

**MAL metodebeskrivelse, Avd. for patologi SSK**

Side 1 av 2

Dokumentplassering:

**II.MSK.Pat.2.1-5**

Godkjent dato:

**13.05.2024**

Gyldig til:

**13.05.2026**

Dato endret:

**13.05.2024**

Revisjon:

**4.00**

Medisinsk serviceklinikk/Avd for patologi SSK/Pasienter og brukere/Fellesprosedyrer/dokumenter

DISTRIBUSJONSLISTE: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Oppdateret i hht. IVDR

Ingen av punktene i malen skal tas bort, men dersom et punkt ikke er relevant, skrives «Ikke relevant». Punkter kan ved behov legges til.

<b>Omfang</b>	<i>Hvem omfattes av prosedyren</i>
<b>Bakgrunn</b>	<i>Bakgrunn for undersøkelsen, og hensikten, indikasjon.</i>
<b>Akkreditert?</b>	<i>Ja/Nei</i>
<b>Prinsipp</b>	<i>Beskrivelse av analyseprinsippet.</i>
<b>Ytelse</b>	<i>Her skriver du inn det som er relevant ang. undersøkelsens ytelse. For eksempel spesifisitet, sensitivitet, målgen</i>
<b>Sikkerhet</b>	<i>Dersom spesielle forholdsregler utover normal praksis er nødvendig skal dette nevnes her. Personlig verneutstyr som er påkrevd skal nevnes. Biologisk helsefare og kjemisk helsefare ved reagenser skal angis. Husk at nye reagenser skal registreres og risikovurderes i EcoOnline, gi beskjed til EcoOnline-ansvarlig</i>
<b>Prøvemateriale</b>	<i>Angi anbefalt prøvemateriale, samt begrensninger dersom metoden bare kan benyttes på spesielt prøvemateriale.</i>
<b>Undersøkelse</b>	
<b>Forsendelse</b>	<i>Spesielle krav til transport?</i>
<b>Oppbevaring og prøvepreparering</b>	<i>Oppbevaring, holdbarhet og bearbeiding før undersøkelse skal beskrives, dersom dette er av betydning for prøvesvaret.</i>
<b>Utstyr</b>	<i>Alt utstyr som brukes skal nevnes (fra forbruksmaterieell til instrumenter), om nødvendig med angivelse av nr. og plasseringshenvisning. Evt. kontrollprosedyrer eller annen sporbarhet i målinger beskrives når det er relevant</i>
<b>Interferens/kryssreaksjoner og andre feilkilder</b>	<i>Beskriv interfererende stoffer, eller vanlige kryssreaksjoner der det er relevant. Beskriv også andre feilkilder</i>
<b>Reagenser, slå sammen</b>	<i>Alle reagenser som brukes skal nevnes, også evt. tillaging av stockløsninger, samt holdbarhet for disse, dersom det er mulig, og om nødvendig: hvor de finnes.</i>
<b>Tillaging av reagenser</b>	<i>Dersom dette ikke er åpenbart beskrives det her, evt. som tillegg etter selve metoden.</i>
<b>Kontrollmateriale</b>	<i>Beskrivelse av interne (kitavhengige og –uavhengige) kontroller og deltakelse i ekstern kvalitetsvurdering</i>
<b>Utførelse</b>	<i>Punktvis, lettfattelig oppskrift. Skal forklare hvordan man utfører den praktiske delen av metoden, og i hvilken rekkefølge man utfører dette.</i>
<b>Evaluerings av resultat/ Vurdering av kontroller</b>	<i>Tolking av resultatene og evt. henvisning til videre arbeid. Vurdering av kvalitetskontroller nevnes her.</i>
<b>Holdbarhet</b>	<i>Beskrivelse av holdbarhet for reagenser/kontroller for å sikre optimal ytelse under normale bruksforhold. Eks.: Kontroller avgjør reagensenes ytelse med tanke på ekspresjonsuttrykk</i>
<b>Usikkerhet</b>	<i>Beskrive usikkerhet for metoden – både preanalytisk og analytisk variasjon</i>
<b>Risiko, vurderes i samarbeid med patolog</b>	<i>Risiko forbundet med falskt positivt resultat: Risiko forbundet med falskt negativt resultat:</i>

DokumentID:D27988

Utarbeidet av: <b>Margrete Bodin Erdal og Linda Kvelland Skåra</b>	Fagansvarlig: <b>Kvalitetskoordinator Linda Kvelland Skåra</b>	Godkjent av: <b>Avdelingssjef Hilde Bjørnestøl Hansen</b>	Verifisert av: <b>13.05.2024 - Linda Kvelland Skaara</b>
---	---	--	---

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>MAL metodebeskrivelse, Avd. for patologi SSK</b>				<b>Side: 2</b> <b>Av: 2</b>
Dokumentplassering: II.MSK.Pat.2.1-5	Utarbeidet av: Margrete Bodin Erdal og Linda Kvelland Skåra	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinator Linda Kvelland Skåra	Godkjent dato: 13.05.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Hilde Bjørnestøl Hansen	Revisjon: 4.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd for patologi SSK/Pasienter og brukere/Fellesprosedyrer/dokumenter

<i>(liten, middels eller høy)</i>	<i>Sannsynlighet for feilbehandling ved feil resultat:</i>
<i>Avfallshåndtering</i>	<i>Dersom det kreves annet enn generelle avfallsrutiner skal dette nevnes.</i>
<i>Validering/dokumentasjon/referanser</i>	<i>Lenke til validerings- eller verifiseringsrapport, evt. henviser til annen dokumentasjon fra leverandør eller uavhengige vurderinger/artikler/bøker.</i>

**Vedlegg:**

**Kryssreferanser:**

**Eksterne referanser:**