

## Ackrediteringens omfattning

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

Regional laboratoriemedicin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, VGR, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

Ackrediteringsnummer 1240

A012428-044

### 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 fragmentlängder	Gelelektrofores	Fragmentlängdsanalys	DNA	Ja	2	
		Thermo Fisher 3500(XL) Genetic analyzer	Fragmentlängdsanalys	DNA	Ja	2	
	Detektion av kromosomförändringar	MetaSystems Ikaros Neon	Karyotypering	Celler	Ja	2	
		Metasystems ISIS Neon	FISH	Celler	Ja	2	
		ThermoFisher GCS3000	Array	DNA	Ja	2	
	Detektion av metyleringsvarianter	Thermo Fisher 3500(XL) Genetic analyzer	MLPA	DNA	Ja	2	
	Detektion av sekvensvarianter			Sangersekvensering	DNA	Ja	2
		Qiagen Rotor-Gene		Realtids-PCR	Blod	Ja	2
		Thermo Fisher 3500(XL) Genetic analyzer		MLPA	DNA	Ja	2
					Sangersekvensering	RNA	Ja
		Thermo Fisher 7500 Real-Time PCR System		Realtids-PCR	DNA	Ja	2
	Kvantifiering av gener	Applied Biosystems QuantStudio 5		Realtids-PCR	DNA	Ja	2
		Bio-Rad QX200		Digital PCR	DNA	Ja	2
					RNA	Ja	2
	Qiagen Rotor-Gene		Realtids-PCR	RNA	Ja	2	

**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>
	Provberedning	Applied Biosystems ABI 2720 Thermal Cycler	cDNA-syntes	RNA	Ja	2
		Applied Biosystems Verity 96 Well Thermal Cycler	cDNA-syntes	RNA	Ja	2
		Applied Biosystems VerityPro 96 Well Thermal Cycler	cDNA-syntes	RNA	Ja	2
		Bio-Rad Thermal Cycler T100	cDNA-syntes	RNA	Ja	2
		BioService AB Arrow	Cellseparation	Humant material	Ja	2
		BioService AB MagLead	Extraktion av DNA	Humant material	Ja	2
		Manuell metod	Cellodling	Humant material	Ja	2
			Cellseparation	Humant material	Ja	2
			Extraktion av DNA	Humant material	Ja	2
			Extraktion av RNA	Humant material	Ja	2
		Miltenyi Auto Macs Neo	Cellseparation	Humant material	Ja	2
		Promega Maxwell RSC system	Extraktion av RNA	Humant material	Ja	2
		Qiagen EZ2	Extraktion av DNA	Humant material	Ja	2
		Qiagen QiaCube	Extraktion av DNA	Humant material	Ja	2
QIAGEN QIAasympphony	Extraktion av DNA	Humant material	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>
Klinisk immunologi	Cellulär immunologi	BD FACSCanto II	Flödescytometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		BD FACSLyric	Flödescytometri	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>
Klinisk immunologi	Detektion av antikroppar	Abbott Alinity i	CMIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Bio-Rad Bioplex 2200	ALBIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Bio-Rad PhD	IF	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Bio-Rad PhD Beeline 320sx	IF	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		EUROIMMUN EUROBlotOne	EIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Mikroskop Olympus BX 43 F	EIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Orgentec Diagnostic GmbH Alegria	EIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Thermo fisher Phadia 1000	EIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Thermo Fisher Phadia 250	EIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Thermo Scientific Multiskan FC	EIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Proteiner	SEBIA Hydrasys 2	Immunfixation	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Siemens Immulite 1000	CLIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Thermo Fisher Optilite	Turbidimetri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Thermo fisher Phadia 1000	EIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Transfusionsmedicin	Antikroppstitrering	BIO-RAD IH-500	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Bestämning av erythrocytantigen	BIO-RAD IH-1000	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		BIO-RAD IH-500	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Manuell metod; Rörteknik	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Indirekt 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	BIO-RAD IH-1000	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
		BIO-RAD IH-500	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
		Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
		Manuell metod; Rörteknik	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
	Direkt antiglobulintest (DAT)	BIO-RAD IH-1000	BIO-RAD IH-500	Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
				Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
				Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Erytrocyt-antikroppsundersökning	BIO-RAD IH-1000	BIO-RAD IH-500	Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
				Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
				Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
				Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Förenlighetsprövning	BIO-RAD IH-1000	BIO-RAD IH-500	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
				Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		BIO-RAD IH-500	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
				Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Manuell metod; Rörteknik	Manuell metod; Rörteknik	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
				Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Genotypning	Thermo Fisher Luminox 100/200	Thermo Fisher QuantStudio 7 Flex	Flödescytometri	DNA	Ja
Realtids-PCR					DNA	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	Komponentkontroll	BD FACS Lyric	Flödescytometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Siemens Advia 2120i	Flödescytometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Fotometri	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
Morfologi och cellräkning	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2
Proteinkemi	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 mykologi	Bilaga 1b	Bilaga 1b	Bilaga 1b	Bilaga 1b	Ja	2
Klinisk parasitologi	Blodparasiter	Manuell metod	Mikroskopisk diagnostik	Humant material	Ja	2
	Tarmparasiter	BD BD-MAX	Realtids-PCR	Humant material	Ja	2
		Manuell metod	Mikroskopisk diagnostik	Humant material	Ja	2
	Vävnadsparasiter	Manuell metod	Mikroskopisk diagnostik	Humant material	Ja	2
Klinisk virologi	Detektion av antigen	Abbott Alinity i	CMIA	Humant material	Ja	2
		DiaSorin, LIAISON XL	CLIA	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 virologi	Detektion av antikroppar	Abbott Alinity i	CMIA	Humant material	Ja	2
		DiaSorin, LIAISON XL	CLIA	Humant material	Ja	2
		Manuell metod	ELISA	Humant material	Ja	2
		TrioLab Autoblot 3000	LIA	Humant material	Ja	2
	Virus DNA och RNA	Abbott Alinity m	Realtids-PCR	Humant material	Ja	2
		Roche Cobas 6800	Realtids-PCR	Humant material	Ja	2
		Thermo Fisher QuantStudio 6 Flex	Realtids-PCR	Humant material	Ja	2
		Thermo Fisher QuantStudio 6 Pro	Realtids-PCR	Humant material	Ja	2
	Thermo Fisher QuantStudio 7	Realtids-PCR	Humant material	Ja	2	
Vårdhygienisk diagnostik	Bilaga 1b	Bilaga 1b	Bilaga 1b	Bilaga 1b	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
	Gastrointestinal diagnostik appendix		Mikroskopisk diagnostik	Vävnad	Ja	2
	Gastrointestinal diagnostik colon, rectum		Mikroskopisk diagnostik	Vävnad	Ja	2
	Gastrointestinal diagnostik duodenum		Mikroskopisk diagnostik	Vävnad	Ja	2
	Gastrointestinal diagnostik esofagus		Mikroskopisk diagnostik	Vävnad	Ja	2
	Gastrointestinal diagnostik ventrikel		Mikroskopisk diagnostik	Vävnad	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	Urologisk diagnostik prostata		Mikroskopisk diagnostik	Vävnad	Ja	2
	Urologisk diagnostik urinvägar, endast tumörsjukdomar		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	Dionex UltiMate 3000	LC-MS/MS	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Waters Xevo TQ-Sμ	LC-MS/MS	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Droganalyser	Droger	Waters Vion QTOF	LC-HRMS	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Waters Xevo TQD	LC-MS/MS	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Waters Xevo TQ-XS	LC-MS/MS	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Läkemedelsanalyser	Läkemedel	Abbott Alinity c	CEDIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			PETINIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Abbott Alinity i	CMIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Roche Cobas Pro e801	ECLIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Sysmex CS-2500	Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Sysmex CS-5100	Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Waters Xevo TQD	LC-MS/MS	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Waters Xevo TQ-S	LC-MS/MS	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

**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 droger	Övervakad provtagning			Humant material	Ja	2

**Yrkes- och miljömedicin**

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>
Oorganisk kemi	Metaller	Agilent 7900	ICP-MS	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.

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 följande bilaga/or

1a, 1b

## Ackrediteringens omfattning

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

Regional laboratoriemedicin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, VGR, Östra sjukhuset, Göteborg

Ackrediteringsnummer 1240

A012428-046

### 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	Bestämning av erythrocytantigen	BIO-RAD IH-500	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
	Blodgruppering	BIO-RAD IH-500	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
		Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
	Direkt antiglobulintest (DAT)	BIO-RAD IH-500	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
	Erythrocyt-antikroppsundersökning	BIO-RAD IH-500	Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
			Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Manuell metod; Rörteknik	Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Förenlighetsprovning	BIO-RAD IH-500	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
		Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
	Manuell metod; Rörteknik	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
Morfologi och cellräkning	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2
Proteinkemi	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	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	Abbott Alinity i	CMIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Abbott Alinity c	EIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			PETINIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Roche Cobas Pure e402	ECLIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Sysmex CS-5100	Fotometri	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
Provtagning droger	Övervakad 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

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

1a, 1b

Datum

Beteckning

2025-06-27

2023/2634

## Ackrediteringens omfattning

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

Regional laboratoriemedicin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, VGR, Angereds närsjukhus, Angered

Ackrediteringsnummer 1240

A012428-048

### 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>
Närvårdsanalyser	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	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
Provtagning droger	Övervakad 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

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

1a, 1b

## Ackrediteringens omfattning

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

Regional laboratoriemedicin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, VGR, Södra Älvsborgs sjukhus, Borås

Ackrediteringsnummer 1240

A012428-053

### 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
		Thermo Fisher Phadia 250	EIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Proteiner	Thermo Fisher Phadia 250	EIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Transfusionsmedicin	Bestämning av erythrocytantigen	BIO-RAD IH-500	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Manuell metod; Rörteknik	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Blodgruppering	BIO-RAD IH-500	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Manuell metod; Rörteknik	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Direkt antiglobulintest (DAT)	BIO-RAD IH-500	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Erythrocyt-antikroppsundersökning	BIO-RAD IH-500	Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Förenlighetsprovning	BIO-RAD IH-500	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	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	Förenlighetsprovning	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	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
Proteinkemi	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 mykologi	Bilaga 1b	Bilaga 1b	Bilaga 1b	Bilaga 1b	Ja	2
Klinisk virologi	Detektion av antigen	Abbott Alinity i	CMIA	Humant material	Ja	2
	Detektion av antikroppar	Abbott Alinity i	CMIA	Humant material	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	Exfoliativ cytologi cervixcytologi		Mikroskopisk diagnostik	Celler	Ja	2
	Gastrointestinal diagnostik provexcision esofagus		Diagnostik av digital bild	Vävnad	Ja	2
				Mikroskopisk diagnostik	Vävnad	Ja

### 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	Urologisk diagnostik prostata		Mikroskopisk diagnostik	Vävnad	Ja	2
	Urologisk diagnostik urinvägar, endast tumörsjukdomar		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	Abbott Alinity c	Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Siemens BN Prospec	Nefelometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Droganalyser	Droger	Abbott Alinity c	CEDIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			HEIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			KIMS	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Läkemedelsanalyser	Läkemedel	Abbott Alinity c	CEDIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			PETINIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Abbott Alinity i	CMIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Sysmex CS-5100	Fotometri	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
Provtagning droger	Övervakad 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

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

1a, 1b

## Akrediteringens omfattning

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

Regional laboratoriemedicin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, VGR, Södra Älvsborgs sjukhus, Skene

Akrediteringsnummer 1240

A012428-054

#### 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
Hematologi	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	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
Provtagning droger	Övervakad provtagning			Humant material	Ja	2

Akrediteringens 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

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

1a, 1b

## Ackrediteringens omfattning

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

Regional laboratoriemedicin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, VGR, Alingsås lasarett, Alingsås

Ackrediteringsnummer 1240

A012428-055

### 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 agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Förenlighetsprovning	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	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
Hematologi	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Ja	2
Koagulation	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	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	Abbott Alinity c	Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			PETINIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Sysmex CS-2500	Fotometri	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

**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 droger	Övervakad 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

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

1a, 1b

## Ackrediteringens omfattning

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

Regional laboratoriemedicin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, VGR, Norra Älvsborgs Länssjukhus, Trollhättan

Ackrediteringsnummer 1240

A012428-078

#### 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 kromosomförändringar	Agilent Dako Omnis	FISH	Vävnad	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	Antikroppstitrering	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Bestämning av erythrocytantigen	BIO-RAD IH-500	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Manuell metod; Rörteknik	Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja
	Blodgruppering	BIO-RAD IH-500	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Manuell metod; Rörteknik	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Direkt antiglobulintest (DAT)	BIO-RAD IH-500	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	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	Erytrocyt-antikroppsundersökning	BIO-RAD IH-500	Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Manuell metod; Rörteknik	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Förenlighetsprovning	BIO-RAD IH-500	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Manuell metod; Rörteknik	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Komponentkontroll	Hemocue AB HemoCue Hb	Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Hemocue AB Hemocue Plasma/Low Hb	Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		NanoEnTek Inc. ADAM-r-WBC	Flödescytometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Siemens Advia 2120i		Flödescytometri	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
Proteinkemi	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 mykologi	Bilaga 1b	Bilaga 1b	Bilaga 1b	Bilaga 1b	Ja	2
Klinisk virologi	Detektion av antigen	Abbott Alinity i	CMIA	Humant material	Ja	2
	Detektion av antikroppar	Abbott Alinity i	CMIA	Humant material	Ja	2
	Virus DNA och RNA	BD BD-MAX	Realtids-PCR	Humant material	Ja	2
		Cepheid GeneXpert	Realtids-PCR	Humant material	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		Mikroskopisk diagnostik	Vävnad	Ja	2
	Exfoliativ cytologi cervixcytologi		Mikroskopisk diagnostik	Celler	Ja	2
	Gastrointestinal diagnostik colon, rectum, endast tumörsjukdomar		Diagnostik av digital bild	Vävnad	Ja	2
			Mikroskopisk diagnostik	Vävnad	Ja	2
	Urologisk diagnostik prostata		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	Abbott Alinity c	Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Siemens BN Prospec	Nefelometri	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>
Droganalyser	Droger	Abbott Alinity c	CEDIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			HEIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			KIMS	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Agilent 6460	LC-MS/MS	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Agilent 6470	LC-MS/MS	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Läkemedelsanalyser	Läkemedel	Abbott Alinity c	CEDIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			PETINIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Abbott Alinity i	CMIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Agilent 6470	LC-MS/MS	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Sysmex CS-5100	Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Waters Xevo TQ-Sμ	LC-MS/MS	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
Provtagning droger	Övervakad 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

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

1a, 1b

## Ackrediteringens omfattning

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

Regional laboratoriemedicin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, VGR, Uddevalla sjukhus, Uddevalla

Ackrediteringsnummer 1240

A012428-079

### 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 agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Manuell metod; Rörteknik	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Förenlighetsprovning	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Komponentkontroll	Hemocue AB HemoCue Hb	Fotometri	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

### 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		Mikroskopisk diagnostik	Vävnad	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
Provtagning droger	Övervakad 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

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

1a, 1b

## Ackrediteringens omfattning

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

Regional laboratoriemedicin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, VGR, Kungälv's sjukhus, Kungälv

Ackrediteringsnummer 1240

A012428-088

### 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	Bestämning av erythrocytantigen	BIO-RAD IH-500	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
	Blodgruppering	BIO-RAD IH-500	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
			Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2	
	Direkt antiglobulintest (DAT)	BIO-RAD IH-500	Manuell metod; Rörteknik	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			BIO-RAD IH-500	Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Förenlighetsprovning	BIO-RAD IH-500	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
				Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			BIO-RAD IH-500	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
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

**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	Abbott Alinity c	Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Läkemedelsanalyser	Läkemedel	Abbott Alinity c	Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			PETINIA	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

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

1a, 1b

## Ackrediteringens omfattning

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

Regional laboratoriemedicin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, VGR, Mölndals Sjukhus, Mölndal

Ackrediteringsnummer 1240

A012428-113

#### 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
Proteinkemi	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	Bilaga 1a	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>
Droganalyser	Droger	Abbott Alinity c	CEDIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			HEIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			KIMS	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Läkemedelsanalyser	Läkemedel	Abbott Alinity c	Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			PETINIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Sysmex CS-5100	Fotometri	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

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

1a, 1b

Datum

Beteckning

2025-06-27

2023/2634

## Ackrediteringens omfattning

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

Regional laboratoriemedicin, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, VGR, Högsbo Närsjukhus, Västra Frölunda

Ackrediteringsnummer 1240

A012428-115

### 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

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

1a, 1b