

## Ackrediteringens omfattning

### Provning enligt SS-EN ISO/IEC 17025:2018

RISE Research Institutes of Sweden AB

Borås

Ackrediteringsnummer

1002

Medicinteknik och diagnostik

A002626-004

## Biologiska undersökningar

| Metod              | Parameter     | Mätprincip       | Provtyp                   | Flex | Typ av flex | Fält |
|--------------------|---------------|------------------|---------------------------|------|-------------|------|
| SS-EN ISO 10993-12 | Cytotoxicitet |                  | Medicintekniska produkter | Ja   | 2           | Nej  |
| SS-EN ISO 10993-5  | Cytotoxicitet | Spektrofotometri | Medicintekniska produkter | Ja   | 2           | Nej  |

## Funktionsprovning

### Genetik

| Metod  | Parameter                   | Mätprincip   | Provtyp              | Flex | Typ av flex | Fält |
|--|-----------------------------|--------------|----------------------|------|-------------|------|
| Intern metod; RISE metod 5738                          | Extraktion av genomiskt DNA | Extraktion   | Humana kroppsvätskor | Ja   | 2           | Nej  |
| Intern metod; RISE metod 5739 (kitbaserat), utgåva 3.0 | Telomerlängd humant DNA     | Realtids-PCR | PBMC                 | Nej  |             | Nej  |
| Intern metod; RISE metod 5767 (kitbaserat), utgåva 4.0 | Metyleeringsgrad humant DNA | ELISA        | PBMC                 | Nej  |             | Nej  |

## Funktionsprovning

### Immunologi

| Metod  | Parameter   | Mätprincip        | Provtyp | Flex | Typ av flex | Fält |
|--|---|-------------------|---------|------|-------------|------|
| Intern metod; RISE metod 5717 (kitbaserat), utgåva 3.0 | Blodgruppering gelkort (ABO, Rh, Kell, Kidd, Duffy) | Visuell avläsning | Helblod | Nej  |             | Nej  |
| Intern metod; RISE metod 5722 (kitbaserat), utgåva 5.0 | Blodgruppering (ABO, RH, KEL, JK, FY)               | Realtids-PCR      | Helblod | Nej  |             | Nej  |

## Funktionsprovning

### Immunologi

| <i>Metod</i>   | <i>Parameter</i>                                    | <i>Mätprincip</i> | <i>Provtyp</i> | <i>Flex</i> | <i>Typ av flex</i> | <i>Fält</i> |
|--|---|-------------------|----------------|-------------|--------------------|-------------|
| Intern metod; RISE metod 5809 (kitbaserat), utgåva 4.0 | Blodgruppering gelkort (ABO, Rh, Kell, Kidd, Duffy) | Fotometri         | Helblod        | Nej         |                    | Nej         |
| Intern metod; RISE metod 5813 (kitbaserat), utgåva 2.0 | Cytokiner, chemokiner och tillväxtfaktorer          | Luminex           | Serum          | Nej         |                    | Nej         |

## Mikrobiologisk analys

### Molekylärbiologi

| <i>Metod</i>  | <i>Parameter</i> | <i>Mätprincip</i> | <i>Provtyp</i>                               | <i>Flex</i> | <i>Typ av flex</i> | <i>Fält</i> |
|---|------------------|-------------------|--|-------------|--------------------|-------------|
| European Pharmacopeia EP 2.6.14 Bacterial endotoxin | Endotoxin        | Spektrofotometri  | Medicintekniska produkter, biologiska prover | Ja          | 2                  | 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