

Akkreditert omfang. Mikrobiologisk avdeling

Gjelder for: Klinikk Medisinsk Diagnostikk/Mikrobiologisk avdeling

Dokumenttype: Skjema

Sist endret: 19.09.2024

Mikrobiologisk avdeling er akkreditert av Norsk akkreditering med TEST nr. 197. Akkreditert i henhold til NS-EN ISO 15189.

AKKREDITERT OMFANG

Infeksjonsserologi

Objekt	Parameter	Referanse	Måleprinsipp	Intern metode - identitet	Antall prøver per år	Metodens måleområde	Måleusikkerhet *	Intern kontroll **	Akk.
Serum, plasma	HIV Duo	Intern metode	ECLIA, Cobas e801	S01	15000	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<10%	ABD	2009
Serum, plasma	Anti HCV	Intern metode	ECLIA, Cobas e801	S02	14000	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<10%	ABD	2009
Serum, plasma	Anti HBc	Intern metode	ECLIA, Cobas e801	S04	8000	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<10%	ABD	2010
Serum, plasma	Anti HBs	Intern metode	ECLIA, Cobas e801	S05	6500	2 - 1000 IU/L Resultatet rapporteres kvantitativt	<10%	ABD	2010
Serum, plasma	HBeAg	Intern metode	ECLIA, Cobas e801	S06	300	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<10%	ABD	2010

Serum, plasma	Anti HBe	Intern metode	ECLIA, Cobas e801	S07	350	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<10%	ABD	2010
Serum, plasma	HAVAb IgM	Intern metode	ECLIA, Cobas e801	S08	450	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<10%	ABD	2010
Serum, plasma	HAVAb	Intern metode	ECLIA, Cobas e801	S09	900	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<10%	ABD	2010
Serum, plasma	Syfilis	Intern metode	ECLIA, Cobas e801	S10	5000	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<10%	ABD	2010
Serum, plasma	HBsAg	Intern metode	ECLIA, Cobas e801	S11	15000	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<10%	ABD	2010
Serum, plasma	Borrelia IgG Borrelia IgM	Intern metode	CLIA, Liaison	S12	5000	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<15%	AB	2011
Serum, plasma	Borrelia IgG / IgM	Intern metode	Immunoblot	S17	50	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi		AB	2011
Serum, plasma	CMV IgG	Intern metode	ECLIA, Cobas e801	S18	1650	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<10%	ABD	2012
Serum, plasma	CMV IgM	Intern metode	ECLIA, Cobas e801	S19	1550	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<10%	ABD	2012
Serum, plasma	Toxoplasma IgG	Intern metode	ECLIA, Cobas e801	S20	2000	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<10%	ABD	2012
Serum, plasma	Toxoplasma IgM	Intern metode	ECLIA, Cobas e801	S21	2000	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<10%	ABD	2012
Serum, plasma	Rubella IgG	Intern metode	ECLIA, Cobas e801	S22	2300	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<10%	ABD	2012
Serum, plasma	Anti TBE virus IgG	Intern metode	CLIA, VirClia	S23	400	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<15%	AB	2013
Serum, plasma	Anti TBE virus IgM	Intern metode	CLIA, VirClia	S24	400	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<15%	AB	2013

Serum, plasma	PR3 (ANCA)	Intern metode	CIA, Bio-Flash	S27	1800	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<15%	ABD	2013
Serum, plasma	MPO (ANCA)	Intern metode	CIA, Bio-Flash	S28	1800	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<15%	ABD	2013
Serum, plasma	Mononukleose IgM heterofile antistoffer	Intern metode	Hurtigtest Clearview IM II	S29	250	Påvist/ ikke påvist		AB	2013
Serum, plasma	RF IgM (reumatoid faktor)	Intern metode	CIA, Bio-Flash	S35	4900	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<15%	ABD	2013
Serum, plasma	Anti-CCP3 IgG antistoff	Intern metode	CIA, Bio-Flash	S36	4900	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<15%	AB	2013
Serum, plasma	Antinukleære antistoffer (ANA)	Intern metode	CIA, Bio-Flash	S37	5500	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<15%	ABD	2013
Serum, plasma	Antinukleære antistoffer (ANA), subspesifisiteter	Intern metode	CIA, Bio-Flash	S38	5500	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<15%	ABD	2013
Serum, plasma	Parvovirus B19 IgG	Intern metode	CLIA, VirClia	S39	500	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<15%	AB	2013
Serum, plasma	Parvovirus B19 IgM	Intern metode	CLIA, VirClia	S40	500	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<15%	AB	2013
Serum, plasma	Bordetella pertussis Toxin IgG	Intern metode	CLIA, VirClia	S41	40	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<15%	AB	2013
Serum, plasma	HCV IgG	Intern metode	Immunoblot	S42	30	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi		AB	2013
Serum, plasma	Varicella Zoster IgG	Intern metode	CLIA, VirClia	S43	900	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<15%	AB	2012
Serum, plasma	Helicobacter pylori IgG	Intern metode	CLIA, Liaison	S44	1500	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<10%	AB	2012
Serum, plasma	EBV EBNA IgG	Intern metode	ECLIA, Cobas e801	S45	2300	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<10%	ABD	2014

Serum, plasma	EBV VCA IgG	Intern metode	ECLIA, Cobas e801	S46	2300	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<10%	ABD	2014
Serum, plasma	EBV VCA IgM	Intern metode	ECLIA, Cobas e801	S47	2300	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<10%	ABD	2014
Plasma	TB IGRA	Intern metode	CLIA, Liaison	S48	2500	Resultatet rapporteres som pos/neg i forhold til en cut-off verdi	<15%	ABD	2017

Bakteriologi

Objekt	Parameter	Referanse	Måleprinsipp	Intern metode-identitet	Antall prøver per år	Metodens måleområde	Måle-usikkerhet *	Intern kontroll **	Akk. *
Bakteriestammer	Resistensbestemmelse agardiffusjon	Intern metode	Fenotypisk/BIOMIC V3	B01	22000	SIR basert på brytningspunkt-tabellen		AC	2011
Bakterie- og gjærsoppstammer	Resistensbestemmelse buljongfortynning	Intern metode	Buljongfortynning	B02		SIR basert på brytningspunkt-tabellen		AC	2018
Urin	Urinveis patogene bakt og sopp	Intern metode	Dyrkning, vurdering og identifikasjon	B03	36000	Vekst/ingen vekst. Mengdeangivelse		AC	2011
Aerobe hurtigvoksende gram negative staver	Resistensbestemmelse turbidimetri (automatisk)	Intern metode	Turbidimetri Vitek 2	B05	10000	SIR basert på brytningspunkt-tabellen		AC	2011
Blodkultur	Patogene bakterier og sopp	Intern metode	Dyrkning, vurdering og identifikasjon Bactec FX	B07	55000	Vekst/ingen vekst		AC	2013
Spinalvæske	Patogene bakterier og sopp	Intern metode	Dyrkning, vurdering og identifikasjon	B08	400	Vekst/ingen vekst		AC	2013
Uricult	Urinveispatogene bakterier og sopp	Intern metode	Dyrkning, vurdering og identifikasjon	B09	50	Vekst/ingen vekst. Mengdeangivelse		AC	2013
Sekret fra rektum, urin, sår	ESBL-produserende gram negative staver	Intern metode	Dyrkning, screening	B11	500	Vekst/ingen vekst		AC	2013

Sekret fra rektum, urin, sår	Vancomycinresistente enterokokker (VRE)	Intern metode	Dyrkning, screening	B12	500	Vekst/ ingen vekst		AC	2013
Sekret fra nese, hals, perineum, sår	Meticillinresistente Staphylococcus aureus (MRSA)	Intern metode	Dyrkning, screening	B13	4000	Vekst/ ingen vekst		AC	2013
Urin	Pneumokokkantigen	Intern metode	Immun-kromatografisk membran test Binax NOW	B14	500	Påvist/ ikke påvist		AB	2013
Urin	Legionella pneumophila antigen	Intern metode	Immun-kromatografisk membran test Binax NOW	B15	400	Påvist/ ikke påvist		AB	2013
Bakterie- og gjærsoppkolonier	Identifikasjon av bakterier og gjærsopp	Intern metode	Masse-spektrometri MALDI-TOF MS	B16	-	-		AC	2014
Materiale fra luftveier, bihuler, munn, øre, øye	Patogene bakterier og sopp	Intern metode	Dyrkning, vurdering og identifikasjon	B17	10000	Vekst/ ingen vekst		AC	2015
Materiale fra hud, bløtdeler, knokler, ledd, indre organer, hulrom, fremmedlegemer	Patogene bakterier og sopp	Intern metode	Dyrkning, vurdering og identifikasjon	B18	15000	Vekst/ ingen vekst		AC	2015
Materiale fra urogenitale slimhinner	Patogene bakterier og sopp	Intern metode	Dyrkning, vurdering og identifikasjon	B19	8000	Vekst/ ingen vekst		AC	2015
Materiale fra genitalia, rektum, nyfødt, foster o.l.	Betahemolytiske streptokokker gr. B	Intern metode	Dyrkning på selektivt kromogent medium, vurdering og identifikasjon	B20	1000	Vekst/ ingen vekst		AC	2015
Feces	Shigella, Salmonella, Campylobacter, Yersinia, EHEC, EPEC, EIEC, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas	Intern metode	Dyrkning, vurdering og identifikasjon	B22	300	Vekst/ ingen vekst		AC	2016
Feces	Mark og egg	Intern metode	Mikroskopi	B23	125	Påvist/ ikke påvist		A	2016

Feces	Clostridioides difficile	Intern metode	Membran enzym immunoassay-test for kombinert antigen- og toksinpåvisning	B25	2600	Påvist/ ikke påvist		AB	2016
-------	--------------------------	---------------	--	------------	------	---------------------	--	----	------

Molekylærdiagnostikk

Objekt	Parameter	Referanse	Måleprinsipp	Intern metode - identitet	Antall prøver per år	Metodens måleområde	Måle-usikkerhet *	Intern kontroll **	Akk. år
Feces	Rota-/ adeno-/ noro-/sapovirus	Intern metode	Real-time PCR Egenutviklet Panther Fusion	G01	1700	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve		AB/C	2009
Sekret fra nasofarynks, hals, ekspektorat	Chlamydia pneumoniae/ Mycoplasma pneumoniae/ Bordetella pertussis/ parapertussis	Intern metode	Real-time PCR Egenutviklet LightCycler/ Panther Fusion	G02	13000	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve		AB	2010
Sekret fra nasofarynks, hals, ekspektorat	Influenza A/ Influenza B/ Parainfluenza 1,2,3,4/ SARS-CoV-1-2	Intern metode	Real-time PCR Egenutviklet LightCycler/ Panther Fusion	G04	15000	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve		AB	2010
Sekret fra nasofarynks, hals, ekspektorat	RS/hMPV/ Rhinovirus/ Adenovirus	Intern metode	Real-time PCR Egenutviklet LightCycler/ Panther Fusion	G05	14000	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve		AB/C	2010
Spinalvæske, urin, plasma, sekret	Enterovirus/ Parechovirus	Intern metode	Real-time PCR Egenutviklet LightCycler	G06	750	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve		AB	2011

Sekret	Meticillinresistente stafylokokker	Intern metode	Real-time PCR GeneXpert	G07	500	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve og utflagging fra instrumentet		AB	2011
Fullblod EDTA/ACD	HLA-B27	Intern metode	Real-time PCR Egenutviklet LightCycler	G09	1500	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til smeltepunkt		AB	2012
Feces, bakteriekolonier	Enterotoksigen E. coli, enterohemoragisk E. coli, enteroaggregativ E. coli	Intern metode	Real-time PCR Egenutviklet Panther Fusion	G10	3600	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve		AB	2012
Plasma	CMV	Intern metode	APTIMA Kvantitativ Panther Fusion	G11	1300	40,7 - >10000000 IU/mL Resultatet rapporteres kvantitativt	<15% (CV% log ₁₀)	ABD	2023
Urin, sekret fra genitalia	Mycoplasma genitalum	Intern metode	APTIMA Kvalitativ Panther	G14	3500	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til RLU	<10%	ABC	2013
Urin, sekret fra genitalia	Chlamydia trachomatis	Intern metode	APTIMA Kvalitativ Panther	G15	10700	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til RLU	<15%	ABC	2013
Spinalvæske, sekret	Adenovirus	Intern metode	Real-time PCR Egenutviklet LightCycler	G16	300	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve		AB	2013
Feces, bakteriekolonier	Enteropatogen E. coli	Intern metode	Real-time PCR Egenutviklet Panther Fusion	G17	250	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve		AB	2014

Urin, sekret fra genitalia	Neisseria gonorrhoeae RNA	Intern metode	APTIMA Kvalitativ Panther	G19	10700	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til RLU	<15%	AB	2015
Urin, sekret fra genitalia, bakteriekolonier	Neisseria gonorrhoeae DNA	Intern metode	Real-time PCR Egenutviklet Panther Fusion	G20	35	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve		AB	2015
Spinalvæske, vesikkelinnhold, sekret fra øye, slimhinne	HSV (Herpes 1 og 2)	Intern metode	Real-time PCR Egenutviklet LightCycler	G21	2200	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve		AB	2015
Spinalvæske, vesikkelinnhold, sekret fra øye, slimhinne	VZV (Varicella zoster)	Intern metode	Real-time PCR Egenutviklet LightCycler	G22	1500	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve		AB	2015
Feces	Clostridioides difficile	Intern metode	Real-time PCR Kvalitativ GeneXpert	G26	100	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve og utflagging fra instrumentet pos/neg		AC	2016
Feces, bakteriekolonier	Yersinia, Campylobacter, Shigella/EIEC, Salmonella	Intern metode	Real-time PCR Kvalitativ Egenutviklet Panther Fusion	G27	3300	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve		AB	2016
Feces	Cryptosporidium, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia	Intern metode	Real-time PCR Kvalitativ Egenutviklet Panther Fusion	G28	3300	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve		AB/C	2016
Blod	Laktoseintoleranse	Intern metode	Real-time PCR Smeltepunkt-analyse LightCycler	G30	1600	Resultat rapporteres som genotype 13910TT, 13910CT eller 13910CC		AB	2016

Blod	Hemokromatose	Intern metode	Real-time PCR Smeltepunkts-analyse LightCycler	G31	150	Resultat rapporteres som C282Y villtype, heterozygot eller homozygot, og H63D villtype, heterozygot eller homozygot		AB	2016
Hudavskrap, hår, negler	Dermatofytter	Intern metode	Real-time PCR Kvalitativ Egenutviklet LightCycler	G32	650	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve		AB/C	2016
Plasma, serum	HCV	Intern metode	APTIMA Kvantitativ Panther/ Panther Fusion	G33	500	Plasma: 4,3 - >100000000 IU/mL Serum: 3,9 - >100000000 IU/mL Resultatet rapporteres kvantitativt	<25%	ABD	2017
Ekspektorat, skyllevæske, BAL, lungebiopsi	Legionella	Intern metode	Real-time PCR Egenutviklet Panther Fusion	G34	50	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve		AB	2018
Leddvæske, biopsi	Borrelia	Intern metode	Real-time PCR Egenutviklet Panther Fusion	G35	150	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve		AB	2018
Bronkialskyllvæske, pleuravæske, indusert sputum, biopsi	Pneumocystis jirovecii	Intern metode	Real-time PCR Egenutviklet Panther Fusion	G36	250	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve		AB	2019
Feces	Enterohemoragisk E. coli subtyping	Intern metode	Real-time PCR Egenutviklet LightCycler	G39	20	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve		AB	2021

Spinalvæske, biopsi, spytt, urin	CMV	Intern metode	Real-time PCR Kvalitativ LightCycler	G40	250	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve		AB	2013
Feces	Enterovirus/ Parechovirus	Intern metode	Real-time PCR Egenutviklet Panther Fusion	G41	150	Resultatet rapporteres påvist/ikke påvist i forhold til en sigmoid kurve		AB	2011

* Se [Risiko og usikkerhet ved serologiske analysemetoder](#), [Risiko og usikkerhet ved dyrkningsmetoder](#), [Risiko og usikkerhet ved resistensbestemmelse. Agardiffusjon, gradient-MIC og buljongfortynning.](#) og [Risiko og usikkerhet ved PCR-undersøkelser](#).

** Internkontrollsystem gis som en eller flere av følgende:

- A. Deltakelse i sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP).
- B. Bruk av referansemateriale.
- C. Bruk av sertifisert referansemateriale.
- D. Bruk av kalibrator.
- E. Statistiske metoder (eks. kontrollkort).
- F. Gjentatt prøving på samme objekt (dobbelanalyser).

INTERNE REFERANSER

[2.3.3.6.1.2.1 Risiko og usikkerhet ved dyrkningsmetoder](#)

[2.3.3.6.1.2.2 Risiko og usikkerhet ved serologiske analysemetoder](#)

[2.3.3.6.1.2.3 Risiko og usikkerhet ved PCR-undersøkelser](#)

[2.3.3.6.1.2.4 Risiko og usikkerhet ved resistensbestemmelse. Agardiffusjon, gradient-MIC og buljongfortynning.](#)