

## Ackrediteringens omfattning

Mikrolab Stockholm AB

Sollentuna

Ackrediteringsnummer

2028

A004139-001

## Mikrobiologisk analys

<i>Teknikområde</i>	<i>Metod</i>	<i>Parameter</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Fält</i>	<i>Anmärkning</i>
	Ph. Eur. 2.6.1. Sterility	Sterilkontroll, kvalitativ, Direktöverföring		Läkemedel	Ja	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	Nej	
		Sterilkontroll, kvalitativ, Membranfiltreringsmetod		Läkemedel	Ja	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	Nej	
	Ph. Eur. 2.6.12 Microbiological examination of non-sterile products	Totalantal mikroorganismer, kvantitativ			Ja	Nej	Odlingsmedia (flytande och fast)
				Vatten	Ja	Nej	Vatten för farmaceutisk användning
		Totalantal mikroorganismer, kvantitativ, Ingjutningsmetod		Läkemedel	Ja	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	Nej	
		Totalantal mikroorganismer, kvantitativ, Membranfiltreringsmetod		Läkemedel	Ja	Nej	
			Medicintekniska produkter	Ja	Nej		
Ph. Eur. 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products	Candida albicans, kvalitativ		Läkemedel	Ja	Nej		
			Medicintekniska produkter	Ja	Nej		
	Enterobacteriaceae		Läkemedel	Ja	Nej		

<i>Teknikområde</i>	<i>Metod</i>	<i>Parameter</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Fält</i>	<i>Anmärkning</i>	
	Ph. Eur. 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products	Enterobacteriaceae		Medicintekniska produkter	Ja	Nej		
		Escherichia coli, kvalitativ		Läkemedel	Ja	Nej		
				Medicintekniska produkter	Ja	Nej		
		Pseudomonas aeruginosa, kvalitativ		Läkemedel	Ja	Nej		
				Medicintekniska produkter	Ja	Nej		
		Salmonella, kvalitativ		Läkemedel	Ja	Nej		
			Medicintekniska produkter	Ja	Nej			
	Staphylococcus aureus, kvalitativ		Läkemedel	Ja	Nej			
			Medicintekniska produkter	Ja	Nej			
	Ph. Eur. 2.6.14. Bacterial endotoxins test	Endotoxin, kvalitativ, semikvantitativ	Gel-clot		Läkemedel	Ja	Nej	
			Gel-clot		Medicintekniska produkter	Ja	Nej	
		Endotoxin, kvantitativ	Kinetisk		Läkemedel	Ja	Nej	
Kinetisk				Medicintekniska produkter	Ja	Nej		
Ph. Eur. 2.6.31. Microbiological examination of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation.	Salmonella, kvalitativ			Läkemedel	Ja	Nej		
Ph. Eur. 5.1.3. Efficacy of microbial preservation	Totalantal mikroorganismer, kvantitativ			Läkemedel	Ja	Nej		
				Medicintekniska produkter	Ja	Nej		

<b>Teknikområde</b>	<b>Metod</b>	<b>Parameter</b>	<b>Mätprincip</b>	<b>Provtyp</b>	<b>Flex</b>	<b>Fält</b>	<b>Anmärkning</b>
	SS-EN ISO 11138-1	Sportest, sterilkontroll, kvantitativ		Läkemedel	Ja	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	Nej	
	SS-EN ISO 14698-1/SS-EN ISO 14698-2/EU GMP Annex 1	Totalantal mikroorganismer, kvantitativ			Ja	Nej	Ytprov
				Inomhusluft	Ja	Nej	
	USP < 71 > Sterility Test	Sterilkontroll, kvalitativ, Direktöverföring		Läkemedel	Ja	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	Nej	
				Läkemedel	Ja	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	Nej	
	USP <51> Antimicrobial effectiveness testing	Totalantal mikroorganismer, kvantitativ		Läkemedel	Ja	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	Nej	
	USP <61> Microbial examination of non-sterile products: Microbial Enumeration Test	Totalantal mikroorganismer, kvantitativ			Ja	Nej	Odlingsmedia (flytande och fast)
				Vatten	Ja	Nej	Vatten för farmaceutisk användning
		Totalantal mikroorganismer, kvantitativ, Ingjutningsmetod		Läkemedel	Ja	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	Nej	
Totalantal mikroorganismer, kvantitativ, Membranfiltreringsmetod			Läkemedel	Ja	Nej		
			Medicintekniska produkter	Ja	Nej		

<b>Teknikområde</b>	<b>Metod</b>	<b>Parameter</b>	<b>Mätprincip</b>	<b>Provtyp</b>	<b>Flex</b>	<b>Fält</b>	<b>Anmärkning</b>	
	<b>USP &lt;62&gt; Microbiological examination: Test for specified microorganisms</b>	<b>Candida albicans, kvalitativ</b>		Läkemedel	Ja	Nej		
				Medicintekniska produkter	Ja	Nej		
		<b>Enterobacteriaceae</b>		Läkemedel	Ja	Nej		
				Medicintekniska produkter	Ja	Nej		
		<b>Escherichia coli, kvalitativ</b>		Läkemedel	Ja	Nej		
				Medicintekniska produkter	Ja	Nej		
		<b>Pseudomonas aeruginosa, kvalitativ</b>		Läkemedel	Ja	Nej		
				Medicintekniska produkter	Ja	Nej		
		<b>Salmonella, kvalitativ</b>		Läkemedel	Ja	Nej		
				Medicintekniska produkter	Ja	Nej		
		<b>Staphylococcus aureus, kvalitativ</b>		Läkemedel	Ja	Nej		
				Medicintekniska produkter	Ja	Nej		
		<b>USP &lt;85&gt;, &lt;161&gt; Bacterial endotoxins test</b>	<b>Endotoxin, kvalitativ, semikvantitativ</b>	Gel-clot	Läkemedel	Ja	Nej	
				Gel-clot	Medicintekniska produkter	Ja	Nej	
<b>Endotoxin, kvantitativ</b>	Kinetisk		Läkemedel	Ja	Nej			
	Kinetisk		Medicintekniska produkter	Ja	Nej			
Livsmedelanalys	NMKL 125, 2005	Escherichia coli		Fisk och skaldjur	Nej	Nej		
				Kött och ägg	Nej	Nej		
				Sammansatta livsmedel	Nej	Nej		
				Vegetabiliska produkter	Nej	Nej		

<b>Teknikområde</b>	<b>Metod</b>	<b>Parameter</b>	<b>Mätprincip</b>	<b>Provtyp</b>	<b>Flex</b>	<b>Fält</b>	<b>Anmärkning</b>
Livsmedelanalys	NMKL 125, 2005	Termotoleranta koliforma bakterier		Fisk och skaldjur	Nej	Nej	
				Kött och ägg	Nej	Nej	
				Sammansatta livsmedel	Nej	Nej	
				Vegetabiliska produkter	Nej	Nej	
	NMKL 136, 2010	Listeria monocytogenes, kvalitativ		Fisk och skaldjur	Nej	Nej	
				Kött och ägg	Nej	Nej	
				Sammansatta livsmedel	Nej	Nej	
				Vegetabiliska produkter	Nej	Nej	
		Listeria monocytogenes, kvantitativ		Fisk och skaldjur	Nej	Nej	
				Kött och ägg	Nej	Nej	
				Sammansatta livsmedel	Nej	Nej	
				Vegetabiliska produkter	Nej	Nej	
	NMKL 144, 2005	Enterobacteriaceae		Fisk och skaldjur	Nej	Nej	
				Kött och ägg	Nej	Nej	
				Sammansatta livsmedel	Nej	Nej	
				Vegetabiliska produkter	Nej	Nej	
	NMKL 44, 2004	Koliforma bakterier 37oC		Fisk och skaldjur	Nej	Nej	
				Kött och ägg	Nej	Nej	
				Sammansatta livsmedel	Nej	Nej	
				Vegetabiliska produkter	Nej	Nej	
NMKL 66, 2009	Koagulaspositiva stafylokker		Fisk och skaldjur	Nej	Nej		
			Kött och ägg	Nej	Nej		
			Sammansatta livsmedel	Nej	Nej		
			Vegetabiliska produkter	Nej	Nej		
NMKL 67, 2010	Presumtiv Bacillus cereus		Fisk och skaldjur	Nej	Nej		
			Kött och ägg	Nej	Nej		

<b>Teknikområde</b>	<b>Metod</b>	<b>Parameter</b>	<b>Mätprincip</b>	<b>Provtyp</b>	<b>Flex</b>	<b>Fält</b>	<b>Anmärkning</b>	
Livsmedelanalys	NMKL 67, 2010	Presumtiv Bacillus cereus		Sammansatta livsmedel	Nej	Nej		
				Vegetabiliska produkter	Nej	Nej		
	NMKL 68, 2011	Enterococcus			Fisk och skaldjur	Nej	Nej	
					Kött och ägg	Nej	Nej	
					Sammansatta livsmedel	Nej	Nej	
					Vegetabiliska produkter	Nej	Nej	
	NMKL 71, 1999	Salmonella			Fisk och skaldjur	Nej	Nej	
					Kött och ägg	Nej	Nej	
					Sammansatta livsmedel	Nej	Nej	
					Vegetabiliska produkter	Nej	Nej	
	NMKL 86, 2013	Aeroba mikroorganismer			Fisk och skaldjur	Nej	Nej	
					Kött och ägg	Nej	Nej	
					Sammansatta livsmedel	Nej	Nej	
					Vegetabiliska produkter	Nej	Nej	
	NMKL 95, 2009	Clostridium perfringens			Fisk och skaldjur	Nej	Nej	
					Kött och ägg	Nej	Nej	
Sammansatta livsmedel					Nej	Nej		
Vegetabiliska produkter					Nej	Nej		
NMKL 98, 2005	Mögel och jäst			Fisk och skaldjur	Nej	Nej		
				Kött och ägg	Nej	Nej		
				Sammansatta livsmedel	Nej	Nej		
				Vegetabiliska produkter	Nej	Nej		
Provtagning	<b>SS-EN ISO 14698-1/SS-EN ISO 14698-2/EU GMP Annex 1</b>	<b>Provtagning, miljöprover i luft och på ytor</b>			<b>Ja</b>	<b>Ja</b>		
Vattenanalys	SS 028167, utg 2	Koliforma bakterier		Dricksvatten	Nej	Nej		
				Havsvatten/Brackvatten	Nej	Nej		

<i>Teknikområde</i>	<i>Metod</i>	<i>Parameter</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Fält</i>	<i>Anmärkning</i>
Vattenanalys	SS 028167, utg 2	Koliforma bakterier		Sötvatten	Nej	Nej	
		Termotoleranta koliforma bakterier		Dricksvatten	Nej	Nej	
				Havsvatten/Brackvatten	Nej	Nej	
				Sötvatten	Nej	Nej	
	SS 028167, utg 2, mod	Escherichia coli		Dricksvatten	Nej	Nej	
				Havsvatten/Brackvatten	Nej	Nej	
				Sötvatten	Nej	Nej	
	SS 028192, utg 1	Mikrosvampar, Membranfiltrering		Dricksvatten	Nej	Nej	
				Sötvatten	Nej	Nej	
	SS 028212, utg. 1	Aktinomyceter		Dricksvatten	Nej	Nej	
				Sötvatten	Nej	Nej	
	<b>SS-EN ISO 14189:2016</b>	<b>Presumtiva Clostridium perfringens</b>		<b>Dricksvatten</b>	<b>Nej</b>	<b>Nej</b>	
				<b>Sötvatten</b>	<b>Nej</b>	<b>Nej</b>	
	SS-EN ISO 16266:2008	Pseudomonas aeruginosa		Dricksvatten	Nej	Nej	
				Sötvatten	Nej	Nej	
	SS-EN ISO 6222, utg 1	Odlingsbara mikroorganismer 22°C, 3 dygn, Ingjutningsmetod		Dricksvatten	Nej	Nej	
			Sötvatten	Nej	Nej		
Odlingsbara mikroorganismer 37°C, 2 dygn, Ingjutningsmetod			Dricksvatten	Nej	Nej		
			Sötvatten	Nej	Nej		
SS-EN ISO 6222, utg 1, mod	Heterotrofa bakterier 35 o C, 2 dygn Ingjutningsmetod		Sötvatten	Nej	Nej		
	Långsamväxande bakterier 22oC, 7 dygn, Ingjutningsmetod		Dricksvatten	Nej	Nej		
			Sötvatten	Nej	Nej		

<i><b>Teknikområde</b></i>	<i><b>Metod</b></i>	<i><b>Parameter</b></i>	<i><b>Mätprincip</b></i>	<i><b>Provtyp</b></i>	<i><b>Flex</b></i>	<i><b>Fält</b></i>	<i><b>Anmärkning</b></i>
Vattenanalys	SS-EN ISO 7899-2, utg 1	Intestinala enterokocker		Dricksvatten	Nej	Nej	
				Havsvatten/Brackvatten	Nej	Nej	
				Sötvatten	Nej	Nej	
	SS-EN ISO 9308-1:2014	Escherichia coli		Dricksvatten	Nej	Nej	
				Havsvatten/Brackvatten	Nej	Nej	
				Sötvatten	Nej	Nej	
		Koliforma bakterier		Dricksvatten	Nej	Nej	
				Havsvatten/Brackvatten	Nej	Nej	
				Sötvatten	Nej	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.