|  |  |
| --- | --- |
| OUS_logo_RGB_HighRes | Vedlegg til:  7.3 Analyseprosesser, MIK (Dok.ID: 1606) |
| **METODEOVERSIKT** | |

**Metodeoversikt akkrediterte metoder**

| **Objekt**  **(Prøvingsmateriale/**  **matriks/testobjekt)** | **Parameter**  **(Prøvings-/analyseparameter)** | **Referanse[[1]](#footnote-1)** | **Måle- prinsipp[[2]](#footnote-2)** | **Intern metode- identitet[[3]](#footnote-3)** | **Antall prøver pr. år\*** | **Metodens måleområde[[4]](#footnote-4)** | **Måle- usikkerhet[[5]](#footnote-5)** | **Intern**  **kontroll[[6]](#footnote-6)** | **Normal svartid (i dager)&** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Halssekret, materiale fra tonsiller | Patogene bakterier | Intern metode | Metode basert på dyrkning og manuell vurdering | eHåndbok Dok-Id 44905 | >600 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 1-2 |
| Nese- og nasopharynxsekret | Patogene bakterier | Intern metode | Metode basert på dyrkning og manuell vurdering | eHåndbok Dok-Id 44907 | >670 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 2 |
| Materiale fra øye | Patogene bakterier. Sopp. | Intern metode | Metode basert på dyrkning og manuell vurdering | eHåndbok Dok-Id 44803 | >90 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 2 |
| Materiale fra ytre øre, sekret fra mellomøre | Patogene bakterier. Sopp. | Intern metode | Metode basert på dyrkning og manuell vurdering | eHåndbok Dok-Id 44924 | >360 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 2-3 |
| Materiale fra bihuler | Patogene bakterier. Sopp. | Intern metode | Metode basert på dyrkning og manuell vurdering | eHåndbok Dok-Id 44804 | >60 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 3 |
| Materiale fra nedre luftveier | Patogene bakterier. Sopp. | Intern metode | Metode basert på dyrkning og manuell vurdering | eHåndbok Dok-Id 48820 | >3700 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 2-3 |
| Sårsekret | Patogene bakterier. Sopp. | Intern metode | Metode basert på dyrkning og manuell vurdering | eHåndbok Dok-Id 44806 | >4080 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 2 |
| Puss og abscessmateriale | Patogene bakterier. Sopp. | Intern metode | Metode basert på dyrkning og manuell vurdering | eHåndbok Dok-Id 44807 | >1820 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 3 |
| Urin | Patogene bakterier. Sopp. | Intern metode | Metode basert på dyrkning og manuell, semikvantitativ vurdering - Manuell og/-eller automatisert utsædsystem (WASP) | eHåndbok Dok-Id 44811 | >15430 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 1-2 |
| Genitalprøver | Patogene bakterier. Sopp. | Intern metode | Metode basert på dyrkning og manuell vurdering | eHåndbok Dok-Id 44814 | >550 | Påvist/ikke påvist | # | A, B | 2 |
| Spinalvæske | Patogene bakterier. Sopp. | Intern metode | Metode basert på mikroskopi, dyrkning på agarskåler og via anrikningsmedium og manuell vurdering | eHåndbok Dok-Id 44817 | >660 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 3 |
| Flytende materiale fra sterile områder | Patogene bakterier. Sopp. | Intern metode | Metode basert på dyrkning på agarskål og via anrikning samt manuell vurdering | eHåndbok Dok-Id 44818 | >750 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 3 |
| Biopsier | Patogene bakterier. Sopp. | Intern metode | Metode basert på dyrkning og manuell vurdering | eHåndbok Dok-Id 44819 | >620 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 3 |
| Aspirat, beinmarg, dialysat, perfusat, dialyse- og skyllevæske, pacemakertråd, cellekultur | Patogene bakterier. Sopp. | Intern metode | Metode basert på dyrkning og manuell vurdering | eHåndbok Dok-Id 44821 | >920 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 2 |
| Katetre | Patogene bakterier. Sopp. | Intern metode | Metode basert på dyrkning og manuell vurdering | eHåndbok Dok-Id 44822 | >400 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 2 |
| Blodkultur | Patogene bakterier. Sopp. | Intern metode | Metode basert på dyrkning og manuell vurdering (Bactec, Becton Dickinson) | eHåndbok Dok-Id 48847 | >9300 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 5 |
| Autopsimateriale | Patogene bakterier. Sopp. | Intern metode | Metode basert på dyrkning og manuell vurdering | eHåndbok Dok-Id 44823 | >120 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 4 uker |
| Renkultur av bakterier og sopp fra humant materiale | Patogene bakterier og sopp | Intern metode | Metode basert på massespektrometri (MALDI-TOF MS) | eHåndbok Dok-Id 43104 | >15000 | Identifikasjon av bakterier og sopp | # | A,B | 1 |
| Renkultur av bakterier fra humant materiale | Patogene bakterier. | Intern metode | Metoden basert på ESBL hurtigtest fra koloni (easyplex Superbug CRE | eHåndbok Dok-Id 131915 | >114 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 1 |
| Renkultur av bakterier fra humant materiale | Resistensbestemmelse | Intern metode | Metode basert på agardiffusjon (Becton Dickinson) | eHåndbok Dok-Id 40160 | >11350 | Sensitiv/Intermediær  /Følsom | # | A,B | 1 |
| Renkultur av bakterier fra humant materiale | Resistensbestemmelse | Intern metode | Metode basert på agargradientdiffusjon (Etest, BioMerieux) | eHåndbok Dok-Id 40165 | >9250 | Sensitiv/Intermediær  /Følsom  MIC-verdier | # | A,B | 1 |
| Renkultur av bakterier fra humant materiale | Resistensbestemmelse | Intern metode | Metode basert på automatisert resistensbestemmelse (Vitek 2, BioMerieux) | eHåndbok Dok-Id 40106 | >127000 | Sensitiv/Intermediær  /Følsom  MIC-verdier | # | A,B | 1 |
| Urin | *Legionella pneumophila* antigen | Intern metode | Metode basert på antigenpåvisning med immunologisk metodikk (Binax Now, Inverness Medical) | eHåndbok Dok-Id 42911 | >110 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 1 |
| Urin, spinalvæske | Pneumokokkantigen | Intern metode | Metode basert på antigenpåvisning med immunologisk metodikk (Binax Now, Inverness Medical) | eHåndbok Dok-Id 43076 | >10 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 1 |
| Renkultur av enterokokker | *vanA DNA*, *vanB* DNA  hos enterokokker | Intern metode | Metode basert på real time PCR (egenutviklet metode, QuantStudio 5 Dx TD) | eHåndbok Dok-Id 32997 | >140 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 1-2 |
| Materiale fra nedre luftveier | Legionella sp. DNA | Intern metode | Metode basert på real time PCR (egenutviklet metode, Light Cycler, Roche) | eHåndbok Dok-Id 43624 | >400 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 1-2 |
| Materiale fra nese, hals, perineum, sår, eksem og urin | Meticillin-resistente Staphylococcus aureus | Intern metode | Metode basert på dyrkning via selektiv buljong og manuell vurdering (egenutviklet metode, QuantStudio 5 Dx TD) | eHåndbok Dok-Id 44801 | >240 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 1-3 |
| Bakteriekultur og prøvemateriale dyrket på anrikningsbuljong | Meticillin-resistente Staphylococcus aureus DNA | Intern metode | Metode basert på real time PCR (egenutviklet metode, Light Cycler, Roche) | eHåndbok Dok-Id 43600 | >80 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 1-2 |
| Mykobakteriologi | | | | | | | | | |
| Nedre luftveisprøver, biopsier, urin, sterile væsker | Syrefaste staver | Intern metode | Metode basert på mikroskopi etter auraminfarging | eHåndbok Dok-Id 38435 | >1000 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 1 |
| Nedre luftveisprøver, biopsier, urin, sterile væsker | *Mycobacterium tuberculosis* komplekset, *Mycobacterium Avium og Interacelliose* | Intern metode | Metode basert på PCR (Cobas 5800, Roche/ Tb-PCR MTB/RIF ULTRA GeneXpert) | eHåndbok Dok-Id 150360  Dok. ID 33766 | >3760 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 1-3 |
| Nedre luftveisprøver, biopsier, urin, sterile væsker | Mykobakterier | Intern metode | Metode basert på dyrkning i flytende medium med automatisk deteksjon (Bactec MGIT, Becton Dickinson) | eHåndbok Dok-Id 38203 | >4800 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | Pos.7-14, neg.42 |
| Blodkultur | Mykobakterier | Intern metode | Metode basert på dyrkning og manuell vurdering (Bactec, Becton Dickinson) | eHåndbok Dok-Id 38231 | >120 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | Pos.7-14, neg.42 |
| Renkultur av mykobakterier | *Mycobacterium tuberculosis* komplekset | Intern metode | Metode basert på antigenpåvisning med immunologisk metodikk (Becton Dickinson) Evt.  Massespektrometri (MALDI-TOF MS) | eHåndbok Dok-Id 43654  Dok.ID 135976 | >200 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 1-3 |
| Renkultur av mykobakterier | Resistensbestemmelse | Intern metode | Metode basert på utsæd av mikroben i en serie flytende medier med forskjellige konsentrasjoner av tuberkulostatika. (Bactec MGIT, Becton Dickinson) | eHåndbok Dok-Id 43621 | >480 | Sensitiv/Intermediær  /Følsom | # | A,B | 7 |
| Mykologi | | | | | | | | | |
| Hud, hår, negl | Dermatofytter | Intern metode | Metode basert på dyrkning og mikroskopi | eHåndbok Dok-Id 35302 | >70 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 14-28 |
| Renkultur av gjærsopp fra humant materiale | Resistensbestemmelse | Intern metode | Metode basert på agargradientdiffusjon (Etest, BioMerieux) | eHåndbok Dok-Id 35856 | > 650 | Sensitiv/Intermediær  /Følsom | # | A,B | 2 |
| Sekret fra luftveier, serum, vev, sterile væsker | Aspergillus sp. PCR, Aspergillus fumigatus PCR | Intern  metode | Metode basert på real time PCR (egenutviklet metode, QuantStudio 5 Dx TD) | eHåndbok Dok.Id 30534 | >2260 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 7 |
| Sekret fra luftveier | Pneumocystis jirovecii PCR | Intern  metode | Metode basert på kvalitativ real time PCR (egenutviklet metode, Light Cycler, Roche) | eHåndbok Dok.Id 43545 | >1330 | Sterkt positiv/moderat positiv/svak positiv/negativ | # | A,B | 1 |
| Hud, hår, negl | Dermatofytt DNA | Intern metode | Metode basert på real time PCR (egenutviklet metode, QuantStudio 5 Dx TD) | eHåndbok Dok-Id 52043 | >880 | Påvist/ikke påvist | # | A,B | 2-5 |

\*\*\* Blokk kode

1. Kan være lærebok, tidsskriftartikkel og nasjonale, internasjonale eller regionale retningslinjer. Dersom ingen referanse finnes oppgis Intern metode under Referanse. [↑](#footnote-ref-1)
2. Måleprinsipp: teknikk/instrument [↑](#footnote-ref-2)
3. Alle metoder (prøvetakingsprosedyrer/analyseprosedyrer) skal ha entydig laboratorieidentitet [↑](#footnote-ref-3)
4. Måleområdet hvor laboratoriet ønsker å utgi akkrediterte resultater. For kvalitative prøvinger skal deteksjonsgrense oppgis [↑](#footnote-ref-4)
5. Total usikkerhet som dekker hele måleområdet/ev. flere måleusikkerheter som sammen dekker hele måleområdet. Dersom måleusikkerheten angis ved noe annet enn 95%

   sannsynlighet skal dette angis (tilsvarer 2 standardavvik). [↑](#footnote-ref-5)
6. 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 (dobbeltanalyser).

   Oppdateres årlig ifm NA-bedømmelse

   Svartid: Fra prøven er registrert til prøvesvar blir frigitt.

   Det vises til dokument 19220 «Måleusikkerhet og feilkilder i medisinsk mikrobiologi» [↑](#footnote-ref-6)