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

**Metodeoversikt akkrediterte metoder**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Objekt****(Prøvingsmateriale/****matriks/testobjekt)** | **Parameter****(Prøvings-/analyseparameter)** | **Referanse[[1]](#footnote-1)** | **Måleprinsipp[[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)&** |
| Serum/Spinalvæske (SPV) | Borrelia IgG/IgM antistoff | Intern metode | Kjemiluminescensimmunoanalyse -CLIA (Liaison) | 24983 | 1677/1435 (serum)840/847 (SPV) | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-5 |
| Serum | Borrlia IgG/IgM LINE | Intern metode | Kvalitativ enzymatisk immunoblot (CARL) | 21901 | 9/8 | Inkonklusiv/Negativ/Positiv (med varierende fastsatt tekst) | # | A,B,E | 1-8 |
| Serum/Plasma | Chikungunya IgM/IgG | Intern metode | CLIA(Virclia) | 146554 | 60 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,E | 1-8 |
| Serum/Plasma | Cytomegalovirus IgG antistoff | Intern metode | Elektrokjemiluminescens-immunoanalyse- ECLIA (Cobas e801) | 140254 | 2931 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-2 |
| Serum/Plasma | Cytomegalovirus IgM antistoff | Intern metode | ECLIA (Cobas e801) | 140256 | 1004 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-2 |
| Serum/Plasma | Dengue IgM/IgG | Intern metode | CLIA (Virclia) | 146552 | 180 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,E | 1-8 |
| Serum/Plasma | EpsteinBarr Virus IgM/IgG/EBNA antistoff | Intern metode | CLIA (Liaison) | 21739 | 662/662/2950 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-5 |
| Serum/Plasma | Hepatitt Bs - Antigen | Intern metode | ECLIA(Cobas e801) | 140138 | 59276 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-2 |
| Serum/Plasma | Hepatitt Bs- Antigen, Kvantitativ test | Intern metode | ECLIA (Cobas e801) | 141711 | 702 | 0-250 000 IU/mL | CV:<15% | A,B,C,D,E | 1-8 |
| Serum/Plasma | Hepatitt Bs – Antigen Konfirmasjons-test | Intern metode | Nøytralisasjonsprinsipp og ECLIA (Cobas e801) | 140253 | 34 | Positiv/Negativ/Inkonklusiv | # | A,B,D,E | 1-2 |
| Serum/Plasma | Hepatitt B core - antistoff | Intern metode | ECLIA(Cobas e801) | 140141 | 33892 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-2 |
| Serum/Plasma | Hepatitt B core antistoff- ELISA test | Intern metode | ELISA (Immunomat) | 92835 | 317 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,E | 1-14 |
| Serum/Plasma | Hepatitt Bs - antistoff | Intern metode | ECLIA (Cobas e801) | 140139 | 22254 | Positiv/Gråsone/Negativ med titerMåleområde: 0-1000 mIU/mL | CV:<15% | A,B,C,D,E | 1-2 |
| Serum/Plasma | Hepatitt Be - Antigen | Intern metode | ECLIA (Cobas e801) | 140258 | 590 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-8 |
| Serum/Plasma | Hepatitt Be - antistoff | Intern metode | ECLIA (Cobas e801) | 140261 | 589 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-8 |
| Serum/Plasma | Hepatitt A antistoff | Intern metode | ECLIA (Cobas e801) | 139945 | 2291 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-2 |
| Serum/Plasma | Hepatitt A IgM antistoff | Intern metode | ECLIA (Cobas e801) | 139952 | 759 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-2 |
| Serum/Plasma | Hepatitt C antistoff | Intern metode | ECLIA (Cobas e801) | 139300 | 52636 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-2 |
| Serum/Plasma | Hepatitt C antistoff- ELISA test | Intern metode | ELISA (Immunomat) | 92275 | 270 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-14 |
| Serum | Hepatitt C konfirmasjons-test (LINE) | Intern metode | Kvalitativ enzymatisk immunoblot (CARL) | 25756 | 52 | Inkonklusiv/Negativ/Positiv (med varierende fastsatt tekst) | # | A,B,E | 2-30 |
| Serum/Plasma | Helicobacter pylori IgG antistoff | Intern metode | CLIA (Liaison) | 24976 | 970 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-5 |
| Serum/Plasma | Herpes simplex 1+2 IgG antistoff | Intern metode | CLIA (Liaison) | 21938 | 1256 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-5 |
| Spinalvæske/Serum | Herpes Simplex 1+2 IgG antistoff | Intern metode | ELISA (Immunomat) | 22652 | 583 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-8 |
| Serum/Plasma | Herpes simplex 2 IgG antistoff | Intern metode | CLIA (Liaison) | 21938 | 195 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-5 |
| Serum/Plasma | HIV ½ Antigen/Antistoff | Intern metode | ECLIA (Cobas e801) | 140136 | 69260 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-2 |
| Serum/Plasma | HIV Konfirmasjonstest- Geenius | Intern metode | Immunokromatografisk engangstest (Geenius) | 87145 | 523 | Positiv/Negativ/Inkonklusiv | # | A,B,E | 1-4 |
| Serum | HIV 1 Western Blot | Intern metode | Kvalitativ enzymatisk immunoblot på strimmel (CARL) | 21834 | 9 | Positiv/Negativ/Inkonklusiv | # | A,B,E | 2-30 |
| Serum | HIV 2 Western Blot | Intern metode | Kvalitativ enzymatisk immunoblot på strimmel (CARL) | 21518 | 2 | Positiv/Negativ/Inkonklusiv | # | A,B,E | 2-30 |
| Plasma på testavhengige rør | Interferon-gamma TB antistoff | Intern metode | CLIA (Liaison) | 22916 | 7884 | Positiv/Gråsone/Negativ med Nil- TB Ag 1 og 2 verdi,IU/ml | CV:<15% | A,B,D,E | 2-5 |
| Serum/Plasma | Malaria IgG antistoff | Intern metode | ELISA (Immunomat) | 22681 | 1648 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,E | 1-4 |
| Serum/Plasma | Morbilli IgM/IgG antistoff | Intern metode | CLIA (Liaison) | 21943 | 88/280 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-8 |
| Serum/Plasma | Parotitt IgM/IgG antistoff | Intern metode | CLIA (Liaison) | 21942 | 162/268 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-8 |
| Serum/Plasma | Rubella IgG antistoff | Intern metode | ECLIA (Cobas e801) | 140153 | 1275 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-2 |
| Serum/Plasma | Rubella IgM antistoff | Intern metode | ECLIA (Cobas e801) | 140154 | 65 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-8 |
| Serum/Plasma | SARS-CoV-2 nukleoprotein antistoff | Intern metode | ECLIA (Cobas e801) | 138155 | 952 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-2 |
| Serum/Plasma | SARS-CoV-2 spike antistoff | Intern metode | ECLIA (Cobas e801) | 140889 | 4861 | Positiv/Gråsone/Negativ Med titer. Målområde: 0,40-250 U/ml | CV:<15% | A,B,D,E | 1-2 |
| Serum/Plasma | Treponema pallidum total antistoff | Intern metode | ECLIA (Cobas e801) | 140142 | 39930 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-2 |
| Serum/Plasma | Treponema pallidum IgM antistoff | Intern metode |  CLIA (Virclia) | 100602 | 18 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,E | 2-4 |
| Serum/Plasma | Toxoplasma IgG antistoff | Intern metode | ECLIA (Cobas e801) | 140149 | 3746 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-2 |
| Serum/Plasma | Toxoplasma IgM antistoff | Intern metode | ECLIA (Cobas e801) | 140151 | 3346 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-2 |
| Serum/Plasma | Varicella IgG antistoff | Intern metode | CLIA (Liaison) | 21740 | 2185 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-5 |
| Serum/Spinalvæske | Varicella IgGAntistoff | Intern metode | ELISA (Immunomat) | 22652 | 573 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,D,E | 1-8 |
| Serum/Plasma | Yersinia IgM/IgA og IgG antistoff | Intern metode | ELISA (Immunomat) | 24991 | 128 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,E | 1-8 |
| Serum/Plasma | Zikavirus IgM/IgG | Intern metode | ELISA (Immunomat) | 113258 | 297 | Positiv/Gråsone/Negativ | **#** | A,B,E | 1-8 |

**Metodeoversikt ikke-akkrediterte metoder**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Objekt****(Prøvingsmateriale/****matriks/testobjekt)** | **Parameter****(Prøvings-/analyseparameter)** | **Referanse[[7]](#footnote-7)** | **Måle- prinsipp[[8]](#footnote-8)** | **Intern metode- identitet[[9]](#footnote-9)** | **Antall prøver pr. år** | **Metodens måleområde[[10]](#footnote-10)** | **Måle- usikkerhet[[11]](#footnote-11)** | **Intern****kontroll[[12]](#footnote-12)** | **Normal svartid (i dager)** |
| Serum | Syfilis RPR | Intern metode | Nefelometri (c503) | 147779 | 4103 | Positiv/Gråsone/NegativTiter opptil 256 | # | A,B,E | 2-4 |
| Serum/Spinalvæske | Treponema pallidum (TPLA) | Intern metode | Nefelometri (c503) | 147775 | 4150 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,E | 2-4 |
| Serum/Plasma | Bordetella Pertussis Toxin IgG | Intern metode | ELISA (Immunomat) | 21738 | 107 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,E | 1-8 |
| Serum/Plasma | TBE IgM/IgG | Intern metode | CLIA (Virclia) | 145181 | 99 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,E | 1-8 |
| Plasma på testavhengige rør | Interferongamma SARS | Intern metode | CLIA(Liaision) | 22916 | 23 | Positiv/Gråsone/Negativ med Nil- SARS Ag 1/2 verdi,IU/ml | # | A,B,E | 2-5 |
| Serum/Plasma | Morbilli IgM | Intern metode | CLIA(Liaison) | 21943 | 85 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,E | 1-8 |
| Serum/Plasma | Dengue NS1 Antigen | Intern metode | ELISA (Immunomat) | 148649 | 150 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,E | 1-8 |
| Serum/Plasma | Hepatitt E IgM/IgG | Intern metode | CLIA(Liaison) | 148708 | 110/60 | Positiv/Gråsone/Negativ | # | A,B,E | 1-8 |

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)
7. Kan være lærebok, tidsskriftartikkel og nasjonale, internasjonale eller regionale retningslinjer. Dersom ingen referanse finnes oppgis Intern metode under Referanse. [↑](#footnote-ref-7)
8. Måleprinsipp: teknikk/instrument [↑](#footnote-ref-8)
9. Alle metoder (prøvetakingsprosedyrer/analyseprosedyrer) skal ha entydig laboratorieidentitet [↑](#footnote-ref-9)
10. Måleområdet hvor laboratoriet ønsker å utgi akkrediterte resultater. For kvalitative prøvinger skal deteksjonsgrense oppgis [↑](#footnote-ref-10)
11. 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-11)
12. 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). [↑](#footnote-ref-12)