

Ackrediteringens omfattning

Medicinsk provning enligt SS-EN ISO 15189:2012

Life Genomics AB

Göteborg

Ackrediteringsnummer

10441

A014394-001

Klinisk genetik

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Fält</i>	<i>Anmärkning</i>
Molekylärgenetisk diagnostik	Sannolikhet för 22q11.2 mikrolektion med Harmony NIPT	Ariosa IVD kit FGK1002, katalognummer 08011281001	Biblioteksprepp med PCR, Arrayanalys	Cellfritt DNA	Nej	Qiasymphony AcfS Harmony Roche CE-IVD
			DNAextraktion, Biblioteksprepp med PCR, Arrayanalys	Blod	Nej	Qiasymphony AcfS Harmony Roche CE-IVD
			DNAextraktion, Biblioteksprepp med PCR, Arrayanalys	Plasma	Nej	Qiasymphony AcfS Harmony Roche CE-IVD
	Sannolikhet för könskromosomsavvikelse (X0, XXX, XXY och XYY) med Harmony NIPT	Ariosa IVD kit FGK1002, katalognummer 08011281001	Biblioteksprepp med PCR, Arrayanalys	Cellfritt DNA	Nej	Qiasymphony AcfS Harmony Roche CE-IVD
			DNAextraktion, Biblioteksprepp med PCR, Arrayanalys	Blod	Nej	Qiasymphony AcfS Harmony Roche CE-IVD
			DNAextraktion, Biblioteksprepp med PCR, Arrayanalys	Plasma	Nej	Qiasymphony AcfS Harmony Roche CE-IVD

Bilaga 1

Datum

Beteckning

2024-01-26

2022/2543

Teknikområde	Parameter	Metod	Mätprincip	Provtyp	Fält	Anmärkning
Molekylärgenetisk diagnostik	Sannolikhet för Trisomi 13, 18 och 21 hos foster (aneuploidi) med Harmony NIPT	Ariosa IVD kit FGK1002, katalognummer 08011281001	DNAextraktion, Biblioteksprepp med PCR, Arrayanalys	Blod	Nej	Qiasymphony, AcfS Harmony, Roche CE-IVD
			DNAextraktion, Biblioteksprepp med PCR, Arrayanalys	Cellfritt DNA	Nej	Qiasymphony, AcfS Harmony, Roche CE-IVD
			DNAextraktion, Biblioteksprepp med PCR, Arrayanalys	Plasma	Nej	Qiasymphony, AcfS Harmony, Roche CE-IVD

Förändrade omfattningsrader är markerade med fetstil.