



Svenskt laboratorienätverk
inom mikrobiologi

Nationella referenslaboratorier (NRL)	sid
Virus	
Adenovirus	4
Enterovirus (coxsackievirus, echovirus-, övriga enterovirus) och parechovirus	6
Flavivirus (denguevirus, gula febern-virus, Zikavirus, JEV)	9
Hantavirus	13
Hepatitvirus (HAV, HBV, HCV, HDV, HEV)	16
Herpesvirus (HSV-1, HSV-2, VZV , CMV , EBV , HHV-6, HHV-7, HHV-8, HVS)	19
Humant papillomvirus	22
Influensavirus (influenza A/B, influensa A H5N1/ H1N1, nya influensavirus)	24
Poliovirus	26
Polyomavirus (JC/BK- virus, övriga polyomavirus)	28
Rabies- och poxvirus (rabiesvirus, variolavirus, vacciniavirus, övriga poxvirus)	31
Retrovirus (HIV-1, HIV-2, HTLV-I/II)	33
TBE-virus	40
MPR-virus (mässlingvirus, rubellavirus, parotitvirus)	43
Gastroenteritvirus (norovirus, sapovirus, rotavirus)	45
Luftvägsvirus (RSV, parainfluenzaevirus, metapneumovirus, rhinovirus, övriga coronavirus)	47
Högpatogena coronavirus (MERS-CoV, SARS-CoV)	49
Blödarfebervirus (ebolavirus, Krim/Kongovirus, marburgvirus, lassavirus, övriga inklusive RVF-virus)	52
Övriga virus riskklass 4 (nipahvirus, hendravirus)	55
Bakterier	
Bacillus anthracis	58
Borrelia (Borrelia burgdorferi s.l.)	60
Clostridioides difficile	64
Francisella tularensis	67
Mycobacterium tuberculosis	70
Neisseria meningitidis	74
Atypiska luftvägspatogener (Legionella pneumophila, Chlamydophila psittaci, Chlamydophila pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, m fl)	76
Bakteriella tarmpatogener (Campylobacter, Salmonella, Shigella, Yersinia non-pestis, Vibrio cholerae, EHEC) samt Helicobacter	80
Bakteriell STI (Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Treponema pallidum, Haemophilus ducreyi, Ureaplasma urealyticum)	85
Patogener vid cystisk fibros (Burkholderia cepacia komplexet, Nocardia, Burkholderia gladioli, Achromobacter xylosoxidans, Ralstonia, Pandoreae)	89
Toxinproducerande bakterier (Clostridium tetani, Clostridium botulinum, Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium ulcerans, Corynebacterium pseudotuberculosis)	91
Övriga bakterier riskklass 3 (Brucella, Burkholderia, Coxiella burnetti, Yersinia pestis)	93
Epidemiologisk typning av bakterier (specialtekniker vid smittspridning etc)	95
Antibiotikaresistens	99
Övriga	
Parasiter	104
Svampar	114
Nya eller okända smittämnen, inklusive metagenomik	117

Ansvarigt NRL

Norrlands Universitetssjukhus
Klinisk mikrobiologi
Verksamhetschef Ewa Lassén

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Kontakt med läkare nås via sjukhusets växel 090 - 785 0000 och på dagtid även via mikrobiologens sekreterare 090 - 785 1125. Klinisk virolog kan nås dygnet runt. Vid behov förmedlar jourläkare kontakt med expert relevant för frågeställningen senast påföljande vardag.

Ledare av NRL är Annika Allard, docent, molekylärbiolog.

Referensdiagnostik

Analyser av serum/plasma, helblod, BAL, svalgprov, sputum, NPH aspirat, likvor, urinprov, faeces, vaginalprov, ögonsekret, ögonvätska, vävnad, lymfkörtlar, biopsier m m tillhandahålls.

Analys	Avgift
Adenovirus (nukleinsyre påvisning och kvantifiering)	850:-
Adenovirus typning (species och genotyp)	2268:-
Adenovirus odling för påvisande av infektiöst material	1400:-
Adenovirus antikroppspåvisning (IgG ELISA)	190:-
Adenovirus faeces, direktprov	122:-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Analyser utförs nästan varje vardag under högsäsong/epidemi och något glesare med prioritering efter behov övrig tid. Akutanalyser kan utföras efter konsultation. Analysresultat och bedömning förmedlas skriftligt och vid behov även via telefon.

Kvalitativ och kvantitativ PCR analys utförs dagtid vardagar samt lördagar vintertid och prov som inkommer före kl 9.00 svaras ut samma dag.

Serologi utförs alla vardagar + lördagar och tar 2 dagar.

Svar på adenovirus faeces direktprov kan lämnas inom 30 minuter efter ankomst till laboratoriet.

Partiell typning för bestämmande av adenovirus species utförs vardagar och tar 2 dygn medan fullständig genotypning med sekvensering tar upp till 5 vardagar.

Kvalitativ/kvantitativ PCR samt faeces direktprov är ackrediterade analyser medan cellodling och alla varianter av adenovirus typning inte ännu är ackrediterade.

Referensmaterial

Laboratoriet kommer vid behov att bistå med kontrollmaterial (DNA olika genotyper, antigen för Ad3 och Ad5, och kontrollsera) för metodutveckling och validering när så efterfrågas. Laboratoriet kan också vara del i metodutvärdering mellan flera olika laboratorier. Dock kommer ansvar inte att tas för utskick av paneler för generell detektion av adenovirus eftersom det redan finns ett kommersiellt utbud på marknaden.

Expertstöd

Expertstöd och rådgivning ger laboratoriet både till behandlande läkare och laboratorier angående utredningar av patienter där misstanke om adenovirusinfektion föreligger. Stor erfarenhet finns också om adenovirus kontamination ute i miljö/vattendrag vilket medför att expertråd och viss analysverksamhet också kan tillhandahållas i samarbete med Miljö- och hälsoskyddsnämnder.

Utveckling och samverkan

Verksamheten utvecklar och validerar själva nya metoder och använder sig av internationellt samarbete om behov finns.

Omvärldsbevakning och beredskap

Klinisk mikrobiologi, Norrlands Universitetssjukhuset har ett väl utvecklat nationellt kontaktnät med regelbundna kontakter med laboratorier i Sverige och Norden samt samarbetspartner i flera europeiska länder, USA, Japan och Brasilien. Bevakning av internationella händelser sker genom information från Virus reference department (VRD) Colindale England samt från Centers for Disease Control and Prevention (CDC&P) USA. Adenovirusinfektion är inte en anmälningspliktig sjukdom och nationell statistik rapporteras ej via Folkhälsomyndigheten.



Svenskt laboratorienätverk
inom mikrobiologi

Nationellt referenslaboratorium för enterovirus

Huvudansvarigt NRL

Karolinska Universitetslaboratoriet (KUL)
Funktionsområde Klinisk mikrobiologi
Funktionsområdeschef/Verksamhetschef Tobias Allander

Kompletterande NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark Wisell

Omfattning

Coxsackievirus, echovirus, övriga enterovirus och parechovirus.

Fördelning av uppdrag

För frågor kring diagnostik hänvisas till KUL respektive Folkhälsomyndigheten enligt nedanstående förteckning. För övriga frågor kontaktas KUL om det inte är tydligt att frågan hanteras av Folkhälsomyndigheten.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Karolinska Universitetslaboratoriet

Referensfunktioner nås genom laboratoriets ordinarie kontaktvägar för läkarkonsultation (se www.karolinska.se/lab/mikrobiologi).

Måndag-fredag 08:00-17:00: via Kundtjänst telefon 08-517 719 99

Lördag, söndag och helgdag 08:30-13:30: bakteriologi Huddinge telefon 08-585 811 70; bakteriologi Solna telefon 070-484 12 55; virologi telefon 08-517 735 77

Vid mycket specialiserade förfrågningar kan omedelbart svar ej utlovas men kontakt med specialiserad referensfunktion kan i normalfallet erhållas senast påföljande dag.

Ledare av NRL är Jan Albert, professor, överläkare.

Folkhälsomyndigheten

Kontakt nås via kundtjänst telefon 010-205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMiB 010 - 205 2400 för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Mia Brytting, docent, enhetschef.

Referensdiagnostik

Analys	Tid till ut svar	Avgift
Karolinska Universitetslaboratoriet		
Primärdiagnostik för enterovirus (inklusive coxsackievirus, echovirus) samt parechovirus med realtids-PCR, ackrediterad analys	1-4 vardagar	1200:-
Enterovirus-D68 realtids-PCR, kvalitetssäkrad analys	1-4 vardagar	1500:-
Enterovirus/rhinovirustypning med sekvensering, kvalitetssäkrad analys	1-2 veckor*	3618:-
*2-4 dagar vid akuta frågeställningar		
Folkhälsomyndigheten		
Fördjupad karaktärisering med ackrediterad typningsmetodik (molekylära metoder) vid verifierad enterovirusinfektion. Alla molekylära metoder är SWEDAC-ackrediterade.**	1-3 veckor	1520:- ***
** Typning av enterovirus (enteroviruspositiv meningoencefalit) som ingår i det nationella övervakningsprogrammet för poliovirus är avgiftsfria.		

Folkhälsomyndigheten svarar ut på papper eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Avgifter enligt avtal 2017-07-01 (***2018-03-01). Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Referensmaterial

Karolinska Universitetslaboratoriet

Patientprover, typade patientprover, plasmider för EV-D68 och ytterligare några enterovirustyper. Frysta referensstammar för många enterovirustyper, dock ej fullständigt katalogiserat och underhållet.

Folkhälsomyndigheten

Visst referensmaterial (enterovirusisolat) finns på myndigheten. Vid Folkhälsomyndigheten finns virusodling uppsatt.

Expertstöd

Karolinska Universitetslaboratoriet

På KUL finns virologisk kompetens på överläkarnivå alltid tillgänglig under laboratoriets öppettider. Vid behov av akut konsultation finns expertkompetens på enterovirus i allmänhet tillgänglig. Expertkompetens garanteras via aktiv forskning och deltagande i europeiska nätverk.

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten är delaktig i utbrottshantering (med typning).

Utveckling och samverkan

Karolinska Universitetslaboratoriet

KUL arbetar med att sätta upp NGS för helgenom enterovirussekvensering och typning i samarbete med SciLifeLab och det nyinrättade Genomic Medicine Center Karolinska (GMCK). Detta är ett led i laboratoriets ambition att stärka både referensfunktionen och forskningen. KUL har ett nära samarbete med FoHM. I planerna för KULs planerade enterovirus-referensfunktion ingår att försöka få till stånd ett nationellt system för övervakning av allvarliga infektioner orsakade av enterovirus i samarbete med FoHM och andra viruslaboratorier i landet.

Folkhälsomyndigheten

Främst inom typningsmetodik (Sanger och NGS).

Omvärldsbevakning och beredskap

Karolinska Universitetslaboratoriet

Se ovan. KUL bedriver omvärldsbevakning som ett led i vårt deltagande i europeiska nätverk och forskning.

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten bedriver kontinuerlig omvärldsbevakning som utvärderas och distribueras till nationella intressenter. Myndigheten får också regelbundet tillgång till global information ifrån WHO och ECDC.

Ansvarigt NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark Wisell

Omfattning

Denguevirus, gula febern-virus, Zikavirus, JEV.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Kontakt nås via kundtjänst telefon 010 - 205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMiB 010 - 205 2400 för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Niklas Edner, specialistläkare i klinisk bakteriologi och virologi, utredare.

Referensdiagnostik

Folkhälsomyndigheten tillhandahåller nedanstående analyser på i första hand helblod/serum beroende på frågeställning också andra provmaterial så som cerebrospinalvätska/likvor, urin, mm.

Inom referensdiagnostiken ingår vissa analyser för andra virus än flavivirus eftersom de kan vara aktuella för differentialdiagnostik i samband med flavivirusdiagnostik.

Analys	Avgift	Maximal tid till ut svar
Denguevirus IgG (IF)	455:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Denguevirus IgM (ELISA)	1110:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Denguevirus NS1- antigen (snabbtest)	645:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Denguevirus, typning med PCR-teknik	1920:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Denguevirus, (nukleinsyrapåvisning)	1920:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹

West Nilevirus IgG (IF)	1110:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
West Nilevirus IgM (ELISA)	640:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
West Nilevirus neutraliserande antikroppar (NT)	2930:-	21 arbetsdagar ^{2,3}
West Nilevirus (nukleinsyreupåvisning)	1920:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Zikavirus (nukleinsyreupåvisning)	1920:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Zikavirus serologi (IF)	1725:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Zikavirus IgM (ELISA)	1160:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Zikavirus IgG (ELISA)	1160:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Zikavirus neutraliserande antikroppar (NT)	2930:-	21 arbetsdagar ^{2,4}
Japanskt encephalitvirus neutraliserande antikroppar (NT)	2930:-	21 arbetsdagar ^{2,3}
Japanskt encephalitvirus (nukleinsyreupåvisning)	1920:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Japanskt encephalitvirus IgG (IF)	1110:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Japanskt encephalitvirus IgM (IF)	455:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Gulafebervirus IgG (IF)	1120:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Gulafebervirus IgM (IF)	455:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Gulafebervirus neutraliserande antikroppar (NT)	2930:-	21 arbetsdagar ^{2,3}
Gulafebervirus (nukleinsyreupåvisning)	1920:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Usutuvirus (nukleinsyreupåvisning)	1920:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹

Amerikanska arbovirus (California encephalitis-, Eastern Equine encephalitis-, St Louis encephalitis-, Western Equine encephalitis virus) serologi (IF)	1725:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Ross-river IF	1110:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
O'nyong-nyong virus (nukleinsyre påvisning)	1920:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Chikungunyavirus IgG (IF)	455:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Chikungunyavirus IgM (ELISA)	1120:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Chikungunyavirus (nukleinsyre påvisning)	1920:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Ockelbovirus IgG (ELISA)	1120:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Utöver ovan avgifter tillkommer beroende på situation nedan avgifter		
Konfirmerande analys virusisolering riskklass 3 i säkerhetslaboratorium	6930:-	
Tillägg för akut nukleinsyre påvisning, jourtid	6395:-	
Tillägg för akut nukleinsyre påvisning, kontorstid	1070:-	
Tillägg riskklass 3, extraktion i säkerhetslaboratorium.	1595:-	
Konfirmerande analys, sekvensering riskklass 3	4260:-	

¹Telefonsvar kan i regel ges samma dag alternativt två dagar efter att analysen körs men att sjukdomskinetiken kan göra att konklusivt svar avseende infektion kräver kompletterande analyser och/eller prov

²Utförs ej rutinmässigt och tid till ut svar är beroende på vilken cellinje som krävs respektive infektionskinetiken för aktuellt virus. Själva analysen tar i regel 1-2 veckor att utföra.

³Analysen kan utföras 2 ggr/vecka vid behov;

⁴Analysen utförs en gång per vecka;

Övriga analyser kan utföras samtliga helgfria vardagar året runt

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Folkhälsomyndigheten svarar ut på papper eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Referensmaterial

Folkhälsomyndigheten kommer i mån av möjlighet och behov att bistå med kontrollmaterial för metodutveckling och validering när så efterfrågas. Dock bedömer myndigheten att de analyser som är fätalsdiagnostik i möjligaste mån ur ett kvalitetsperspektiv ska centraliseras till ett laboratorium.

Expertstöd

Folkhälsomyndigheten ger expertstöd och rådgivning till behandlande läkare och laboratorier angående utredningar av patienter där misstanke om flavivirusinfektion eller relevanta differentialdiagnoser föreligger. Under 2016 har rådgivning och stöd avseende zikavirusdiagnostik varit särskilt omfattande.

Utveckling och samverkan

Verksamheten utvecklar och validerar nya metoder vid behov själva eller i samverkan med andra internationella laboratorier. Den omfattande omvärldsbevakning som finns vid myndigheten ligger till grund för beslut om etablering av nya diagnostiska metoder. Vidare finns ett nära samarbete med Enheten för beredskap och krishantering som vid myndigheten ansvar för framtagande av nationella handlingsplaner för smittämnen med risk för omfattande samhällsspridning. Se punkt 9 för vilka nätverk verksamheten samverkar med.

Omvärldsbevakning och beredskap

Folkhälsomyndigheten får via sitt IHR uppdrag tidigt ta del av en rad olika internationella utbrottsvarningar (t.ex. EWRS, ECDC- och WHO kommunikation). Verksamhetschefen är dessutom national microbiological focal point för ECDC och myndigheten får dagliga uppdateringar från ECDC om aktuella internationella smittskyddsrelevanta händelser. Myndigheten har också genom sitt samordningsansvar gentemot landets smittskydd löpande kontakt med landets samtliga smittskyddsenheter och får på regelbundna veckomöten eller via mejl information om aktuella smittskyddshändelser runt om i landet. Myndighetens epidemiologer får vidare information om förekomst av anmälningspliktiga flavi-, alpha- och bunyavirus över hela Sverige via systemet för rapportering av anmälningspliktiga sjukdomar (SmiNet). En systematisk litteratur och mediabevakning finns på myndigheten som genom mejluppdateringar och dagliga 11- möten förmedlas till den laborativa verksamheten.



Svenskt laboratorienätverk
inom mikrobiologi

Nationellt referenslaboratorium för hantavirus

Huvudansvarigt NRL

Norrlands Universitetssjukhus
Klinisk mikrobiologi
Verksamhetschef Ewa Lassén

Kompletterande NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark Wisell

Fördelning av uppdrag

Vid frågor kontaktas huvudansvarigt NRL, om det inte är tydligt att frågan hanterades av kompletterande NRL.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Norrlands Universitetssjukhus

Kontakt med läkare nås via sjukhusets växel 090/7850000 och på dagtid även via mikrobiologens sekreterare 090/7851125. Klinisk bakteriolog finns tillgänglig kl 08-21 och klinisk virolog dygnet runt. Vid behov förmedlar jourläkare kontakt med expert relevant för frågeställningen senast påföljande vardag.

Ledare av NRL är Lisa Pettersson, specialistläkare klinisk virologi, ST-läkare klinisk bakteriologi.

Folkhälsomyndigheten

Kontakt nås via kundtjänst telefon 010 - 205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMiB 010 - 205 2400 för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Niklas Edner, specialistläkare i klinisk bakteriologi och virologi, utredare.

Referensdiagnostik

Norrlands Universitetssjukhus

Vi kommer att bistå med rådgivning om provtagning och val av analys. Vi utför serologi på det stora flertalet prover som kommer till oss och som komplement utför vi även aviditetsprovning av IgG antikroppar och PCR-analys. PCR analys utförs till exempel hos patienter som har antikroppsbrist och därför kan bli negativa i serologin samt hos svårt sjuka patienter då det finns indikation på att ett högt antal RNA-kopior i serum kan tala för en sämre prognos. PCR-analys kan även vara av värde för att ställa diagnos om patienten nyss har insjuknat och inte har hunnit utveckla antikroppar ännu. Aviditetsprovning av IgG antikroppar utförs för att se om det rör sig om en aktuell eller tidigare genomgången infektion hos patienter som har IgG men där IgM antikroppar saknas.

Analys	Svarstid	Avgift
Puumalavirus, serologi: immunofluorescens med påvisande av IgG	*	306:-
Puumalavirus, serologi: immunofluorescens med påvisande av IgM	*	306:-
Puumalavirus, aviditetsprovning av IgG antikroppar	*	306:-
Puumalavirus, kommersiellt snabbtest för påvisande av IgM antikroppar (ReascanTM)	*	573:-
Puumalavirus, PCR-analys	*	974:-

Avgifter enligt avtal 2018-06-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

* Analyser utförs nästan varje vardag under högsäsong/epidemi och något glesare med prioritering efter behov övrig tid. Analysresultat och bedömning förmedlas skriftligt och vid behov även via telefon.

Folkhälsomyndigheten

Analys	Tillgänglighet	Maximal tid till svar	Pris
Andesvirus (nukleinsyrapåvisning) (ingår i 7/24-beredskapsdiagnostiken)	Analysen utförs dygnet runt alla dagar året runt mot särskild akuttaxa	Preliminärsvar ges inom ca 12 h efter provets ankomst ¹	1920:-
Dobravavirus IgM (snabbtest)	Analysen kan utföras samtliga helgfria vardagar året runt	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ²	645:-
Hantaanvirus serologi (IF)	Analysen kan utföras samtliga helgfria vardagar året runt	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ²	1110:-
Hantavirus neutraliserande antikroppar (NT) för Seoul-, Hantaan-, Puumala-, Dobrava-, Saarema-, Andes-, Sin Nombre- och Tula-virus	Analysen kan påbörjas inom 2 veckor efter prov ankommit	Inom 28 dagar ³	2930:-
Puumalavirus IgM (ELISA) (ackrediterad)	Analysen kan utföras samtliga helgfria vardagar året runt	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ²	1120:-
Puumalavirus IgM (snabbtest)	Analysen kan utföras samtliga helgfria vardagar året runt	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ²	645:-
Puumalavirus (nukleinsyreupåvisning), svenska stammar	Analysen kan utföras samtliga helgfria vardagar året runt	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratorie ¹	1920:-
Puumalavirus serologi (IF)	Analysen kan utföras samtliga helgfria vardagar året runt	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ²	1110:-
Sin Nombrevirus (nukleinsyrupåvisning)	Analysen kan utföras samtliga helgfria vardagar året runt	Preliminärsvar ges inom ca 12 h efter provets ankomst ¹	1920:-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Folkhälsomyndigheten svarar ut på papper eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Referensmaterial

Norrlands Universitetssjukhus

Laboratoriet kommer vid behov att bistå med kontrollmaterial (antigen eller kontrollera) för metodutveckling och validering när så efterfrågas.

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten kommer i mån av möjlighet och behov att bistå med kontrollmaterial (RNA och antigen, inte kontrollera) för metodutveckling och validering när så efterfrågas. Laboratoriet kan också vara del i metodutvärdering mellan flera olika laboratorier. Vår ansökan utgår från fätalsdiagnostik och eftersom vi utifrån ett kvalitetsperspektiv ser det som ändamålsenligt att icke inhemska hantavirusfrågeställningar prover centraliseras till ett NRL bedömer vi det inte aktuellt att skicka ut paneler för dessa.

Expertstöd

Norrlands Universitetssjukhus

Vi kommer att tillhandahålla kvalificerat stöd vid frågor om diagnostik och utredning av patient med misstänkt infektion, hantering vid utbrott och vid behov av back-up, rådgivning till laboratorier vid etablering, validering och kvalitetssäkring av tester.

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten ger expertstöd och rådgivning till behandlande läkare och laboratorier angående utredningar av patienter där misstanke om hantavirusinfektion och dess differentialdiagnoser föreligger.

Utveckling och samverkan

Norrlands Universitetssjukhus

Verksamheten utvecklar och validerar nya metoder vid behov själva eller i samverkan med andra laboratorier. Till exempel har vi samverkat med Jonas Klingström forskare på Folkhälsomyndigheten och Karolinska Institutet.

Folkhälsomyndigheten

Verksamheten utvecklar och validerar nya metoder vid behov själva eller i samverkan med andra laboratorier. Den omfattande omvärldsbevakning som finns vid myndigheten ligger till grund för beslut om etablering av nya diagnostiska metoder

Omvärldsbevakning och beredskap

Norrlands Universitetssjukhus

Tätt samarbete med Smittskyddsenheten och Folkhälsomyndigheten. Vi har jourberedskap 24 timmar om dygnet med möjlighet att utföra snabbtest för Puumalavirus IgM och vanlig serologi. Vi har även möjlighet att utföra PCR-analys dagtid på helger och laboratoriets öppettider planeras att förlängas. Kontorstid utför vi i princip dagligen serologi och PCR i rutindiagnostiken.

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten får via sitt IHR uppdrag tidigt ta del av en rad olika internationella utbrottsvarningar (t.ex. EWRS, ECDC- och WHO kommunikation). Verksamhetschefen är dessutom national microbiological focal point för ECDC och myndigheten får dagliga uppdateringar från ECDC om aktuella internationella smittskyddsrelevanta händelser. Myndigheten har också tillgång till information om förändringar i förekomst av Puumalavirus över hela Sverige via systemet för rapportering av anmälningspliktiga sjukdomar (SmiNet).

Ansvarigt NRL

Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Klinisk mikrobiologi
Verksamhetschef Christina Welinder Olsson

Omfattning

HAV, HBV, HCV, HDV, HEV.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

För akut rådgivning finns möjlighet att nå jourläkare dygnet runt. Virologiska laboratoriet har 24-timmars jour och nås via växeln vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset 031-342 10 00. Enheten för serologisk diagnostik: 031-3424743. Enheten för molekylär diagnostik 031-3424666. Kontaktpersoner Magnus Lindh, professor, överläkare; Heléne Norder, professor, mikrobiolog; Martin Lagging, professor, överläkare.

Ledare av NRL är Magnus Lindh, professor, specialistläkare i klinisk virologi och infektionsmedicin.

Referensdiagnostik

Vid laboratoriet utförs komplett serologisk diagnostik avseende hepatit A-E: anti-HAV IgG/IgM, anti-HBc IgG/IgM, HBsAg, anti HBs, HBeAg, anti-HBe anti-HCV IgG/IgM, LIA-HCV, HCV-antigen, anti-HDV, anti-HEV IgG/IgM.

Serologisk diagnostik utförs 8.00-17.00, måndag-lördag hela året. Viss serologisk diagnostik (anti-HAV, HBsAg, anti-HBc, anti-HBs, anti-HCV) kan dessutom utföras av jourläkare alla dagar, även kvällar och nätter.

Vid laboratoriet utförs komplett molekylärbiologisk diagnostik: HAV-RNA (realtids-PCR), HBV-DNA (cobas 6800 Roche), HBV-genotypning med realtids-PCR, sekvensering av RT-regionen för påvisande av resistensmutationer, helgenomsekvensering för molekylärepidemiologisk analys av HBV. HCV-RNA (cobas 6800), HCV-genotypning med realtids-PCR, sekvensering av NS3, NS5A, eller NS5B-regionen för påvisande av resistensmutationer och för molekylärepidemiologisk analys av HCV. HDV-RNA-kvantifiering (realtids-PCR). Sekvensering för genotypning och molekylärepidemiologisk analys av HDV. HEV-RNA (realtids-PCR). Sekvensering för genotypning och molekylärepidemiologisk analys av HEV.

Realtids-PCR-baserade analyser utförs minst en gång per vecka.

Sekvensering/molekylärepidemiologisk analys görs på beställning, inom 1-2 veckor.

Analyspriser

Analys	Pris
HBsAg	129:-
HBsAg-kvantifiering	375:-

HBeAg	129:-
Anti-HAV IgG	164:-
Anti-HAV IgM	164:-
Anti-HBs	164:-
Anti-HBc IgG	164:-
Anti-HBc IgM	164:-
Anti-HBe	164:-
Anti-HCV	129:-
Anti-HDV	437:-
Anti-HEV IgG	405:-
Anti-HEV IgM	405:-
HBV-DNA-kvantifiering	999:-
HCV-RNA-kvantifiering	1029:-
HDV-RNA-kvantifiering	712:-
HAV-RNA-påvisning	712:-
HEV-RNA-påvisning	572:-
HBV-genotypning (Taqman)	999:-
HCV-genotypning (Taqman)	1100:-
HAV-genotypning (sekvensering)	1542:-
HBV-sekvensering (resistens)	1746:-
HBV-sekvensering, stamkaraktärisering	2219:-
HCV-sekvensering, resistens (NS5A)	1882:-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Referensmaterial

I laboratoriets kliniska biobank finns referensmaterial som kan rekvireras för utvärdering av ny metodik eller som positiv kontroll. Priset baseras på tidsåtgången för att ta fram och bereda materialet (200 kr/timme för BMA-tid). Villkor: Det måste finnas prov kvar för diagnostiska behov, vilket kan begränsa möjligheten att tillhandahålla vissa prover.

Expertstöd

Expertis inom hepatitfältet finns på laboratoriet för stöd vid särskilda frågeställningar via telefon eller e-post året runt.

Spridning av relevant information om hepatitvirus och deras diagnostik kommer att ske genom information på vår hemsida och i samverkan med FoHM på FoHM:s hemsida (där uppgifter om anmälningspliktiga infektioner presenteras).

Vi kommer att ha återkommande utbildningsdagar med föreläsningar om olika aspekter på viral hepatit.

Utveckling och samverkan

Laboratoriet har omfattande erfarenhet av utveckling av metoder för påvisning av hepatitvirus med realtids-PCR (HAV, HBV, HCV, HDV, HEV), genotypning med realtids-PCR (HBV, HCV), sekvensering och fylogenetisk analys (HAV, HBV, HCV, HDV, HEV), och resistensmutationsanalys (HBV, HCV). Denna erfarenhet och kunskap kan utgöra stöd för andra laboratoriers metodutveckling.

Kartläggning av befintliga metoder på landets mikrobiologiska laboratorier kommer att göras.

Omvärldsbevakning och beredskap

Laboratoriet har nära kontakt med infektionsklinikerna i Göteborg och övriga regionen, och med Smittskyddsenheten i VGR. Vi samverkar i frågor om hepatitdiagnostik med övriga landet i olika sammanhang och konstellationer, särskilt referensgruppen för klinisk virologi (RKV), referensgruppen för antiviral terapi (RAV) och Folkhälsomyndigheten. Våra experter inom hepatitområdet följer noga fältet genom att ta del av publikationer och medverka i nationella och internationella möten och konferenser inriktade på hepatit (EASL, AASLD, HBV molecular biology meeting mm).

Vad gäller förekomsten av hepatit inom landet ämnar vi samarbeta med Folkhälsomyndigheten för att tillhandahålla nödvändig information, t.ex. vad gäller vilka genotyper av hepatitvirus som förekommer i Sverige. För akut hepatit A, B och E (infektioner sannolikt förvärvade i Sverige) kommer sekvensering erbjudas för att i mer detalj kartlägga vilka stammar som cirkulerar.

Den omfattande erfarenheten av egenutvecklade diagnostiska metoder gör att vi snabbt kan anpassa de diagnostiska metoderna eller vid behov utveckla nya metoder.

Det finns en god beredskap att ge stöd och råd vid utbrott och för att bistå med molekylär-epidemiologisk utredning. Vår jour är tillgänglig alla dagar, året runt. Våra hepatitexperter är tillgängliga på telefon eller epost året runt.

Laborerande personal: Det finns vid de molekylära diagnostiska enheterna 6 BMA som utför hepatitvirus-PCR. Det finns vid enheten för molekylärbiologisk typning 2-3 BMA som utför sekvensering/typning av hepatitvirus.

Ansvarigt NRL

Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Klinisk mikrobiologi
Verksamhetschef Christina Welinder Olsson

Omfattning

HSV-1, HSV-2, VZV , CMV , EBV , HHV-6, HHV-7, HHV-8, HVS.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Virologiska laboratoriet har 24-timmars jour och nås via växeln vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset 031-342 10 00. Vid behov tar jourhavande virolog kontakt med ansvariga medarbetare för herpesvirusdiagnostiken på laboratoriet.

Ledare av NRL är Jan-Åke Liljeqvist docent, universitetssjukhusöverläkare.

Referensdiagnostik

Svarstider och slutsvar. Alla analyser, som specificeras enligt nedan, förutom genotypisk antiviralresistens av CMV och HSV (tar cirka 1 vecka), kan besvaras inom 24 timmar måndag – lördag från det att provet anlånt till laboratoriet. Svar kommer att levereras som pappers- och vid behov som telefonsvar.

Agens/Analyskod	Analys	Pris
Cytomegalovirus		
ACMVGAR	CMV; IgG-antikroppar AU/ml (CMIA)	364:-
ACMVMAR	CMV; IgM-antikroppar (CMIA)	443:-
FCMVM	CMV; IgM-antikroppar, konfirmation (IFL)	443:-
DCMV	CMV; Påvisning av DNA (realtids PCR)	566:-
KCMVTQ	CMV; kvantifiering (realtids PCR)	1 219:-
CMVDNAUL54	CMV; UL54 (PCR inför sekvensering)	873:-
CMVDNAUL97	CMV; UL97 (PCR inför sekvensering)	873:-
CMVUL54	Sekvensering UL54	1 024:-
CMVUL97	Sekvensering UL97	1 024:-
	Genotypisk antiviralres. CMV om pos PCR	3 794:-
Epstein-Barr virus		
AEBNAGAR	EBV, kärnantigen; IgG-antikroppar (CMIA)	364:-
AEBGAR	EBV, kapsidantigen; IgG-antikroppar (CMIA)	364:-

AEBMAR	EBV, kapsidantigen; IgM-antikroppar (CMIA)	364:-
DEB	EBV; Påvisning av DNA (realtids PCR)	604:-
KEBVTQ	EBV; DNA-kvantifiering (realtids PCR)	566:-
Herpes simplex virus		
EHSG	HSV; IgG-antikroppar (ELISA)	283:-
EHSM2	HSV; IgM-antikroppar (ELISA)	443:-
FHSM	HSV; IgM-antikroppar, konfirmation (IFL)	443:-
DHSV	HSV; Påvisning av DNA (realtids PCR)	724:-
VILHSV	HSV; isolering	530:-
HSV genotypisk res.bestämning	PCR TK och DNA pol.gen Sekvensering TK och DNA pol. gen	1800:-/gen 2765:-/gen
Herpes simplex virus 1		
EHS1G	HSV typ 1; IgG-antikroppar (ELISA)	283:-
KHS1TQ	HSV typ 1; DNA kvantifiering (realtids PCR)	690:-
Herpes simplex virus 2		
EGG2	HSV typ 2, konfirmation; IgG-antikroppar (ELISA)	389:-
EHS2G	HSV typ 2; IgG-antikroppar (ELISA)	283:-
KHS2TQ	HSV typ 2; DNA kvantifiering (realtids PCR)	690:-
Humant herpes virus 6		
FHHV6G	HHV-6; IgG-antikroppar (IFL)	443:-
DHHV6	HHV-6; Påvisning av DNA (realtids PCR)	566:-
KHHV6TQ	HHV-6; DNA kvantifiering (realtids PCR)	690:-
Humant herpes virus 7		
Humant herpes virus 8		
Varicella zoster virus		
EVZG2	VZV; IgG-antikroppar (ELISA)	283:-
VZVM	VZV; IgM-antikroppar (CLIA)	319:-
FVZG	VZV; IgG-antikroppar, konfirmation (IFL)	443:-
FVZM	VZV; IgM-antikroppar, konfirmation (IFL)	443:-
DVZV	VZV; Påvisning av DNA (realtids PCR)	566:-
KVZTQ	VZV; DNA kvantifiering (realtids PCR)	690:-
TILLÄGG AKUTPROV		
		503:-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter

förankring i SLIM styrgrupp.

Kompletterande serologisk diagnostik; Om behov uppkommer för serologisk diagnostik av IgM-antikroppar mot HHV-6 och/eller IgG och IgM-antikroppar mot HHV-7 har vi kontakt med Public Health England, Virus reference department (VRD), <https://www.gov.uk/guidance/specialist-and-reference-microbiology-laboratory-tests-and-services>.

Diagnostik av herpes simian B virus:

- Laboratoriet har kontakt med Robin Gopal, ansvarig vid ”High Containment Microbiology, National Infections Service Public Health England”, Tel: +44(0)208 327 6437 or 6222
- Serologisk diagnostik är osäker och utförs ej. Om misstanke om herpes B virus infektion uppkommer, får kontakt tas med viruslaboratoriet i Göteborg för vidare diskussion om PCR alt. virusisolering i samråd med Robin Gopal PHE. Hänvisar också till dokument från PHE ang. ”Monkey bite guidance” som är tillgänglig vid virologiska laboratoriet i Göteborg och vid FOHM.
- PCR. Det material som den exponerade kommit i kontakt med – t.ex. saliv, urin, blod eller nervvävnad – kan analyseras med PCR. Hos en infekterad individ kan virus ibland påvisas i hudlesioner, ögonsekret eller saliv.
- Virusisolering kräver säkerhetsklass 3 på laboratoriet och utförs vid PHE efter kontakt.

Referensmaterial

På laboratoriet sparas alla prover med klinisk herpesvirus frågeställning 15 år i en biobank. Det finns därför omfattande referensmaterial för HSV-1, HSV-2, VZV, CMV, EBV och HHV-6 vilka kan användas vid utvärdering av ny metodik eller som positiv kontroll, samt tillhandahålla referensmaterial för serologiska kvalitetspaneler.

Expertstöd

Expertis inom fältet finns på laboratoriet för stöd vid särskilda frågeställningar via telefon eller e-post. För akut rådgivning finns möjlighet att nå jourläkare dygnet runt.

Utveckling och samverkan

Laboratoriet har omfattande erfarenhet av utveckling och validering av metoder för påvisande av herpesvirus med serologi och med realtids-PCR. Utvärderar nya diagnostiska metoder inom fältet. Det finns en bred erfarenhet och kunskap som kan stödja andra laboratoriers metodutveckling och validering av tester och metoder.

Omvärldsbevakning och beredskap

Laboratoriet har ett nära samarbete med Smittskyddsenheten i regionen. Vi följer noga forskningsfältet genom att ta del av publikationer och genom att medverka i nationella och internationella möten och konferenser.

Den omfattande erfarenheten av egenutvecklade diagnostiska metoder gör att vi snabbt kan anpassa eller vid behov utveckla nya metoder.

Ansvarigt NRL

Karolinska Universitetssjukhuset
Klinisk cytologi/patologi
Verksamhetschef Mikael Björnstedt

Samverkan

I samverkan med flera aktörer:

- Karolinska Universitetssjukhuset, Klinisk mikrobiologi, verksamhetschef Tobias Allander, samt center för cervixcancerprevention, enhetschef Joakim Dillner
- Skånes Universitetssjukhus, Klinisk mikrobiologi, Ola Forslund ansvarar för typning av HPV-hud

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

NRL kan kontaktas via funktionsbrevlådan hvpcenter@ki.se eller via laboratoriesamordnare Carina Eklund (Carina.Eklund@ki.se eller telefon 08-52482665). Vid mycket specialiserade förfrågningar kan omedelbart svar ej utlovas men kontakt med specialiserad referensfunktion kan i normalfallet erhållas senast påföljande dag.

Ledare av NRL är Joakim Dillner, professor KI samt funktionsområdesenhetschef för Center för Cervixcancerprevention vid funktionsområde Patologi/Cytologi inom Karolinska UniversitetsLaboratoriet (joakim.dillner@sll.se).

Referensdiagnostik

Analys	Svarstid	Avgift
HPV-DNA screening, ackrediterad analys, inklusive reflex-cytologi på HPV-positiva prover	2 veckor	160-231:- beroende av volym*

*160:- per analys vid organiserad HPV-screening (cirka 135,000 prov/år); 202:- per analys för övriga interna kunder (cirka 10,000 prov/år); 231:- per analys för övriga externa kunder (små volymer).

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Analysresultat utsvaras som regel elektroniskt men papperssvar vid behov.

Dessutom tillgång till följande analyser för forskning/uppdrag:

- HPV-typning NGS (Illumina) samt med Luminex som klinisk ”audit” av falskt negativa prov från screeningen. c:a 2 veckor. Ingår i kvalitetssystemet och debiteras ej.
- HPV-antikroppstest (Luminex) testar för antikroppar mot 30 HPV-typer.
- HPV- neutralisationstest
- HPV-genotypning med mass-spektrometri för uppföljning av HPV-vaccinationsprogrammet på årligt uppdrag av Folkhälsomyndigheten. Handläggs i batch om ca 2000 prov/körning.

För HPV-typning från hudprov hänvisas till Skånes Universitetssjukhus, Ola Forslund.

Referensmaterial

HPV DNA genotyping proficiency panel. Blindade paneler utfärdas årligen och har 100 deltagande lab från alla kontinenter.

HPV serology proficiency panel och HPV DNA screening proficiency panel: utfärdas oregelbundet just nu, formaliserad och regelbunden utgivning planeras.

Referensmaterial, huvudsakligen HPV-kloner från vårt Repository av samtliga HPV-typer (efterfrågas och skickas ut mycket ofta (populär service)).

Panel för externkontroll kommer som tidigare att tillhandahållas från NRL och distribueras till de svenska laboratorerna via NRL eller EQualis.

Expertstöd

Redaktör (en av 2) för WHO HPV Laboratory Manual (www.who.int) med internationellt standardiserade metodbeskrivningar. Utbildningsåtgärder inom global HPV LabNet. Nätverksmöten och Hearings. För en lista över vilken referenslaboratorieservice som erbjuds samt instruktioner, se www.hpvcenter.se. För kvalitetsindikatorer över cervixscreening i allmänhet, inklusive HPV-screening se www.nkcx.se. Internationellt nätverk för motsvarande öppen redovisning kommer inom kort att ha motsvarande service på www.nordscreen.org

Utveckling och samverkan

Bedriver systematisk utveckling av nya screening-tester inom SSFs excellensprojekt inom biomarkörforskning. Bedriver systematiskt kvalitetsutvecklingsarbete med utgångspunkt i förbättrad effektivitet av cancerpreventionen (www.nkcx.se). Mycket väl utvecklad samverkan både nationellt och internationellt.

Omvärldsbevakning och beredskap

Regelbundet deltagande i international HPV conference samt motsvarande Europeisk konferens (www.eurogin.com). Global HPV LabNet. Regionala Cancercentra i samverkan. Samverkan med International Agency for Research on Cancer (IARC) sam folkhälsomyndigheten. Vi har byggt upp kapaciteten för att, ifall det skulle behövas, årligen kunna utföra upp till 100,000 HPV tester till (t ex åt andra landsting eller länder).

Ansvarigt NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark Wisell

Omfattning

Influensa A/B-, influensa A H5N1/ H1N1-, nya influensavirus

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Vid misstanke om högpåtagligt influensa (H5/H7) tillhandahålls 24/7-beredskap för hälso- och sjukvården för analys efter kontakt med klinisk mikrobiolog (KMIB) i beredskap telefon, 010 - 205 2400.

För övriga frågor nås kontakt via kundtjänst telefon 010 - 205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMIB 010 - 205 2400 för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Mia Brytting, docent, enhetschef.

Referensdiagnostik

Analys	Pris	Tid till ut svar	Tillgänglighet
Influensavirus, H5N1 nukleinsyrapåvisning(ackrediterad). På jourtid används en modifierad metod , ej ackrediterad.	1958:-	Inom 1 dygn	Utförs omgående efter prov anlänt till FOHM 7/24.
Influensavirus, H7N9 nukleinsyrapåvisning (ackrediterad). På jourtid används en modifierad metod , ej ackrediterad.	1958:-	Inom 1 dygn	Utförs omgående efter prov anlänt till FOHM 7/24.
Influensavirus A/B nukleinsyre påvisning, differentialdiagnostik säkerhetslaboratoriet (ackrediterad). På jourtid används en modifierad metod , ej ackrediterad.	1958:-	Inom 1 dygn	Utförs omgående efter prov anlänt till FOHM 7/24 om så är begärt.
Influensa A, subtypning av tidigare verifierat positivt prov (ackrediterad)	1960:-	3 dygn	Utförs 2-3 gånger i veckan.
Influensa, genotypisk resistensbestämning (kvalitetssäkrad)	4245:-	3 d-1vecka	Utförs på begäran.

Avgifter enligt avtal 2018-03-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp. Folkhälsomyndigheten svarar ut på papper eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Isolering, typning, karaktärisering utförs inom det nationella övervakningsprogrammet för influensa. Detta omfattar sentinelprovtagning (anmälda deltagare) och laboratorieövervakning. Laboratorieövervakning innebär att influensapositiva prover som analyserats på landets mikrobiologiska laboratorier skickas till Folkhälsomyndigheten i början, mitten och slutet av säsongen för bland annat analys av vaccinlikhet och antiviral resistens. Vid lokala utbrott, misstanke om vaccinationsgenombrott och antiviral resistens skall prov skickas till Folkhälsomyndigheten.

Referensmaterial

Vi odlar upp aktuella stammar under hela säsongen. Vi tillhandahåller stammar till de som önskar. Vi inventerar inför varje säsong vilka kommersiella kit som används vid vilka laboratorier och i samarbete med frivilliga laboratorier så verifieras att respektive kit kan påvisa aktuella influensastammar som cirkulerar i Sverige. Dessa utskick görs två till tre gånger per säsong och resultatet återkopplas till alla laboratorier samt på vår hemsida.

Expertstöd

Folkhälsomyndigheten har flera års erfarenhet av arbete med säsongsinfluensa, pandemier, samt zoonotisk influensa. Vi tar fram, samt deltar i framtagande, av rekommendationer rörande influensa, utbrottshantering, antiviral behandling och vaccination. Vi deltar i WHO:s influensarbete såsom nationellt influensacentrum.

Utveckling och samverkan

Redan idag finns ett väl etablerat nationellt nätverk, med Folkhälsomyndigheten i centrum, för de laboratorier som utför primärdiagnostik i och med myndighetens funktion som referenslaboratorium gentemot WHO. Både fenotypiska och molekylära metoder utvecklas kontinuerligt.

Omvärldsbevakning och beredskap

Folkhälsomyndigheten bedriver kontinuerlig omvärldsbevakning som utvärderas och distribueras till nationella intressenter. Myndigheten får också regelbundet tillgång till global information ifrån WHO och ECDC. Myndigheten bedriver nationell övervakning via SMI-net.

Ansvarigt NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark Wisell

Samverkan

NRL för poliovirus samverkar nära med NRL för enterovirus.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Kontakt nås via kundtjänst telefon 010-205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMIB 010 - 205 2400 för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Mia Brytting, docent, enhetschef.

Referensdiagnostik

Analys	Pris	Tid till ut svar	Tillgänglighet
Virusisolering med efterföljande molekylär typning (ackrediterad)	Ingår i det nationella övervakningsprogrammet 0:-	2-4 veckor (preliminärt svar 2-4 dagar vid akut frågeställning)	Utförs veckovis. Vid misstanke om polio måste prov skickas till WHO laboratorium för konfirmation.
Polioserologi mot polio typ 1 och 3 med neutralisationstest.	1410:-	2 veckor	Analysen utförs en gång i veckan.
Polioserologi mot polio typ 2	2500:-	4-8 veckor	Utförs externt (RIVM) vid förfrågan.

Avgifter enligt avtal 2018-03-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Folkhälsomyndigheten svarar ut på papper eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Referensmaterial

Referensmaterial finns på myndigheten (OBS: endast Sabin 1 och 3 stammar finns i enlighet med WHO's inneslutning av poliovirus numera tillgänglig i Sverige). Vid behov av referensmaterial utöver Sabinmaterial kan referenslaboratorium in Holland kontaktas (via Folkhälsomyndigheten).

Expertstöd

Myndigheten är referenslaboratorium mot WHO sedan många år tillbaka. Både kunskap samt långvarig erfarenhet bland medarbetaren finns. NPL är också delaktig i myndighetens övergripande polioarbete tillsammans med epidemiologer på myndigheten.

Utveckling och samverkan

Redan idag finns ett väl etablerat nätverk både nationellt (med laboratorier som utför primärdiagnostik för enterovirus) och internationellt (med andra polioloratorier, samt WHO och ECDC).

Omvärldsbevakning och beredskap

Folkhälsomyndigheten bedriver kontinuerlig omvärldsbevakning som utvärderas och distribueras till nationella intressenter. Myndigheten får också regelbundet tillgång till global information ifrån WHO och ECDC. Myndigheten bedriver nationell övervakning via SmiNet.

Huvudansvarigt NRL

Akademiska Sjukhuset
Klinisk mikrobiologi
Verksamhetschef Maria Engedahl

Kompletterande NRL

Karolinska Universitetslaboratoriet (KUL)
Funktionsområde Klinisk mikrobiologi
Funktionsområdeschef/Verksamhetschef Tobias Allander

Omfattning

JC/BK- virus, övriga polyomavirus.

Fördelning av uppdrag

Akademiska Sjukhuset ansvarar för JC/BK och Karolinska Universitetslaboratoriet för övriga polyomavirus.

Vid frågor kontaktas huvudansvarigt NRL, om det inte är tydligt att frågan hanterades av kompletterande NRL.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Akademiska Sjukhuset

Måndag -fredag 08.00- 17.00; Kundtjänst, sjukhusväxeln 018-611 00 00

Måndag - fredag 08.00-16.45; Expeditionen Klinisk Mikrobiologi, Uppsala 018-611 39 16;
jourhavande virolog 018-611 28 25; jourhavande bakteriolog 018-611 17 52

Lördag, söndag och helgdag nås jourhavande bakteriolog 09.00-13.00, 018-611 17 52 eller genom sjukhusväxel

Vid behov av mer fördjupade diskussioner rekommenderas kontakt under vardagar.

Ledare av NRL är Anders Bergqvist, mikrobiolog och Kenneth Nilsson, docent, överläkare

Karolinska Universitetslaboratoriet

Referensfunktioner nås genom laboratoriets ordinarie kontaktvägar för läkarkonsultation (se www.karolinska.se/lab/mikrobiologi).

Måndag-fredag 08:00-17:00: via Kundtjänst telefon 08-517 719 99

Lördag, söndag och helgdag 08:30-13:30: bakteriologi Huddinge telefon 08-585 811 70; bakteriologi Solna telefon 070-484 12 55; virologi telefon 08-517 735 77

Vid mycket specialiserade förfrågningar kan omedelbart svar ej utlovas men kontakt med specialiserad referensfunktion kan i normalfallet erhållas senast påföljande dag.

Ledare av NRL är Gordana Bogdanovic, överläkare.

Referensdiagnostik

Akademiska Sjukhuset

Analys	Svarstid	Avgift
Kvantitativ BKV diagnostik med ackrediterad metod	1-3 dagar	958:-
Kvantitativ JCV diagnostik med flexibelt ackrediterad metod	1-4 dagar	958:-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

- Typning av BKV DNA: Typningsmetod finns tillgänglig för studieändamål.
- Typning av JCV DNA: Ej tillgängligt för närvarande.
- För JCV serologi i samband med MS-behandling med Natalizumab hänvisas till Unilabs (Köpenhamn, Danmark), vilka i nuläget svarar för hela Europas analysbehov.

Svaret lämnas digitalt eller i pappersformat vid svar av en beställning som gjorts på pappersremiss.

Karolinska Universitetslaboratoriet

Analys	Svarstid	Avgift
Primär diagnostik för, KI, WU, MCV	2-3 veckor	2500:-

Avgifter enligt avtal 2018-06-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Annat lab: Alla kända typer av polyomavirus Cancercenter Karolinska Institutet (CCK), Department of Oncology-Pathology (OnkPat).

Referensmaterial

Akademiska Sjukhuset

Sedan 2015 tillhandahåller NIBSC definierade WHO standarder för BKV och JCV där koncentration definieras i internationella enheter. Akademiska tillhandahåller referensmaterial för valideringssyften för BKV (genotyp I, III och IV) samt JCV (i mån av tillgång). Kalibrering av kvantitativa metoder: Eftersom laboratorierna kan köpa internationella standarder blir detta inte aktuellt.

Karolinska Universitetslaboratoriet

Kan för närvarande ej tillhandahållas

Expertstöd

Akademiska Sjukhuset

Laboratoriet erbjuder rådgivning i metodologiska och kliniska frågeställningar, inkluderande stöd till laboratorier vid etablering, validering och kvalitetssäkring. Laboratoriet erbjuder rådgivning i metodologiska och kliniska frågeställningar.

Karolinska Universitetslaboratoriet

Expertkompetens finns som stöd efter förfrågan för utredning av patient med misstänkt infektion, rådgivning till laboratorier vid etablering, validering och kvalitetssäkring av tester och allmän eller specifik kunskapsförmedling.

Utveckling och samverkan

Akademiska Sjukhuset

För närvarande pågår forskningsstudien vid sex länssjukhus utöver Akademiska sjukhuset. Redan etablerade etablerade analysmetoder som utvärderas i aktuell studie kan, beroende på studieresultaten, spridas till andra laboratorier.

Karolinska Universitetslaboratoriet

Behovet av stöd till andra laboratorier kring polyomavirusdiagnostik bedöms begränsat.

Omvärldsbevakning och beredskap

Akademiska Sjukhuset

Regelbundet deltagande i internationella möten. Beredskap ej aktuellt.

Karolinska Universitetslaboratoriet

Vi bedriver omfattande omvärldsbevakning som ett led i vårt deltagande i forskning och nationella och internationella nätverk.

Ansvarigt NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark Wisell

Omfattning

Rabiesvirus, variolavirus, vacciniavirus, övriga poxvirus.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Vid misstanke om rabies, monkeypox eller variola tillhandahålls 24/7-beredskap för hälso- och sjukvården för analys efter kontakt med klinisk mikrobiolog (KMIB) i beredskap telefon, 010 - 205 2400.

För övriga frågor nås kontakt via kundtjänst telefon 010 - 205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMIB för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Niklas Edner, specialistläkare i klinisk bakteriologi och virologi, utredare.

Referensdiagnostik

Analys	Avgift
Rabiesvirus neutraliserande antikroppar (NT)	1120:-
Rabiesvirus och european bat lyssavirus 1 och 2 (nukleinsyre påvisning)	1920:-
Rabiesvirus (antigen påvisning IF)	1725:-
Rabiesvirus (virusisolering)	enl ök
Orthopoxvirus (variola, monkeypox, cowpox, vaccinia) (nukleinsyre påvisning)	1920:-
Orthopoxvirus (variola, monkeypox, cowpox, vaccinia) neutraliserande antikroppar (NT)	1380:-
Parapoxvirus, (nukleinsyre påvisning)	1285:-
Metagenomik för generell detektion av okänd patogen	22000:-
Virus påvisning, elektronmikroskopi	2120:-
Utöver ovan avgifter tillkommer beroende på situation nedanstående avgifter	
Konfirmerande analys, virusisolering riskklass 2	2130:-
Konfirmerande analys virusisolering riskklass 3 i säkerhetslaboratorium	6930:-
Konfirmerande analys virusisolering riskklass 4 i säkerhetslaboratorium	11185:-
Tillägg för akut nukleinsyre påvisning, joutid	6395:-

Tillägg för akut nukleinsyrepåvisning, kontorstid	1070:-
Tillägg riskklass 3, extraktion i säkerhetslaboratorium.	1595:-
Tillägg riskklass 4 extraktion i säkerhetslaboratorium	3725:-
Konfirmerande analys, sekvensering riskklass 4	5330:-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Folkhälsomyndigheten svarar ut på **papper** eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Referensmaterial

Myndigheten bedömer så som framgår under punkten 10 att denna typ av fätalsdiagnostik i möjligaste mån ur ett kvalitets- och säkerhetsperspektiv ska centraliseras till ett laboratorium för klinisk mikrobiologisk diagnostik av prov från människa varför tillhandahållande av referensmaterial och paneler inte ses som relevant inom SLIM.

Expertstöd

Expertstöd och rådgivning ger Folkhälsomyndigheten både till behandlande läkare och laboratorier angående utredningar av patienter där misstanke om rabies, orthopox inklusive variola- eller parapox-infektion föreligger. Denna rådgivning finns för rabies, monkeypox och variola tillgänglig på telefon 7/24/365 genom funktionen Klinisk mikrobiolog i beredskap.

Utveckling och samverkan

Verksamheten utvecklar och validerar nya metoder vid behov själva eller i samverkan med andra internationella laboratorier. Den omfattande omvärldsbevakning som finns vid myndigheten ligger till grund för beslut om etablering av nya diagnostiska metoder.

Omvärldsbevakning och beredskap

Folkhälsomyndigheten får via sitt IHR uppdrag tidigt ta del av en rad olika internationella utbrottsvarningar (t.ex. EWRS, ECDC- och WHO kommunikation). Verksamhetschefen är dessutom national microbiological focal point för ECDC och myndigheten får dagliga uppdateringar från ECDC om aktuella internationella smittskyddsrelevanta händelser. Myndigheten har också genom sitt samordningsansvar gentemot landets smittskydd löpande kontakt med landets samtliga smittskyddsenheter och får på så sätt information om ovanliga smittskyddshändelser i landet. Myndighetens epidemiologer får vidare information om förekomst av anmälningspliktiga sjukdomar över hela Sverige via systemet för rapportering av anmälningspliktiga sjukdomar (SmiNet). En systematisk litteratur och mediabevakning finns på myndigheten som genom mejluppdateringar och dagliga 11-möten förmedlas till den laborativa verksamheten. Myndigheten har, avseende zoonotiska sjukdomar, även ett mycket aktivt samarbete med Statens veterinärmedicinska anstalt vilket är värdefullt både vad det gäller informationsdelning av omvärldsbevakningen från djursektorn.



Svenskt laboratorienätverk
inom mikrobiologi

Nationellt referenslaboratorium för retrovirus

Huvudansvarigt NRL

Karolinska Universitetslaboratoriet (KUL)
Funktionsområde Klinisk mikrobiologi
Funktionsområdeschef/Verksamhetschef Tobias Allander

Kompletterande NRL

Universitetssjukhuset Örebro
Klinisk Mikrobiologi
Verksamhetschef Jan Forslid

Omfattning

HIV-1, HIV-2, HTLV-I/II.

Fördelning av uppdrag

Karolinska Universitetslaboratoriet ansvarar för HIV-1/2 medan Universitetssjukhuset i Örebro ansvarar för HTLV-I/II.

Vid frågor kontaktas huvudansvarigt NRL, om det inte är tydligt att frågan hanterades av kompletterande NRL.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Karolinska Universitetslaboratoriet

Referensfunktioner nås genom laboratoriets ordinarie kontaktvägar för läkarkonsultation (se www.karolinska.se/lab/mikrobiologi).

Måndag-fredag 08:00-17:00: via Kundtjänst telefon 08-517 719 99

Lördag, söndag och helgdag 08:30-13:30: bakteriologi Huddinge telefon 08-585 811 70; bakteriologi Solna telefon 070-484 12 55; virologi telefon 08-517 735 77

Vid mycket specialiserade förfrågningar kan omedelbart svar ej utlovas men kontakt med specialiserad referensfunktion kan i normalfallet erhållas senast påföljande dag.

Ledare av NRL är Anders Sönnernborg, professor, överläkare.

Universitetssjukhuset Örebro

Laboratoriet har jourbemanning under årets alla dagar avseende akut bakteriologi och virologi. Denna läkarjour kan kontaktas vid behov vardagar 8-16.30 respektive helgdagar 8-14 på telefon 019-6023523 för att kunna ta frågor vidare till relevanta personer kopplade till referensfunktionen. Uppföljande diskussion med expertis inom HTLV kan då ske nästkommande vardag. Konfirmerande analyser avseende HTLV utförs inte på helg.

Ledare av NRL är Martin Sundqvist, Med Dr, Överläkare

Referensdiagnostik

Karolinska Universitetslaboratoriet

Tillgänglighet: Referensfunktioner är tillgängliga mån-lördag med avseende på mottagande av prover och expertfrågeställningar. För akuta frågeställningar finns jourhavande virolog dagtid. Jour dygnet runt finns varannan vecka för transplantationsvirologiska frågeställningar (delas med Uppsala).

Information om förmedling/hänvisning av analyser: Information erhålls via kundservice och jourhavande läkare.

Handläggningstid: Den normala handläggningstiden för provanalys framgår av tabell 1 nedan. För akuta frågeställningar kan snabbare handläggning ske efter överenskommelse med laboratoriet. För expertstöd är handläggningstiden i real-tid. Då Karolinska Universitetssjukhuset /Karolinska Universitetslaboratoriet arbetar enligt modellen tematisk vård inom patientflödet HIV kan även expertstöd från relevant klinisk expertis från Infektionskliniken, Kvinnokliniken, Barnkliniken, Hudkliniken, Klinisk immunologi och Klinisk farmakologi erhållas med kort varsel.

Storlek på avgift: Grundtaxa framgår av tabell 1 nedan. Avgifter för akut handläggning kan tillkomma. Ingen avgift tas för expertstöd eller annan rådgivning via telefon eller elektroniska kontakter.

	Primär-diagnostikk	Bekräftande diagnostik	Kompletter. analys	Analys av svårbedöda	Akcredit.	Avgift	Handläggningstid	Annat lab
HIV-1								
Anti-HIV HIV-ag	+	+	+	+	+	80,68:-	1-5 dagar	
HIV-1 RNA kvantifiering	+	NA	NA	+	+	1 569,10:-	1-7 dagar	
HIV-1 DNA	+	NA	NA	+	-	1 817,10:-	<7 dagar	
HIV-1 resistens: 1) Integras-hämmare 2) ViroSeq 3) Tillägg till ViroSeq vid låga virusnivåer	+	NA	+	+	+	1) 2 958,85:- 2) 4 317,41:- 3) 1 482,74:-	3-12 dagar	
HIV-1 coreceptor	+	NA	NA	+	-	3 468,90:-	3-12 dagar	
HIV-1 subtypning, pol gen	+	NA	+	+	-	Ingår i priset för ViroSeq 4 317,41:-	3-12 dagar	
Typning av HIV-1 eller HIV-2 av primär reaktivt prov	+	+	+	+	+	917,27:-	1-3 dagar	
Släktskaps-analys	+	NA	+	+	-	Debiteras enl offert	2-4 veckor	
HIV odling	+	NA	NA	+	-	3 500:-	2-6 veckor	
HIV-2								

HIV-2 kvantifiering	+	NA	NA	+	-	135 Euro	2-4 veckor	Paris
HIV-2 resistens	+	NA	NA	+	-	300 Euro	2-4 veckor	Paris

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

HIV-2: Paris, Frankrike. Underleverantör av HIV-2 kvantifiering och HIV-2 resistensbestämning. Kostnad täcks direkt av avnämaren.

Svar levereras digitalt i de fall kundens journalsystem tar emot sådana digitala svar, alternativt kan Web-svar via LabPortalen användas. Om kunder har önskemål om papperssvar kan även sådana levereras. Kunden kan sålunda själv avgöra vilken typ av svar som önskas.

Universitetssjukhuset Örebro

Analys	Svarstid	Avgift
Screeningtest för HTLV I/II	1-3 dagar	158:-
Konfirmation av initial antikroppsreaktivitet med Immunoblot för HTLV I och II	1-14 dagar	1022:-
Digital dorplet PCR för bestämning av Viral Load för HTLV I och II	1-14 dagar	1842:-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Svar lämnas digitalt inom Region Örebro län men på papper till externa beställare.

Referensmaterial

Karolinska Universitetslaboratoriet

Tillgänglighet:

- De vanligaste analyserna förses med referensmaterial från kommersiella källor. Tillgängligheten av dessa bestäms företaget och sker genom regelbundna utskick enligt etablerade rutiner.
- Information om vilka leverantörerna till referensmaterial är f.n. framgår av nedanstående tabell 2. En uppdatering sker vid eventuella förändringar liksom förmedling av denna information till relevanta laboratorier.

Storlek på avgift:

- Avgiften för angivna kommersiella källor bestäms av anlitat företag/organisation och debiteras direkt från dessa till användaren.

Villkor för tillhandahållande av referensmaterial:

- Avtal skall ske mellan kommersiella källor och avnämaren.

Välfungerande internationella kvalitetskontroll-paneler finns sedan länge inom HIV området och avses användas fortsättningsvis. F.n. används följande leverantörer:

Agens/Metod/Material	Leverantör
HIV-1, HIV-2, screening	Equalis, ID 31
HIV-antigen	Equalis, ID 115
HIV/HTLV-diagnostik, såväl screening- som konfirmationstester	Equalis, ID 58

HIV-1 RNA	QCMD 2017 EQA program
HIV-1 DNA	QCMD 2017 EQA program
HIV drug resistance (pol)	QCMD 2017 EQA program
HIV drug resistance (integras)	QCMD 2017 EQA program

Om behov skulle finnas för ytterligare referensmaterial kan sådant tas fram med hjälp av en mycket stor biobank av patientprover (plasma), resistenstestade och subtypade patientprover för att skapa paneler för ytterligare kvalitetssäkring.

Universitetssjukhuset Örebro

Laboratoriet i Örebro framställer material för kvalitetskontrollutskick via Equalis. Vb kan mindre volymer HTLV-positivt serum levereras för valideringsarbete i primärdiagnostiska laboratorier (debitering för detta sker beroende på provmängd och komplexitet). Utbyte av provmaterial för EQA mellan referenslaboratorierna i England och i Örebro är under uppbyggnad.

Expertstöd

Karolinska Universitetslaboratoriet

Generell kommentar: Expertkunskap används som stöd efter förfrågan för utredning av patient med misstänkt infektion, hanteringen av större och/eller oväntade spridningar av virus, rådgivning till laboratorier vid etablering, validering och kvalitetssäkring av tester, allmän eller specifik kunskapsförmedling och massmedial hantering.

Tillgänglighet:

- Expertstöd finns tillgängligt måndag-fredag kontorstid samt via jourhavande klinisk mikrobiolog dagtid lördag och söndag/helgdag.
- Klinisk mikrobiologisk expert kan även förmedla expertstöd från relevant klinisk expertis från Infektionskliniken, Kvinnokliniken, Barnkliniken, Hudkliniken, Klinisk immunologi och Klinisk farmakologi erhållas med kort varsel.

Patientutredning:

- Expertstöd finns tillgängligt enligt ovan. Klinisk mikrobiologisk expert kan även förmedla expertstöd från relevant klinisk expertis från Infektionskliniken, Kvinnokliniken, Barnkliniken, Hudkliniken, Klinisk immunologi och Klinisk farmakologi då Karolinska Universitetssjukhuset /Karolinska Universitetslaboratoriet arbetar enligt modellen tematisk vård inom patientflödet hiv. Detta stöd kan erhållas med kort varsel.
- Stöd kan även ges mer övergripande via det nationella kvalitetsregistret för hiv i Sverige, InfCare HIV, där representant från Klinisk mikrobiologi är ordförande i styrgrupp liksom nära samarbetspartner från Infektionskliniken Karolinska Universitetssjukhuset.

Utbrottshantering och back-up:

- Laboratoriehantering: utbrott inom hiv-området hanteras på laboratoriet via prioritering av tillgängliga resurser för skyndsamt diagnostik med relevanta delar av ovan angivna metoder. Laboratoriet kan v.b. efter samråd och på initiativ av Smittskyddsläkare och/eller Folkhälsomyndigheten genomföra släktskapsanalyser av virusstammar. Detta kräver att adekvat patientmaterial erhålls via klinik och/eller Smittskyddsläkare.
- Informationshantering: Verksamhetschef och/eller kontaktperson för det nationella referenslaboratoriet är primära kontaktpersoner vid utbrott om ej annat anges. Laboratoriets kontaktperson kommunicerar med relevant myndighet (FoHM, Smittskydds-enhet, annan) och är även kontaktperson för massmedia. Karolinska Universitetssjukhusets press-avdelning används för press-meddelande och ytterligare information till allmänhet om detta beslutas i samråd med berörda myndigheter.
- Back-up: Laboratoriets kapacitet inom hepatit-området är hög och det är ytterst osannolikt att mängden prover vid ett utbrott kommer att överskrida den kapaciteten. Om det trots detta skulle vara

fallet eller om instrumenteringen går sönder kommer annat svenskt ackrediterat laboratorium att kontaktas.

Expertstöd för laboratoriets tester och metoder:

- Laboratoriet avser att tillhandahålla rådgivning till svenska mikrobiologiska laboratorier vid etablering, validering och kvalitetsäkning av tester och metoder om sådant behov framställs. Detta sker i första hand genom kommunikation via telefon och e-mail/annan elektronisk kommunikationsväg. Rådgivningen kan mer specifikt beröra förmedling av SOP, förslag till hur validering av metod ska gå till och förmedling av referensmaterial. Vid önskemål kan representant från referenslaboratoriet besöka annat laboratorium för exempelvis inspektion av utrymmen, råd om provflödeshantering och/eller felsökning. Vid mer omfattande rådgivning skrives avtal om detta i samband med att överenskommelse om rådgivning görs.

Spridning av information. Information om referenslaboratoriets aktivitet sprids genom ett flertal kanaler:

- Muntlig, personlig: via telefon-, email eller annan elektronisk information till enskild individ.
- Hemsida: i) via Karolinska Universitetslaboratoriets hemsida som regelbundet uppdateras; ii) viktigare nyheter via det nationella InfCare HIV kvalitetsregistrets hemsida; iii) mer framstående forskningsresultat via Karolinska Institutets hemsida.
- Artiklar: målsättning är att publicera all viktigare utveckling i internationella peer-reviewed vetenskapliga tidskrifter.
- Föredrag: målsättning är att presentationer genomförs vid vetenskapliga kongresser av viktigare utveckling / vetenskapliga fynd, inklusive vårmötet i Sverige. Föredrag kan också ges till Folkhälsomyndigheten och/eller Smittskyddsenheter om så önskas.
- Massmedia: via press-kontakter enligt ovan vid större utvecklingshändelser eller utbrott.

Universitetssjukhuset Örebro

Stöd i diskussion av val av primär-diagnostiska analyser, uppdatering av epidemiologisk information av aktuell nationell och internationell epidemiologi samt stöd i hanteringen av sjukdomsfall och uppföljning av HTLV-infekterade. Vid behov kan kontakter med internationella experter erbjudas

Utveckling och samverkan

Karolinska Universitetslaboratoriet

Nivå av tillgänglighet:

Laborerande personal vid laboratoriet finns tillgängliga vardagar kl 8.00-16:30 och lördagar kl 8.00-14.00. Jourhavande virolog finns tillgänglig mån-fre 08:00-17:30 samt lördagar/ söndagar och helgdagar 08:30-13:30. Kontaktperson för referenslaboratoriet finns tillgänglig veckodagar samt vid utbrott dygnet runt.

Utveckling/utvärdering av tester:

- Laboratoriets seniora HIV forskare/läkare deltar i ett flertal relevanta internationella nätverk och har erfarenhet av samarbete med WHO och ECDC.
- Laboratoriet har som grundprincip att utveckla nya diagnostiska tester för HIV då kliniskt behov kan identifieras. Detta sker primärt via in house metoder antingen etablerade via laboratoriets seniora HIV forskare/läkare och/eller via inhämtning av sådan kunskap från det internationella nätverket varefter metoderna kan implementeras.
- Laboratoriet kan även utvärdera kommersiellt tester om det bedömes vara relevant för referenslabsfunktionen och då efter avtalskrivande med företag.
- Laboratoriet är öppet för samverkan med svenska och internationella aktörer såsom andra mikrobiologiska laboratorier, ECDC, WHO, UNAIDS, biotech-företag och akademiska institutioner.

Utveckling av strategier/rekommendationer för diagnostik:

- Laboratoriet bidrar till en evidensbaserad hälso- och sjukvård inom HIV-området genom att överföra egna och andras forskningsresultat till praktisk vård och fortlöpande utvärdera etablerade och nya metoder. Detta uppdrag formaliseras i sjukhusets nya tematiska organisation där Klinisk mikrobiologi

kommer att vara representerat i relevanta interdisciplinära patientflödesledningsgrupper för patientflödet HIV. Genom att ett flertal av Karolinska Universitetssjukhusets kliniker har omfattande nationella (och internationella) kontaktnät/samarbeten förväntas laboratoriets aktiviteter även indirekt genom dessa kliniker ha betydelse för HIV-vård vid andra sjukhus, nationellt och internationellt.

- En signifikant del av den forskning som laboratoriets forskare bedriver inom HIV-1 området är inriktat mot omvärldsbevakning av spridning av olika HIV-1 stammar, uppkomst av nya HIV-1 stammar (unique recombinant forms), identifiering och uppföljning av HIV resistent stammar, behandlingseffekt och studier för utveckla metodik för kvantifiering och identifiering av HIV infekterade, ej diagnostiserade personer samt kartlägga i vilken utsträckning spridning sker bland migranter efter ankomst till Sverige.
- Kontaktperson Prof Sönnerborg vid laboratoriet medverkar i kvalitetskringen av HIV vård i Sverige genom deltagande i det nationella kvalitetsregistret för HIV.
- Kontaktperson Prof Sönnerborg (ordförande) och professor Jan Albert (adjungerad styrelsemedlem) är styrelsemedlemmar i Referensgruppen för Antiviral Terapi som tar fram nationella riktlinjer för antiviral terapi, även inkluderande diagnostiska aspekter behandling vid HIV infektion.
- Professor Albert (ordförande) och Prof Sönnerborg (övrig styrelsemedlem) är medlemmar i Referensgruppen för Antiviral Terapis metodgrupp vars syfte är att dokumentera den diagnostik som används vid antiviralbehandling, inkluderande HIV.
- Representant från laboratoriet medverkar i Referensgruppen för Klinisk Virologi.
- Kontaktperson Prof Sönnerborg och professor Jan Albert är styrelsemedlemmar i European Society for Translational Antiviral Research (ESAR): <http://www.esar-society.eu/>, syfte är att följa utvecklingen inom antiviral terapi med särskilt fokus på resistens-utveckling och molekylär epidemiologi. ESAR medverkar vid framtagande av vissa rekommendationer för användandet av diagnostik vid antiviral behandling.
- Kontaktperson Prof Sönnerborg och professor Albert är resurs-personer till European Center for Disease Control.
- Kontaktperson Prof Sönnerborg är styrelsemedlem i HIV in Europe <http://newsite.hiveurope.eu/>. Denna organisation arbetar med att förbättra implementeringen av HIV-diagnostik på europeisk nivå.
- Laboratoriet är för övrigt öppet för samverkan med svenska och internationella aktörer såsom andra mikrobiologiska laboratorier, ECDC, WHO, UNAIDS, biotech-företag och akademiska institutioner.

Kartläggning av laboratoriernas metoder/behov:

- Laboratoriet avser att en gång årligen inventera övriga svenska laboratoriers metoder och behov eller efter tidsschema som framtages i samråd med andra laboratorier. Modellen för hur detta ska ske praktiskt avses designas efter diskussion i Referens-gruppen för Klinisk Virologi och med övriga laboratorier som erhåller referenslabsfunktion för att harmonisera nationellt metodiken för dessa inventeringar.

Universitetssjukhuset Örebro

Laboratoriet har erfarenhet av och kan erbjuda möjligheter att samverka i kvalitets-, utvecklings- och forskningsarbeten med andra laboratorier eller kliniker. Vi medverkar i uppbyggnaden av kliniska kohorter för uppföljning av HTLV-infekterade i Sverige. Detta kan vara en möjlighet till att kunna erbjuda de drabbade nya behandlingsalternativ. Det är också ett sätt att lära mer om epidemin i Sverige och hur man ska hitta vägar att begränsa spridningen av HTLV.

Omvärldsbevakning och beredskap

Karolinska Universitetslaboratoriet

Generell kommentar: Vi bedriver omfattande omvärldsbevakning som ett led i vårt deltagande i forskning, internationella nätverk och samarbete med Folkhälsomyndigheten, European Center for Disease Control, UNAIDS och WHO.

Nivå av tillgänglighet:

- Jourhavande Klinisk mikrobiolog finns tillgänglig enligt ovan.
- Kontaktperson för referenslaboratoriefunktion finns tillgänglig via e-mail och mobiltelefon, veckodagar samt vid utbrott dygnet runt.

Nivå av omvärldsbevakning:

- Seniora forskare/läkare vid laboratoriet följer regelbundet utveckling i omvärlden genom ett flertal mekanismer: läsning av publikationer i internationella peer-review granskade tidskrifter; läsning av relevant hemsidor; deltagande i internationella kongresser/ konferenser; deltagande i internationella forskningsprojekt; personliga kontakter med framstående personer inom ämnesområdet; konsult/referensperson till European Center for Disease Control, läkemedelsindustrin och biotech-industrin.
- Kontaktpersonen Prof Sönnnerborg är medlem i Scientific Advisory Board in Antivirals/HIV vid European Medicines Agency. Information om alla potentiella nya läkemedel för HIV där studier planeras och/eller där registrering sökes passerar via EMA varvid relevant information om detta erhålles.

Beredskap vid utbrott och nya behov:

- Genom ovan beskrivna nivå av tillgänglighet och hög grad av omvärldsbevakning bedömer laboratoriet att nya utbrott och behov med snabbhet kan identifieras
- Vid identifiering av utbrott och nya behov kommer klinikens ledningsgrupp i samverkan med kontaktpersonen för referenslabsfunktionen samt i samråd med relevanta myndigheter, om relevant, omprioritera resurser om akut behov av ny diagnostik eller förmedling av ny expertkunskap.

Universitetssjukhuset Örebro

Vi ser omvärldsbevakning som en naturlig del av uppdraget och avser att fortsätta med det som vi gjort hittills.

Huvudansvarigt NRL

Karolinska Universitetslaboratoriet (KUL)
Funktionsområde Klinisk mikrobiologi
Funktionsområdeschef/Verksamhetschef Tobias Allander

Kompletterande NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark-Wisell

Fördelning av uppdrag

Vid samtliga frågor kontaktas huvudansvarigt NRL primärt. Om utredningen har hänvisats till kompletterande NRL, hänvisas specifika frågor dit.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Karolinska Universitetslaboratoriet

Referensfunktioner nås genom laboratoriets ordinarie kontaktvägar för läkarkonsultation (se www.karolinska.se/lab/mikrobiologi).

Måndag-fredag 08:00-17:00: via Kundtjänst telefon 08-517 719 99

Lördag, söndag och helgdag 08:30-13:30: bakteriologi Huddinge telefon 08-585 811 70; bakteriologi Solna telefon 070-484 12 55; virologi telefon 08-517 735 77

Vid mycket specialiserade förfrågningar kan omedelbart svar ej utlovas men kontakt med specialiserad referensfunktion kan i normalfallet erhållas senast påföljande dag.

Ledare av NRL är Gordana Bogdanovic, överläkare.

Folkhälsomyndigheten

Kontakt nås via kundtjänst telefon 010-205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMIB 010 - 205 2400 för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Niklas Edner, specialistläkare.

Referensdiagnostik

Karolinska Universitetslaboratoriet

Klinisk mikrobiologi, Karolinska, tillhandahåller diagnostik för TBE-antikroppar i serum vid infektion och vaccinationsgenombrott:

Analys	Tillgänglighet	Svarstid	Avgift
TBE-virus IgG (ELISA)	Analysen utförs fem dagar i veckan under högsäsong	2-4 dagar	266,40:-

TBE-virus IgM (ELISA)	Analysen utförs fem dagar i veckan under högsäsong	2-4 dagar	266,40:-
-----------------------	--	-----------	----------

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Folkhälsomyndigheten

För referensundersökningar eller speciella utredningar tillhandahåller Folkhälsomyndigheten nedanstående analyser.

Analys	Tillgänglighet	Maximal tid till ut svar	Avgift
TBE-virus IgG, serum/likvor (ELISA)	Analysen kan utföras samtliga helgfria vardagar året runt	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ²	1385:-
TBE-virus IgM, serum/likvor (ELISA)	Analysen kan utföras samtliga helgfria vardagar året runt	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ²	1170:-
TBE-virus neutraliserande antikroppar, serum (NT)	Analysen kan utföras en gång per vecka ³	Inom 28 dagar efter ankomst till laboratoriet ³	2930:-
TBE-virus nukleinsyrapåvisning varierande material	Analysen kan utföras samtliga helgfria vardagar året runt	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹	1920:-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

¹Telefonsvar kan i regel ges samma dag och vid känt utbrott kan PCRer anpassas till aktuell stam och svarstiden optimeras ner till 3-4 timmar efter provets ankomst.

²Telefonsvar kan i regel ges samma dag analysen körs men att sjukdomskinetiken kan göra att konklusivt svar avseende infektion kräver kompletterande analyser och/eller prov.

³TBE NT kan utföras en gång per vecka under högsäsong. Start av analys påverkas av cell-leveranser och om resultat av tidigare analyser finns tillgängliga. Svarstiden påverkas om behov finns av kompletterande analyser.

Folkhälsomyndigheten svarar ut på papper eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Referensmaterial

Karolinska Universitetslaboratoriet

Avidentifierade patientprover kan tillhandahållas efter överenskommelse för tex valideringar och kontrollmaterial. Tillgången är begränsad.

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten kommer i mån av möjlighet och behov att bistå med kontrollmaterial (RNA och antigen, inte kontrollsera) för metodutveckling och validering när så efterfrågas. Laboratoriet kan också vara del i metodutvärdering mellan flera olika laboratorier. Vår ansökan utgår från fätalsdiagnostik och eftersom vi utifrån ett kvalitetsperspektiv ser det som ändamålsenligt att prover vid särskilda frågeställningar centraliseras till ett NRL bedömer vi det inte aktuellt att skicka ut paneler specifikt för dessa.

Expertstöd

Karolinska Universitetslaboratoriet

Expertstöd vid primärdiagnostik. Eftersom en för landet stor andel av TBE-diagnoser ställs i Stockholmsområdet har läkarna vid laboratoriet en mångårig och god vana av konsultationer gällande tolkning av svar och förslag till vidare utredning.

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten ger expertstöd och rådgivning till behandlande läkare och laboratorier angående utredningar av patienter där misstanke om vaccinationssvikt eller behov av speciell utredning föreligger.

Utveckling och samverkan

Karolinska Universitetslaboratoriet

Verksamheten utvecklar och validerar nya metoder vid behov, själva eller i samverkan med andra laboratorier

Folkhälsomyndigheten

Verksamheten utvecklar och validerar nya metoder vid behov själva eller i samverkan med andra laboratorier. Vi deltar för närvarande i en uppföljning av TBE-vaccinationseffekten i samarbete med Lars Rombo.

Omvärldsbevakning och beredskap

Karolinska Universitetslaboratoriet

Vi följer kontinuerligt den utvecklingen av nya tester för diagnostik av TBE.

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten får via sitt IHR uppdrag tidigt ta del av en rad olika internationella utbrottsvarningar (t.ex. EWRS, ECDC- och WHO kommunikation). Verksamhetschefen är dessutom national microbiological focal point för ECDC och myndigheten får dagliga uppdateringar från ECDC (Round Table Reports) om aktuella internationella smittskyddsrelevanta händelser. Myndigheten har också tillgång till information om förändringar i förekomst av TBE över hela Sverige via systemet för rapportering av anmälningspliktiga sjukdomar (SmiNet)

Ansvarigt NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark Wisell

Omfattning

Mässlingvirus, rubellavirus, parotitvirus.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Kontakt nås via kundtjänst telefon 010 - 205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMiB 010 - 205 2400 för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Mia Brytting, docent, enhetschef.

Referensdiagnostik

Ett nätverk har etablerats mellan Folkhälsomyndigheten och laboratorierna vid Karolinska, Sahlgrenska, Skåne, Uppsala, Linköping och Umeå med följande struktur:

Analys	Tid för svar	Avgift	Laboratorium
Påvisning av IgG- och IgM-antikroppar mot mässling, parotit och rubella, primär diagnostik	Respektive laboratorium	Respektive laboratorium	Utförs av laboratorierna vid Karolinska, Sahlgrenska, Skåne, Uppsala, Linköping*, Umeå**
Påvisning av IgG- och IgM-antikroppar mot mässling, parotit och rubella, bekräftande diagnostik	Analyseras en gång/år	Avgiftsfritt; inom det nationella övervakningsprogrammet	Folkhälsomyndigheten (vid behov analyseras prov avseende mässling och rubella också av WHO referenslaboratorium vid RKI i Berlin).
Påvisning av mässling, parotit och rubella med PCR, primär diagnostik	Respektive laboratorium	Respektive laboratorium	Mässling: Karolinska, Sahlgrenska, Skåne, Uppsala Parotit: Karolinska, Sahlgrenska, Umeå Rubella: Sahlgrenska
Genotypning av mässling- eller parotitpositiva prov med PCR	Inom 2 veckor***	Avgiftsfritt; inom det nationella övervakningsprogrammet	Folkhälsomyndigheten

* enbart morbilli IgG, rubella IgG och IgM

** enbart morbilli IgG och IgM, rubella IgG och parotit IgG och IgM

*** telefonsvar inom 1-2 arbetsdagar vid nosokomialt utbrott av mässling och frågeställning vaccin- eller vildtyp mässling

Folkhälsomyndigheten är ackrediterad av WHO för mässling- och rubelladiagnostik och av SWEDAC

för påvisning av IgG-antikroppar mot mässling, parotit och rubella.

Folkhälsomyndigheten svarar ut på papper eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Referensmaterial

Visst referensmaterial, såsom isolat av olika genotyper, finns på myndigheten, men vi har även, p.g.a. det internationella nätverken, god möjlighet att hänvisa till källor som tillhandahåller referensmaterial samt paneler.

Expertstöd

Folkhälsomyndigheten har ett flertal medarbetare med mångårig erfarenhet av klinisk mikrobiologisk diagnostik och rådgivning av diagnostik respektive konfirmerande analys för MPR. Vidare finns inom myndigheten epidemiologisk expertis som kan konsulteras vid behov. Myndigheten bistår i dag med expertstöd (epidemiologisk och mikrobiologiskt) vid hanteringen av utbrott och med råd till provtagning och handläggning. Myndigheten är WHO-referenslaboratorium och är delaktig till att ta fram olika policydokument rörande MPR både nationellt och internationellt.

Utveckling och samverkan

Redan idag finns ett väl etablerat nationellt nätverk, med Folkhälsomyndigheten i centrum, för de laboratorier som utför primärdiagnostik i och med myndighetens funktion som referenslaboratorium gentemot WHO.

Omvärldsbevakning och beredskap

Folkhälsomyndigheten samt Avdelningen för Mikrobiologi bedriver kontinuerlig omvärldsbevakning som utvärderas och distribueras till nationella intressenter. Myndigheten får också regelbundet tillgång till global information ifrån WHO och ECDC. Myndigheten bedriver nationell övervakning via SmiNet.

Ansvarigt NRL

Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Klinisk mikrobiologi
Verksamhetschef Christina Welinder-Olsson

Omfattning

Norovirus, sapovirus, rotavirus.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Expertis i form av erfarna mikrobiologer och läkare med dubbel specialistkompetens inom virologi och infektionsmedicin finns på laboratoriet för stöd vid särskilda frågeställningar via telefon eller e-post året runt. För akut rådgivning finns möjlighet att nå jourläkare dygnet runt. Virologiska laboratoriet har 24-timmars jour och nås via växeln vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset 031-342 10 00. Enheten för molekylär diagnostik 031-3424748. Katarina Lindström, sektionsledare, BMA. Kontaktpersoner Magnus Lindh, professor, överläkare; Tomas Bergström; professor, överläkare; Charles Hannoun, medicine doktor, mikrobiolog.

Ledare av NRL är Magnus Lindh, professor, specialistläkare i klinisk virologi och infektionsmedicin.

Referensdiagnostik

Diagnostik med PCR-påvisning av norovirus, sapovirus, rotavirus, astrovirus och adenovirus utförs 1-2 gånger/dag alla veckodagar. Resultatet besvaras inom 24 timmar. Vid behov av snabbare svar kan analys utföras med särskild snabb-PCR (FilmArray) som tar ca en timma.

Genotypning av rotavirus med Realtids-PCR avseende VP4 och VP7 utförs på begäran (inom en vecka).

Genetisk karakterisering (sekvensering och fylogenetisk analys) avseende norovirus, sapovirus eller rotavirus utförs på begäran (inom tre veckor).

Analyspriser

Analys	Svarstid	Pris
Påvisning av gastroenteritvirus (norovirus, sapovirus, rotavirus, astrovirus och adenovirus) med Realtids-PCR	Inom 24 timmar	690:-
Snabbdiagnostik av gastroenteritvirus (norovirus, sapovirus, rotavirus, astrovirus och adenovirus) med särskild snabb-PCR (FilmArray)	1 timma	1900:-
Genotypning av rotavirus avseende VP4 och VP7 med Realtids-PCR (Taqman)	Inom 1 vecka	1100:-
Genetisk karakterisering (sekvensering och fylogenetisk analys) avseende rotavirus med Sangersekvensering	Inom 2-3 veckor	2000:-
Genetisk karakterisering (sekvensering och fylogenetisk analys) avseende norovirus eller sapovirus med Sangersekvensering	Inom 2-3 veckor	2000:-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Referensmaterial

I laboratoriets biobank finns referensmaterial för samtliga gastroenteritvirus, vilket kan användas vid utvärdering av ny metodik eller som positiv kontroll. Laboratoriet kan tillhandahålla paneler av positiva prover direkt eller via Equalis. Avgift: 200 kr/timme för BMA-tid.

Expertstöd

Expertis inom fältet viral gastroenterit kan ge råd och stöd via telefon eller e-post året runt. Expertstöd kan erbjudas för klinisk diagnostik och utredning av utbrott för kartläggning av smittkälla och spridning. För akut rådgivning finns möjlighet att nå jourläkare dygnet runt.

Laboratoriet har omfattande erfarenhet av att etablera, validera och kvalitetstesta flera olika tester och metoder, och kan ge råd i sådana frågor.

Information om gastroenteritvirus och deras diagnostik presenteras på laboratoriets hemsida, på Folkhälsomyndighetens hemsida och vid utbildningsdagar med föreläsningar om olika aspekter på dessa infektioner och deras diagnostik, bl.a. med fokus på ny snabbdiagnostik.

Utveckling och samverkan

Laboratoriet har omfattande erfarenhet av att validera och kvalitetstesta metoder för diagnostik av gastroenteritvirus, och kan ge råd i sådana frågor. Under senare år har snabbdiagnostik börjat implementeras i verksamheten. Våra egenutvecklade metoder har fungerat som referensmetod vid utvärdering och validering. Erfarenheter från detta arbete kan efterfrågas av andra laboratorier, liksom vår expertkunskap avseende genotypning, sekvensering och fylogenetisk analys av gastroenteritvirus.

En kartläggning av befintliga metoder på landets mikrobiologiska laboratorier.

Vi samverkar i frågor om diagnostik med övriga landet i olika sammanhang och konstellationer, särskilt referensgruppen för klinisk virologi (RKV), Equalis och Folkhälsomyndigheten. Laboratoriet medverkar även i Noronet och Calicinet.

Omvärldsbevakning och beredskap

Laboratoriet har ett nära samarbete med Smittskyddsenheten i regionen och med Vårdhygien som på Sahlgrenska Universitetssjukhuset är en del av Klinisk mikrobiologi.

Våra experter inom området följer fältet genom att ta del av publikationer och medverka i nationella och internationella möten och konferenser.

Vi samarbetar med Folkhälsomyndigheten för att tillhandahålla information vad gäller förekomsten av olika virus som orsak till gastroenterit i samhället och på sjukhus. Det epidemiologiska läget följs kontinuerligt upp via WHO:s och NCBI:s uppdaterade databaser.

Den omfattande erfarenheten av egenutvecklade diagnostiska metoder gör att vi snabbt kan anpassa de diagnostiska metoderna eller vid behov utveckla nya metoder. Vi följer fortlöpande via GenBank och ENA hur gastroenteritvirus förändras och anpassar den molekylära diagnostiken därefter. Det finns god beredskap för molekylärepidemiologisk utredning av utbrott i samhället och på sjukhus.

Ansvarigt NRL

Karolinska Universitetslaboratoriet (KUL)
Funktionsområde Klinisk mikrobiologi
Funktionsområdeschef/Verksamhetschef Tobias Allander

Omfattning

RSV, parainfluenzavirus, metapneumovirus, rhinovirus, bocavirus, övriga coronavirus.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Referensfunktioner nås genom laboratoriets ordinarie kontaktvägar för läkarkonsultation (se www.karolinska.se/lab/mikrobiologi).

Måndag-fredag 08:00-17:00: via Karolinska Universitetslaboratoriets kundservice. telefon 08-517 719 99.

Lördag 08:30-17:00, söndag och helgdag 08:30-13:30: virologi läkarjour, telefon 08-517 735 77.

Vid mycket specialiserade förfrågningar kan omedelbart svar ej utlovas men kontakt med specialiserad referensfunktion kan i normalfallet erhållas senast påföljande vardag.

Ledare av NRL är Malin Grabbe, molekylärbiolog.

Referensdiagnostik

Analys	Svarstid	Avgift
Primärdiagnostik ¹ för RSV, parainfluenzavirus 1-4, metapneumovirus, bocavirus, HCoV-NL63, HCoV-HKU1 ² , HCoV-OC43 ² , HCoV-229E samt rhinovirus med PCR. Tillhandahålls som ett analyspaket tillsammans med influensa, adeno- och enterovirus.	inom 1-3 vardagar	1445:-
Typning av rhinovirus och enterovirus med sekvensering	inom 4-5 vardagar vid akuta frågeställningar; annars inom 1-2 veckor	3619:-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

¹ Ackrediterad analys; ² Primärdiagnostiken särskiljer ej på Coronavirus-HKU1 och Coronavirus-OC43. Specifik undersökning kan utföras med icke ackrediterad in-house metod. Ange vid förfrågan om särskiljande referensdiagnostik önskas.

Sekvensering av ytterligare virus samt typning med next generation sequencing (NGS) är under uppbyggnad.

Referensmaterial

Aidentifierade patientprover kan tillhandahållas i begränsad omfattning till självkostnadspris. Rådgivning kring kommersiella källor erbjuds i första hand.

Expertstöd

Expertis tillgänglig på kontorstid via vidarekoppling från Karolinska Universitetslaboratoriets kundservice.

Utveckling och samverkan

Vi arbetar med att implementera NGS för helgenomsekvensering och typning i samarbete med SciLifeLab och det nyinrättade Genomic Medicine Center Karolinska (GMCK). Förbättrad diagnostik och övervakning av luftvägsvirus via NGS kommer att vara en del av detta arbete.

Omvärldsbevakning och beredskap

Vi har regelbunden och god kontakt med Folkhälsomyndigheten och bedriver omvärldsbevakning genom deltagande nationella och internationella konferenser.

Ansvarigt NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark Wisell

Omfattning

MERS-CoV, SARS-CoV.

Kontak­ttuppgifter och tillgänglighet

Vid misstanke om infektion med högpato­gent coronavirus tillhandahålls 24/7-beredskap för hälso- och sjukvården för analys efter kontakt med klinisk mikrobiolog (KMIB) i beredskap telefon, 010 - 205 2400.

För övriga frågor nås kontakt via kundtjänst telefon 010 - 205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMIB för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Niklas Edner, specialistläkare i klinisk bakteriologi och virologi, utredare.

Referensdiagnostik

Folkhälsomyndigheten tillhandahåller nedanstående analyser på BAL, sputum, NPH-aspirat/pinne och helblod/serum beroende på frågeställning.

Analys	Avgift	Max tid till ut­sva­r	Tillgänglighet
MERS-coronavirus (nukleinsyrapåvisning) tillgänglig som beredskapsdiagnostik 7/24	1920:-	Preliminärsva­r ges inom 12 h efter provets ankomst ³	Analysen utförs dygnet runt alla dagar året runt mot särskild akuttaxa
MERS-coronavirus IgG (IF)	2780:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹	Analysen utförs vid behov alla vardagar året runt
MERS-coronavirus IgM (ELISA)	2780:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹	Analysen utförs vid behov alla vardagar året runt
MERS-coronavirus neutraliserande antikroppar (NT)	2930:-	Inom 28 dagar ³	Analysen kan påbörjas inom två veckor efter att prov inkommit
SARS-coronavirus (nukleinsyrapåvisning) tillgänglig som beredskapsdiagnostik 7/24	1920:-	Preliminärsva­r ges inom ca 12 h efter provets ankomst ³	Analysen utförs dygnet runt alla dagar året runt mot särskild akuttaxa
SARS-coronavirus IgM (IF)	2780:-	Inom 7 dagar efter ankomst till	Analysen utförs vid behov alla vardagar året runt

		laboratoriet ¹	
SARS-coronavirus IgG (IF)	2780:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹	Analysen utförs vid behov alla vardagar året runt
Utöver ovan avgifter tillkommer beroende på situation nedan avgifter			
Konfirmerande analys virusisolering riskklass 3 i säkerhetslaboratorium	6930:-	Beror av provmaterial	
Tillägg för akut nukleinsyre påvisning, jourtid	6395:-		
Tillägg för akut nukleinsyre påvisning, kontorstid	1070:-		
Tillägg riskklass 3, extraktion i säkerhetslaboratorium.	1595:-		
Konfirmerande analys, sekvensering riskklass 3	4260:-	Inom 24 h efter preliminär svar av PCR-positivitet	

¹Telefon svar kan i regel ges samma dag alternativt två dagar efter att analysen körs men att sjukdomskinetiken kan göra att konklusivt svar avseende infektion kräver kompletterande analyser och/eller prov

²Utförs ej rutinmässigt och tid till ut svar är beroende på vilken cellinje som krävs respektive infektionskinetiken för aktuellt virus. Själva analysen tar i regel 1-2 veckor att utföra.

³Preliminär svar kan ges inom 3-4 h efter provets ankomst. Akuta körningar nattetid görs endast vid högrisk/patient med stort vårdbehov.

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumtprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Folkhälsomyndigheten svarar ut på papper eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Referensmaterial

Folkhälsomyndigheten kommer i mån av möjlighet och behov att bistå med kontrollmaterial för metodutveckling och validering när så efterfrågas. Dock bedömer myndigheten att denna typ av fåtalsdiagnostik i möjligaste mån ur ett kvalitetsperspektiv ska centraliseras till ett laboratorium.

Expertstöd

Folkhälsomyndigheten ger expertstöd och rådgivning till behandlande läkare och laboratorier angående utredningar av patienter där misstanke om högpato gen coronavirusinfektion föreligger. Denna rådgivning finns tillgänglig på telefon 7/24/365 genom funktionen Klinisk mikrobiolog i beredskap.

Utveckling och samverkan

Verksamheten utvecklar och validerar nya metoder vid behov själva eller i samverkan med andra internationella laboratorier. Den omfattande omvärldsbevakning som finns vid myndigheten ligger till grund för beslut om etablering av nya diagnostiska metoder. Vidare finns ett nära samarbete med

Enheten för beredskap och krishantering som vid myndigheten ansvar för framtagande av nationella handlingsplaner för smittämnen med risk för omfattande samhällsspridning.

Omvärldsbevakning och beredskap

Folkhälsomyndigheten får via sitt IHR uppdrag tidigt ta del av en rad olika internationella utbrottsvarningar (t.ex. EWRS, ECDC- och WHO kommunikation). Verksamhetschefen är dessutom national microbiological focal point för ECDC och myndigheten får dagliga uppdateringar från ECDC om aktuella internationella smittskyddsrelevanta händelser. En systematisk litteratur och mediabevakning finns på myndigheten som genom mejluppdateringar och dagliga 11-möten förmedlas till den laborativa verksamheten.

Ansvarigt NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark Wisell

Omfattning

Ebolavirus, Krim-Kongovirus, marburgvirus, lassavirus, övriga inklusive RVF-virus.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Vid misstanke om blödarfeber tillhandahålls 24/7-beredskap för hälso- och sjukvården för analys efter kontakt med klinisk mikrobiolog (KMIB) i beredskap telefon, 010 - 205 2400.

För övriga frågor nås kontakt via kundtjänst telefon 010 - 205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMIB för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Niklas Edner, specialistläkare i klinisk bakteriologi och virologi, utredare.

Referensdiagnostik

Folkhälsomyndigheten tillhandahåller nedanstående analyser på i första hand helblod/serum beroende på frågeställning.

Analys	Avgift	Maximal tid till ut svar
Krim-Kongo blödarfebvirus serologi (IF)	5860:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Krim-Kongo blödarfebvirus, neutraliserande antikroppar (NT)	11185:-	Inom 28 dagar ²
Krim-Kongo blödarfebvirus (nukleinsyre påvisning)	2665:-	Preliminär svar ges inom ca 12 h efter provets ankomst ³
Lassavirus neutraliserande antikroppar (NT)	11185:-	Inom 28 dagar ²
Lassavirus (nukleinsyre påvisning)	2665:-	Preliminär svar ges inom ca 12 h efter provets ankomst ³
Lassavirus serologi (IF)	5860:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Marburgvirus neutraliserande antikroppar (NT)	11185:-	Inom 28 dagar ²
Marburgvirus (nukleinsyre påvisning)	2665:-	Preliminär svar ges inom ca 12 h efter provets ankomst ³
Marburgvirus serologi (IF)	5860:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹

Guanaritovirus (nukleinsyre påvisning)	2665:-	Preliminär svar ges inom ca 12 h efter provets ankomst ³
Juninvirus (nukleinsyre påvisning)	2665:-	Preliminär svar ges inom ca 12 h efter provets ankomst ³
Machupovirus (nukleinsyre påvisning)	2665:-	Preliminär svar ges inom ca 12 h efter provets ankomst ³
Chaparevirus (nukleinsyre påvisning)	2665:-	Preliminär svar ges inom ca 12 h efter provets ankomst ³
Sabiavirus (nukleinsyre påvisning)	2665:-	Preliminär svar ges inom ca 12 h efter provets ankomst ³
Ebolavirus Zaire (nukleinsyre påvisning)	2665:-	Preliminär svar ges inom ca 12 h efter provets ankomst ³
Ebolavirus Sudan (nukleinsyre påvisning)	2665:-	Preliminär svar ges inom ca 12 h efter provets ankomst ³
Ebolavirus Tai Forest (nukleinsyre påvisning)	2665:-	Preliminär svar ges inom ca 12 h efter provets ankomst ³
Ebolavirus Bundibugyo (nukleinsyre påvisning)	2665:-	Preliminär svar ges inom ca 12 h efter provets ankomst ³
Ebolavirus serologi (IF)	5860:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Ebolavirus neutraliserande antikroppar (NT)	11185:-	Inom 28 dagar ²
Rift Valley febvirus (nukleinsyre påvisning)	1920:-	Preliminär svar ges inom ca 12 h efter provets ankomst ³
Rift Valley febvirus serologi (IF)	1120:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹
Rift Valley febvirus neutraliserande antikroppar (NT)	2930:-	Inom 28 dagar ²
Utöver ovan avgifter tillkommer beroende på situation nedan avgifter		
Konfirmerande analys virusisolering riskklass 3 i säkerhetslaboratorium	6930:-	Beror på frågeställning
Konfirmerande analys virusisolering riskklass 4 i säkerhetslaboratorium	11185:-	Beror på frågeställning
Tillägg för akut nukleinsyre påvisning, jourtid	6395:-	
Tillägg för akut nukleinsyre påvisning, kontorstid	1070:-	
Tillägg riskklass 3, extraktion i säkerhetslaboratorium.	1595:-	
Tillägg riskklass 4 extraktion i säkerhetslaboratorium.	3725:-	
Konfirmerande analys, sekvensering riskklass 3	4260:-	Inom 24 h efter preliminär svar av PCR-positivitet
Konfirmerande analys, sekvensering riskklass 4	5330:-	Inom 24 h efter preliminär svar av PCR-positivitet

¹Telefonsvar kan i regel ges dag två till tre dagar efter att analysen utförts men att sjukdomskinetiken kan göra att konklusivt svar avseende infektion kräver kompletterande analyser och/eller prov

²Utförs ej rutinmässigt och tid till utsvar är beroende på vilken cellinje som krävs respektive infektionskinetiken för aktuellt virus. Själva analysen tar i regel 1-2 veckor att utföra.

³Vid känt utbrott kan PCRer anpassas till aktuell stam och svarstiden optimeras ner till 3-4 timmar efter provets ankomst.

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Folkhälsomyndigheten svarar ut på papper eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Referensmaterial

Folkhälsomyndigheten är nordens och norra Europas enda P4-laboratorium. Utbyte av referensmaterial sker genom etablerade nätverk mellan P4-laboratorium (främst) inom Europa.

Folkhälsomyndigheten bedömer att denna typ av fätalsdiagnostik i möjligaste mån ur ett kvalitets- och säkerhetsperspektiv ska centraliseras till ett laboratorium varför utskick av referensmaterial och kvalitetsutskick inte bedöms som relevant för denna NRL-funktion

Expertstöd

Folkhälsomyndigheten ger expertstöd och rådgivning till behandlande läkare och laboratorier angående utredningar av patienter där misstanke om högpatogen blödarfeberinfektion föreligger. Denna rådgivning finns tillgänglig på telefon 7/24/365 genom funktionen Klinisk mikrobiolog i beredskap.

Utveckling och samverkan

Verksamheten utvecklar och validerar nya metoder vid behov själva eller i samverkan med andra internationella laboratorier. Den omfattande omvärldsbevakning som finns vid myndigheten ligger till grund för beslut om etablering av nya diagnostiska metoder. Se punkt 9 för vilka nätverk verksamheten samverkar med.

Vidare finns ett nära samarbete med Enheten för beredskap och krishantering som vid myndigheten ansvarar för framtagande av nationella handlingsplaner för smittämnen med risk för omfattande samhällsspridning.

Omvärldsbevakning och beredskap

Folkhälsomyndigheten får via sitt IHR uppdrag tidigt ta del av en rad olika internationella utbrottsvarningar (t.ex. EWRS, ECDC- och WHO kommunikation). Verksamhetschefen är dessutom national microbiological focal point för ECDC och myndigheten får dagliga uppdateringar från ECDC om aktuella internationella smittskyddsrelevanta händelser. En systematisk litteratur och mediabevakning finns på myndigheten som genom mejluppdateringar och dagliga 11-möten förmedlas till den laborativa verksamheten.

Huvudansvarigt NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark Wisell

Omfattning

Detta NRL inkluderar virus riskklass 4 som inte omfattas av annat NRL: nipahvirus, hendravirus.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Vid misstanke om infektion med nipahvirus eller hendravirus tillhandahålls 24/7-beredskap för hälso- och sjukvården för analys efter kontakt med klinisk mikrobiolog (KMIB) i beredskap telefon, 010 - 205 2400.

För övriga frågor nås kontakt via kundtjänst telefon 010 - 205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMIB för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Niklas Edner, specialistläkare i klinisk bakteriologi och virologi, utredare.

Referensdiagnostik

Analys	Avgift	Tid till ut svar	Tillgänglighet
Nipahvirus serologi (IF)	5860:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹	Analysen utförs vid behov alla vardagar året runt
Nipahvirus neutraliserande antikroppar (NT)	11185:-	Inom 28 dagar ²	Analysen kan påbörjas inom två veckor efter att prov inkommit
Nipahvirus (nukleinsyre påvisning)	2665:-	Preliminärsvar ges inom ca 12 h efter provets ankomst ³	Analysen utförs dygnet runt alla dagar året runt mot särskild akuttaxa
Hendravirus serologi (IF)	5860:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ¹	Analysen utförs vid behov alla vardagar året runt
Hendravirus neutraliserande antikroppar (NT)	11185:-	Inom 28 dagar ²	Analysen kan påbörjas inom två veckor efter att prov inkommit
Hendravirus (nukleinsyre påvisning)	2665:-	Preliminärsvar ges inom ca 12 h efter provets ankomst ³	Analysen utförs dygnet runt alla dagar året runt mot särskild akuttaxa
Utöver ovan avgifter tillkommer beroende på situation nedan			

avgifter			
Konfirmerande analys virusisolering riskklass 4 i säkerhetslaboratorium	11185:-	Beror på frågeställning	
Tillägg för akut nukleinsyre påvisning, jourtid	6395:-		
Tillägg för akut nukleinsyre påvisning, kontorstid	1070:-		
Tillägg riskklass 4 extraktion i säkerhetslaboratorium.	3725:-		
Konfirmerande analys, sekvensering riskklass 4	5330:-	Inom 24 h efter preliminär svar vid PCR-positivitet	

¹ Telefonsvar kan i regel ges dag två till tre dagar efter att analysen utförts men att sjukdomskinetiken kan göra att konklusivt svar avseende infektion kräver kompletterande analyser och/eller prov

² Utförs ej rutinmässigt och tid till ut svar är beroende på vilken cellinje som krävs respektive infektionskinetiken för aktuellt virus. Själva analysen tar i regel 1-2 veckor att utföra.

³ Vid känt utbrott kan PCRer anpassas till aktuell stam och svarstiden optimeras ner till 3-4 timmar efter provets ankomst

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Folkhälsomyndigheten svarar ut på papper eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Referensmaterial

Folkhälsomyndigheten är nordens och norra Europas enda P4-laboratorium. Utbyte av referensmaterial sker genom etablerade nätverk mellan P4-laboratorium (främst) inom Europa.

Expertstöd

Folkhälsomyndigheten ger expertstöd och rådgivning till behandlande läkare och laboratorier angående utredningar av patienter där misstanke om högpato gen virusinfektion föreligger. Denna rådgivning finns tillgänglig på telefon 7/24/365 genom funktionen Klinisk mikrobiolog i beredskap.

Vidare finns ett nära samarbete med Enheten för beredskap och krishantering som vid myndigheten ansvar för framtagande av nationella handlingsplaner för smittämnen med risk för omfattande samhällsspridning.

Utveckling och samverkan

Verksamheten utvecklar och validerar nya metoder vid behov själva eller i samverkan med andra internationella laboratorier. Den omfattande omvärldsbevakning som finns vid myndigheten ligger till grund för beslut om etablering av nya diagnostiska metoder Se punkt 9 för vilka nätverk verksamheten samverkar med.

Omvärldsbevakning och beredskap

Folkhälsomyndigheten får via sitt IHR uppdrag tidigt ta del av en rad olika internationella utbrottsvarningar (t.ex. EWRS, ECDC- och WHO kommunikation). Verksamhetschefen är dessutom

national microbiological focal point för ECDC och myndigheten får dagliga uppdateringar från ECDC om aktuella internationella smittskyddsrelevanta händelser. En systematisk litteratur och mediabevakning finns på myndigheten som genom mejluppdateringar och dagliga 11-möten förmedlas till den laborativa verksamheten.

Ansvarigt NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark Wisell

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Vid misstanke om *Bacillus anthracis* i miljöprov tillhandahålls 24/7-beredskap för analys efter kontakt med klinisk mikrobiolog (KMIB) i beredskap telefon, 010 - 205 2400.

För övriga frågor nås kontakt via kundtjänst telefon 010 - 205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMIB (08-205 24 00) för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Niklas Edner, specialistläkare i klinisk bakteriologi och virologi, utredare.

Referensdiagnostik

Analys	Avgift	Tid till ut svar
<i>Bacillus anthracis</i> , humanprov (odling och nukleinsyre påvisning)	4795:-	2 dagar ¹
<i>Bacillus anthracis</i> , miljöprov (odling och nukleinsyre påvisning)	11110:-	2 dagar ²
Riskklass 3 bakterier, resistensbestämning ³	4795:-	3 dagar
Utöver ovan avgifter tillkommer beroende på situation nedan avgifter		
Konfirmerande analys, sekvensering riskklass 3	4260:-	

¹PCR utförs samma dag provet kommer till laboratoriet och telefonsvar ges om så är begärt. Materialet odlas iminast 10 timmar för att sedan upprepa PCR på eventuella positiva kolonier

²PCR utförs omedelbart när provet kommer till laboratoriet och telefonsvar ges inom 3-4 timmar. Materialet odlas iminast 10 timmar för att sedan upprepa PCR på eventuella positiva kolonier

³Brytpunkter från EUCAST saknas men att tentativa brytpunkter finns framtagna i gemensamma EU-projekt och som appliceras för kategorisering i SIR samt att MIC-värdet svaras ut

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Folkhälsomyndigheten svarar ut på papper eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Referensmaterial

Myndigheten bedömer att denna typ av fätalsdiagnostik av bakterie som kräver hantering i skyddsklass 3 i möjligaste mån ur ett kvalitets- och säkerhetsperspektiv ska centraliseras till ett laboratorium för klinisk mikrobiologisk diagnostik av prov från människa eller av miljöprov vid

antrax-misstanke och humanexposition. Om behov uppstår för fler laboratorier i landet att tillhandahålla dessa laboratorieanalyser kan bistående med referensmaterial diskuteras.

Expertstöd

Folkhälsomyndigheten ger expertstöd och rådgivning vid utredningar där misstanke om human exposition av anthraxsporer eller klinisk infektion med *B. anthracis* föreligger. Denna rådgivning finns tillgänglig på telefon 7/24/365 genom funktionen Klinisk mikrobiolog i beredskap.

Utveckling och samverkan

Verksamheten utvecklar och validerar nya metoder vid behov själva eller i samverkan med andra nationella och internationella laboratorier. Den omfattande omvärldsbevakning som finns vid myndigheten ligger till grund för beslut om etablering av nya diagnostiska metoder. Vidare finns ett nära samarbete med Enheten för beredskap och krishantering som vid myndigheten ansvar för framtagande av nationella handlingsplaner för smittämnen med risk för omfattande samhällsspridning.

Omvärldsbevakning och beredskap

Folkhälsomyndigheten får via sitt IHR uppdrag tidigt ta del av en rad olika internationella utbrottsvarningar (t.ex. EWRS, ECDC- och WHO kommunikation). Verksamhetschefen är dessutom national microbiological focal point för ECDC och myndigheten får dagliga uppdateringar från ECDC om aktuella internationella smittskyddsrelevanta händelser. Myndigheten deltar också i det svenska respektive nordiska Forum för Beredskapsdiagnostik och det europeiska nätverket EMERGE som koordineras från Robert Koch Institutet i Tyskland. I dessa nätverk omfattas metodutveckling, övningar och arbete med kvalitetssäkring för diagnostik av högpatogeta bakterier. Myndigheten har också genom sitt samordningsansvar gentemot landets smittskydd löpande kontakt med landets samtliga smittskyddsenheter och får på regelbundna veckomöten eller via mejl information om aktuella smittskyddshändelser runt om i landet. En systematisk litteratur och mediabevakning finns på myndigheten som genom mejluppdateringar och dagliga 11-möten förmedlas till den laborativa verksamheten.

Huvudansvarigt NRL

Sahlgrenska universitetssjukhuset
Klinisk mikrobiologi
Verksamhetschef Christina Welinder Olsson

Kompletterande NRL

Region Jönköpings län
Klinisk mikrobiologi
Verksamhetschef Hanna Odén Poulsen

Fördelning av uppdrag

Formellt huvudansvar för referensfunktionen har Klinisk mikrobiologi, Sahlgrenska universitetssjukhuset, men båda laboratorierna kan företräda den nationella referensfunktionen. Tillsammans kan vi erbjuda ett brett utbud av analysmetoder för såväl primär som bekräftande diagnostik, vissa referensmaterial samt rådgivning (se specifikation nedan).

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Sahlgrenska universitetssjukhuset, Klinisk mikrobiologi

Kundtjänst vardagar kl 08:00-17:00 samt helgdagar kl 08:00-14:00, tel 031-342 49 45 eller epost baktlab.su@vgregion.se (ange ämne Referensdiagnostik Borrelia).
Ledare av NRL är Christine Wennerås, professor, överläkare.

Region Jönköpings län, Klinisk mikrobiologi

Kundtjänst helgfri måndag-fredag kl 08:00-16.30, tel 010-242 20 00 eller epost Laboratoriemedicin@rjl.se (ange ämne Referensdiagnostik Borrelia).

Ledare av NRL är Anna J Henningsson, docent, överläkare.

Referensdiagnostik

Analys	Akreditering	Svarstid	Kostnad	Analyserande lab
Antikroppspåvisning i serum: LIAISON Borrelia IgG och IgM (DiaSorin, Saluggia, Italien)	Ja	1-3 dagar	566:-	Klinisk mikrobiologi Sahlgrenska
Antikroppspåvisning i serum och cerebrospinalvätska: LIAISON Borrelia IgG och IgM (DiaSorin, Saluggia, Italien) Indexberäkning enligt Reiber	Ja	1-3 dagar	1132:-	Klinisk mikrobiologi Sahlgrenska
Påvisning av	Nej	1-7 dagar	602:-	Klinisk mikrobiologi

Borrelia-specifik nukleinsyra i cerebrospinalvätska eller ledvätska: PCR				Sahlgrenska
Antikroppspåvisning i serum: Enzygnost Lyme link VlsE/IgG, Enzygnost Borreliosis IgM (Siemens/DADE Behring, Marburg, Tyskland)	Ja	1-4 dagar	197:-	Klinisk mikrobiologi Jönköping
Borrelia-specifikt antikropsindex: IDEIA Lyme Neuroborreliosis (Oxoid Ltd, Hampshire, UK)	Ja	1-4 dagar	778:-	Klinisk mikrobiologi Jönköping
Antikroppspåvisning (IgM + IgG) i serum (immunoblot): EUROLINE Borrelia RN-AT IgG och IgM (EUROIMMUN AG, Lübeck, Tyskland)	Nej	1-7 dagar	1050:-	Klinisk mikrobiologi Jönköping
Borrelia-specifikt antikropsindex (Luminex): recomBead Borrelia IgM och IgG (Mikrogen GmbH, Neuried, Tyskland)	Nej	1-7 dagar	1850:-	Klinisk mikrobiologi Jönköping
CXCL13-analys i cerebrospinalvätska (Luminex): recomBead CXCL13 (Mikrogen GmbH, Neuried, Tyskland)	Nej	1-7 dagar	750:-	Klinisk mikrobiologi Jönköping
Påvisning av Borrelia-specifik nukleinsyra i cerebrospinalvätska, ledvätska eller biopsimaterial ¹ : kvantitativ realtids-PCR (16S rRNA)	Nej	1-7 dagar	670:-	Klinisk mikrobiologi Jönköping

¹PCR-analys av biopsimaterial samt artbestämning utförs av Klinisk mikrobiologi, Region Skåne. Kontaktperson Ann-Cathrine Petersson. Ackrediterad analys. Svarstid: 1-3 dagar. Avgift 861 kr.

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Klinisk mikrobiologi, Sahlgrenska: Provsvar levereras normalt i pappersformat. Provsvar kan även faxas eller skickas digitalt för kunder som har avtal med Sahlgrenska sjukhuset.

Klinisk mikrobiologi, Jönköping: Analyssvar lämnas i nuläget på papper. Vid behov av mer brådskande svar kan man ringa laboratoriets kundtjänst, telefonnummer 010-242 20 00. Vår kundtjänst kan även nås via epost; Laboratoriemedicin@rjl.se

Referensmaterial

Referensmaterial	Beskrivning	Kostnad	Laboratorium
Serum + cerebrospinalvätska	Kvalitetsutskick för Borrelia-antikroppar i serum och cerebrospinalvätska	Se Equalis AB, Uppsala	Klinisk mikrobiologi Sahlgrenska
Serum	Antikroppspositiva prover från kliniskt och serologiskt väl karakteriserade patienter. Antikroppsnegativa prover från blodgivare samt kliniskt och serologiskt utvärderade patienter. Vi samarbetar gärna kring metodutvärderingar och kan då bidra med provmaterial från vår biobank .	Samarbete efter överenskommelse	Klinisk mikrobiologi Jönköping
Bakteriestammar	Kliniska isolat av B. afzelii, B. garinii och B. burgdorferi s.s.	Vi kan vid särskild förfrågan dela med oss av isolat till självkostnadspris, ca 2500:- /isolat.	Klinisk mikrobiologi Jönköping

Expertstöd

Diagnostikstöd:	Stöd efter förfrågan för utredning av patient med misstänkt infektion. Vi kan även vid behov bistå med såväl primär som bekräftande diagnostik.
Metodstöd:	Vi kan bistå med material och erfarenhet vid metodval, validering och implementering.
Kvalitetsstöd:	Vi kan bistå med kontrollmaterial, second opinion och verifiering av fynd med annan/kompletterande metod.
Information:	Spridning av information via nätverkets webbportal.

Utveckling och samverkan

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Nära kontakt med kliniska Borrelia-experterna Prof. Lars Hagberg, specialistläkare och med dr. Daniel Bremell samt Doc. Marie Studahl vid Infektionskliniken, Östra sjukhuset, Göteborg. Erfarenhet av att delta i stora forskningsprojekt, samt goda möjligheter att delta i nya utvecklings- och forskningsprojekt.

Länssjukhuset Ryhov

Vi arbetar med att sätta samman paneler för utvärdering av serologiska respektive molekylärbiologiska metoder för detektion av *B. burgdorferi* s.l. Vi har ett omfattande skandinaviskt och europeiskt nätverk där vi samverkar i frågor gällande diagnostik, behandling och forskning om borrelios och andra fästingburna infektioner. Vi har nära samarbete med ett flertal laboratorier och kliniker inom landet samt med Statens Serum Institut i Köpenhamn och med Folkehelseinstituttet i Oslo.

Omvärldsbevakning och beredskap

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Vi har god insyn i *Borrelia*-diagnostiken som bedrivs vid det 40-tal kliniska laboratorier i Norden som deltar i Equalis *Borrelia*-serologi utskick, både vad gäller analysmetoder, prestanda, och tolkning av analysvar. Vidare har vi genom deltagande i europeiska forskningsprojekt (EU-projekt HILYSEN II) samt skandinaviska forskningsprojekt (EU-projektet ScandTick) god omvärldsbevakning.

Länssjukhuset Ryhov

Genom aktivt deltagande i skandinaviska och europeiska nätverk (t ex NSCMID, ESGBOR), konferensdeltagande och litteraturbevakning har vi en god överblick av vilka diagnostikmetoder som används och vi håller oss uppdaterade om nya riskområden, nya fästingburna agens/*Borrelia*-arter och om utvecklingen inom diagnostik, behandling och forskning.

Huvudansvarigt NRL

Universitetssjukhuset Örebro
Klinisk Mikrobiologi
Verksamhetschef Jan Forslid

Kompletterande NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark Wisell

Fördelning av uppdrag

Vid frågor kontaktas huvudansvarigt NRL, om det inte är tydligt att frågan hanterades av kompletterande NRL.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Universitetssjukhuset Örebro

Laboratoriet har jourbemanning under årets alla dagar avseende akut bakteriologi och virologi. Denna läkarjour kan kontaktas vid behov vardagar 8-16.30 respektive helgdagar 8-14 på telefon 019-6023523 för att kunna svara på enklare frågor inom *C.difficile* området eller ta frågan vidare till relevanta personer kopplade till referensfunktionen. Uppföljande diskussion med expertis inom *C.difficile* kan då ske nästkommande vardag. Konfirmerande analyser avseende *C.difficile* utförs inte på helg.

Ledare av NRL är Torbjörn Norén, docent, överläkare och Martin Sundqvist, Med Dr, överläkare.

Folkhälsomyndigheten

Kontakt nås via kundtjänst telefon 010 - 205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMiB för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Kristina Rizzardi, mikrobiolog, utredare och Thomas Åkerlund, mikrobiolog, utredare.

Referensdiagnostik

Om behov av referensdiagnostik önskas ska i första hand prover med oklart resultat och utbrottsfrågeställningar skickas till Universitetssjukhuset i Örebro. I samband med nationella insamlingar skickas prover direkt till Folkhälsomyndigheten.

Universitetssjukhuset Örebro

Analys	Svarstid	Avgift
Primärdiagnostik <i>C.difficile</i> från feces	0-5 dagar	332:-
Primärdiagnostik för <i>C.difficile</i> från tarmbiopsi	1-5 dagar	524:-
Ribotypning av <i>C.difficile</i>	Utförs var 3e vecka, svarstid 3- 6 veckor	613:-

Ribotypning av C.difficile med snabbsvar*	Inom en vecka	2946:-
---	---------------	--------

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

*Var god kontakta laboratoriet innan prov skickas!

Epidemiologisk typning utförs med samma metod och med samma tolkningsramar som FOHM och en gemensam kontinuerlig samordning av databaser. I tillägg till detta kommer MALDI-typning och Helgenomsekvensering av C.difficile att kunna erbjudas. Utveckling pågår.

Svar lämnas digitalt inom Region Örebro län men på papper till beställare utifrån Regionen. Vid akut frågeställning så kontaktas också beställaren för diskussion om resultaten.

Folkhälsomyndigheten

Analys	Frekvens	Svarstid	Avgift
C. difficile PCR ribotypning med resistensbestämning mot 6 antibiotika*	2 ggr/ år	2-3 månader	Avgiftsfritt
C. difficile, epidemiologisk typning med helgenomsekvensering	2 ggr/ vecka	7 dagar	2200:-
C. difficile, epidemiologisk typning med MALDI HMW	dagligen	4 dagar	240:-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

* utförs på isolat insamlade V11, 12, 39 och 40 enligt det nationella övervakningsprogrammet

Folkhälsomyndigheten svarar ut på papper eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Referensmaterial

Universitetssjukhuset Örebro

I första hand hänvisas förfrågningar om referensmaterial till CCUG, då specifika frågeställningar uppkommer som inte kan täckas av CCUG kan FOHM tillhandahålla isolat och referenskollektioner till självkostnadspris. FOHM kan även ta fram en kvalitetspanel för PCR ribotypning och MALDI HMW typning mot avgift.

Folkhälsomyndigheten

I första hand hänvisas förfrågningar om referensmaterial till CCUG, då specifika frågeställningar uppkommer som inte kan täckas av CCUG kan FOHM tillhandahålla isolat och referenskollektioner till självkostnadspris. FOHM kan även ta fram en kvalitetspanel för PCR ribotypning och MALDI HMW typning mot avgift.

Expertstöd

Universitetssjukhuset Örebro

Stöd i diskussion av val av primär-diagnostiska analyser, uppdatering av epidemiologisk information av aktuell nationell och internationell epidemiologi samt stöd i hanteringen av enstaka sjukdomsfall och utbrott kan erhållas. Vid behov kan kontakter med internationella experter erbjudas. Vid omfattande konsultinsatser kommer självkostnadsprincip tillämpas vid uttag av konsultarvode för att täcka omkostnader för relevant expertis.

Folkhälsomyndigheten

FOHM kan bistå SME och vårdhygienenheter med expertstöd gällande typfördelningar i landet, incidensjämförelser nationellt och internationellt, samt vid specialförfrågningar om vissa typers egenskaper såsom utbrotsbenägenhet eller resistensmönster. FOHM kan även bistå med expertkunskap gällande helgenomsekvensering och tolkning av resultat.

Utveckling och samverkan

Universitetssjukhuset Örebro

Laboratoriet har erfarenhet av och kan erbjuda möjligheter att samverka i kvalitets-, utvecklings- och forskningsarbeten med andra laboratorier eller kliniker. Vid utbildningsinsatser och kvalitetsarbeten som inte har tydlig forskningskaraktär kommer självkostnadsprincip tillämpas vid uttag av konsultarvode.

Folkhälsomyndigheten

FOHM fungerar som stöd gentemot Örebro för förvaltning och utveckling av metodik, analysverktyg och databaser för PCR ribotypning och helgenomsekvensering. För MALDI HMW typning har FOHM en nationell roll för utbildning samt utveckling och förvaltning av metodiken och dess analysmjukvara.

Omvärldsbevakning och beredskap

Universitetssjukhuset Örebro

Omvärldsbevakning för typningsmetodik och epidemiologi i Sverige och internationellt kommer ffa upprätthållas av FOHM men även via referenslaboratoriets deltagande i internationella möten och expertgrupper. I och med vårt samarbete på metodområdet kommer både Ribotypning och helgenomsekvensering kunna utföras av både Örebro och FOHM vid behov av större nationella insatser. Detta skapar en beredskap för möjlighet till snabb analys av stora provvolymmer vid extrema omständigheter.

Folkhälsomyndigheten

Det nationella mikrobiella övervakningsprogrammet som utförs av FOHM utgör grunden för omvärldsbevakningen och utbrotsberedskapen för CDI. Vid allvarlig typ och/eller incidensvariation möjliggör samarbetet på metodområdet att ribotypning och helgenomsekvensering kan utföras av både Örebro och FOHM vid behov av större nationella insatser. Detta skapar en beredskap för möjlighet till snabb analys av stora provvolymmer vid extrema omständigheter.

Huvudansvarigt NRL

Norrlands Universitetssjukhus
Klinisk mikrobiologi
Verksamhetschef Ewa Lassén

Kompletterande NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark Wisell

Fördelning av uppdrag

Laboratorierna bistår varandra med kvalitetssäkring och utbyte av referensmaterial liksom back-up för utförande av primärdiagnostik vid särskilda händelser med påverkan på driften.

Vid frågor kontaktas huvudansvarigt NRL, om det inte är tydligt att frågan hanterades av kompletterande NRL.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Norrlands Universitetssjukhus

Kontakt med läkare nås via sjukhusets växel 090/7850000 och på dagtid även via mikrobiologens sekreterare 090/7851125. Klinisk bakteriolog finns tillgänglig kl 08-21 och klinisk virolog dygnet runt. Vid behov förmedlar jourläkare kontakt med expert relevant för frågeställningen senast påföljande vardag.

Ledare av NRL är Anders Sjöstedt, professor, överläkare.

Folkhälsomyndigheten

Kontakt nås via kundtjänst telefon 010 - 205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMiB 010 - 205 2400 för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Niklas Edner, specialistläkare i klinisk bakteriologi och virologi, utredare.

Referensdiagnostik

Norrlands Universitetssjukhus

Klinisk mikrobiologi, Norrlands Universitetssjukhuset tillhandahåller analyser på serum/venblod, pinnprov (sårodlingsspinne) från misstänkta sår, lymfkörtlar, BAL, vävnad, biopsi, aspirat, blod i aerob blododlingsflaska.

Analys	Svarstid	Avgift
<i>Francisella tularensis</i> , odling	*	690:-
<i>Francisella tularensis</i> , nukleinsyrepåvisning	*	1150:-
<i>Francisella tularensis</i> , antikroppspåvisning (IgG och IgM ELISA, Tulrapid)	*	920:-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

*analyser utförs nästan varje vardag under högsäsong/epidemi och något glesare med prioritering efter behov övrig tid.

Analysresultat och bedömning förmedlas skriftligt och vid behov även via telefon.

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten tillhandahåller nedan analyser på serum/venblod, pinnprov (sårodlingspinne) från misstänkta sår, lymfkörtlar, BAL, vävnad, biopsi, aspirat, blod i aerob blododlingsflaska beroende på frågeställning.

Analys*	Svarstid	Avgift
Francisella tularensis (odling och nukleinsyrepåvisning)**	1-6 dagar	2130:-
Riskklass 3 bakterier, resistensbestämning***	3 dagar	4795:-
Francisella tularensis, antikroppspåvisning (IgG och IgM ELISA)	Inom 7 dagar****	1120:-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

* kan utföras samtliga helgfria vardagar året runt

** PCR utförs samma dag provet kommer till laboratoriet och telefonsvar ges om så är begärt. Vid negativ initial PCR odlas provet i fem dagar och PCR samt MALDI-TOF upprepas på eventuella positiva kolonier

***brytpunkter från EUCAST saknas men att tentativa brytpunkter finns framtagna i gemensamma EU-projekt och som appliceras för kategorisering i SIR samt att MIC-värdet svaras ut.

****telefonsvar kan i regel ges samma dag alternativt två dagar efter att analysen körs men att sjukdomskinetiken kan göra att konklusivt svar avseende infektion kräver kompletterande analyser och/eller prov.

Folkhälsomyndigheten svarar ut på papper eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Referensmaterial

Norrlands Universitetssjukhus

Laboratoriet kommer vid behov att bistå med kontrollmaterial (DNA, antigen, eller kontrollsera) för metodutveckling och validering när så efterfrågas. Laboratoriet kan också vara del i metodutvärdering mellan flera olika laboratorier. Vår ansökan utgår från fåtalsdiagnostik och eftersom vi utifrån ett kvalitetsperspektiv ser det som ändamålsenligt att frågeställningar avseende påvisning av *F. tularensis* centraliseras, så bedömer vi det inte aktuellt att skicka ut paneler för dessa.

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten kommer i mån av möjlighet och behov att bistå med kontrollmaterial (DNA och antigen, inte kontrollsera) för metodutveckling och validering när så efterfrågas. Laboratoriet kan också vara del i metodutvärdering mellan flera olika laboratorier. Vår ansökan utgår från fåtalsdiagnostik och eftersom vi utifrån ett kvalitetsperspektiv ser det som ändamålsenligt att frågeställningar avseende påvisning av *F. tularensis* centraliseras till den med klinisk mikrobiologi Umeå gemensamma NRL-funktionen bedömer vi att det inte föreligger något direkt behov för panelutskick till andra kliniska mikrobiologiska laboratorier. Inom ramen för Forum för beredskapsdiagnostik (FBD) har Folkhälsomyndigheten ansvarat för panelutskick för kvalitetssäkring av påvisning av *F. tularensis* till Statens Veterinärmedicinska Anstalt och Totalförsvarets

forskningsinstitut, FOI. En verksamhet som vid behov kan vidgas till att omfatta också kliniska mikrobiologiska laboratorier.

Expertstöd

Norrlands Universitetssjukhus

Expertstöd och rådgivning ger laboratoriet både till behandlande läkare och laboratorier angående utredningar av patienter där misstanke om tularemi föreligger.

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten ger expertstöd och rådgivning till behandlande läkare och laboratorier angående utredningar av patienter där misstanke om tularemi föreligger. Myndighetens epidemiologer har vidare en omfattande kunskap om *F. tularensis* och dess utbredning och kan bistå med expertstöd.

Utveckling och samverkan

Norrlands Universitetssjukhus

Verksamheten utvecklar och validerar nya metoder vid behov själva eller i samverkan med andra laboratorier.

Folkhälsomyndigheten

Verksamheten utvecklar och validerar nya metoder vid behov själva eller i samverkan med andra laboratorier. Den omfattande omvärldsbevakning som finns vid myndigheten ligger till grund för beslut om etablering av nya diagnostiska metoder.

Omvärldsbevakning och beredskap

Norrlands Universitetssjukhus

Klinisk mikrobiologi, Norrlands Universitetssjukhuset har ett väl utvecklat internationellt kontaktnät med regelbundna kontakter med referenslaboratorier i Norge, Danmark, Finland, Tyskland, Frankrike, Spanien, USA och Schweiz. Information om rapporterade fall av tularemi nationellt erhålls via systemet för rapportering av anmälningspliktiga sjukdomar (SmiNet).

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten får via sitt IHR uppdrag tidigt ta del av en rad olika internationella utbrottsvarningar (t.ex. EWRS, ECDC- och WHO kommunikation). Verksamhetschefen är dessutom national microbiological focal point för ECDC och myndigheten får dagliga uppdateringar från ECDC om aktuella internationella smittskyddsrelevanta händelser. Myndigheten deltar också i det svenska respektive nordiska Forum för Beredskapsdiagnostik och det europeiska nätverket EMERGE som koordineras från Robert Koch Institutet i Tyskland. I dessa nätverk omfattas metodutveckling, övningar och arbete med kvalitetssäkring för diagnostik av högpatogeta bakterier. Genom deltagande i relevanta internationella konferenser med fokus på tularemi upprätthålls nätverk och nya rön inom området bevakas. Myndigheten har också genom sitt samordningsansvar gentemot landets smittskydd löpande kontakt med landets samtliga smittskyddsenheter och får på regelbundna veckomöten eller via mejl information om aktuella smittskyddshändelser runt om i landet. Myndighetens epidemiologer får vidare information om förekomst av tularemi över hela Sverige via systemet för rapportering av anmälningspliktiga sjukdomar (SmiNet). En systematisk litteratur och mediabevakning finns på myndigheten som genom mejluppdateringar och dagliga 11-möten förmedlas till den laborativa verksamheten.

Huvudansvarigt NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark Wisell

Kompletterande NRL

Karolinska Universitetslaboratoriet (KUL)
Funktionsområde Klinisk mikrobiologi
Funktionsområdeschef/Verksamhetschef Tobias Allander

Fördelning av uppdrag

Karolinska Universitetslaboratoriet ansvarar för primärdiagnostik medan Folkhälsomyndigheten ansvarar för bekräftande och utvidgad resistensbestämning samt epidemiologisk typning.

Vid frågor kontaktas huvudansvarigt NRL, om det inte är tydligt att frågan hanterades av kompletterande NRL.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Folkhälsomyndigheten

Kontakt nås via kundtjänst telefon 010-205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMIB 010 - 205 2400 för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Jim Werngren, mikrobiolog (PhD), utredare.

Karolinska Universitetslaboratoriet

Referensfunktioner nås genom laboratoriets ordinarie kontaktvägar för läkarkonsultation (se www.karolinska.se/lab/mikrobiologi).

Måndag-fredag 08:00-17:00: via Kundtjänst telefon 08-517 719 99

Lördag, söndag och helgdag 08:30-13:30: bakteriologi Huddinge telefon 08-585 811 70; bakteriologi Solna telefon 070-484 12 55; virologi telefon 08-517 735 77

Vid mycket specialiserade förfrågningar kan omedelbart svar ej utlovas men kontakt med specialiserad referensfunktion kan i normalfallet erhållas senast påföljande dag.

Ledare av NRL är Christian Giske, professor, överläkare och Erja Chryssanthou, mikrobiolog.

Referensdiagnostik

Folkhälsomyndigheten

Analys	Tid till ut svar	Avgift
MDR M. tuberculosis epidemiologisk typning med helgenomsekvensering inom nationellt övervakningsprogram	14 dagar	avgiftsfri

M. tuberculosis epidemiologisk typning med helgenomsekvensering (övriga isolat)*	14 dagar	2200:-
M. tuberculosis utvidgad resistensbestämning (inkluderar 16 preparat och 4 MIC-bestämningar samt molekylär resistenskaraktärisering med helgenomsekvensering)*	6-10 dagar	8990:-
M. tuberculosis MIC bestämning per preparat (4 konc)**	6-10 dagar	2120:-
M. tuberculosis resistensbestämning per preparat**	6-10 dagar	800:-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Folkhälsomyndigheten svarar ut på papper eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Karolinska Universitetslaboratoriet

Primärdiagnostik av infektioner orsakade av bakterier tillhörande M. tuberculosis komplexet utförs genom följande ackrediterade metoder:

Analys	Svarstid	Avgift
Mikroskopi för förekomst av mykobakterier	nästkommande vardag	Ingår i avgift för odling.
Odling av mykobakterier från kliniska prov	Positiva svar lämnas vanligen inom 2-4 veckor, negativa svar efter 7 veckor.	729,10 :-
Resistensbestämning av isolat tillhörande M. tuberculosis komplexet för förstahandsmedel samt amikacin och ofloxacin	vanligen ca 2 veckor efter att M. tb har växt fram	729,10 :-
Påvisning av resistensmutationer hos M. tuberculosis komplexet mot isoniazid och rifampicin samt kinoloner och aminoglukosider från direktprov alt isolat med line-probe teknik	vanligen näst kommande onsdag från positiv PCR alt. positiv odlingsfynd	619,78 :- / resistens
Påvisning av M. tuberculosis komplexet DNA genom PCR-metodik.	nästkommande vardag	925,39 :-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Referensmaterial

Folkhälsomyndigheten

I första hand kommer vi att hänvisa till ackrediterade kollektioner avseende referensmaterial (t.ex. ATCC, CCUG, NTCC). I de fall de inte har stammarna kan vi tillhandahålla dessa mot avgift. Vi kommer också att tillhandahålla extern kvalitetskontroll för resistensbestämning av relevanta första- och andrahandspreparat via årliga WHO-panelutskick innehållande 20 väl karakteriserade kliniska isolat med varierande resistensgrad. För dessa paneler finns samlad konsensusbedömning baserad på samtliga laboratorieresultat inom WHO nätverket för supranationella referenslaboratorier. I dagsläget tar inte Folkhälsomyndigheten ut någon avgift för panelutskicken men införandet av en kostnadsersättning för detta kvalitetsstöd diskuteras.

Karolinska Universitetslaboratoriet

Frågan om referensmaterial är komplicerad och behöver utredas närmare. Det är viktigt att säkerställa att tillräckligt provmaterial tillhörande patientprov finns kvar. Vi kommer i närmare diskussion med Folkhälsomyndigheten utvärdera behovet av referensmaterial och hur man eventuellt skulle kunna tillhandahålla detta utan att påverka den analytiska känsligheten i analysen av patientprover. Här kommer även en diskussion med infektionskliniken angående ev. provtagning av extraprover föras.

Expertstöd

Folkhälsomyndigheten

Vi kommer att tillhandahålla metod- och kvalitetsstöd såsom rådgivning kring kvalitetssäkring och implementering av nya tester samt expertstöd för tolkning av resistensbestämningresultat. Vidare kommer vi att delge information kring ny kunskap om nya och etablerade testers tillförlitlighet och relevans.

Karolinska Universitetslaboratoriet

Vi förmedlar expertstöd vid medicinska konsultationer kring provtagning, diagnostik och behandling av tuberkulos i olika kliniska ronder inom vårt upptagningsområde.

Vi ger rådgivning kring implementering och kvalitetssäkring av nya metoder för primärdiagnostik av tuberkulos.

Bakteriologisk kompetens på överläkarnivå finns alltid tillgänglig under laboratoriets öppettider och expertkompetens på primärdiagnostik av mykobakterier finns i allmänhet tillgänglig vid behov av akut/halvakut konsultation, dock inte systematiskt under helger.

Utveckling och samverkan

Folkhälsomyndigheten

Genom att vi deltar i internationella nätverk inhämtas och kommuniceras internationella rekommendationer. Även fortsättningsvis avser vi att samverka med exempelvis WHO och EUCAST/ESGMYC (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing/European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases - Study Group for Mycobacterial Infections) för att bedriva forskningsprojekt i syfte att kartlägga resistensutveckling mot nya läkemedel samt etablera referensmetodik för t.ex. MIC-bestämningar. På samma sätt avser vi att bidra i utformandet av framtida strategier och rekommendationer som exempelvis revisionen av nationella rekommendationer för preventiva insatser av tuberkulos. Vartannat år anordnar Folkhälsomyndigheten en TB-dag som riktar sig till alla som arbetar med tuberkulos i Sverige. Vi har även årliga möten inom det svenska TB-laboratorienätverket som utgör en viktig del av laboratoriesamverkan på nationell nivå. Vi ser att nätverket också fortsatt i hög grad utgör ett viktigt forum för återkommande diskussioner kring referensfunktioner som t.ex. kvalitetsstöd och metodutvärdering. Folkhälsomyndigheten kommer som NRL för *M. tuberculosis* i möjligaste mån verka för att i samverkan med TB-laboratorienätverket gemensamt utveckla den tillgängliga TB-diagnostiken i landet.

Karolinska Universitetslaboratoriet

Genom vårt deltagande i olika nationella och internationella nätverk kommer vi bedriva omvärldsbevakning och diskussioner om diagnostiska behov. Giske har en stor möjlighet att följa detta genom den samordnande rollen som ordförande för EUCAST. Vårt samarbete med infektionskliniken och farmakologen om terapeutisk monitorering och behovet av MIC-bestämning för att skraddarsy behandling utifrån farmakokinetiska/farmakodynamiska principer blir central. Karolinska Universitetslaboratoriet bildar även nu en Clinical genomics enhet och kommer att jobba med next-generation sequencing. Vi kommer här även undersöka möjligheter för att använda dessa tekniker i primärdiagnostiken av *M. tuberculosis*.

Omvärldsbevakning och beredskap

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten får via sitt IHR uppdrag tidigt ta del av en rad olika internationella utbrottsvarningar (t.ex. EWRS, ECDC- och WHO kommunikation). Verksamhetschefen är dessutom national microbiological focal point för ECDC och myndigheten får dagliga uppdateringar från ECDC om aktuella internationella smittskyddsrelevanta händelser. Vi ämnar omvärldsbevaka nya rekommendationer och riktlinjer och vetenskaplig litteratur för TB- diagnostik samt utgöra stöd vid utbrottsutredningar både nationellt och internationellt. Det nationella mikrobiella övervakningsprogrammet i kombination med myndighetens avgiftsbelagda typning utgör en viktig plattform för att upptäcka eventuell nationell spridning.

Karolinska Universitetslaboratoriet

Vi kommer bevaka nya nationella och internationella rekommendationer och riktlinjer för diagnostik och behandling av tuberkulos både genom de nätverk vi är med i, genom att bevaka vetenskapliga konferenser, och genom att systematiskt följa litteraturen på området. Både Chryssanthou och Giske kommer att ansvara för detta, med stöd av bl a Robert Dyrdak, ST-läkare vid KUL.

Ansvarigt NRL

Universitetssjukhuset Örebro
Laboratoriemedicinska kliniken/Mikrobiologi
Verksamhetschef Jan Forslid

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Kontakt med laboratoriet kan tas vardagar mellan kl 08.00-16.45 tfn 019-6023523. Lördagar, söndagar och helgdagar kl 08.00-13.00 via jourhavande bakteriolog tfn sjukhusväxeln 019-6021000.

Ledare av NRL är Hans Fredlund, MD, docent och Susanne Jacobsson, PhD.

Referensdiagnostik

Laboratoriet är ackrediterat och de primärdiagnostiska metoderna är ackrediterade medan sällananalyser, nyutvecklade analyser och molekylära typningsmetoder i de flesta fall inte är ackrediterade. Dessa metoder är dock kvalitetssäkrade samt dokumentstyrda.

Laboratoriet utför serologisk och genetisk gruppering och typning samt verifikation av antibiotikakänslighet med MIC-bestämning av samtliga i landet isolerade invasiva N. meningitidis samt isolat från andra lokaler vid behov. Verifikation av svårdiagnostiserade isolat utförs också. PCR diagnostik av odlingsnegativa prover från sterila lokaler utförs och från positiva prover kan även genogruppering utföras.

Svar lämnas i dagsläget enbart via vanlig post.

Analys	Svarstid	Avgift
Verifikation av N. meningitidis, resistensbestämning och typning	1-3 dygn	812,23:-*
Helgenomsekvensering för epidemiologisk karakterisering.	Inom 2-4 veckor**	1800:-
Likvoranalys vid akut CNS infektion med PCR-teknik för detektion av 13 olika agens inklusive N. meningitidis	1-3 dygn	2158,96:-
PCR diagnostik av odlingsnegativa prover	Inom 1 vecka	1446,30:-

Avgifter enligt avtal 2018-03-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

*invasiva isolat avgiftsfritt (kostnadstäcks av Folkhälsomyndigheten)

** betydligt snabbare om en utbrottssituation föreligger

Referensmaterial

Referensstammar för diagnostik och antibiotikakänslighetsbestämning kan tillhandahållas till självkostnadspris, prisnivå beroende av materialets lättillgänglighet eller svårtillgänglighet.

Expertstöd

Stöd i diskussion av diagnostiska analyser, epidemiologisk information av aktuell nationell och internationell epidemiologi samt stöd i hanteringen av enstaka sjukdomsfall och utbrott kan erhållas fortlöpande som en del i laboratoriets uppdrag. Vid behov kan kontakter med internationella experter och referenslaboratorium erbjudas. Om större konsultinsatser eller föreläsningar etc. önskas så debiteras dessa efter diskussion med beställaren.

Utveckling och samverkan

Laboratoriet har erfarenhet av och kan erbjuda möjligheter till samverkan i kvalitets-, utvecklings- och forskningsarbeten med andra laboratorier/kliniker. Laboratoriet har ett långt förflutet med samarbeten med flera universitet och laboratorier nationellt och internationellt. Vi är medlemmar i det Europeiska meningokocknätverket EMGM och har kontakter med flertalet referenslaboratorier i Europa samt även laboratorier och experter globalt utanför referenslaboratorierna.

Omvärldsbevakning och beredskap

Laboratoriet följer den globala epidemiologin och metodutvecklingen inom området. I och med att samtliga N. meningitidis idag helgenomsekvenseras så analyseras dessa sekvenser tillsammans med internationella stamkollektioner vilket ger möjlighet till bra överblick av ett isolats relation till andra stammar i Sverige men också i världen.

Beredskap finns för tillfällig ökad referensfunktion vid exempelvis en utbrottssituation i landet.

Huvudansvarigt NRL

Karolinska Universitetslaboratoriet (KUL)
Funktionsområde Klinisk mikrobiologi
Funktionsområdeschef/Verksamhetschef Tobias Allander

Kompletterande NRL

Akademiska Sjukhuset
Klinisk mikrobiologi
Verksamhetschef Maria Engedahl

Kompletterande NRL

Gävle Sjukhus
Laboratoriemedicin
Verksamhetschef Towa Marknell Johansson

Omfattning

Legionella pneumophila, Chlamydophila psittaci, Chlamydophila pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, m fl.

Fördelning av uppdrag

Karolinska Universitetslaboratoriet ansvarar för diagnostik för Bordetella pertussis och Bordetella parapertussis samt påvisning av Chlamydophila pneumoniae och Legionella

Akademiska sjukhuset ansvarar för diagnostik för Mycoplasma pneumoniae och Chlamydophila psittaci samt påvisning av antikroppar mot Chlamydophila pneumoniae och Legionella

Gävle sjukhus ansvarar för övervakning av makrolidresistens samt av metoder för påvisning av Mycoplasma pneumoniae

Vid frågor kontaktas huvudansvarigt NRL, om det inte är tydligt att frågan hanterades av kompletterande NRL.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Karolinska Universitetslaboratoriet

Referensfunktioner nås genom laboratoriets ordinarie kontaktvägar för läkarkonsultation (se www.karolinska.se/lab/mikrobiologi).

Måndag-fredag 08:00-17:00: via Kundtjänst telefon 08-517 719 99

Lördag, söndag och helgdag 08:30-13:30: bakteriologi Huddinge telefon 08-585 811 70; bakteriologi Solna telefon 070-484 12 55; virologi telefon 08-517 735 77

Vid mycket specialiserade förfrågningar kan omedelbart svar ej utlovas men kontakt med specialiserad referensfunktion kan i normalfallet erhållas senast påföljande dag.

Ledare av NRL är Christian Giske, professor, överläkare.

Akademiska Sjukhuset

Måndag -fredag 08.00- 17.00; Kundtjänst, sjukhusväxeln 018-611 00 00

Måndag - fredag 08.00-16.45; Expeditionen Klinisk Mikrobiologi, Uppsala 018-611 39 16;
jourhavande virolog 018-611 28 25; jourhavande bakteriolog 018-611 17 52

Lördag, söndag och helgdag nås jourhavande bakteriolog 09.00-13.00, 018-611 17 52 eller genom sjukhusväxel

Vid behov av mer fördjupade diskussioner rekommenderas kontakt under vardagar

Ledare av NRL är Kenneth Nilsson, docent, överläkare

Gävle Sjukhus

Kontakt vardagar via kundtjänst 026 - 15 55 55

Ledare av NRL är Karolina Gullsby MSc, Mikrobiolog,

Referensdiagnostik

Karolinska Universitetslaboratoriet

Analys	Svarstid	Avgift
Molekylärbiologisk diagnostik av Mycoplasma, Chlamydophila pneumoniae, pertussis, parapertussis	Omkring en vardag	532,56:-
Molekylärbiologisk diagnostik av Mycoplasma, Chlamydophila pneumoniae, pertussis, parapertussis, Legionella pneumophila, övriga Legionella spp	Omkring en vardag	2931,12:-
Serologi för Mycoplasma	Omkring en vardag	532,80:-
Serologi för Chlamydophila pneumoniae	Omkring en vardag	711,84:-
Serologi för pertussis	Omkring en vardag	788,74:-
Odling av samtliga Legionella species (Artbestämning, samt serotypning av <i>L. Pneumophila</i>). Isolat skickas till Folkhälsomyndigheten. Endast prover som blir positiva för Legionella med molekylärbiologisk diagnostik (se paket 2 ovan) odlas ut.	4-10 dagar	
Referenstestning för urinantigen (kombination med Pneumokockantigen)	Omkring en vardag	482,22:-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Vi kan skicka både papperssvar och elektroniskt svar, men det senare kräver att mottagande enhet är ansluten till vårt laboratoriedatasystem. Vid behov kan telefonsvar ges.

Akademiska Sjukhuset

Analys	Svarstid	Avgift
Påvisning av IgG- och IgM-antikroppar mot Legionella pneumophila serogrupp 1 (subspecies Knoxville, Philadelphia, Olda, Bellingham), serogrupp 2-8, samt mot non- pneumophila (subspecies micdadei, longbeachae, bozemanii) med immunofluorescens*	2-4 dagar	1500:-
Påvisning av IgG- och IgM-antikroppar mot Chlamydophila psittaci,	2-4	1310:-

Chlamydomphila pneumoniae och Chlamydia trachomatis med immunofluorescens*	dagar	
Påvisning av Chlamydomphila psittaci i svalgprov med realtids-PCR inklusive sekvensering för analys av RNase P RNA gen vid positivt resultat**	En vecka	1200:-
Påvisning av IgG- och IgM-antikroppar mot Mycoplasma pneumoniae med ELISA*	2-4 dagar	568:-
Påvisning av Mycoplasma pneumoniae och Chlamydomphila Pneumoniae med PCR*	1-2 dagar	952:-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

*ackrediterad analys **flexibelt ackrediterad analys

Gävle Sjukhus

Analys	Svarstid	Avgift
PCR för påvisning av makrolidresistens*	*	*

* kan i särskilda fall utföras efter överenskommelse med Klin Mikrobiologi (kontaktuppgifter ovan).

Referensmaterial

Karolinska Universitetslaboratoriet

Laboratoriet kan tillhandahålla referensmaterial från Stockholms medicinska biobank (SMB) – både luftvägsprover, serum och urin. Detta kan t ex vara till hjälp när andra lab ska etablera diagnostik.

Akademiska Sjukhuset

Serumbank (Legionella/Chlamydomphila/Mycoplasma) - kan tillhandahållas via Uppsala Biobank
Serum kan efterfrågas från andra laboratorier vid behov av testade kontroller till självkostnadspris

Referensstammar. 1/ Legionellastammar för substrat- kontroll och test av minimikriterier finns att köpa som ATCC stammar tex L. pneumophila serogrupp 1 CCUG 9568 (ATCC 33152), L. micdadei CCUG 31229A. 2/referens- stammar av M. pneumoniae (ATCC- stammar) tillhandahållas av LGC standards GmbH (Wesel, Germany).

Gävle Sjukhus

Uppodling av referensmaterial utförs för närvarande ej.. Referensstammar av M. pneumoniae (ATCC- stammar) tillhandahållas av LGC standards GmbH (Wesel, Germany).

Expertstöd

Karolinska Universitetslaboratoriet

Vi förmedlar expertstöd vid medicinska konsultationer kring provtagning, diagnostik och behandling av luftvägsinfektioner orsakade av atypiska agens i olika kliniska ronder inom vårt upptagningsområde.

Vi ger rådgivning kring implementering och kvalitetssäkring av nya metoder för diagnostik av atypiska luftvägsbakterier. Bakteriologisk kompetens på överläkarnivå finns alltid tillgänglig under laboratoriets öppettider och expertkompetens på diagnostik av atypiska luftvägsbakterier finns i allmänhet tillgänglig vid behov av akut/halvakut konsultation, delvis även under helger.

Akademiska Sjukhuset

Avd för Klinisk mikrobiologi Uppsala ger expertstöd vid val och tolkning av serologiska analyser vid klinisk diagnostik och smittspårning. Vidare kan rådgivning till laboratorier ges vid etablering, validering och kvalitetssäkring av tester och metoder. Vi ger stöd kring typning av C. psittaci och vid frågor kring resistensproblematik hos M. pneumoniae.

Gävle Sjukhus

Laboratoriet kommer aktivt validera och utvärdera nya metoder på marknaden samt sprida kunskap av testernas prestanda vidare, i samarbete med Akademiska laboratoriet i Uppsala. Laboratoriet finns som resurs och kan samordna datainsamling vid nationella kartläggningar av utbrott. Laboratoriet deltar även i internationella nätverk. Laboratoriet har erfarenhet av molekylär typning av *M. pneumoniae*, P1-typning och MLVA-typning, samt screening av makrolidresistens, och kan vid behov utföra dessa analyser.

Utveckling och samverkan

Karolinska Universitetslaboratoriet

Genom vårt deltagande i olika nationella och internationella nätverk kommer vi bedriva omvärldsbevakning och diskussioner om diagnostiska behov, både genom direkt kontakt med klinisk verksamhet och smittskyddsmyndigheter. Vi kommer följa behovet av att utveckla ny diagnostik så som molekylärepidemiologisk typning och molekylärbiologisk resistensbestämning av vissa atypiska luftvägsbakterier.

Akademiska Sjukhuset

FOHM och ECDC's utbrottsövervakning och direktiv kommer att följas.

Gävle Sjukhus

En representant från laboratoriet (Karolina Gullsby) ingår i det europeiska nätverket och är medlem i ESCMID Study Group for Mycoplasma Infections (ESGMI) och har redan tagit på sig rollen att samordna insamling av prover samt data från de svenska laboratorerna i samband med Europeiska epidemiologiska studier gällande *M. pneumoniae*, år 2014 och 2016. Detta har skett i samarbete med Folkhälsomyndigheten.

Omvärldsbevakning och beredskap

Karolinska Universitetslaboratoriet

Vi kommer bevaka både litteratur och konferenser inom området. Även en systematisk dialog med klinisk verksamhet kommer att vara central och vi kommer ha en utmärkt möjlighet att följa behovet både genom samverkan i olika patientflödesgrupper vid Karolinska Universitetssjukhuset och genom olika grupper inom smittskyddsområdet (t ex Centrala hygienkommittén i Stockholm och laboratorienätverksmöten – Giske sitter i samtliga av dessa grupper i Stockholms län genom sin funktion som specialsakkunnig läkare i klinisk mikrobiologi).

Akademiska Sjukhuset

Kunskapsutvecklingen inom området kommer kontinuerligt att följas, både avseende utredning, behandling och diagnostikutveckling och dess relevans för rekommendationer och guidelines för hälso- och sjukvården. I samarbete med Klinisk Mikrobiologi Gävle kommer *M. pneumoniae* stammar att undersökas för att övervaka utvecklingen av makrolidresistens i Sverige.

Gävle Sjukhus

Genom deltagande i Europeiskt nätverk för Mycoplasma, ESGMI, kommer information och delaktighet i internationella studier ge kunskap om det epidemiologiska läget i Sverige i relation till övriga Europa. Fortsatta forskningsstudier kommer ske där vi följer och försöker förstå spridningen av stammar, uppkomst av epidemier och utveckling av resistens. Laboratoriet har ett automatiserat analysflöde vilket möjliggör till att det finns en flexibilitet i hur stort provantal som kan hanteras per dag, från enstaka prover till många prover (upp till ca 200) i samband med utbrott. Detta medför att laboratoriet ständigt har en beredskap att hantera provsituationen i samband med ett utbrott eller fungera som ett stöd för övriga laboratorier vid t.ex. en kontamination eller andra problem som kan hindrar analys av patientprover.



Svenskt laboratorienätverk
inom mikrobiologi

Nationellt referenslaboratorium för bakteriella tarmpatogener

Huvudansvarigt NRL

Hallands Sjukhus Halmstad
Klinisk Mikrobiologi och Vårdhygien i Halland
Verksamhetschef Arne Kötz

Kompletterande NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark Wisell

Kompletterande NRL

Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Klinisk mikrobiologi
Verksamhetschef Christina Welinder Olsson

Omfattning

Campylobacter, Salmonella, Shigella, Yersinia non-pestis, Vibrio cholerae, EHEC. Dessutom ingår Helicobacter.

Fördelning av uppdrag

Vid frågor kontaktas huvudansvarigt NRL, om det inte är tydligt att frågan hanterades av kompletterande NRL. De smittämnen som hanteras av NRL kan i vissa fall identifieras i prov tagna från andra platser än magtarmkanalen. Sådan primärdiagnostik faller utanför uppdraget för NRL och hanteras av lokalt mikrobiologiskt laboratorium, även om NRL kan tillhandahålla agensspecifik expertis. NRL tillhandahåller primärdiagnostik i prov från magtarmkanalen samt utvidgade analyser som typning av primära isolat från olika lokaler.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Hallands Sjukhus Halmstad

Klinisk mikrobiolog finns tillgänglig vardagar 8-16 och helger 8-14 via vx 035-13 10 00

Ledare av NRL är Arne Kötz, överläkare, verksamhetschef.

Folkhälsomyndigheten

Kontakt nås via kundtjänst telefon 010 - 205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMiB 010 - 205 2400 för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Sara Byfors, teknologie doktor, mikrobiolog, enhetschef och Cecilia Jernberg, filosofie doktor i bakteriologi, sakkunnig mikrobiolog.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Laboratoriet är öppet kl. 08-17 vardagar, och mellan kl. 08-16 på helger. Jourhavande bakteriolog tel: 031- 342 4945 finns tillgänglig kl. 08-18 vardagar och kl. 08-14 på helger, vilket innebär att kontakt med laboratoriet avseende referensfrågor kan inledas årets samtliga dagar.

Ledare av NRL är Jenny Isaksson, filosofie licenciat, molekylärbiolog.

Referensdiagnostik

Analys	Tillgänglighet	Tid till ut svar	Avgift
Hallands Sjukhus Halmstad			
Primärdiagnostik för campylobacter, salmonella, shigella, Yersinia enterocolitica, ehec (molekylärbiologisk samt vid positivt resultat: odling och resistensbestämning)*	Analysen utförs samtliga helgfria vardagar året runt	1 dygn (mån-fre), vid odling: ytterligare två dygn	300:-
Odling och resistensbestämning för Vibrio cholerae*	Analysen utförs samtliga helgfria vardagar året runt	2 dygn (mån-fre)	300:-
Sahlgrenska Universitetssjukhuset			
Helicobacter (odling och resistensbestämning)*	Utodling när prov anländer (dagligen året runt, vardagar kl 8-18, lördagar kl 8-15, söndagar kl 9-14, aftnar kl 8-14), avläsning vardagar året runt	2-4 dygn	343:-
Helicobacter serologi (IgG och IgA antikroppar)*	Vardagar kl 8.00-16.30	1 vecka	455:-
Helicobacter antigen i feces*	Vardagar kl 8.00-16.30	1 vecka	518:-
Campylobacter jejuni serologi (IgG och IgA) *	Vardagar kl 8.00-16.30	1 vecka	412:-
Folkhälsomyndigheten			
Yersinia enterocolitica, biokemisk identifiering och serogrupsbestämning**	Vardagar	1 vecka	850:-
Shigella spp, verifikation/serotypning**	Vardagar	1 vecka	1385:-
Salmonella spp, serotypning och molekylär typning*	Vardagar	Vid smittspårning, utbrott 2-3 dagar. Övriga 1 vecka	Avgiftsfritt inom nationellt övervakningsprogram (inhemsk smitta)/ övriga 1170:-
Ehec, epidemiologisk typning helgenomsekvensering *	Vardagar (körs rutinmässigt 2 dagar/vecka) och svar erhålles inom 1-2 dagar efter körning	1 vecka	Avgiftsfritt inom nationellt övervakningsprogram

Identifiering av <i>Vibrio cholerae</i> och detektion av gener för koleratoxin, pili samt serotyperna O1 och O139 med PCR*	Vardagar	2-3 dagar	Avgiftsfritt f.n; kommer att avgiftsbeläggas
<i>Campylobacter</i> , epidemiologisk typning helgenomsekvensering*	Vardagar (körs rutinmässigt 2 dagar/vecka) och svar erhålles inom 1-2 dagar efter körning	1 vecka	Avgiftsfritt inom nationellt övervakningsprogram (2 veckor/år)
Isolering och typning av ehec vid HUS**	Vardagar	1-2 veckor	Avgiftsfritt
Helgenomsekvensering av övriga **	Analyseras rutinmässigt 2 vardagar/vecka och svar erhålles inom 1-2 dagar efter körning	1 vecka	Avgiftsfritt inom övervakningsprogram. Övriga 2200:- (2000:- om färdigpreparerat DNA)

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

*ackrediterad analys

**kvalitetssäkrad analys

Hallands Sjukhus Halmstad

Utsvar på papper och fax.

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten svarar ut på papper eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Utsvar på papper/Fax (om faxavtal)/Elektroniskt till Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Närhälsan i Göteborgsområdet.

Referensmaterial

Hallands Sjukhus Halmstad

Referensstammar för bakteriella tarmpatogener finns att tillgå hos CCUG och paneler för externkontroll finns tillgängligt från olika leverantörer; från och med hösten 2018 tar Halmstad över uppdraget från FOHM att tillhandahålla feces-panel för externkontroll för Equalis, som distribuerar denna mot avgift. Halmstad kan dessutom tillhandahålla positivt ursprungsmaterial (faeces) för andra laboratorier i samverkan för att testa hela analysprocessen vid övergång till PCR-baserade metoder.

Folkhälsomyndigheten

Rekommenderade referensstammar tillhörande ackrediterade kollektioner (ATCC, NTCC, CCUG, m fl.) beställs av användarna direkt från kuratorn för respektive kollektion. FOHM framställer en feces-panel för kvalitetskontroll för Equalis som distribueras via dem mot avgift.

Myndigheten har utöver ovan tillgång till ett stort referensmaterial bestående av kliniska isolat insamlade inom de nationella övervakningsprogrammen.

FOHM framställer en ehec-panel för kvalitetskontroll för Equalis som distribueras via dem mot avgift.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Laboratoriet tillhandahåller för närvarande ej paneler för utskick, kvalitetsprover eller liknande.

Expertstöd

Hallands Sjukhus Halmstad

Stöd till andra laboratorier via telefon och mail vid utredning av svårbedömda prover. Stöd vid etablering, validering och kvalitetssäkring av PCR-baserade metoder. Vid behov av stöd vid utbrott/back-up i en utbrottsituation kan primärdiagnostik erbjudas och vid misstänkt falskt negativa resultat för prover tagna under utbrott kan kompletterande diagnostik tillhandahållas.

Folkhälsomyndigheten

Myndigheten kan bistå landets hälso- och sjukvård med expertstöd avseende:

- De analyser som anges under ”Referensdiagnostik”
- Epidemiologisk typning, tolkning av analysresultat och expertstöd vid utbrottsutredningar för yersinia, campylobacter, salmonella, shigella och ehec. Det gäller bland annat bedömning om antal prov som behöver isoleras eller typas vid utbrott, av om olika isolat hör ihop, har påvisad typ uppträtt i andra delar av världen, vilka specifika markörer föreligger inom utbrottet, virulens, resistens, etc.

Stöd till andra laboratorier via telefon och mail vid utredning av svårbedömda prover

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Laboratoriet tillhandahåller allmän serologisk och vetenskaplig kompetens, men för närvarande inte specifik spetskompetens för de analyser som tillhandahålls inom NRL.

Utveckling och samverkan

Hallands Sjukhus Halmstad

För alla bakteriella tarmpatogener som ingår i referenslabsfunktionen finns välfungerande PCR- och odlingsmetoder. Dessutom pågår utveckling av ytterligare PCR-tester och optimering av odlingsmetoder för utvärdering av PCR-positiva resultat. NRL samverkar med nationella och internationella nätverk inom området.

Folkhälsomyndigheten

Myndigheten bedriver utveckling och validering av nya analyser när ett nationellt behov föreligger. Kunskapsbasen inom analys och tolkning av typningsresultat och molekylär epidemiologi utvecklas kontinuerligt genom våra nationella övervakningsprogram, nationella studier, och deltagande i nationella och internationella nätverk.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Diagnostik förbättras vid behov utifrån aktuell vetenskaplig litteratur, andras erfarenheter och egna tester och valideringar och samverkan sker med övriga laboratorier inom NRL för att upprätthålla en hög diagnostisk kvalitet av bakteriologiska tarmpatogener och att utveckla diagnostiken vidare utifrån vårdens behov.

Omvärldsbevakning och beredskap

Hallands Sjukhus Halmstad

Omvärldsbevakning sker genom att litteraturen inom området bevakas och genom tätt samarbete med smittskyddsenheten i Region Halmstad. Ett omfattande nationellt kontaktnät har etablerats genom stöd till andra laboratorier för uppsättning och validering av nya metoder. Den omfattande automatiseringen inom den molekylärbiologiska enheten innebar att god beredskap finns tillgänglig vid behov av stöd i utbrottsituationer etc.

Folkhälsomyndigheten

Myndigheten utför löpande omvärldsbevakning inom området livsmedelsburen smitta för att säkerställa att metodologin som används är ändamålsenlig och uppdaterad. De mikrobiella övervakningsprogrammen är en viktig plattform för att upptäcka nationell och internationell smittspridning.

Folkhälsomyndigheten får via sitt IHR uppdrag tidigt ta del av en rad olika internationella utbrottsvarningar (t.ex. EWRS, ECDC- och WHO kommunikation). Avdelningschefen är dessutom national microbiological focal point för ECDC och myndigheten får dagliga uppdateringar från ECDC om aktuella internationella smittskyddsrelevanta händelser. Myndigheten har också genom sitt samordningsansvar gentemot landets smittskydd löpande kontakt med landets samtliga smittskyddsenheter och får på så sätt information om smittskyddshändelser i landet. En systematisk litteratur och mediabevakning finns på myndigheten som kommuniceras bland annat via mejluppdateringar/nyhetsbrev.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Allmän omvärldsbevakning bedrivs för att säkra att analyserna håller hög kvalitet.



Svenskt laboratorienätverk
inom mikrobiologi

Nationellt referenslaboratorium för bakteriell STI

Huvudansvarigt NRL

Universitetssjukhuset Örebro
Klinisk Mikrobiologi
Verksamhetschef Jan Forslid

Kompletterande NRL

Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Klinisk mikrobiologi
Verksamhetschef Christina Welinder Olsson

Kompletterande NRL

Akademiska Sjukhuset
Klinisk mikrobiologi
Verksamhetschef Maria Engedahl

Omfattning

Neisseria gonorrhoeae, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Treponema pallidum*, *Haemophilus ducreyi*, *Ureaplasma urealyticum*.

Fördelning av uppdrag

Vid frågor och för diskussioner kontaktas huvudansvarigt NRL. För beställning av nedanstående analyser kontaktas huvudansvarigt alternativt kompletterande NRL som hanterar önskade analyser.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Universitetssjukhuset i Örebro

Laboratoriet har jourbemanning under årets alla dagar avseende akut bakteriologi och virologi. Denna läkarjour kan kontaktas vid behov vardagar kl. 8-16.30 respektive helgdagar kl. 8-14 på telefon 0196023523.

Ledare av NRL är Magnus Unemo, docent, mikrobiolog/molekylärbilog och Hans Fredlund, överläkare, docent .

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Laboratoriet är öppet kl. 08-17 vardagar, och mellan kl.08-16 på helger. Jourhavande bakteriolog finns tillgänglig kl. 08-18 vardagar och kl. 08-14 på helger och kan förmedla en första kontakt för kunder med brådskande behov. Tel: 031-342 4945. Kontaktpersoner: Jenny Isaksson, Liselott Svensson-Stadler, Anna Grankvist, Kristina Eriksson, Christine Wennerås.

Ledare av NRL är Christine Wennerås, professor, överläkare.

Akademiska Sjukhuset

Kontakt med laboratoriet kan tas vardagar mellan kl. 08-16.45. Lördagar, söndagar och helgdagar kl. 08-13 via jourhavande bakteriolog på telefon sjukhusväxeln 018-611 0000.

Ledare av NRL är Björn Herrmann, docent/, mikrobiolog och Kenneth Nilsson, docent, överläkare.

Referensdiagnostik

Universitetssjukhuset i Örebro

Laboratoriet är ackrediterat och de primärdiagnostiska metoderna är ackrediterade medan sällananalyser, nyutvecklade analyser och molekylära typningsmetoder endast i vissa fall är ackrediterade.

Laboratoriet utför serologisk och/eller genetisk typning samt verifikation av antibiotikakänslighet med MIC-bestämning eller molekylärbiologisk metod. Verifikation av svårdiagnostiserade prover med serologiska, bakteriologiska och molekylärbiologiska metoder.

Analys	Svarstid*	Avgift
N. gonorrhoeae verifikation och resistensbestämning	2-3 arbetsdagar	467:-
N. gonorrhoeae verifikation, resistensbestämning och serotypning	2-3 arbetsdagar	764:-
N. gonorrhoeae verifikation, resistensbestämning och helgenomsekvensering	2-3 veckor	1967:-
C. trachomatis, RNA påvisning	2-3 arbetsdagar	286:-
C. trachomatis verifierande molekylärbiologisk diagnostik av svårbedömda prover, odling, typning med modern molekylärbiologisk typningsmetod	2-7 arbetsdagar	1800:-
C. trachomatis serologisk antikroppsbestämning IgG/IgM med MIF teknik	2-3 arbetsdagar	776:-
M. genitalium, RNA påvisning	2-3 arbetsdagar	357:-
M. genitalium, resistensbestämning med molekylärgenetisk metod	2-7 arbetsdagar	C:a 500:-
Serologisk syfilisdiagnostik med CMIA teknik	2-3 arbetsdagar	143:-
Serologisk syfilisdiagnostik med TPPA	2-3 arbetsdagar	204:-
Serologisk syfilisdiagnostik med RPR	2-3 arbetsdagar	127:-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

* tidigare preliminärsvaret/telefonsvar kan erhållas vid behov.

Slutsvar lämnas i dagsläget enbart via vanlig post.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Serologisk och molekylärbiologisk verifikation av misstänkt aktuell eller latent syfilisinfektion inklusive neurosyfilis. PCR-baserad diagnostik av *Haemophilus ducreyi* och *Treponema pallidum*.

Infektioner med syfilis eller *H. ducreyi* ger inte upphov till utbrott varför det medicinskt sett inte finns behov för akuta analyser.

Analys	Svarstid	Avgift
Treponema screen	1-3 dagar	133:-
Syfilis IgM i serum	Inom 5 dagar	1587:-

TPPA	Inom 5 dagar	349:-
PCR Treponema pallidum	Inom 5 dagar	602:-
PCR Haemophilus ducreyi	Inom 5 dagar	602:-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Svar levereras normalt i pappersformat. Provsvar kan även faxas eller skickas digitalt för kunder som har avtal med Sahlgrenska sjukhuset.

Akademiska Sjukhuset

Laboratoriet är ackrediterat och primärdiagnostiska metoder är ackrediterade, medan fåtalsdiagnostik är kvalitetssäkrade.

Analys	Svarstid	Avgift
C. trachomatis DNA	2-3 arbetsdagar	318:-
LGV DNA	2-5 arbetsdagar	1007:-
Antikroppsbestämning IgG/M Chlamydia spp Euroimmun MIF	2-5 arbetsdagar	1310:-
MLST-genotypning C. trachomatis	*	3000:-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

*efter överenskommelse

Svar ges i pappersformat.

Referensmaterial

Universitetssjukhuset i Örebro

Referensstammar för diagnostik och antibiotikakänslighet kan tillhandahållas till självkostnadspris liksom små volymer av serumprover i tillämpliga fall, prisnivå beroende av materialets lättillgänglighet/svårtillgänglighet.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Eventuellt kan små volymer serumprov tillhandahållas i utvalda fall för syfilisanalyser.

Akademiska Sjukhuset

Kontrollmaterial för molekylärbiologisk primärdiagnostik liksom serumprover kan vid behov levereras till självkostnadspris. C. trachomatis-odling görs inte inom primärdiagnostik, men referensstammar finns.

Expertstöd

Universitetssjukhuset i Örebro

Stöd i diskussion av diagnostiska analyser, epidemiologisk information av aktuell nationell och internationell epidemiologi samt stöd i hanteringen av enstaka sjukdomsfall och utbrott kan erhållas. Laboratoriet utför regelbundet utvärdering av nya kommersiella tester på marknaden. Dessa görs publika genom publikationer och/eller postrar i samband med vetenskapliga konferenser.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Stöd i diskussion av diagnostiska analyser, epidemiologisk information av aktuell nationell och internationell epidemiologi samt stöd i hanteringen av enstaka sjukdomsfall och utbrott kan erhållas.

Akademiska Sjukhuset

Stöd i diskussion av diagnostiska analyser samt stöd i hanteringen av enstaka sjukdomsfall och utbrott kan erhållas.

Utveckling och samverkan

Universitetssjukhuset i Örebro

Laboratoriet har gedigen erfarenhet av och kan erbjuda möjligheter att samverka i kvalitets-, utvecklings- och forskningsarbeten med andra laboratorier eller kliniker.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Laboratoriet har erfarenhet av och kan erbjuda möjligheter att samverka i kvalitets-, utvecklings- och forskningsarbeten med andra laboratorier eller kliniker.

Akademiska Sjukhuset

Laboratoriet har erfarenhet av och kan erbjuda möjligheter att samverka i kvalitets-, utvecklings- och forskningsarbeten med andra laboratorier eller kliniker.

Omvärldsbevakning och beredskap

Universitetssjukhuset i Örebro

Laboratoriet följer den svenska och globala epidemiologin och metodutvecklingen inom området. Beredskap finns för tillfällig ökad referensfunktion vid exempelvis en utbrottssituation i landet

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Laboratoriet följer epidemiologin avseende syfilis och H. ducreyi samt metodutvecklingen inom området.

Akademiska Sjukhuset

Laboratoriet följer den globala epidemiologin och metodutvecklingen inom området.

Ansvarigt NRL

Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Klinisk mikrobiologi
Verksamhetschef Christina Welinder Olsson

Samverkan

Culture Collection University of Gothenburg (CCUG)

Omfattning

Burkholderia cepacia-komplexet, Nocardia, Burkholderia gladioli, Achromobacter xylosoxidans, Ralstonia, Pandoraea, Mycobacterium abscessus.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Under kontorstid finns i regel alltid experter att tillgå, vilka kan besvara frågor och bemöta synpunkter som rör artidentifiering, val av metodik etc. Laboratoriet är bemannat dagligen och ta emot och förmedla kontakt med relevant person. Telefonnummer till skrivexpeditionen: 031-3424945.

Ledare av NRL är Bodil Jönsson, PhD, enhetsöverläkare och Edward Moore, adj. professor och direktör/curator för CCUG

Referensdiagnostik

Laboratoriet kan tillhandahålla säker artidentifiering av svårtygade bakterier isolerade från patienter med infektionssjukdomar där individer med cystisk fibros utgör en viktig grupp. Burkholderia cepacia-komplexet kräver oftast 16S rRNA-sekvensering samt en in-house genbestämning för att skilja ut arterna inom komplexet så att vi säkert kan se om patient drabbas av B. cenocepacia.

Analys	Svarstid	Avgift
Utökad konventionell biokemisk artbestämning* av isolat samt, vid analys av svårbedömda prov, eventuellt kompletterande analys 16S rRNA seq (Sanger)* och ett antal artspecifika in-house gen analyser.	4-10 dagar	2500:-
MIC-bestämning av Mycobacterium abscessus och Nocardia spp (buljongspädning i mikrotiterplatta)	6-10 dagar	724:-
PFGE (subtypning) av Pseudomonas aeruginosa	6-10 dagar	1197:-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

*ackrediterade analyser

På Klinisk mikrobiologi Sahlgrenska Universitetssjukhuset sker även utveckling av artbestämning/sub-typning med Next-Generation Sequencing (NGS), Core-Genome bestämning, Helgenom Multi-Locus Sequence Typning, MLST av ribosomalt protein, samt med Proteomik för identifiering av specifikt uttryckta faktorer för virulens och antibiotikaresistens.

Referensmaterial

I CCUGs omfattande stamsamling finns flertalet typstammar för arter som anses vara kliniskt relevanta idag. Sammanlagt har CCUG ca 4000 frystorkade typstammar. Vi har också flertalet av de bakteriéstammar som rekommenderas som kontrollisolat (interna och externa) inom klinisk mikrobiologisk metodologi. Frystorkade stammar kan beställas av CCUG.

Avgift: 640:-/stam + transportkostnad (260:- för P1 organismer; 440:- för P2). Moms tillkommer.

Expertstöd

Klinisk mikrobiologi Sahlgrenska universitetssjukhuset kan tillhandahålla expertstöd till kliniskt verksamma kliniker och laboratorier inom hälso- och sjukvården avseende den laboratoriemetodik som används. CCUG har bred och djup kunskap inom bakteriell taxonomi och kan kritiskt värdera olika typningsfynd erhållna med konventionell metodik. Expertkunskap finns även avseende artidentifiering av närbesläktade arter inom släktena Burkholderia, Achromobacter, Pseudomonas och Mycobacterium (NTM). Under kontorstid finns i regel alltid experter att tillgå, vilka kan besvara frågor och bemöta synpunkter som rör artidentifiering, val av metodik etc. Laboratoriet är bemannat dagligen och kan ta emot och förmedla kontakt med relevant person. Telefonnummer till skrivexpeditionen: 031-3424945.

Laboratoriet kan även tillhandahålla expertstöd vid hantering av eventuella utbrott av specifika patogener i cystisk fibros-populationen, då vi har mångårig erfarenhet av epidemiologisk typning avseende Pseudomonas aeruginosa, Mycobacterium abscessus och Staphylococcus aureus i denna patientgrupp.

Utveckling och samverkan

På Klinisk mikrobiologi Sahlgrenska Universitetssjukhuset sker även utveckling av artbestämning/sub-typning med Next-Generation Sequencing (NGS), Core-Genome bestämning, Helgenom Multi-Locus Sequence Typning, MLST av ribosomalt protein, samt med Proteomik för identifiering av specifikt uttryckta faktorer för virulens och antibiotikaresistens.

Vi kommer att samarbeta med de olika laboratorierna och klinikerna inom nätverket för att ge stöd och expertkunskap. Dessutom samarbetar vi med olika forskargrupper internationellt, inom flera olika områden och har goda möjligheter ta del av nya publikationer/metoder tidigt.

Både avdelningen för bakteriologi och CCUG har aktiva forskargrupper med pågående projekt kring cystisk fibros - typning av bakterier med proteomik, NGS utveckling etc. Samarbete sker med olika forskargruppen runt om i världen, och laboratoriet tar genom sitt kontaktnät tidigt del av ny kunskap och metodik inom området. För närvarande har laboratoriet flera aktiva forskningsprojekt som involverar internationella konsortier och har anslag från EU, Vetenskapsrådet, ALF och Västra Götalandsregionen.

Omvärldsbevakning och beredskap

Vi är ett stort laboratorium och får naturligt tillgång till ett större material genom övervakningsodlingar från sputum tagna från patienter med cystisk fibros. Detta gör att vi snabbt kan agera och utreda misstänkta utbrott. Laboratoriet fångar tidigt upp ny metodik och relevanta publikationer genom sin vetenskapliga aktivitet och sitt utbredda internationella kontaktnät. CCUG kan vara en viktig aktör vid olika utbrott, exempelvis finns de flesta isolat sparade från ett utbrott av Elizabethkingia anophelis/culicis i USA år 2015 (sepsis hos patienter utan cystisk fibros). Laboratoriet är bemannat dagligen.

Ansvarigt NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark Wisell

Omfattning

Clostridium tetani, Clostridium botulinum, Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium ulcerans, Corynebacterium pseudotuberculosis.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Kontakt nås via kundtjänst telefon 010 - 205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMiB för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Karin Tegmark Wisell, specialist mikrobiologi, överläkare, avdelningschef

Referensdiagnostik

Genom avtal med Statens seruminstitut i Danmark har Folkhälsomyndigheten säkerställt tillgången till analys för verifiering av misstänkta botulinumtoxinproducerande Clostridium botulinum genom molekylär påvisning av gen för toxinproduktion samt etablerad referensmetod för påvisning av toxin.

Analys	Avgift	Tid till ut svar	Tillgänglighet
Toxinproducerande Corynebacterium spp (diphtheriae gravis/non-gravis, ulcerans, pseudotuberculosis), PCR för påvisning av toxingen, toxintest, speciesverifiering och subspecietyppning (analysen för toxintest med ELEK är ackrediterad)	5250:-	1-3 dagar	Analysen utföres alla helgfria vardagar året runt
Resistensbestämning med Etest max 5 antibiotika (ackrediterad)	1010:-	2 dagar	Analysen utföres alla helgfria vardagar året runt
Clostridium botulinum, toxinpåvisning och serotypning	12550:- Dk Kr	1-5 dagar ¹	Analysen utföres på Statens seruminstitut i Danmark och finns tillgänglig helgfria vardagar (konsultation Dagtid helgfria vardagar +45 32683719 alt +45-3268 3372)

¹Se <https://www.folkhalsomyndigheten.se/mikrobiologi-laboratorieanalyser/laboratorieanalyser-och-tjanster/analyiskatalog/toxinvirulenstest/botulinumtoxin/>

konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Telefonsvar om så begärs på remiss. Folkhälsomyndigheten svarar ut på papper eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Referensmaterial

Vår ansökan utgår från fätalsdiagnostik och eftersom vi utifrån ett kvalitetsperspektiv ser det som ändamålsenligt att analyser för difteritoxinproducerande corynebacterium i första hand centraliseras till ett NRL bedömer vi det inte aktuellt att skicka ut paneler för dessa. Folkhälsomyndigheten har för egen kvalitetssäkring erhållit kvalitetssäkringspaneler från EU-DIP_NET (föregångare till EDSN) men också genom två-labs-utbyte av isolat med Public Health England

Expertstöd

Folkhälsomyndigheten ger expertstöd och rådgivning till behandlande läkare och laboratorier angående utredningar av patienter där misstanke om difteri, botulism eller tetanus föreligger.

Utveckling och samverkan

Verksamheten utvecklar och validerar nya metoder vid behov själva eller i samverkan med andra laboratorier. Den omfattande omvärldsbevakning som finns vid myndigheten ligger till grund för beslut om etablering av nya diagnostiska metoder.

Omvärldsbevakning och beredskap

Folkhälsomyndigheten får via sitt IHR uppdrag tidigt ta del av en rad olika internationella utbrottsvarningar (t.ex. EWRS, ECDC- och WHO kommunikation). Verksamhetschefen är dessutom national microbiological focal point för ECDC och myndigheten får dagliga uppdateringar från ECDC om aktuella internationella smittskyddsrelevanta händelser. Myndigheten har också genom sitt samordningsansvar gentemot landets smittskydd löpande kontakt med landets samtliga smittskyddsenheter och får på så sätt information om ovanliga smittskyddshändelser i landet. Myndighetens epidemiologer får vidare information om förekomst av anmälningspliktiga sjukdomar över hela Sverige via systemet för rapportering av anmälningspliktiga sjukdomar (SmiNet). En systematisk litteratur och mediabevakning finns på myndigheten som genom mejluppdateringar och dagliga 11-möten förmedlas till myndighetens laborativa verksamhet.

Ansvarigt NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark Wisell

Omfattning

Detta NRL inkluderar bakterier riskklass 3 som inte omfattas av annat NRL: Brucella, Burkholderia, Coxiella burnetii, Yersinia pestis.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Kontakt nås via kundtjänst telefon 010 - 205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMIB 010 - 205 2400 för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Niklas Edner, specialistläkare i klinisk bakteriologi och virologi, utredare.

Referensdiagnostik

Analys	Avgift	Tid till ut svar
Brucella spp (odling och nukleinsyre påvisning)	3200:-	1-28 dagar ¹
Brucella spp, antikroppspåvisning (IgG och IgM ELISA)	1120:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ²
Burkholderia mallei resp pseudomallei (odling och nukleinsyre påvisning)	3850:-	1-7 dagar ³
Burkholderia mallei/pseudomallei, IgG/IgM (MIF)	1705:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ²
Coxiella burnetii (nukleinsyre påvisning)	2665:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ²
Coxiella burnetii, antikroppspåvisning (IgG och IgM ELISA)	1120:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ²
Coxiella burnetii, IgG/IgM (MIF)	1705:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ²
Yersinia pestis (odling och nukleinsyre påvisning)	4795:-	1-3 dagar ⁴
Riskklass 3 bakterier, resistensbestämning ⁵	4795:-	Inom 7 dagar efter ankomst till laboratoriet ²
Utöver ovan avgifter tillkommer beroende på situation nedan avgifter		
Konfirmerande analys, sekvensering riskklass 3	4260:-	

¹PCR utförs samma dag som prov ankommer till Folkhälsomyndigheten och svaras ut direkt. Negativa prov odlas i 28 dagar med upprepade PCR innan slutsvar

²Telefonsvar kan i regel ges samma dag alternativt två dagar efter att analysen körs men att sjukdomskinetiken kan göra att konklusivt svar avseende infektion kräver kompletterande analyser och/eller prov

³PCR utförs samma dag som prov ankommer till Folkhälsomyndigheten och svaras ut direkt. Negativa prov odlas i 7 dagar med upprepade PCR samt MALDI-TOF på eventuella positiva kolonier innan slutsvar

⁴PCR utförs samma dag som prov ankommer till Folkhälsomyndigheten och svaras ut direkt. Negativa prov odlas i 2 dagar med upprepade PCR samt MALDI-TOF på eventuella positiva kolonier innan slutsvar

⁵Brytpunkter från EUCAST saknas men att tentativa brytpunkter finns framtagna i gemensamma EU-projekt och som appliceras förkategorisering i SIR samt att MIC-värdet svaras ut.

Analyserna kan utföras samtliga helgfria vardagar året runt.

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Folkhälsomyndigheten svarar ut på papper eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Referensmaterial

Myndigheten bedömer att denna typ av fåtalsdiagnostik i möjligaste mån ur ett kvalitets- och säkerhetsperspektiv ska centraliseras till ett laboratorium för klinisk mikrobiologisk diagnostik.

Expertstöd

Folkhälsomyndigheten ger expertstöd och rådgivning ger vid utredningar där misstanke om högpatogena icke-toxinproducerande bakterier. Denna rådgivning finns tillgänglig på telefon 7/24/365 genom funktionen Klinisk mikrobiolog i beredskap

Utveckling och samverkan

Verksamheten utvecklar och validerar nya metoder vid behov själva eller i samverkan med andra internationella laboratorier. Den omfattande omvärldsbevakning som finns vid myndigheten ligger till grund för beslut om etablering av nya diagnostiska metoder Se punkt 9 för vilka nätverk verksamheten samverkar med.

Omvärldsbevakning och beredskap

Folkhälsomyndigheten får via sitt IHR uppdrag tidigt ta del av en rad olika internationella utbrottsvarningar (t.ex. EWRS, ECDC- och WHO kommunikation). Verksamhetschefen är dessutom national microbiological focal point för ECDC och myndigheten får dagliga uppdateringar från ECDC om aktuella internationella smittskyddsrelevanta händelser. Myndigheten deltar också i det svenska respektive nordiska Forum för Beredskapsdiagnostik och det europeiska nätverket EMERGE som koordineras från Robert Koch Institutet i Tyskland. I dessa nätverk omfattas metodutveckling, övningar och arbete med kvalitetssäkring för diagnostik av högpatogena bakterier.

Myndigheten har också genom sitt samordningsansvar gentemot landets smittskydd löpande kontakt med landets samtliga smittskyddsenheter och får på regelbundna veckomöten eller via mejl information om aktuella smittskyddshändelser runt om i landet. En systematisk litteratur och mediabevakning finns på myndigheten som genom mejluppdateringar och dagliga 11-möten förmedlas till den laborativa verksamheten.

Ansvarigt NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark Wisell

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Kontakt nås via kundtjänst telefon 010 - 205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMIB 010 - 205 2400 för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Mikael Mansjö, mikrobiolog, handläggare och Olov Svartström, MSc, PhD, bioinformatiker, utredare.

Referensdiagnostik

Epidemiologisk typning av bakterier sker dels genom sedan länge etablerade konventionella metoder och dels genom helgenomsekvensering (WGS) med massiv parallellsekvensering (NGS). WGS ersätter fler och fler konventionella typningsmetoder och bedöms vara den metod som framgent kommer att vara helt dominerande.

Helgenomsekvensering och analys av helgenomdata från bakterier utförs idag två gånger i veckan, med en svarstid på ca 5-10 dagar. Analyskostnaden täcker reagenser, arbetstid, lokaler, och hård- och mjukvara för bioinformatisk analys. Metoderna är automatiserade och skalbara för att möjliggöra större provgenomflöden vid behov. Myndigheten är ackrediterad för helgenomsekvensering av *Listeria monocytogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Enterococcus faecium* och *E. faecalis* och kommer inom en snar framtid att söka ackreditering för fler analyser. Myndigheten utför även odling och extraktion för olika bakterier och kan därmed ta emot både bakteriestammar och extraherad nukleinsyra (se tabell nedan). Myndigheten kan även ta emot data sekvenserad på andra laboratorier för analys. De mjukvaror och databaser som behövs för analys av ett antal olika arter finns uppsatta på myndigheten, se övrigt nedan under punkt 16. Pris för endast nyttjande av mjukvara för artspezifisk analys samt SNP-analys är under framtagande.

Analys	Avgift	Tid till ut svar
<i>Smittämnen som i dag analyseras med konventionella typningsmetoder (ej WGS)</i>		
Haemophilus influenzae, serotypning (ackrediterad)	2120:-*	
Salmonella spp utlandssmitta, serotypning (ackrediterad)	1170:-	Vid utbrottsutredning 2-3 dagar, för övriga prov cirka 1 vecka.
Shigella spp, serotypning (ackrediterad)	1385:-	1 vecka

Staphylococcus aureus, spa-typning	540:-*	4-8 dagar
Streptococcus pneumoniae, serotypning (ackrediterad)	1335:-*	5-10 dagar
Streptococcus pyogenes grupp A, emm-typning (ackrediterad)	1080:-*	5-10 dagar
Legionella spp, molekylär sekvensbaserad (SBT) typning av (ackrediterad)	3195:-*	Akuta prover 3 dagar. Övriga cirka en vecka.
Legionella spp, molekylär sekvensbaserad (SBT) typning av miljöisolat (ackrediterad)	3195:-	5-10 dagar
Smittämnen som i dag analyseras med WGS följt av SNP-analys samt artspecifik mjukvara utvecklad för etablerade typningssystem (ex resistens- och virulensmarkörer, serotyper, MLST mm) med tillhörande referensdatabas		
Enterococcus; mjukvara särskilt anpassad för att utöver släktskapsanalys också påvisa gener som ger upphov till vankomycinresistens (VRE) ¹	2200:-*	5-10 dagar
Mycobacterium tuberculosis ¹ (ackrediterad)	2200:-*	14 dagar
Staphylococcus aureus MRSA ¹	2200:-	5-10 dagar
Clostridium difficile ¹	2200:-*	5-10 dagar
Staphylococcus aureus ¹	2200:-	5-10 dagar
E. coli; mjukvara särskilt anpassad för att utöver släktskapsanalys också påvisa ESBL- och andra relevanta resistensgener ¹	2200:-*	5-10 dagar
Klebsiella pneumoniae; mjukvara särskilt anpassad för att utöver släktskapsanalys också påvisa ESBL- och andra relevanta resistensgener ¹	2200:-*	5-10 dagar
Enterobacter; mjukvara särskilt anpassad för att utöver släktskapsanalys också påvisa ESBL- och andra relevanta resistensgener ¹	2200:-*	5-10 dagar
Acinetobacter; mjukvara särskilt anpassad för att utöver släktskapsanalys också påvisa ESBL- och andra relevanta resistensgener ¹	2200:-*	5-10 dagar
Pseudomonas aeruginosa; mjukvara särskilt anpassad för att utöver släktskapsanalys också påvisa ESBL- och andra relevanta resistensgener	2200:-*	5-10 dagar
Stenotrophomonas; mjukvara särskilt anpassad för att utöver släktskapsanalys också påvisa ESBL- och andra relevanta resistensgener	2200:-*	5-10 dagar
Listeria monocytogenes	2200:-*	5-10 dagar
Salmonella	2200:-*	5-10 dagar
EHEC/shigella	2200:-*	5-10 dagar
Haemophilus influenzae	2200:-*	5-10 dagar
Campylobacter coli och jejuni	2200:-*	5-10 dagar
Smittämnen som i dag analyseras med WGS som endast analyseras för släktskap med SNP-analys		

Legionella pneumophila, släktskap och SNP-analys ¹	2200:-	5-10 dagar
Streptococcus pyogenes, släktskap och SNP-analys ¹	2200:-	5-10 dagar
Stafylokokker, koagulasnegativa, släktskap och SNP-analys ¹	2200:-	5-10 dagar
Alla övriga bakteriearter som kan odlas och extraheras DNA från, släktskap och SNP-analys ²	2200:-	5-10 dagar

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

* Analyser inom ramen för det nationella övervakningsprogrammet utförs avgiftsfritt, se <https://www.folkhalsomyndigheten.se/mikrobiologi-laboratorieanalyser/mikrobiella-och-immunologiska-overvakningsprogram/>.

¹Bakterier som ingår i den lista på vårdhygieniskt relevanta bakterier för epidemiologisk typning som Svensk Förening för Vårdhygien i sin roll som deltagare i referensgrupp till laboratorienätverket framfört.

²Alla övriga bakterier kan analyseras för släktskap för smittspårning och utbrotsanalys under förutsättning att de kan odlas och extraheras på myndigheten eller av annat laboratorium. Släktskapsanalysen, så kallad SNP-analys, baseras på skillnader mellan två eller flera isolat. Även släktskap med på myndigheten tidigare sekvenserade prover kan analyseras. En förutsättning för att kunna bedöma relevansen av likheter/olikheter är att en publicerad jämförelsedatabas finns tillgänglig alternativt att en sådan etableras i samband med inkomna frågeställningar.

Folkhälsomyndigheten svarar ut på papper eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Referensmaterial

Myndigheten har tillgång till ett stort referensmaterial bestående av helgenomsekvenseringsdata och äldre typningsdata.

Expertstöd

Myndigheten kan bistå landets hälso- och sjukvård med expertstöd inom:

- Sekvenseringsmetodik, inklusive extraktion.
- Allmänna analyser av sekvensdata för smittspårning, oberoende av sekvenseringsplattform.
- Utveckling och underhåll av specifika analyser av sekvensdata för specifika frågeställningar, inklusive utveckling och uppsättning av de mjukvaror och databaser som krävs för detta. Analyismetoderna kan tillgängliggöras via webbportal.
- Tolkning av analysresultat från helgenomsekvensering för olika applikationer.

Utveckling och samverkan

Myndigheten utför vid behov utveckling och validering av nya analyser när ett nationellt behov föreligger. Kunskapsbasen inom analys och tolkning av sekvenseringsresultat utvecklas kontinuerligt genom våra nationella övervakningsprogram, nationella studier, och deltagande i nationella och internationella nätverk. Myndigheten håller och kommer att hålla kurser i helgenomsekvensering och dataanalys samt workshops inom metodologi, analys och tolkning. Myndigheten har en ledande roll inom nationell samverkan kring typning med helgenomsekvensering, och deltar också i ett stort antal internationella samverkansgrupper kring olika frågeställningar och bakteriearter.

Omvärldsbevakning och beredskap

Myndigheten utför löpande omvärldsbevakning inom teknikområdet helgenomsekvensering för att säkerställa att metodologin som används är ändamålsenlig och uppdaterad. Databaser över genetiska markörer och mjukvaror som används för att analysera sekvenseringsdata uppdateras kontinuerligt genom strukturerad omvärldsbevakning.

De mikrobiella övervakningsprogrammen är en viktig plattform för att upptäcka nationell smittspridning. Verksamheten vid helgenomsplattformen vid myndigheten möjliggör högre kapacitetsutnyttjande och omprioriteringar vid behov, t.ex. vid större nationella utbrott. Myndigheten har redundant sekvenserings- och bioinformatisk kapacitet med både maskinpark och personalresurser vilket leder till minskad sårbarhet och ökad beredskap vid ökade provvolymmer.

Folkhälsomyndigheten kommer som NRL för Epidemiologisk typning av bakterier bjuda in landets kliniska mikrobiologiska laboratorier till samarbete för att i möjligaste mån verka för en koordinerad och komplett verksamhet inom landet för en så optimal och ändamålsenlig utveckling av området i landet. Myndigheten kommer vidare att söka efter möjligheter för att underlätta sekvensöverföring från storskaliga sekvenseringsfaciliteter så som SciLife Lab till befintliga mjukvaror inom ramen för ett NRL.

Utöver helgenomsekvensering kommer Folkhälsomyndigheten som NRL i dialog med kliniska mikrobiologiska laboratorier liksom intressenter så som Svensk Förening för Vårdhygien och Smittskyddsläkarföreningen bedöma om behov föreligger för att utveckla respektive erbjuda tjänster i form av stöd till andra kliniska mikrobiologiska laboratorier och/eller utförande av analys för alternativa typningsmetoder.



Svenskt laboratorienätverk
inom mikrobiologi

Nationellt referenslaboratorium för antibiotikaresistens

Huvudansvarigt NRL

Centrallasarettet Växjö
Klinisk mikrobiologi för Kronoberg och Blekinge
Verksamhetschef Oskar Ekelund

Kompletterande NRL

Karolinska Universitetslaboratoriet (KUL)
Funktionsområde Klinisk mikrobiologi
Funktionsområdeschef/Verksamhetschef Tobias Allander

Kompletterande NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark Wisell

Fördelning av uppdrag

Centrallasarettet Växjö ansvarar för fenotypisk resistensbestämning av bakterier med referensmetoderna buljongspädning för MIC-bestämning och lappdiffusion enligt EUCAST. Laboratoriet är också ansvarigt för metodutveckling av metoder rekommenderade av EUCAST.

Karolinska Universitetslaboratoriet ansvarar för agarspädning för MIC-bestämning framför allt mot anaeroba bakterier men även i vissa andra situationer kan det behövas (t ex *Neisseria* spp., samt enstaka antibiotika som mecillinam och fosfomycin).

Folkhälsomyndigheten ansvarar för genotypisk resistenskaraktärisering med helgenomsekvensering.

Vid frågor kontaktas huvudansvarigt NRL, om det inte är tydligt att frågan hanterades av kompletterande NRL.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Centrallasarettet Växjö

Laboratoriet har öppet alla dagar. Akuta frågor utanför normal arbetstid handläggs av jourhavande läkare (telefonnummer via lasarettets växel 0470-58 80 00).

Kontaktuppgifter till KmKB finns tillgängliga på <http://www.mikrobiologi.org> och kontaktuppgifter till EDL:s personal även på <http://www.nordicast.org/> och <http://www.eucast.org/>. Frågor via e-mail och telefon får oftast svar inom 1-3 arbetsdagar, men komplicerade ärenden kan ta längre tid.

Ledare av NRL är Gunnar Kahlmeter, överläkare, samt Erika Matuschek, mikrobiolog.

Karolinska Universitetslaboratoriet

Referensfunktioner nås genom laboratoriets ordinarie kontaktvägar för läkarkonsultation (se www.karolinska.se/lab/mikrobiologi).

Måndag-fredag 08:00-17:00: via Kundtjänst telefon 08-517 719 99

Lördag, söndag och helgdag 08:30-13:30: bakteriologi Huddinge telefon 08-585 811 70; bakteriologi Solna telefon 070-484 12 55; virologi telefon 08-517 735 77

Vid mycket specialiserade förfrågningar kan omedelbart svar ej utlovas men kontakt med specialiserad referensfunktion kan i normalfallet erhållas senast påföljande dag.

Ledare av NRL är Christian Giske, professor, överläkare, (chairman of EUCAST).

Folkhälsomyndigheten

Kontakt med NRL går via kundtjänst telefon 010 - 205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMIB 010 - 205 2400 för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Petra Edquist, PhD, utredare.

Referensdiagnostik

Analys	Tid till ut svar*	Avgift*	Laboratorium
Enterobacteriaceae panel, MIC-bestämning med buljongspädningsteknik	Normalt inom 2-3 arbetsdagar	680:-	Centrallasarettet Växjö
Staphylococcus panel, MIC-bestämning med buljongspädningsteknik	Normalt inom 2-3 arbetsdagar	680:-	Centrallasarettet Växjö
Enterococcus panel, MIC-bestämning med buljongspädningsteknik	Normalt inom 2-3 arbetsdagar	510:-	Centrallasarettet Växjö
Pseudomonas panel, MIC-bestämning med buljongspädningsteknik	Normalt inom 2-3 arbetsdagar	510:-	Centrallasarettet Växjö
Acinetobacter panel, MIC-bestämning med buljongspädningsteknik	Normalt inom 2-3 arbetsdagar	510:-	Centrallasarettet Växjö
Streptococcus panel, MIC-bestämning med buljongspädningsteknik	Normalt inom 2-3 arbetsdagar	760:-	Centrallasarettet Växjö
Haemophilus panel, MIC-bestämning med buljongspädningsteknik	Normalt inom 2-3 arbetsdagar	550:-	Centrallasarettet Växjö
Utvidgad Gram-negativ panel, MIC-bestämning med buljongspädningsteknik	Normalt inom 2-3 arbetsdagar	510:-	Centrallasarettet Växjö
Multipla paneler, MIC-bestämning med buljongspädningsteknik	Normalt inom 2-3 arbetsdagar	990:-	Centrallasarettet Växjö
Resistensbestämning med lappdiffusionsteknik samt planering av felsökning vid kvalitetsproblem	Normalt inom 3 arbetsdagar; felsökning i samförstånd med laboratorium	Efter ökning	Centrallasarettet Växjö

Anaeroba bakterier, fem antibiotika: MIC-bestämning, agarspädningsmetoden	Normalt inom 2-3 arbetsdagar	972:-	Karolinska Universitetslaboratoriet
Genotypisk resistensresistenskaraktärisering efter helgenomsekvensering, M. tuberculosis	Analys 2 ggr/vecka; svarstid 5-10	2200:- per isolat	Folkhälsomyndigheten

	dagar		
Genotypisk resistensresistenskaraktärisering efter helgenomsekvensering, övriga bakterier	14 dagar	200:- per isolat	Folkhälsomyndigheten

* Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp. Inskick av orena isolat kan förlänga svarstiden och öka arbetsbelastning och kostnad.

Telefonsvar på begäran för akuta fall. Centrallasarettet utsvavar elektroniskt inom länet och på papper till övriga avnämare. Karolinska Universitetslaboratoriet skickar svar elektroniskt eller på papper; om elektroniskt svar ska skickas måste mottagande enhet vara anknuten till laboratedatasystemet. Folkhälsomyndigheten svarar ut på papper eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Centrallasarettet Växjö

Laboratoriet erbjuder MIC-bestämning med buljongspädningsteknik (ackrediterad referensmetodik) samt resistensbestämning med lappdiffusionsteknik (ackrediterad referensmetodik) av kliniskt relevanta bakterier mot kliniskt relevanta antibiotika. Tillgängliga antibiotikapaneller, priser för MIC-bestämning med buljongspädningsteknik samt remiss för beställning finns på <http://www.nordicast.org/metoder> och kan även nås via länk på <http://www.mikrobiologi.org/>.

Karolinska Universitetslaboratoriet

MIC-bestämning med agarspädningsteknik (internationell referensmetodik) av kliniskt relevanta bakterier mot kliniskt relevanta antibiotika.

Folkhälsomyndigheten

Helgenomsekvensering och analys av helgenomdata för genotypisk resistenskaraktärisering. Vid förekomst av ovanliga resistensfenotyper kommer genetisk karaktärisering ske utifrån bedömning av dess konsekvens och ske inom ramen för den nationella mikrobiella övervakningen och då utan avgift för insändande laboratorium.

Myndigheten är ackrediterad för resistensgenpåvisning för *Enterococcus faecium* och *faecalis* och kommer inom en snar framtid att söka ackreditering för fler analyser. Myndigheten kan även ta emot sekvensdata från andra laboratorier för analys. De mjukvaror och databaser som behövs för analys av ett antal olika frågeställningar finns uppsatta på myndigheten. De egenutvecklade mjukvarorna identifierar inte bara själva genen som ger upphov till resistensen utan även mutationer i gener som kodar för strukturer (t.ex. protonpumpar) som har effekt på bakteriens resistens. För övriga bakterier utför vi artidentifiering, släktskapsanalys med SNPs, och matchning mot databaserna ResFinder och Plasmidfinder.

Smittämnen som i dag analyseras med WGS där det finns artspezifisk mjukvara utvecklad för mappning till etablerade typningssystem (ex resistens- och virulensmarkörer, serotyper, MLST mm) med tillhörande referensdatabas finns listade under uppdragsbeskrivning för NRL för "Epidemiologisk typning av bakterier".

Referensmaterial

Rekommenderade referensstammar tillhörande ackrediterade kollektioner (ATCC, NTCC, CCUG, m fl) beställs av användarna direkt från kuratorn för respektive kollektion.

Centrallasarettet Växjö

Karakteriserade kliniska isolat med speciella resistensmekanismer och/eller fastställda MIC-värden kan, under särskilda omständigheter (resistensens stabilitet, ägandeförhållande mm) tillhandahållas efter överenskommelse och då till självkostnadspris (500-1000:- per isolat).

Karolinska Universitetslaboratoriet

Referenskollektion av bakterier med kända resistensmekanismer och/eller fastställda MIC-värden är under uppbyggnad och kan, under särskilda omständigheter (stabilitet, ägandeförhållande mm) tillhandahållas till självkostnadspris.

Folkhälsomyndigheten

Bakterier med kända resistensmekanismer och/eller fastställda MIC-värden kan, under särskilda omständigheter (stabilitet, ägandeförhållande mm) tillhandahållas till självkostnadspris. Vid fynd av nya varianter av resistensgener kommer dessa tillgängliggöras genom publika databaser.

Expertstöd

Centrallasarettet Växjö

Laboratoriet tillhandahåller probleminventering inom området fenotypisk resistensbestämning (problemlösning för laboratorier med problem inom området resistensbestämning med fenotypiska metoder).

KmKB meddelar råd till både kliniska kolleger och laboratoriepersonal inom området antibiotika och resistensbestämning. Vi är behjälpliga i metodologisk felsökning och vi åtar oss att testa material (plattor, antibiotikalappar mm) där man misstänker kvalitetsbrister i tillverkning, lagring mm.

KmKB organiserar återkommande kurser i fenotypisk resistensbestämning för laboratoriepersonal. Kurserna erbjuds till självkostnadspris (2017-01-01 är kostnaden 1000:- per person). Information om dessa kurser samt ansökningsformulär finns på <http://www.nordicast.org/workshops> (Teoretisk och praktisk utbildning i EUCASTs lappdiffusionsmetod). Laboratoriet tar också kostnadsfritt emot läkare, mikrobiologer och BMA för 1 - 14 dagars upplärning i resistensbestämningstekniker.

Karolinska Universitetslaboratoriet

Laboratoriet tillhandahåller probleminventering inom området fenotypisk resistensbestämning (problemlösning för laboratorier med problem inom området resistensbestämning med fenotypiska metoder).

KUL meddelar råd till både kliniska kolleger och laboratoriepersonal inom området antibiotika och resistensbestämning. Vi är behjälpliga med att verifiera ovanliga resistenser och kommer bygga upp kompetens även för att påvisa viktiga resistensmekanismer. Bakteriologisk kompetens på överläkarnivå finns alltid tillgänglig under laboratoriets öppettider och expertkompetens på antibiotikaresistens (ej begränsat till anaerober) finns i allmänhet tillgänglig vid behov av akut/halvakut konsultation. Laboratoriet har även öppet på helger och har alltid läkarbemanning.

Folkhälsomyndigheten

Myndigheten kan bistå landets hälso- och sjukvård med expertstöd med analyser av sekvensdata för genotypisk resistenskaraktärisering, oberoende av sekvenseringsplattform. Detta innefattar påvisning av resistensgener, bestämning av resistensmutationer, utredning av resistensmekanismer, och hantering och uppdatering av databaser. Myndigheten hanterar även identifiering och karaktärisering av nyupptäckta resistensgener, mekanismer och mutationer.

Utveckling och samverkan

Centrallasarettet Växjö

EDL är ansvarigt för ett globalt nätverk av laboratorier med specialkunskap inom området resistensbestämning. Noderna i nätverket har särskilda kunskaper och är ofta specialiserade på ett område (agarspänningsmetod, *Listeria monocytogenes*, anaeroba bakterier, *Neisseria gonorrhoeae* etc).

EDL samverkar med flera organisationer i världen, exempelvis Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI (USA), för att utarbeta och vidmakthålla referensområden för typstammar med och utan definierade resistensmekanismer (http://www.eucast.org/ast_of_bacteria/qc_tables/). Ett bra exempel är framtagandet av en särskild referensstam för säkrandet av resistensbestämning av kolistin. Detta gjordes i samverkan med The Public Health Laboratory (Colindale), London.

Tillsammans med EDL bevakar vi metodologiska problem. Vi publicerar på EUCASTs NordicASTs hemsida varningar och annan information om tester eller material som av olika skäl inte bör användas.

På EDL pågår konstantt arbete med utveckling av nya metoder och förbättringar av befintliga metoder. På laboratoriers vägnar, kommunicerar vi med leverantörer om undermåliga produkter. Vi samverkar med både andra referenslaboratorier samt laboratorier inom klinisk mikrobiologi i olika projekt. Vi uppdaterar årligen nordiska laboratorier på NordicASTs workshop.

Karolinska Universitetslaboratoriet

Genom vårt deltagande i olika nationella och internationella nätverk kommer vi bedriva omvärldsbevakning och diskussioner om diagnostiska behov. Giske har en stor möjlighet att följa detta genom den samordnande rollen som ordförande för EUCAST. Specifikt samverkar vi med Avdelningen för klinisk mikrobiologi i Odense, Dr Ulrik Justesen om att utveckla resistensbestämningsmetodik för anaerober. Vi kommer bl a jobba med fenotypiska tester och långsiktiga anpassningar av agarspänningsmetoden för att göra den mer tillgänglig för andra rutinlaboratorier och därigenom öka kvaliteten i resistensbestämning av anaerober. Vi kommer även pröva ut agarspänningsmetoden för resistensbestämning av *Neisseria* spp. och kommer samverka med CDC gällande detta. Vårt laboratorium kommer tillsammans med EUCAST jobba för att utveckla diskdiffusionsmetodik både för anaerober och för *Neisseria* spp.

Folkhälsomyndigheten

Myndigheten utför redan idag utveckling och validering av nya analyser när ett nationellt behov föreligger. Kunskapsbasen inom analys och tolkning av sekvenseringsresultat utvecklas kontinuerligt genom våra nationella övervakningsprogram, nationella studier, och deltagande i nationella och internationella nätverk. Myndigheten har en viktig roll inom nationell samverkan kring genotypisk resistenskaraktärisering med helgenomsekvensering, och deltar också i ett stort antal internationella samverkansgrupper.

Omvärldsbevakning och beredskap

Centrallasarettet Växjö

KmKB och EDL har, eftersom man driver den internationella utvecklingen och valideringen av fenotypisk resistensbestämning, en självklar omvärldsbevakning inom området. KmKB har alltid en medlem i EUCAST Steering Committee, två personer är adjungerade till NordicAST (den Nordiska metodgruppen inom resistensbestämning) och en person är medlem i CLSI:s arbetsgrupp i kvalitetskontroll inom resistensbestämning.

Karolinska Universitetslaboratoriet

Klinisk mikrobiologi har genom Giskes och Nords centrala platser i europeisk mikrobiologi en självklar bevakning av aktivitet på området. KUL har för närvarande en representant i EUCAST Steering Committee, en person i NordicAST (den Nordiska metodgruppen inom resistensbestämning) och en person som är rådgivare för CLSI, inklusive Working group for anaerobes.

Folkhälsomyndigheten

Databaser över genetiska resistensmarkörer och mjukvaror som används för att analysera sekvenseringsdata uppdateras kontinuerligt genom strukturerad omvärldsbevakning. De mikrobiella övervakningsprogrammen är en viktig plattform för att upptäcka nationell spridning av resistent bakterier. Myndigheten utför kontinuerlig omvärldsbevakning för att säkerställa att nyupptäckta resistensmekanismer ingår i analyserna som utför på myndigheten.



Svenskt laboratorienätverk
inom mikrobiologi

Nationellt referenslaboratorium för parasiter

Huvudansvarigt NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark Wisell

Kompletterande NRL

Karolinska Universitetslaboratoriet (KUL)
Klinisk mikrobiologi
Funktionsområdeschef Tobias Allander

Kompletterande NRL

Länssjukhuset Ryhov
Klinisk Mikrobiologi
Verksamhetschef Hanna Odén Poulsen

Fördelning av uppdrag

Folkhälsomyndigheten har huvudansvar; Karolinska Universitetssjukhuset ansvarar för malaria och toxoplasma, Länssjukhuset Ryhov ansvarar för stöd avseende multiplex-PCR för påvisning av olika tarmparasiter.

Vid frågor kontaktas huvudansvarigt NRL, om det inte är tydligt att frågan hanterades av kompletterande NRL.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Folkhälsomyndigheten

Kontakt nås via kundtjänst telefon 010-205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMIB 010 - 205 2400 för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Elisabeth Hallin-Bergvall, enhetschef.

Karolinska Universitetslaboratoriet

Referensfunktioner nås genom laboratoriets ordinarie kontaktvägar för läkarkonsultation (se www.karolinska.se/lab/mikrobiologi).

Måndag-fredag 08:00-17:00: via Kundtjänst telefon 08-517 719 99 eller bakteriologjour på 08-58581170.

Lördag, söndag och helgdag 08:30-13:30: bakteriologi Huddinge telefon 08-585 811 70; bakteriologi Solna telefon 070-484 12 55; virologi Solna telefon 08-517 735 77 eller epost: mikrobiologen.karolinska@sll.se

Vid mycket specialiserade förfrågningar kan omedelbart svar ej utlovas men kontakt med specialiserad referensfunktion kan i normalfallet erhållas senast påföljande dag.

Ledare av NRL är Måns Ullberg, överläkare, samt Silvia Botero Kleiven specialistläkare.

Länssjukhuset Ryhov

Vi har personal under kontorstid varje helgfri vardag under året. Kontakt tas då med kundtjänst via telefon 010-242 20 00. Vid akuta frågeställningar under helger kan kontakt tas på 010-242 23 09 som sedan kan vidarebefordra till referensfunktionen nästföljande vardag.

Ledare av NRL är Jessica Ögren Leg. Biomedicinsk analytiker, MSc, metodspecialist parasitologi samt Anna Henningsson, läkare, medicinsk chef,

Referensdiagnostik

Folkhälsomyndigheten

Se tabellen för fåtalsdiagnostik som tillhandahålls. Laboratoriet kan även bistå med PCR och/eller artbestämning för *Entamoeba histolytica*/dispar, *Strongyloides*, *Leishmania*, *Cryptosporidium*.

Agens som anges i listan är de som vi bedömer att det finns ett behov av att ingå i ett NRL för att de ska utföras och/eller finnas stöd för i Sverige. Ett fåtal av analyserna skickas utomlands.

Handläggningstiderna är ofta kortare än angivet i tabellen.

Laboratoriet kan även tillhandahålla mikroskopi av feces, blodprov (förutom malaria) och andra kroppsvätskor för protozoer, mask, maskdelar och maskägg som del i verifiering eller vid särskilda frågeställningar som del av referensfunktion. Beroende på metod och agens varierar pris och svarstid för sådana mikroskopiska analyser. Generellt sett ligger priset för sådan mikroskopisk verifiering/särskild frågeställning runt 1000-2000 kr per analys och svarstid varierar mellan 3 dagar till 4 veckor.

De metoder som används är om inte ackrediterade åtminstone alltid kvalitetssäkrade och kontrollpaneler analyseras regelbundet för att upprätthålla kvaliteten. Det parasitologiska laboratoriet vid Folkhälsomyndigheten har ett antal ytterligare analyser med rådgivning som inte ingår i ansökan till referensfunktionen.

Analys	Avgift	Tillgänglighet	Tid till ut svar	Ext. lab	Tillgänglighet
Mikroskopisk undersökning (olika material och frågeställningar)		Se analyskatalog	1-2 dagar efter avslutad analys *		Se analyskatalog
Allmän mikroskopi (mask, maskdelar, cystinnehåll)	704:-	2 ggr/vecka**	1-2 dagar efter avslutad analys *		2 ggr/vecka**
Cystor/maskägg, färgning för <i>Giardia</i> , <i>Cryptosporidium</i> och andra coccidier	1224:-	2 ggr/vecka**	1-2 dagar efter avslutad analys *		2 ggr/vecka**
<i>Acanthamoeba spp</i>					
Odling	2392:-	Görs när prov ankommer. Odling ta upp till 7 dagar.	1-2 dagar efter avslutad analys *		Görs när prov ankommer. Odling ta upp till 7 dagar.
<i>Angiostrongylus spp</i>					
Antikroppar (WB)	1740:-	1 ggr/månad***	1-2 dagar efter avslutad analys *	STI, Schweiz	1 ggr/månad***
<i>Anisakis spp</i>					

Antikroppar (WB)	1740:-	2 ggr/månad***	1-2 dagar efter avslutad analys *	STI, Schweiz	2 ggr/månad***
Babesia spp					
Antikroppar (IF)	1305:-	1 ggr/månad***	1-2 dagar efter avslutad analys *	Univ. Zürich, Schweiz	1 ggr/månad***
PCR	2392:-	1 ggr/månad***	1-2 dagar efter avslutad analys *	Univ. Zürich, Schweiz	1 ggr/månad***
Cryptosporidium spp					
Artbestämning, subtypning	3131:-	Görs inom 2 veckor efter mottagning**	1-2 dagar efter avslutad analys *		Görs inom 2 veckor efter mottagning**
Echinococcus spp					
Antikroppar (ELISA)	1086:-	1 ggr/vecka**	1-2 dagar efter avslutad analys *		1 ggr/vecka**
Antikroppar (WB)	1740:-	1 ggr/vecka**	1-2 dagar efter avslutad analys *		1 ggr/vecka**
PCR, artbestämning	1520:-	1 ggr/månad***	1-2 dagar efter avslutad analys *	RIVM, Holland	1 ggr/månad***
Entamoeba spp					
Antikroppar E. histol. (IF, ELISA)	2173:-	1 ggr/vecka**	1-2 dagar efter avslutad analys *		1 ggr/vecka**
PCR, artbestämning	1300:-	1 ggr/vecka**	1-2 dagar efter avslutad analys *		1 ggr/vecka**
Fasciola spp					
Antikroppar (ELISA)	1520:-	2 ggr/månad***	1-2 dagar efter avslutad analys *	STI, Schweiz	2 ggr/månad***
Filaria					
Antikroppar (ELISA)	1086:-	1 ggr/vecka**	1-2 dagar efter avslutad analys *		1 ggr/vecka**
Gnathostoma spp					
Antikroppar (WB)	1740:-	1 ggr/månad***	1-2 dagar efter avslutad analys *	STI, Schweiz	1 ggr/månad***
Leishmania spp					
Antikroppar (IF)	1306:-	1 ggr/vecka**	1-2 dagar efter avslutad analys *		1 ggr/vecka**
Odling	2173:-	Görs när prov ankommer. Odling ta upp till 4 veckor, men preliminärsvar skickas när PCR	1-2 dagar efter avslutad analys *		Görs när prov ankommer. Odling ta upp till 4 veckor, men preliminärsv skickas när PCR är klar

		är klar			
PCR	1300:-	1 ggr/vecka**	1-2 dagar efter avslutad analys *		1 ggr/vecka**
Artbestämning	2142:-	1 ggr/vecka**	1-2 dagar efter avslutad analys *		1 ggr/vecka**
Mask, maskdelar					
Identifiering (makroskopisk, mikroskopi)	704:-	2 ggr/vecka**	1-2 dagar efter avslutad analys *		2 ggr/vecka**
Microsporidia					
Mikroskopi	1520:-	2 ggr/vecka**	1-2 dagar efter avslutad analys *		2 ggr/vecka**
Naegleria fowleri					
PCR	2392:-	2 ggr/månad***	1-2 dagar efter avslutad analys *	SSI, Danmark	2 ggr/månad***
Paragonimus spp					
Antikroppar (WB)	1740:-	1 ggr/månad***	1-2 dagar efter avslutad analys *	STI, Schweiz	1 ggr/månad***
Schistosoma spp					
Antikroppar (IF, ELISA)	2173:-	1 ggr/vecka**	1-2 dagar efter avslutad analys *		1 ggr/vecka**
Strongyloides stercoralis					
Antikroppar (ELISA)	1214:-	1 ggr/vecka**	1-2 dagar efter avslutad analys *		1 ggr/vecka**
PCR	1193:-	1 ggr/vecka**	1-2 dagar efter avslutad analys *		1 ggr/vecka**
Taenia spp					
Antikroppar, cysticerkus (WB)	1740:-	2 ggr/månad***	1-2 dagar efter avslutad analys *	STI, Schweiz	2 ggr/månad***
PCR, artbestämning	1520:-	1 ggr/månad***	1-2 dagar efter avslutad analys *	RIVM, Holland	1 ggr/månad***
Toxocara spp					
Antikroppar (ELISA)	1086:-	2 ggr/månad**	1-2 dagar efter avslutad analys *		2 ggr/månad**
Trichinella spp					
Antikroppar (ELISA, WB)	2300:-	2 ggr/månad**	1-2 dagar efter avslutad analys *		2 ggr/månad**
Trypanosoma brucei					

Antikroppar (IF, CATT)	1408:-	2 ggr/månad***	1-2 dagar efter avslutad analys *	ITM, Belgien	2 ggr/månad***
PCR, artbestämning	1740:-	1 ggr/månad***	1-2 dagar efter avslutad analys *	ITM, Belgien	1 ggr/månad***
Trypanosoma cruzi					
Antikroppar (ELISA, IF)	2173:-	2 ggr/månad**	1-2 dagar efter avslutad analys *		2 ggr/månad**
PCR	1740:-	1 ggr/månad***	1-2 dagar efter avslutad analys *	BNI, Tyskland	1 ggr/månad***

Avgifter enligt avtal 2018-06-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Ett del av analyserna skickas utomlands och vi reserverar oss mot eventuella förändringar i pris och utförande som de genomför. Om ett mottagande laboratorium lägger ned en analys åtar vi oss att upprätta kontakt med annat utförande laboratorium om sådant finns.

Folkhälsomyndigheten svarar ut på papper eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Karolinska Universitetslaboratoriet

Malaria:

- Primärdiagnostik med utförande av mikroskopi och antigen test (CareStart) för detektion och artbestämning av malaria. Antigen testet utförs enbart på jour- och helgtid vid klinisk kemi där provet samtidigt prepareras för verifiering med mikroskopisk undersökning vid parasitlaboratoriet på nästkommande vardag
- Verifikationsdiagnostik av malaria med molekylärbiologisk metod (realtids-PCR för de 5 patogena malariaarterna inklusive detektion av båda typer av P. ovale).

Toxoplasma:

- Primär- och retrospektivdiagnostik av infektion med utförande av serologiska tester för detektion av IgG, IgM (CMIA, ELFA) och IgG aviditetstest (ELFA).
- Utförande av molekylärbiologisk metod (realtids-PCR) för diagnostik ffa hos immunsupprimerade patienter eller gravida med misstanke om kongenital infektion.

För sammanställning och kompletterande analysinformation, se tabell nedan:

Analys	Pris (kr)	Svarstid	Svarsformat	Kommentar
Malaria				
Mikroskopi (S och H)*	557,68:-	< 1 dag	digital, papper	Telefonsvar om positivt prov
Antigen (S och H)	477,30:-	< 1 dag	digital	Utförs enbart på jour- och helgtid (vid klinisk kemi). Telefonsvar om positiv test; ska alltid verifieras med mikroskopi
DNA (5 arter) (S)	1124,80:-	1-2 vardagar	digital, papper	EJ för akut eller primär diagnostik, utförs på vardagar#

Toxoplasma				
IgG och IgM ak (CMIA) (S)	272,53:-	inom 1 vecka	digital, papper	Screeningstest
IgG och IgM ak (ELFA) (S)	272,53:-	inom 1 vecka	digital, papper	Verifikationstest vid tveksamt positiva IgG eller IgM ak i CMIA, ev. verifikation av andra screeningsmetoder
IgG ak aviditet (ELFA) (S)	1 159,04:-	inom 1 vecka	digital, papper	Verifikation av infektionsaktualitet
DNA (H)	1 226,86:-	1-2 vardagar	digital, papper	Telefonsvar om positivt resultat, utförs 2 ggr/vecka (på vardagar)

Avgifter enligt avtal 2018-03-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

* S = Analysen utförs vid laboratoriet i Solna; H = analysen utförs vid laboratoriet i Huddinge

Kontakt med klinisk mikrobiologi rekommenderas före analysbeställning

Länssjukhuset Ryhov

Länssjukhuset Ryhov ansvarar för stöd avseende multiplex-PCR för påvisning av olika tarmparasiter.

Inom ordinarie verksamhet kan laboratoriet även utföra flera olika analyser, bland annat multiplex real-tids PCR listande nedan samt fungera som ett komplement till Folkhälsomyndighetens referensfunktion inom mikroskopi.

Analys	Svarstid	Avgift	Provmaterial
Multiplex real-tids PCR för påvisning av Entamoeba histolytica, Entamoeba dispar, Giardia intestinalis, Cryptosporidium spp och Dientamoeba fragilis	2-7 dagar	265:-	SAF-fixerad feces, obehandlad feces.
Multiplex real-tids-PCR för påvisning av E. histolytica, E. dispar, E. moshkovskii, E. polecki och E. coli	2-7 dagar	265:-	SAF-fixerad feces, obehandlad feces.
Fecesmikroskopi (cystor och maskägg), påvisning av maskar, maskägg, larver, trofozoiter (under förutsättning att provet fixerats i SAF vid provtagning eller tas som färskprov), cystor och oocystor. Etylacetatkoncentration, direct wet smear och flotationskoncentration. Ackrediterad analys	2-4 dagar	265:-	SAF-fixerad feces, obehandlad feces. Urin (S. haematobium)

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Svar till externa kunder ges i dagsläget i pappersform men vid brådskande svar kan vår kundtjänst kontaktas per telefon 010-242 20 00.

Referensmaterial

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten kommer i mån av möjlighet och behov att bistå med kontrollmaterial (DNA och parasiter, inte kontrollera) för metodutveckling och validering när så efterfrågas. Laboratoriet kan

också vara del i metodutvärdering mellan flera olika laboratorier. Vår ansökan utgår från fåtalsdiagnostik och eftersom vi utifrån ett kvalitetsperspektiv ser det som ändamålsenligt att dessa prover centraliseras till ett NRL bedömer vi det inte aktuellt att skicka ut paneler för dessa. Vi kommer inte att upprätta kvalitetsutskick för parasiter där det redan finns ändamålsenliga etablerade externa kvalitetsutskick. Externa kvalitetsprogram existerar för följande:

- Mikroskopi av parasiter i feces (UK NEQAS och SKML, Holland och CMPT, Kanada och CAP, USA)
 - Mikroskopi av parasiter i blod (UK NEQAS och SKML, Holland och CAP, USA)
 - Påvisning av malariaantigen i blod (UK NEQAS och SKML, Holland och CAP, USA)
 - Påvisning av Trichomonas vaginalis antigen (CMPT, Kanada)
 - PCR-detektion av Trichomonas vaginalis (SKML, Holland och CAP, USA)
 - PCR-detektion av Entamoeba histolytica, E. dispar, Giardia intestinalis, Dientamoeba fragilis, Cryptosporidium spp, (SKML, Holland)
 - Identifikation av mask (CAP, USA)
 - Identifikation av ectoparasiter (CAP, USA)
 - Påvisning av antikroppar av Schistosoma, E. histolytica, E. granulosus, Toxocara, Strongyloides, T. cruzi (UK NEQAS)

Karolinska Universitetslaboratoriet

Laboratoriet hanterar flertals prov som blir positiva för malaria och toxoplasma i olika analyser. En del av sådant material sparas för interna kvalitets- och utvecklingsändamål, men laboratoriets syfte är för nuvarande inte att upprätta utskick av kvalitetskontroller eller referensmaterial till andra laboratorier.

Laboratoriet deltar i externa kvalitetsprogram: UK Neqas (mikroskopi, antigenest, serologi), Riqas TORCH (serologi), QCMD (Toxoplasma-PCR) för ackreditering av diagnostiska metoder.

Länssjukhuset Ryhov

Vi kan tillhandahålla material att använda vid metoduppsättningar/valideringar. Vi strävar efter att kunna tillhandahålla material för alla agens ingående i våra multiplex-PCR metoder men kan inte garantera att det alltid finns alla typer av material.

- Feces (SAF-fixerade) från mikroskopipositiva prov
- Feces från PCR-positiva prov
- Extraherat DNA från positiva prov

Avgift: Efter överenskommelse. Enstaka prov tillhandahålls kostnadsfritt.

Expertstöd

Folkhälsomyndigheten

Expertstöd och rådgivning ger Folkhälsomyndigheten både till behandlande läkare och laboratorier angående utredningar av patienter där misstanke om parasitinfektion föreligger. Rådfrågning gäller ofta diagnostiska möjligheter för sällsynta parasiter eller analyser. För att upprätthålla kompetensen har Folkhälsomyndigheten regelbundet kontakt med flera parasitologiska laboratorier, fram för allt i Europa.

Tolkning av provsvar, framför allt serologisvar för parasiter, är en kompetens som få personer i Sverige innehar. Alla provsvar får därför en experttolkning som tilläggskommentar till resultatet. Dom flesta analyser som inkluderas i ansökan är fåtalsanalys och utförs inte vid andra laboratorier i Sverige. Något stöd för etablering av dessa analyser vid annat laboratorium är sällan aktuellt. Dock ges efter förfrågan råd till andra laboratorier kring etablering, validering och kvalitetssäkring av olika metoder när så bedöms som ändamålsenligt.

I de fall analysen inte utförs på Folkhälsomyndigheten utan skickas till annat parasitologiskt laboratorium i Europa, görs detta efter noggrant övervägande av analysmetod och svarstid. Genom gott samarbete med de Europeiska laboratorerna, kan man även här ge en expertkommentar som tillägg till resultatet.

Folkhälsomyndigheten kan artbestämma och subtypa olika parasiter (*Leishmania*, *Entamoeba histolytica/dispar*, *Cryptosporidium*, *Giardia*). Vid smittspårning och utbrott är Folkhälsomyndigheten de enda som kan bidra med artbestämning och subtypning av *Cryptosporidium* och *Giardia*. Inom Folkhälsomyndigheten samarbetar olika professioner (mikrobiologer, epidemiologer, bioinformatiker, statistiker, läkare, miljömikrobiologer) regelbundet vilket bidrar till en helhetssyn och effektivitet i arbetet med smittspårningar och utbrotsutredningar.

Vi fungerar som remissinstans vid frågor inom parasitologi och ger stöd till andra myndigheter och instanser vid t.ex. författande av informationstexter.

På Folkhälsomyndighetens hemsida finns information om parasitsjukdomar, analyser och enskilda provtagningsanvisningar. Information om nya analyser sprids via nyhetsbrevet Diagnostikaktuell, som skickas ut via e-post och som även finns på hemsidan. Via samma kanaler informeras om aktuella utbrott och analyser som kan vara aktuella.

Folkhälsomyndigheten är representerat i flera olika sammanhang för sin kompetens inom området. Sedan länge har man en representant i Svenska Läkarsällskapets referensgrupp för parasitologi. En vecka två gånger per år bidrar personalen på laboratoriet i sidoutbildningen för ST-läkare inom klinisk mikrobiologi. Detta för att ge en fördjupad förståelse till de agens och analyser inom fätalsdiagnostiken som utförs inom den parasitologiska verksamheten och på så sätt sprida kunskapen.

Vid behov anordnar även Folkhälsomyndigheten workshops där samtliga laboratorier är inbjudna för att adressera en fråga och försöka nå en nationell konsensus och harmonisera analysmetoderna.

Karolinska Universitetslaboratoriet

Specialistläkare inom klinisk mikrobiologi med speciell parasitologisk kompetens kan förmedla expertstöd vid medicinska, diagnostiska och metodologiska konsultationer vid malaria- och Toxoplasma-frågeställningar, både vid primär diagnostik och diagnostiska svårigheter. En av specialistläkarna vid laboratoriet är medförfattare i INFPREG samt deltar i undervisning för läkare från olika sjukhus i malaria och annan parasitologisk diagnostik. Laboratoriepersonalen också deltar i praktisk malariaundervisning för olika grupper av studenter.

Flera specialistläkare inom klinisk bakteriologi och virologi kan förmedla stöd vid metodologiska konsultationer avseende diagnostik med Toxoplasma-serologi och Toxoplasma- och malaria-PCR.

Länssjukhuset Ryhov

Diagnostikstöd: Stöd efter förfrågan för utredning av patient med misstänkt infektion. Vi kan även vid behov (som vid tillfälliga resursbrister på ordinarie analyserande laboratorium) bistå med hjälp med rutinmässig primärdiagnostik både för molekylärbiologiska och morfologiska metoder.

Metodstöd: Vi kan bistå med material, erfarenhet och praktisk hjälp för både multiplex-PCR och mikroskopi och kan hjälpa till med metodutveckling både praktiskt och teoretiskt.

Kvalitetsstöd: Vi kan bistå med kontrollmaterial, second opinion och verifiering av fynd som komplement till Folkhälsomyndigheten och KS Huddinge. Erbjuder utbildning lokalt i parasitologisk diagnostik för biomedicinska analytiker och läkare.

Information: Spridning av information och ny kunskap på nätverkets webbplats, ffa om olika metoder, agens och pågående utbrott.

Utveckling och samverkan

Folkhälsomyndigheten

Verksamheten utvecklar och validerar nya metoder kontinuerligt efter behov i verksamheten både självständigt och i samverkan med andra.

Verksamheten deltar också i revision av falldefinitioner baserat på metodologiska kriterier och fungerar som remissinstans för internationella dokument avseende diagnostiska strategier.

Verksamheten har för avsikt att som referenslaboratorium att ha externa kontakter och besöka olika laboratorier i Sverige för att förbättra samverkan och diskutera behov som finns och vilket stöd som Folkhälsomyndigheten kan bistå med.

Karolinska Universitetslaboratoriet

Laboratoriet har ambitionen att ligga i frontlinjen vid etablerande av ny metodik för att främja nya diagnostiska utvecklingar och implementering av metodförbättringar inom området.

Sedan flera år tillbaka analyseras vid laboratoriet en stor andel av de svenska proverna med frågeställning malaria och toxoplasma. Genom det arbetet har laboratoriet utvecklat en gedigen erfarenhet i dessa diagnostiska ämnesområden. Kontinuerlig kontakt med infektionsspecialister vid sjukhuset, tropikmedicingruppen samt malarieforskare vid KI upprätthåller ett samarbete mellan olika aktörer med intresse i klinisk parasitologi och tropikmedicin.

Laboratoriet har också kontakt med externa aktörer och andra svenska laboratorier inklusive Folkhälsomyndigheten genom representation i den svenska referensgruppen för parasitologi och i det svenska nätverket för parasitologi.

Länssjukhuset Ryhov

Vi avser att fortsätta med det arbete vi redan gör idag, dvs. att utvärdera, jämföra och optimera analysmetoder och utredningsstrategier (t ex tillämpning av diagnostisk algoritm) samt att tillhandahålla både material och utbildning vid behov. Vi planerar att regelbundet skicka ut prov för extern provningsjämförelse. Vi kommer att utbilda och fortbilda personal kontinuerligt samt vid behov och deltaga i nationella och internationella konferenser och nätverk för att upprätthålla och förbättra kunskaper. Vi kommer fortsätta att aktivt dela med oss av erfarenheter och resultat. För tillhandahållande av referensmaterial planeras samarbete med andra aktörer, tex Folkhälsomyndigheten men också internationella leverantörer av kvalitetskontroller som SKML och UKNeqas samt andra kontakter för att kunna tillhandahålla de flesta typer av agens vid behov. Vi deltar aktivt i Svenskt Nätverk för Parasitologisk Diagnostik (SNPD).

Omvärldsbevakning och beredskap

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten får via sitt IHR uppdrag tidigt ta del av en rad olika internationella utbrottsvarningar (t.ex. EWRS, ECDC- och WHO kommunikation). Verksamhetschefen är dessutom national microbiological focal point för ECDC och myndigheten får dagliga uppdateringar från ECDC om aktuella internationella smittskyddsrelevanta händelser. Det finns en intern omvärldsbevakning för parasitologi för att identifiera behov av nya analyser, upptäcka nya fall och för upprätthållande av kunskap. Myndigheten har också tillgång till information om pågående utbrott över hela Sverige via systemet för rapportering av anmälningspliktiga sjukdomar (SmiNet). Folkhälsomyndigheten är också värd för funktionen ”Hälsoläge” och får rapporter om avvikande data. Hälsoläge är baserat på samtal till 1177 vårdguiden och analyserar automatiskt om det finns förhöjda nivåer av samtal för förutbestämda symtom (eller grupper av symtom) jämfört med vad man kan förvänta sig för ett viss geografiskt område vilket ger en tidig indikation på sjukdom i samhället.

Folkhälsomyndigheten skickar veckovis ut omvärldsmejl till externa aktörer och månatligen diagnostikaktuellt som riktar sig till laboratorier och infektionsläkare med information om förändringar i verksamheten, råd och omvärldsbevakning kopplat till diagnostik.

Parasitologiska verksamheten har personal som utför uppgifterna regelbundet och kontinuerligt, med bemanning även under semestertider. Verksamheten har möjlighet att prioritera om vid oväntat stora provinflöden, och genom nära samarbete på avdelningen kan resurser omfördelas på avdelningsnivå. Dessutom finns det på avdelningen tillgång till analys av ”okända provet” som inkluderar NGS-typning som kan nyttjas vid nya smittämnen. Verksamheten har dock ingen 7/24 beredskap.

Karolinska Universitetslaboratoriet

- Övervakning av global och lokal epidemiologi avseende malaria- och Toxoplasma-infektioner.
- Övervakning av utveckling av nya diagnostiska metoder
- Beredskap vid akut diagnostisk frågeställning eller diagnostiska svårigheter

Länssjukhuset Ryhov

Vi bedömer att vi redan i dagsläget har en tämligen god överblick över vilka metoder och tester som används för parasitologisk diagnostik i landet. Vi har också en god uppfattning om hur diagnostiken ser ut i stort i Skandinavien och övriga Europa. Genom fortsatt aktivt deltagande i nätverk, konferensdeltagande och litteraturbevakning kommer vi att hålla oss uppdaterade om nya riskområden, utbrott och om utvecklingen inom diagnostik och forskning. Vi kommer att kunna erbjuda hjälp med primärdiagnostik vid t.ex. utbrott men har i dagsläget ingen metod för att typa (t.ex. *Cryptosporidium* spp), men vi ser möjligheter i att kunna utveckla sådant vid behov. Vi ser det som en nödvändighet att ha ett nära samarbete med Folkhälsomyndigheten, både vad det gäller diagnostik då en del fåtalsdiagnostik bedrivs där men också i kunskap och kompetensutbyte.

Huvudansvarigt NRL

Karolinska Universitetslaboratoriet (KUL)
Funktionsområde Klinisk mikrobiologi
Funktionsområdeschef/Verksamhetschef Tobias Allander

Kompletterande NRL

Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Klinisk mikrobiologi
Verksamhetschef Christina Welinder Olsson

Fördelning av uppdrag

Karolinska Universitetslaboratoriet (KUL) ansvarar för svampidentifiering och resistensbestämning och Sahlgrenska Universitetssjukhuset ansvarar för Cystisk Fibros-relaterad mykologi och analys av beta-Glukan. Vid frågor kontaktas huvudansvarigt NRL, om det inte är tydligt att frågan hanterades av kompletterande NRL.

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

Karolinska Universitetslaboratoriet

Kompetens för konsultationer finns tillgänglig 8:00-16:30. Kontakta Karolinska Universitetslaboratoriets kundtjänst på 08-517 719 99 eller bakteriologjour på 08-58581170.

Ledare av NRL är Måns Ullberg, docent, överläkare samt Erja Chryssanthou, docent, mikrobiolog.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Laboratoriet är öppet kl 08-18 vardagar, och mellan 08-15 lördagar och 08-14 på söndagar och aftnar. Jourhavande bakteriolog finns tillgänglig kl. 08-18 vardagar och kl. 08-14 på helger. Tel: 031- 342 4945.

Ledare av NRL är Nahid Kondori, docent, övermikrobiolog, enhetschef och Christine Wennerås, professor, överläkare.

Referensdiagnostik

Karolinska Universitetslaboratoriet

Analys	Svarstid	Avgift
Odling av jästsvamp (t.ex Candida, Cryptococcus) och mögelsvamp (t.ex Aspergillus)*	Direkt vid pos svar, inom 2 veckor	607:-
Odling av dermatofyter*	Direkt vid pos svar, inom 3 veckor	607:-
Odling av endemisk dimorf svamp (Histoplasma, Coccidioides, Blastomyces, Paracoccidioides) tillhörande riskklass 3*	Direkt vid pos svar, inom 8 veckor	607:-
Mikroskopi*	inom 1-2 vardagar	ingår i priset för odling
Antigendetektion av Aspergillus*	inom 1-2 vardagar	800:-

Antigendetektion av Cryptococcus neoformans*	inom ett dygn	800:-
DNA-påvisning av Aspergillus och Candida med PCR*	inom 1-2 vardagar	816:-
DNA-påvisning av Dermatofyt med PCR*	inom 2-4 vardagar	623:-
Artbestämning av svampisolat*	vanligen inom en vecka	489:-
Artbestämning genom sekvensering av svampisolat och svamp DNA i kliniskt provmaterial	inom 6 dagar	3 619:-
Resistensbestämning av jäst och mögelsvamp med referensmetod alt. kommersiell MIC-metod*	inom en vecka	489:-
Påvisning av IgG-antikroppar mot endemiska dimorfa svampar	vanligen inom 2 vardagar	667:-/art
Påvisning av IgG-antikroppar mot Aspergillus	inom 5 vardagar	1 578:-

Avgifter enligt avtal 2017-07-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

*ackrediterade metoder

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Analys	Svarstid	Avgift
Antigendetektion betaglukan	Utförs dagligen	1460:-
Antigendetektion Aspergillus galaktomannan	Inom en vecka	973:-
Svamp hos patienter med cystisk fibros, odling	1-3 dagar för detektion av jästsvampar; 10 dagar för mögelsvampar i luftvägsprover; 3 veckor för odling av Exophiala	303:-
Svamp hos patienter med cystisk fibros, direktmikroskopi:	Utförs dagligen	184:-
Svamp hos patienter med cystisk fibros, resistensbestämning (MIC):	Inom en vecka	486:-

Avgifter enligt avtal 2018-03-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Provsvar levereras elektroniskt till primärvård inom Västra Götalandsregionen, samt till avdelningar inom Sahlgrenska Universitetssjukhus. Till övriga kunder levereras provsvar på papper eller med fax.

Referensmaterial

Karolinska Universitetslaboratoriet

Laboratoriet kan, vid särskilda frågeställningar, bistå mikrobiologiska laboratorier inom landet med begränsat antal kliniska svampisolat.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Serum för antigenpåvisning- betaglukan. Luftvägsprover för svampar hos patienter med cystisk fibros, även andra provmaterial från cystisk fibros patienter. Framodlade jäst och mögelsvampar på platta.

Expertstöd

Karolinska Universitetslaboratoriet

Överläkare/specialistläkare (3 st) och mikrobiolog (docent) kan förmedla expertstöd vid medicinska konsultationer, rådgivning vid validering och implementering av ny diagnostik.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Stöd i diskussion av diagnostiska analyser, epidemiologisk information av aktuell nationell och internationell epidemiologi samt stöd i hanteringen av enstaka sjukdomsfall och utbrott kan erhållas.

Utveckling och samverkan

Karolinska Universitetslaboratoriet

Laboratoriet har ambitionen att ligga i frontlinjen vid etablerande av ny metodik. Exempel är etablerandet av Aspergillus och Candida PCR och svampsekvensering.

Planer finns att etablera NGS teknik i samverkan med SciLife.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Laboratoriet har erfarenhet av och kan erbjuda möjligheter att samverka i kvalitets-, utvecklings- och forskningsarbeten med andra laboratorier eller kliniker.

Omvärldsbevakning och beredskap

Karolinska Universitetslaboratoriet

Vi ämnar bevaka nya internationella rekommendationer och guidelines för diagnostik och behandling av svampinfektioner. Övervakning av resistensläge och lokal epidemiologi

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Laboratoriet följer epidemiologin avseende svampinfektioner samt metodutveckling inom området bl.a. genom aktivt deltagande i konferenserna; International Society for Human and Animal Mycology (ISHAM), Trends in Medical Mycology (TIMM), Nordic Society for Medical Mycology (NSMM), Svensk Sällskap för klinisk Mykologi (SSKM).

Ansvarigt NRL

Folkhälsomyndigheten
Avdelningen för mikrobiologi
Avdelningschef Karin Tegmark Wisell

Kontaktuppgifter och tillgänglighet

För frågor nås kontakt med läkare Niklas Edner via kundtjänst telefon 010 - 205 24 44 måndag-fredag 09:30-12:00 13:00-15:30 och vid brådskande behov utanför kontorstid kan fråga anmälas till KMiB för vidareförmedling till NRL med svar under kontorstid.

Ledare av NRL är Maria Lind Karlberg, Docent, Utredare.

Referensdiagnostik

Folkhälsomyndigheten tillhandahåller nedan analyser för påvisning av nya och okända smittämnen.

Analys	Svarstid	Avgift
Metagenomik för generell detektion av okänd patogen*	3-7 dagar	22 000:-
Viruspåvisning, elektronmikroskopi	1-3 dagar	2 162:-
Helgenomsekvensering bakterier	2-4 dagar	2 244:-
16S analys med NGS*	2-4 dagar	1 530:-
Utöver ovan avgifter tillkommer beroende på situation nedan avgifter		
Metagenomik för generell detektion av okänd patogen- ytterligare provmaterial		5 500:-
Tillägg riskklass 3, extraktion i säkerhetslaboratorium		1 595:-
Konfirmerande analys, sekvensering riskklass 3		4 345:-
Konfirmerande analys virusisolering riskklass 3 i säkerhetslaboratorium		7 069:-
Tillägg riskklass 4 extraktion i säkerhetslaboratorium		3 800:-
Konfirmerande analys, sekvensering riskklass 4		5 437:-
Konfirmerande analys virusisolering riskklass 4 i säkerhetslaboratorium		11 409:-

*Analysen utförs endast efter kontakt med Folkhälsomyndigheten tel 010-205 24 44

Avgifter enligt avtal 2018-03-01. Dessa kan årligen höjas motsvarande landstingsindex/konsumentprisindex (LPI/KPI), eller vid behov högre efter förankring i SLIM styrgrupp.

Folkhälsomyndigheten svarar ut på papper eller elektroniskt via Labportalen; till Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala, Linköping kopplas E-svar till journalsystemet.

Referensmaterial

Bedöms inte som relevant.

Expertstöd

Folkhälsomyndigheten ger expertstöd och rådgivning till behandlande läkare vid utredningar av patienter där misstanke om okänt smittämne föreligger.

Utveckling och samverkan

Verksamheten utvecklar och validerar nya metoder vid behov själva eller i samverkan med andra internationella laboratorier. En plattform för nya och okända smittämnen har etablerats. Plattformen består av möjlighet till propagering/isolering/odling av virus, bakterier och parasiter tillhörande skyddsklass 2, 3 och 4; ljus-, konfokal och elektronmikroskopisk analys samt möjligheten köra massiv parallell-sekvensering (NGS) för 16S rRNA gen- och helgenomsekvensering samt metagenomik följt av avancerad bioinformatisk analys. Metagenomik innebär att total nukleinsyraextraktion (RNA och/eller DNA) från patientmaterial följt av NGS och bioinformatik där humana sekvenser subtraheras bort för att påvisa nukleinsyra tillhörande mikroorganismer.

Medarbetare vid Folkhälsomyndigheten deltar regelbundet i internationella möten och konferenser för att skapa nätverk och uppdatera sig om aktuella rön och nya applikationer av NGS inklusive specifikt metagenomik.

Omvärldsbevakning och beredskap

Folkhälsomyndigheten får via sitt IHR uppdrag tidigt ta del av en rad olika internationella utbrottsvarningar (t.ex. EWRS, ECDC- och WHO kommunikation). Verksamhetschefen är dessutom national microbiological focal point för ECDC och myndigheten får dagliga uppdateringar från ECDC om aktuella internationella smittskyddsrelevanta händelser. En systematisk litteratur och mediabevakning finns på myndigheten som genom mejluppdateringar och dagliga 11-möten förmedlas till den laborativa verksamheten. Den omfattande omvärldsbevakning som finns vid myndigheten ligger till grund för beslut om etablering av nya diagnostiska metoder. Vad det gäller den elektronmikroskopiska verksamheten så finns samarbete och fjärrstyrning av mikroskopet etablerat med SVA och elektronmikroskopiexperten Kjell-Olof Hedlund vilket ger en extra beredskap för stöd vid bedömning av prov.

Folkhälsomyndigheten är Sveriges representant/National Focal Point i ECDCs olika nätverk och får på så sätt tillgång till aktuell sjukdomsinformation. Myndigheten deltar i Emerging Viral Diseases-Expert Laboratory Network, EVD-labnet, ett nätverk av laboratorier med expertis inom vektorburna/zoonotiska virala smittämnen. <https://www.evd-labnet.eu/>. Myndigheten deltar också i det europeiska nätverket EMERGE som koordineras från Roberth Koch Institutet i Tyskland och omfattar diagnostik av nya högpatogena mikroorganismer. Myndigheten har genom dessa nätverk kontakter med andra europeiska laboratorier för dialog kring frågeställningar avseende nya smittämnen. http://www.emerge.rki.eu/Emerge/EN/Home/Homepage_node.html

