtids-PCR	BD MAX	Påvisat/Ej påvisat	Kvalitativ	KML Gävle
Syfilis, Syfilis-ak	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	2,19/9 %	KKTM Gävle
VRE DNA	Screeninglokal	Realtids PCR	Rotor Gene Q	PCR Negativ Positiv	Kvalitativ	KML Gävle
VRE	Screeninglokal	Speciell odling	Ingen utrustning	Ingen växt/Växt av VRE	Kvalitativ	KML Gävle
VRE DNA, verifiering	Framodlad stam	Realtids PCR	Rotor Gene Q	Ingen växt/Växt av VRE	Kvalitativ	KML Gävle
VRE, verifiering	Framodlad stam	Speciell odling	Ingen utrustning	Ingen växt/Växt av VRE	Kvalitativ	KML Gävle

Region Gävleborg	Ackrediteringens omfattning - Lista - Klinisk mikrobiologi			
	Dokument Id:	03-870151	Fastställande datum:	2026-10-19
	Revisionsnr:	9	Giltigt t.o.m:	2027-10-19
Upprättare:	Sofia L Backlund		Fastställare:	Elin Helgesson Lindersson

Revideringar

Datum	Revisionsnr	Ändring
2025-05-09	1	Nytt dokument, ersätter 03-01323. Uppdaterat Mätosäkerhet (Nivå/CV %) för Borrelia IgG och IgM. Lagt till Mätosäkerhet (Nivå/CV %) för Helicobacter pylori, antigen.
2025-07-25	2	Korrigerat sidbryt. Bytt utrustning för Mycoplasma genitalium DNA från Rotor Gene 3000/Q till Cobas 6800 samt lagt till rektum som provmaterial.
2025-07-29	3	Justerat kolumnbredd för att rätta till problem med sidbryt pdf-version.
2026-01-26	4	Lagt till HPV-genotypning (realtids PCR) med utrustning Seegene NIMBUS och CFX96 Dx System.
2026-02-26	5	Lagt till/uppdaterat mätosäkerhetsvärden för smittestanalyserna HBe-ak, HBs-ak, HAV-ak (IgG+IgM) och HBc-ak (IgG+IgM).
2026-06-10	6	Förtydligat ackreditering av resistensbestämning lappdiffusion och gradienttest genom att lägga till dem som egna rader i förteckningen. Tolkades tidigare in som del av odlingsundersökningen. Ackrediteringsstatus för resistensbestämning avstämt med bedömningsledare från Swedac under våren 2026.
2026-07-27	7	Lagt till ny metod för Mycobacterium tuberculosis inkl. resistensbestämning. Uppdaterat mätosäkerhet för smittestanalyserna HBe-ak och HBs-ag.
2026-08-21	8	Uppdaterat mätosäkerhetsvärden för smittestanalyserna HBc-ak (IgM), HIV-1+2-ak+ag, HTLV-1+2-ak, Rubellavirus-ak (IgG) och Syfilis-ak.
2026-10-14	9	Lägger till utrustning Cobas 5800 för analyserna Chlamydia trachomatis DNA, Mycoplasma genitalium DNA och N. gonorrhoeae DNA screening.