

ACKREDITERINGSCERTIFIKAT/ACCREDITATION CERTIFICATE



Akkred. nr 10530

Testing
ISO 15189

Arctic Therapeutics ehf.

Clinical Laboratory

Registration number 4312150630

är ackrediterat som provningslaboratorium för uppgifter enligt bilaga 1 i beslut daterat 2025-05-27/is
accredited as a testing laboratory for the scope specified in appendix 1 to decision dated 2025-05-27.

Laboratoriet är ackrediterat enligt den internationella standarden ISO 15189:2022. Ackrediteringen innebär att det ackrediterade laboratoriet har bedömts ha erforderlig kompetens och att opartiskt och konsekvent utföra ackrediterade tjänster inom de områden som definieras i bilaga 1 enligt ovan. Det ackrediterade laboratoriet ansvarar för resultat av utförd provning./*This laboratory is accredited to the International Standard ISO 15189:2022. The accreditation is a recognition of the competence for and consistent performance and impartiality in the provision of the services defined in appendix 1. The accredited laboratory is responsible for the outcome of performed testing.*

Ackrediteringen gäller tillsvidare. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) genomför regelbundet tillsyn, och vart fjärde år en förnyad bedömning, för att bekräfta att gällande krav för ackrediteringen kontinuerligt uppfylls./*The accreditation is valid until further notice. The Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment (Swedac) regularly carries out surveillance, and a full reassessment every fourth year, in order to verify that the applicable requirements for accreditation continuously are fulfilled.*

Detta ackrediteringscertifikat utfärdades 2025-05-27/*This accreditation certificate was issued 2025-05-27*

Daniel Landberg,

Tf Enhetschef enheten för miljö och hälsa/*Head of Division of the Health and Environment Division*

Beslutet om ackreditering utfärdades med stöd av artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll m.m. och lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Swedac är nationellt ackrediteringsorgan ansvarigt för bedömning av certifieringsorgan, kontrollorgan, laboratorier, miljökontrollanter, verifierings-/valideringsorgan och arrangörer av program för kompetensprovning som ansöker om ackreditering. Den här ackrediteringen har utfärdats under EA:s MLA-avtal och kan därmed betraktas som likvärdig andra ackrediteringar under EA:s MLA-avtal med samma ackrediteringsomfattning. /*Accreditation was granted in accordance with Article 5 (1) of Regulation (EC) No 765/2008 regarding accreditation and market surveillance etc. and the Act (SFS 2011:791) concerning Accreditation and Conformity Assessment. Swedac is the Swedish national accreditation body responsible for the assessment of certification bodies, inspection bodies, laboratories, environmental verifiers, validation and verification bodies and bodies for providing programme for proficiency testing applying for accreditation. This accreditation has been issued under the EA MLA and is therefore recognised as equivalent to other accreditations with the same scope of accreditation issued under the EA MLA.*

Date

2025-05-27

Reference

2023/2539

Scope of accreditation

Medical testing according to SS-EN ISO 15189:2022

Arctic Therapeutics ehf. Akureyri

Clinical Laboratory

Accreditation number

10530

A014976-001

Clinical human genetics

<i>Method</i>	<i>Parameter</i>	<i>Technique</i>	<i>Material</i>	<i>Field</i>
Applied Biosystems 3500 Genetic Analyzer, Inhouse method; SOP Cystatin C (L68Q Mutation in cystatin C gene) - ver 10	L68Q mutation	Sanger sequencing	Cell-free DNA extracted in-house from listed sample material or obtained externally	No
Promega Maxwell RSC, Inhouse method; SOP Cystatin C (L68Q Mutation in cystatin C gene) - ver 10	DNA extraction	Extraction	Blood	No
		Extraction	Swab samples	No

Clinical microbiology

Clinical virology

<i>Method</i>	<i>Parameter</i>	<i>Technique</i>	<i>Material</i>	<i>Field</i>
Inhouse method; Covid 19 antigen rapid test - ver 3.0	Covid 19 antigen	Immunofluorescence	Swab samples	No

Changes in the scope of accreditation are in bold.