

Datum

Beteckning

2026-03-10

2025/806

## Ackrediteringens omfattning

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

Life Genomics AB, , Göteborg

Ackrediteringsnummer 10441

A014394-001

### Klinisk humangenetik

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
	Detektion av sekvensvarianter	Roche AcfS Harmony	Array	DNA	Ja	2
	Provberedning	QIAGEN QIA Symphony	Extraktion av DNA	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