

Bilaga 1

Datum

Beteckning

2025-04-24

2024/1325

Ackrediteringens omfattning

Medicinsk provning enligt SS-EN ISO 15189:2022

Avesta lasarett

Avesta

Ackrediteringsnummer 1334

A000141

Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Transfusionsmedicin	Blodgruppering	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD Banjo avläsning	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Förenlighetsprovning	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD Banjo avläsning	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2

Klinisk kemi

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Allmänkemi	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2
Endokrinologi	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2
Hematologi	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2
Koagulation	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2
Provtagning	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2

Datum

Beteckning

2025-04-24

2024/1325

Klinisk mikrobiologi

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Klinisk virologi	Virus DNA och RNA	Cepheid GeneXpert	Extraktion	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Realtids-PCR	Humana kroppsvätskor	Ja	2

Ackrediteringens omfattning är flexibel enligt vad som anges i detta beslut. Det ackrediterade organet skall alltid kunna tillhandhålla en uppdaterad lista över den aktuella omfattningen för sin ackreditering.

Diagnostik på distans utförs enligt regler och rutiner i intern instruktion.

Förändrade omfattningsrader är markerade med fetstil.

Typ av flexibilitet

1: - Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod.

2: - Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod - Införa ny version och modifieringar av icke-standardiserad metod.

Förfarandet ska vara likvärdigt - Införa ny parameter/komponent/undersökning - Införa nytt mätområde - Införa nytt material/nya produkter/matriser - Införa ny metod som är likvärdig med metoder som redan finns i ackrediteringsbeslutet

Metoder som omfattas av ackrediteringen finns även förtecknade i nedanstående bilaga/or

1a-b

Bilaga 1

Datum

Beteckning

2025-04-24

2024/1325

Ackrediteringens omfattning

Medicinsk provning enligt SS-EN ISO 15189:2022

Borlänge sjukhus, Provtagningscentral

Borlänge

Ackrediteringsnummer 1334

A000141

Klinisk kemi

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Provtagning	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2

Ackrediteringens omfattning är flexibel enligt vad som anges i detta beslut. Det ackrediterade organet skall alltid kunna tillhandhålla en uppdaterad lista över den aktuella omfattningen för sin ackreditering.

Diagnostik på distans utförs enligt regler och rutiner i intern instruktion.

Förändrade omfattningsrader är markerade med fetstil.

Typ av flexibilitet

1: - Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod.

2: - Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod - Införa ny version och modifieringar av icke-standardiserad metod.

Förfarandet ska vara likvärdigt - Införa ny parameter/komponent/undersökning - Införa nytt mätområde - Införa nytt material/nya produkter/matriser - Införa ny metod som är likvärdig med metoder som redan finns i ackrediteringsbeslutet

Metoder som omfattas av ackrediteringen finns även förtecknade i nedanstående bilaga/or

1a-b

Datum

Beteckning

2025-04-24

2024/1325

Ackrediteringens omfattning

Medicinsk provning enligt SS-EN ISO 15189:2022

Laboratoriemedicin Dalarna, Patologi och Cytologi Dalarna Falun

Ackrediteringsnummer 1334

A000141

Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Klinisk immunologi	Detektion av antikroppar	Abbott Alinity i	CMIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		EUROIMMUN EUROStar II	IF	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Thermo Fisher Phadia 250	EIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Transfusionsmedicin	Bestämning av erytrocytantigen	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Ortho Clinical Diagnostics OrthoVision Analyzer	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Blodgruppering	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD Banjo avläsning	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Ortho Clinical Diagnostics OrthoVision Analyzer	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Direkt antiglobulintest (DAT)	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD Banjo avläsning	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Ortho Clinical Diagnostics OrthoVision Analyzer	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2

Bilaga 1

Datum

Beteckning

2025-04-24

2024/1325

Transfusionsmedicin	Erytrocyt-antikroppsundersökning	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Förenlighetsprovning	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD Banjo avläsning	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Ortho Clinical Diagnostics OrthoVision Analyzer	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Komponentkontroll	HemoCue Plasma/Low Hb	Fotometer	Humana kroppsvätskor	Ja	2

Klinisk kemi

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Allmänskemi	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2
Endokrinologi	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2
Hematologi	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2
Koagulation	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2
Proteinkemi	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2
Provtagning	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2

Klinisk mikrobiologi

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Klinisk bakteriologi	Bilaga 1b	Bilaga 1b	Bilaga 1b	Bilaga 1b	Ja	2
Klinisk virologi	Detektion av antigen	Abbott Alinity i	CMIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Detektion av antikroppar	Abbott Alinity i	CMIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		BIO-RAD Geenius	Immunokromatografi	Humana kroppsvätskor	Ja	2

Datum

Beteckning

2025-04-24

2024/1325

Klinisk virologi	Virus DNA och RNA	BD BD-MAX	Extraktion	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Realtids-PCR	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		BIO-RAD CFX96	Realtids-PCR	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Cepheid GeneXpert	Extraktion	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Realtids-PCR	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Roche Diagnostics Cobas 4800	Extraktion	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Realtids-PCR	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Roche Diagnostics Cobas 6800	Extraktion	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Realtids-PCR	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Seegene NIMBUS	Extraktion	Humana kroppsvätskor	Ja	2

Klinisk patologi

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Morfologisk diagnostik	Bröstdiagnostik		Diagnostik av digital bild	Vävnad	Ja	2
			Mikroskopisk diagnostik	Vävnad	Ja	2
	Exfoliativ cytologi cervixcytologi		Mikroskopisk diagnostik	Celler	Ja	2
	Urologisk diagnostik prostata		Diagnostik av digital bild	Vävnad	Ja	2
			Mikroskopisk diagnostik	Vävnad	Ja	2

Läkemedel och toxikologi

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Alkoholanalyser	Alkoholer	Shimadzu Prominence LC-20AD	HPLC	Humana kroppsvätskor	Ja	2

Bilaga 1

Datum

Beteckning

2025-04-24

2024/1325

Alkoholanalyser	Alkoholer	Waters Xevo TQS micro	LC-MS/MS	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Läkemedelsanalyser	Läkemedel	Abbott Alinity i	CMIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Roche Cobas e411	ECLIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Siemens Atellica CH930	Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Turbidimetri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Siemens Atellica IM	CLIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2

Ackrediteringens omfattning är flexibel enligt vad som anges i detta beslut. Det ackrediterade organet skall alltid kunna tillhandhålla en uppdaterad lista över den aktuella omfattningen för sin ackreditering.

Diagnostik på distans utförs enligt regler och rutiner i intern instruktion.

Förändrade omfattningsrader är markerade med fetstil.

Typ av flexibilitet

1: - Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod.

2: - Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod - Införa ny version och modifieringar av icke-standardiserad metod.

Förfarandet ska vara likvärdigt - Införa ny parameter/komponent/undersökning - Införa nytt mätområde - Införa nytt material/nya produkter/matriser - Införa ny metod som är likvärdig med metoder som redan finns i ackrediteringsbeslutet

Metoder som omfattas av ackrediteringen finns även förtecknade i nedanstående bilaga/or

1a-b

Datum

Beteckning

2025-04-24

2024/1325

Ackrediteringens omfattning

Medicinsk provning enligt SS-EN ISO 15189:2022

Ludvika Lasarett

Ludvika

Ackrediteringsnummer 1334

A000141

Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Transfusionsmedicin	Blodgruppering	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD Banjo avläsning	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Förenlighetsprovning	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD Banjo avläsning	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2

Klinisk kemi

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Hematologi	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2
Koagulation	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2
Provtagning	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2

Klinisk mikrobiologi

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Klinisk virologi	Virus DNA och RNA	Cepheid GeneXpert	Extraktion	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Realtids-PCR	Humana kroppsvätskor	Ja	2

Bilaga 1

Datum

Beteckning

2025-04-24

2024/1325

Ackrediteringens omfattning är flexibel enligt vad som anges i detta beslut. Det ackrediterade organet skall alltid kunna tillhandhålla en uppdaterad lista över den aktuella omfattningen för sin ackreditering.

Diagnostik på distans utförs enligt regler och rutiner i intern instruktion.

Förändrade omfattningsrader är markerade med fetstil.

Typ av flexibilitet

1: - Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod.

2: - Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod - Införa ny version och modifieringar av icke-standardiserad metod.

Förfarandet ska vara likvärdigt - Införa ny parameter/komponent/undersökning - Införa nytt mätområde - Införa nytt material/nya produkter/matriser - Införa ny metod som är likvärdig med metoder som redan finns i ackrediteringsbeslutet

Metoder som omfattas av ackrediteringen finns även förtecknade i nedanstående bilaga/or

1a-b

Datum

Beteckning

2025-04-24

2024/1325

Ackrediteringens omfattning

Medicinsk provning enligt SS-EN ISO 15189:2022

Mora lasarett

Mora

Ackrediteringsnummer 1334

A000141

Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Transfusionsmedicin	Blodgruppering	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD Banjo avläsning	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Förenlighetsprovning	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD Banjo avläsning	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2

Klinisk kemi

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Allmänkemi	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2
Endokrinologi	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2
Hematologi	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2
Koagulation	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2
Provtagning	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2

Datum

Beteckning

2025-04-24

2024/1325

Klinisk mikrobiologi

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Klinisk virologi	Virus DNA och RNA	Cepheid GeneXpert	Extraktion	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Realtids-PCR	Humana kroppsvätskor	Ja	2

Läkemedel och toxikologi

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Läkemedelsanalyser	Läkemedel	Siemens Atellica CI	Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Turbidimetri	Humana kroppsvätskor	Ja	2

Ackrediteringens omfattning är flexibel enligt vad som anges i detta beslut. Det ackrediterade organet skall alltid kunna tillhandhålla en uppdaterad lista över den aktuella omfattningen för sin ackreditering.

Diagnostik på distans utförs enligt regler och rutiner i intern instruktion.

Förändrade omfattningsrader är markerade med fetstil.

Typ av flexibilitet

1: - Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod.

2: - Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod - Införa ny version och modifieringar av icke-standardiserad metod.

Förfarandet ska vara likvärdigt - Införa ny parameter/komponent/undersökning - Införa nytt mätområde - Införa nytt material/nya produkter/matriser - Införa ny metod som är likvärdig med metoder som redan finns i ackrediteringsbeslutet

Metoder som omfattas av ackrediteringen finns även förtecknade i nedanstående bilaga/or

1a-b