

Datum

Beteckning

2025-06-27

2024/1171

Ackrediteringens omfattning

Medicinsk provning enligt SS-EN ISO 15189:2022

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle

Ackrediteringsnummer 1421

A000142-004

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 kopietalsvariation	Roche BenchMark ULTRA	SISH	DNA	Ja	2
	Detektion av sekvensvarianter	Biocartis Idylla	Realtids-PCR	DNA	Ja	2
		Roche Cobas z480	Genotypning	DNA	Ja	2
	Provberedning	Roche MagNa Pure 96	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	Detektion av antikroppar	Roche Cobas pro	ECLIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Turbidimetri	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	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		QuidelOrtho OrthoVision Analyzer	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	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
		QuidelOrtho Ortho Vision Analyzer	Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		QuidelOrtho OrthoVision Analyzer	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Direkt antiglobulintest (DAT)	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD Banjo avläsning	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Förenlighetsprovning	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
			Indirekt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		QuidelOrtho Ortho Vision Analyzer	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>
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

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	Roche Cobas pro	ECLIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Detektion av antikroppar	Roche Cobas pro	ECLIA	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Virus DNA och RNA	BD BD-MAX	Realtids-PCR	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Cepheid GeneXpert GX-IV	Realtids-PCR	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Cepheid GeneXpert GX-XVI	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
	Gastrointestinal diagnostik appendix		Diagnostik av digital bild	Vävnad	Ja	2
			Mikroskopisk diagnostik	Vävnad	Ja	2
	Gastrointestinal diagnostik colon, rectum		Diagnostik av digital bild	Vävnad	Ja	2
			Mikroskopisk diagnostik	Vävnad	Ja	2
	Gastrointestinal diagnostik duodenum		Diagnostik av digital bild	Vävnad	Ja	2
			Mikroskopisk diagnostik	Vävnad	Ja	2
	Gastrointestinal diagnostik esofagus		Diagnostik av digital bild	Vävnad	Ja	2
			Mikroskopisk diagnostik	Vävnad	Ja	2
	Gastrointestinal diagnostik ventrikel, icke tumörsjukdomar		Diagnostik av digital bild	Vävnad	Ja	2
			Mikroskopisk diagnostik	Vävnad	Ja	2
	Gynekologisk diagnostik cervixneoplasier		Diagnostik av digital bild	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	Gynekologisk diagnostik cervixneoplasier		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	Sebia Capillarys 3 Tera	Kapillärelektrofores	Humana kroppsvätskor	Ja	2
Läkemedelsanalyser	Läkemedel	Roche Cobas pro	Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			KIMS	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

Laboratoriemedicin Gävleborg, Hudiksvall Sjukhus, Hudiksvall

Ackrediteringsnummer 1421

A000142-007

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
	Direkt antiglobulintest (DAT)	Manuell metod; Mikrokolonn BIO-RAD Banjo avläsning	Direkt agglutinationsteknik	Humana kroppsvätskor	Ja	2
	Förenlighetsprovning	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
			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>
Allmänskemi	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 virologi	Virus DNA och RNA	Cepheid GeneXpert GX-IV	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	Roche Cobas pure	Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			KIMS	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	2024/1171

Ackrediteringens omfattning

Medicinsk provning enligt SS-EN ISO 15189:2022

Laboratoriemedicin Gävleborg, Närlukhuset Söderhamn, Söderhamn

Ackrediteringsnummer	1421
	A000142-008

Prealans

<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
2025-06-27

Beteckning
2024/1171

Ackrediteringens omfattning

Medicinsk provning enligt SS-EN ISO 15189:2022

Laboratoriemedicin Gävleborg, Ljusdals Sjukhus, Ljusdal

Ackrediteringsnummer 1421
A000142-009

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

Laboratoriemedicin Gävleborg, Bollnäs sjukhus, Bollnäs

Ackrediteringsnummer 1421

A000142-010

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
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 virologi	Virus DNA och RNA	Cepheid GeneXpert GX-II	Realtids-PCR	Humana kroppsvätskor	Ja	2
		Cepheid GeneXpert GX-IV	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	Roche Cobas pure	Fotometri	Humana kroppsvätskor	Ja	2
			KIMS	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

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

1a, 1b