



Folkhälsomyndigheten

## Akrediteringens omfattning – klinisk mikrobiologi

Tabell 1. Akrediterade metoder inom klinisk bakteriologi

| Komponent/Undersökning                                   | System                      | Metod/Mätprincip              | Utrustning  | Enhet  | DokNr FOLK |
|--|-----------------------------|-------------------------------|---|--|------------|
| Corynebacterium diphtheriae                              | Isolat av kliniskt ursprung | Realtids-PCR                  | Extraktionsrobot<br>Realtids-PCR                                | Taxon påvisad samt<br>toxin-gen påvisad/<br>ej påvisad           | 9520       |
| Corynebacterium diphtheriae toxinbestämning              | Isolat av kliniskt ursprung | Toxintest                     |   | Toxin påvisat/<br>ej påvisat                                     | 548        |
| EHEC   | Isolat av kliniskt ursprung | Realtids-PCR                  | Pipetteringsrobot<br>Realtids-PCR                               | Virulensgener<br>påvisade/<br>ej påvisade                        | 6773       |
| Enterokocker resistensgener helgenom                     | Isolat av kliniskt ursprung | Next Generation<br>Sequencing | Ion Chef/<br>Ion Torrent/<br>Sekvensapparat<br>Extraktionsrobot | Taxon påvisad samt<br>resistensgener<br>påvisade/<br>ej påvisade | 8666       |
| Francisella tularensis IgG                               | Serum                       | ELISA                         | Spektrofotometer  | Påvisad/ej påvisad   | 11416      |
| Francisella tularensis IgM                               | Serum                       | ELISA                         | Spektrofotometer  | Påvisad/ej påvisad   | 11416      |
| Legionella species artbestämning                         | Isolat av kliniskt ursprung | Masspektrometri               | MALDI Biotyper  | Taxon påvisad/<br>ej påvisad                                     | 7000       |
| Listeria monocytogenes helgenom                          | Isolat av kliniskt ursprung | Next Generation<br>Sequencing | Ion Chef/<br>Ion Torrent/<br>Sekvensapparat<br>Extraktionsrobot | Taxon påvisad samt<br>serotyp/<br>taxon ej påvisad               | 7861       |
| Mycobacterium tuberculosis-komplexet helgenom            | Isolat av kliniskt ursprung | Helgenombaserad<br>SNP-analys | Ion Chef/<br>Ion Torrent/<br>Sekvensapparat<br>Extraktionsrobot | Antal SNP:s<br>Påvisning av<br>resistensmutation                 | 8482       |
| Mycobacterium tuberculosis komplexet resistensbestämning | Isolat av kliniskt ursprung | Fluorescens                   | Bactec MGIT 960   | Känslig/ Resistent<br>(modifierad SIR)                           | 108        |

| Komponent/Undersökning           | System                      | Metod/Mätprincip           | Utrustning  | Enhet                                  | DokNr FOLK |
|----------------------------------|-----------------------------|----------------------------|---|--|------------|
| Streptococcus pneumoniae typning | Isolat av kliniskt ursprung | Geldiffusion               |   | Taxon påvisad samt serotyp/ ej påvisad | 107        |
| Streptococcus pneumoniae typning | Isolat av kliniskt ursprung | Agglutination              |   | Serotyp                                | 5762       |
| Streptococcus pneumoniae typning | Isolat av kliniskt ursprung | Kapselsvällning            | Faskontrastmikroskop  | Serotyp                                | 5792       |
| Streptococcus pyogenes helgenom  | Isolat av kliniskt ursprung | Next Generation Sequencing | Ion Chef/<br>Ion Torrent/<br>Sekvensapparat<br>Extraktionsrobot | emm-typ                                | 12773      |

Tabell 2. Ackrediterade metoder inom klinisk parasitologi

| Komponent/Undersökning                   | System                             | Metod/Mätprincip                     | Utrustning  | Enhet                             | DokNr FOLK |
|--|------------------------------------|--------------------------------------|---|-----------------------------------|------------|
| Cryptosporidium/Cyclospora/Cystoisospora | Feces<br>Sputum<br>BAL             | Ziehl-Neelsen-färgning<br>Mikroskopi | Ljuskroskop   | Taxon påvisad/<br>ej påvisad      | 728        |
| Echinococcus IgG                         | Serum                              | ELISA                                | Pipetteringsrobot<br>Spektrofotometer                 | Påvisad/gränsvärde/<br>ej påvisad | 11710      |
| Echinococcus spp IgG                     | Serum                              | Western Blot                         |   | Påvisad/<br>ej påvisad            | 749        |
| Entamoeba histolytica IgG                | Serum                              | ELISA                                | Pipetteringsrobot<br>Spektrofotometer                 | Påvisad/gränsvärde/<br>ej påvisad | 11710      |
| Entamoeba histolytica IgG                | Serum<br>Plasma                    | IFL                                  | Fluorescensmikroskop                                  | Titer                             | 730        |
| Entamoeba histolytica/dispar             | Feces<br>Biopsi<br>Abscessmaterial | Realtids-PCR                         | Extraktionsrobot<br>Pipetteringsrobot<br>Realtids-PCR | Taxon påvisad/<br>ej påvisad      | 9003       |
| Fecesparasiter, cystor och maskäg        | Feces                              | Koncentrering<br>Mikroskopi          | Ljuskroskop   | Taxon påvisad/<br>ej påvisad      | 731        |
| Leishmania spp mikroskopi                | Hud<br>Biopsi<br>Blod (EDTA)       | Giemsafärgning<br>Mikroskopi         | Ljuskroskop   | Taxon påvisad/<br>ej påvisad      | 735        |

| Komponent/Undersökning             | System  | Metod/Mätprincip                | Urustning   | Enhet                             | DokNr<br>FOLK |
|------------------------------------|---|---------------------------------|---|-----------------------------------|---------------|
| Plasmodium Ig                      | Serum<br>Plasma   | IFL                             | Fluorescensmikroskop                                  | Titer                             | 737           |
| Pneumocystis jiroveci mikroskopi   | Sputum<br>BAL<br>Biopsi<br>Bronkialsekret<br>Pleuravätska<br>Ascites<br>Trakealsekret<br>Munskölvätska<br>Vävnadsprov | IFL                             | Fluorescensmikroskop                                  | Taxon påvisad/<br>ej påvisad      | 739           |
| Pneumocystis jiroveci Realtids-PCR | Sputum<br>BAL<br>Biopsi<br>Bronkialsekret<br>Pleuravätska<br>Ascites<br>Trakealsekret<br>Munskölvätska<br>Vävnadsprov | Realtids-PCR                    | Extraktionsrobot<br>Pipetteringsrobot<br>Realtids-PCR | Taxon påvisad/<br>ej påvisad      | 9003          |
| Schistosoma spp ägg                | Urin  | Membranfiltrering<br>Mikroskopi | Ljuskroskop   | Taxon påvisad/<br>ej påvisad      | 740           |
| Schistosoma IgG ELISA              | Serum   | ELISA                           | Pipetteringsrobot<br>Spektrofotometer                 | Påvisad/gränsvärde/<br>ej påvisad | 11710         |
| Schistosoma spp Ig IFL             | Serum<br>Plasma   | IFL                             | Fluorescensmikroskop                                  | Titer                             | 742           |
| Strongyloides IgG                  | Serum   | ELISA                           | Pipetteringsrobot<br>Spektrofotometer                 | Påvisad/gränsvärde/<br>ej påvisad | 9050          |
| Toxocara IgG                       | Serum   | ELISA                           | Pipetteringsrobot<br>Spektrofotometer                 | Påvisad/<br>ej påvisad            | 758           |
| Trypanosoma cruzi Ig               | Serum   | ELISA                           | Pipetteringsrobot<br>Spektrofotometer                 | Påvisad/<br>ej påvisad            | 1043          |

Tabell 3. Akkrediterade metoder inom klinisk virologi

| Komponent/Undersökning                                      | System   | Metod/Mätprincip                            | Utrustning   | Enhet                                     | DokNr FOLK |
|---|--|---|--|---|------------|
| Enterovirus inklusive Poliovirus                            | Feces<br>Isolat från feces   | Isolering på cellkultur                     | Ljuskroskop  | Taxon påvisad/<br>ej påvisad              | 1643       |
| Enterovirus genotypning                                     | Feces<br>Cerebrospinalvätska<br>Svalg<br>Svalgsköljvätska<br>Isolat av kliniskt ursprung           | Next Generation Sequencing, amplikonbaserad | Extraktionsrobot<br>PCR<br>Ion Chef/<br>Ion Torrent/<br>Sekvensapparat | Taxon påvisad samt typ/<br>ej påvisad     | 11298      |
| Hepatit A virus genotypning                                 | Serum<br>Plasma  | PCR och Next Generation Sequencing          | Extraktionsrobot<br>PCR<br>Ion Chef/<br>Ion Torrent/<br>Sekvensapparat | Taxon påvisad samt typ/<br>ej påvisad     | 12835      |
| Influensavirus A och B typning, subtypning och linjetypning | Näsprov<br>Nasofarynxsekret<br>BAL   | Realtids-PCR                                | Extraktionsrobot<br>Pipetteringsrobot<br>Realtids-PCR                  | Påvisad/<br>ej påvisad                    | 4305       |
| Influensavirus  | Nasofarynxsekret<br>Näsprov<br>Svalgsköljvätska<br>Svalgprov<br>BAL<br>Isolat av kliniskt ursprung | Isolering på vävnadskultur                  | Ljuskroskop  | Taxon påvisad/<br>ej påvisad              | 1473       |
| Mässlingvirus IgG   | Serum<br>Plasma  | ELISA                                       | Pipetteringsrobot<br>Spektrofotometer                                  | IU/L                                      | 2635       |
| Mässlingvirus IgM   | Serum<br>Plasma  | ELISA                                       | Pipetteringsrobot<br>Spektrofotometer                                  | Ratio                                     | 5750       |
| Parotitvirus IgG  | Serum<br>Plasma  | ELISA                                       | Pipetteringsrobot<br>Spektrofotometer                                  | RU/mL                                     | 2636       |
| Parotitvirus IgM  | Serum<br>Plasma  | ELISA                                       | Pipetteringsrobot<br>Spektrofotometer                                  | Ratio                                     | 5749       |
| Parotitvirus genotypning                                    | Saliv<br>Urin  | PCR och sekvensering                        | Extraktionsrobot<br>PCR<br>Sekvensapparat                              | Taxon påvisad samt genotyp/<br>ej påvisad | 5397       |
| Rubellavirus IgG  | Serum<br>Plasma  | ELISA                                       | Pipetteringsrobot<br>Spektrofotometer                                  | IU/mL                                     | 2637       |
| Rubellavirus IgM  | Serum<br>Plasma  | ELISA                                       | Pipetteringsrobot<br>Spektrofotometer                                  | Ratio                                     | 5789       |