

## METODEOVERSIKT

Objekt (Prøvmateriale / matriks / testobjekt)	Parameter (Prøvings/analyseparameter)	Referanse <sup>1</sup>	Måle prinsipp <sup>2</sup>	Intern metode identitet <sup>3</sup>	Antall prøv. pr. år	Metodens måleområde <sup>4</sup>	Måle- usikkerhet <sup>5</sup>	Intern kontroll <sup>6</sup>
Cervixutstryk	HPV	Intern metode	Genotyping qPCR (Cobas 4800 Roche)	PR05801	3000	Sensitivitet: 92,9% Spesifisitet: 71 %	Prøvetaking, hemmere i prøven	A
Feces	Norovirus RNA	Intern metode	Kvalitativ qPCR	PR46491 PR18072	700	LOD NV1: 6280000 cp/mL, LOD NV2: 249000 cp/mL	Prøvetaking, hemmere i prøven	A
Feces	Adeno- og Rotavirus	Intern metode	Kvalitativ qPCR	PR18072 PR46491	752	LOD ADV: 68900- 81600 cp/mL, LOD RV: 6460-11600 cp/mL	Preanalytisk, hemmere i prøven	A

\*) Fylles ut dersom søker har flere kritiske lokaliteter som utfører nøkkelaktiviteter. Med nøkkelaktiviteter menes en eller flere av følgende: Utarbeidelse av tilbud/kontrakt, godkjenning av styrende dokumenter, kvalifisering av personell, utførelse av prøvetaking og/eller prøving, godkjenning av prøvingsrapporter. Dersom det er ulike prøvinger/prøvetakinger på ulike lokaliteter må dette spesifiseres.

<sup>1</sup> Kan være lærebok, tidsskriftartikkel og nasjonale, internasjonale eller regionale retningslinjer. Dersom ingen referanse finnes oppgis Intern metode under Referanse.

<sup>2</sup> Måleprinsipp: teknikk/instrument

<sup>3</sup> Alle metoder (prøvetakingsprosedyrer/analyseprosedyrer) skal ha entydig laboratorieidentitet

<sup>4</sup> Måleområdet hvor laboratoriet ønsker å utgi akkrediterte resultater. For kvalitative prøvinger skal deteksjonsgrense oppgis

<sup>5</sup> Total usikkerhet som dekker hele måleområdet / evt flere måleusikkerheter som sammen dekker hele måleområdet. Dersom måleusikkerheten angis ved noe annet enn 95% sannsynlighet skal dette angis (tilsvarer 2 standardavvik).

<sup>6</sup> Internkontrollsystem gis som en eller flere av følgende: A. Deltakelse i sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP). B. Bruk av referansemateriale. C. Bruk av sertifisert referansemateriale. D. Bruk av kalibrator. E. Statistiske metoder (eks. kontrollkort). F. Gjentatt prøving på samme objekt (dobbelanalyser).

<b>Objekt</b> (Prøvmateriale / matriks / testobjekt)	<b>Parameter</b> (Prøvmateriale / analyseparameter)	<b>Referanse<sup>1</sup></b>	<b>Måle prinsipp<sup>2</sup></b>	<b>Intern metode identitet<sup>3</sup></b>	<b>Antall prøv. pr. år</b>	<b>Metodens måleområde<sup>4</sup></b>	<b>Måle- usikkerhet<sup>5</sup></b>	<b>Intern kontroll<sup>6</sup></b>
Sekret fra sår/vesikler	Herpes simplex I/II DNA	Intern metode	Kvalitativ qPCR (egenprodusert)	PR32077	500	≥ 80 kopier/reaksjon Spesifisitet: Ingen kryssreaksjoner påvist.	Prøvetaking, hemmere i prøven	A
Serum, plasma	HCV RNA	Intern metode	Kvantitativ qPCR (Cobas 4800 Roche)	PR40233	750	LoD serum: 7,6 IU/mL; LoD plasma 9,2 IU/mL	Prøvetaking, hemmere i prøven	A