

Bilaga 1

Datum

2026-09-11

Beteckning

2025/1105

Ackrediteringens omfattning

Medicinsk provning enligt SS-EN ISO 15189:2022

Laboratoriemedicin Dalarna, Patologi och Cytologi Dalarna

Falu lasarett

Ackrediteringsnummer

1334

A000141-002

RÄTTELSE

för gällande beslut daterat 2026-09-01 i ärende 2025/1105

Beskrivning: 000141-002 - Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD/Direkt agglutinationsteknik föll bort under transfusionsmedicin/blodgruppering i Falun. /Daniel Landberg

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
		QuidelOrtho ORTHO VISION	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2

**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	Direkt agglutinationstek nik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationstek nik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD Banjo avläsning	Direkt agglutinationstek nik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		QuidelOrtho ORTHO VISION	Direkt agglutinationstek nik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationstek nik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Direkt antiglobulintest (DAT)	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Direkt agglutinationstek nik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD Banjo avläsning	Direkt agglutinationstek nik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		QuidelOrtho ORTHO VISION	Direkt agglutinationstek nik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Erytrocyt- antikroppsundersökning	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Indirekt agglutinationstek nik	Humana kroppsvätskor	Ja	2

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	Förenlighetsprovning	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD Banjo avläsning	Direkt agglutinationstek nik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationstek nik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		QuidelOrtho ORTHO VISION	Direkt agglutinationstek nik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationstek nik	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>
Allmänkemi	Biokemiska markörer	Abbott Alinity	CLIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Siemens Atellica	Beräknad	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			CLIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Nefelometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Potentiometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Turbidimetri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Tosoh Bioscience Tosoh	HPLC	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Endokrinologi	Biokemiska markörer	Roche Cobas	CLIA	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>
Endokrinologi	Biokemiska markörer	Siemens Atellica	CLIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Hematologi	Biokemiska markörer	Sysmex XR	Beräknad	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Flödescytometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Impedansmätning	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Kolorimetri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Koagulation	Biokemiska markörer	Sysmex CS	Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Turbidimetri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Proteinkemi	Biokemiska markörer	Siemens Atellica	Beräknad	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Nefelometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Turbidimetri	Humana kroppsvätskor	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	Detektion av antigen	Standardmetod	EIA	Humant material	Ja	2
	Detektion av antikroppar	Standardmetod	Agglutinationstest	Humant material	Ja	2
			CLIA	Humant material	Ja	2
			EIA	Humant material	Ja	2
	Detektion av relevanta bakterier	Standardmetod	Odling	Främmande kroppsmaterial	Ja	2
			Odling	Humant material	Ja	2
			Realtids-PCR	Humant material	Ja	2
	Detektion av specifika gener	Standardmetod	EIA	Humant material	Ja	2
	Identifikation	Standardmetod	MALDI-TOF	Humant material	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	Resistensbestämning	Standardmetod	Buljongspädning	Humant material	Ja	2
			Diskdiffusion	Humant material	Ja	2
			Gradienttest	Humant material	Ja	2
			Immunkromatografi	Humant material	Ja	2
			Odling	Humant material	Ja	2
			Realtids-PCR	Humant material	Ja	2
Klinisk mykologi	Detektion av relevanta jästsvampar	Standardmetod	Odling	Främmande kroppsmaterial	Ja	2
			Odling	Humant material	Ja	2
	Identifikation	Standardmetod	MALDI-TOF	Humant material	Ja	2
	Resistensbestämning	Standardmetod	Buljongspädning	Humant material	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
	Virus DNA och RNA	BD BD MAX	Realtids-PCR	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		BIO-RAD CFX96	Realtids-PCR	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Cepheid GeneXpert	Realtids-PCR	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		QIAGEN QIAstat-Dx Analyzer	Realtids-PCR	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Roche cobas 4800	Realtids-PCR	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Roche cobas 6800	Realtids-PCR	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
		Waters Xevo TQ-S micro	LC-MS/MS	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Läkemedelsanalyser	Läkemedel	Abbott Alinity i	CMIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Roche cobas e 411	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

Prealanalys

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Provtagning				Humant material	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.

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

Ackrediteringens omfattning

Medicinsk provning enligt SS-EN ISO 15189:2022

Avesta lasarett

Avesta

Ackrediteringsnummer

1334

Laboratoriemedicin Dalarna, Avdelningen för klinisk kemi

A000141-004

RÄTTELSE

för gällande beslut daterat 2026-09-01 i ärende 2025/1105

Beskrivning: 000141-002 - Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD/Direkt agglutinationsteknik föll bort under transfusionsmedicin/blodgruppering i Falun. /Daniel Landberg

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	Biokemiska markörer	Siemens Atellica	Beräknad	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			CLIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Potentiometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Turbidimetri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Hematologi	Biokemiska markörer	Sysmex XN	Beräknad	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Flödescytometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Impedansmätning	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Kolorimetri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Sysmex XR	Beräknad	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Flödescytometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Impedansmätning	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Kolorimetri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Koagulation	Biokemiska markörer	Sysmex CS	Turbidimetri	Humana kroppsvätskor	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	Realtids-PCR	Humana kroppsvätskor	Ja	2

Prealys

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Provtagning				Humant material	Ja	2

Bilaga 1

Datum

Beteckning

2026-09-11

2025/1105

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.

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

Bilaga 1

Datum

2026-09-11

Beteckning

2025/1105

Ackrediteringens omfattning

Medicinsk provning enligt SS-EN ISO 15189:2022

Borlänge sjukhus, Provtagningscentral Borlänge

Ackrediteringsnummer

1334

Laboratoriemedicin Dalarna, Avdelningen för klinisk kemi

A000141-005

RÄTTELSE

för gällande beslut daterat 2026-09-01 i ärende 2025/1105

Beskrivning: 000141-002 - Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD/Direkt agglutinationsteknik föll bort under transfusionsmedicin/blodgruppering i Falun. /Daniel Landberg

Preanalys

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Provtagning			Humant material	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.

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

Bilaga 1

Datum

2026-09-11

Beteckning

2025/1105

Ackrediteringens omfattning

Medicinsk provning enligt SS-EN ISO 15189:2022

Ludvika Lasarett

Ludvika

Ackrediteringsnummer

1334

Laboratoriemedicin Dalarna, Avdelningen för klinisk kemi

A000141-006

RÄTTELSE

för gällande beslut daterat 2026-09-01 i ärende 2025/1105

Beskrivning: 000141-002 - Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD/Direkt agglutinationsteknik föll bort under transfusionsmedicin/blodgruppering i Falun. /Daniel Landberg

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	Biokemiska markörer	Sysmex XN	Beräknad	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Flödescytometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Impedansmätning	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Kolorimetri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Koagulation	Biokemiska markörer	Sysmex CS	Turbidimetri	Humana kroppsvätskor	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	Realtids-PCR	Humana kroppsvätskor	Ja	2

Preanalys

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Provtagning				Humant material	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.

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

Ackrediteringens omfattning

Medicinsk provning enligt SS-EN ISO 15189:2022

Mora lasarett

Mora

Ackrediteringsnummer

1334

Laboratoriemedicin Dalarna, Avdelningen för klinisk kemi

A000141-007

RÄTTELSE

för gällande beslut daterat 2026-09-01 i ärende 2025/1105

Beskrivning: 000141-002 - Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD/Direkt agglutinationsteknik föll bort under transfusionsmedicin/blodgruppering i Falun. /Daniel Landberg

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	Biokemiska markörer	Siemens Atellica	Beräknad	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			CLIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Potentiometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Turbidimetri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Endokrinologi	Biokemiska markörer	Roche Cobas	CLIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Hematologi	Biokemiska markörer	Sysmex XR	Beräknad	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Flödescytometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Impedansmätning	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Kolorimetri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Koagulation	Biokemiska markörer	Sysmex CS	Turbidimetri	Humana kroppsvätskor	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	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

Prealanalys

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Provtagning				Humant material	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.

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