

## Ackrediteringens omfattning

### Medicinsk provning enligt SS-EN ISO 15189:2022

Life Genomics AB

Göteborg

Ackrediteringsnummer

10441

A014394-001

### Klinisk humangenetik

<i>Metod</i>	<i>Parameter</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>	<i>Fält</i>
QIAGEN QIAasymphony, intern metod; 0396	Extraktion av DNA	Extraktion	Blod	Ja	1	Nej
		Extraktion	Plasma	Ja	1	Nej
Roche AcS Harmony, intern metod; 0349	Detektion av sekvensvarianter	Array	Cellfritt DNA extraherat inom verksamheten från listat provmaterial eller som erhållits externt	Ja	1	Nej

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