

## Ackrediteringens omfattning

### Medicinsk provning enligt SS-EN ISO 15189:2012

iCellate Medical AB

Solna

Ackrediteringsnummer

10473

A014501-001

### Genetik

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>	<i>Fält</i>
Molekylärbiologi	GeneMate	Intern metod; P-901 GeneMate	Next Generation Sequencing (NGS)	DNA	Ja	2	Nej

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