

Metodeliste

DANAKs akkrediteringsdag

8. juni 2022

Betina Klint Nielsen

Ledende assessor

AML 18 pkt. 2.2

Hvis der findes en IUPAC kode (NPU kode), indtastes denne. For medicinsk undersøgelse skal "System" (fx U for urin) og "Komponent" (fx glukose) udfyldes. I andre områder end klinisk biokemi tilpasses brugen af disse felter, så metodelisten bedst præsenterer laboratoriets ydelse. "Metode" skal identificere den anvendte metode, og gøres ofte ved angivelse af koden for metoden i laboratoriets informationssystem, og som er tilgængelig for rekvirenterne. "Udstyr/Princip" skal identificere udstyret og måleprincippet (fx "ABL 837, potentiometri" eller "LC-MS").

NPU koder

Fra Sundhedsdatastyrelsen:

- System (hvilken del af patienten undersøges? fx 'Blod')
- Komponent (hvilket stof, celletype eller anden del af systemet studeres? fx Erythrocytter)
- Egenskabsart (hvilken egenskab bestemmes ved komponenten, fx volumen per celle)
- Enhed, hvor det er relevant (fx femtoliter)

Overvejelser

Er NPU koder nødvendige i metodelisten?

AML M07-genetiske analyser

Aktivitet	Eksempel på metodelistelinje	Demonstration af kompetence
A. Prøvetagning	Prøvetagning af veneblod	Bedømmelse af prøvetagning og håndtering af prøver
B. Prøvebehandling	Oprensning af DNA på Maxwell	Bedømmelse af prøvemodtagelse og efterfølgende håndtering samt forsendelse af oprenset DNA.
C. Sekventering	Illumina NGS, Sanger	Bedømmelse af udførelse af analyse og dens placering i processen.
D. Databehandling og bioinformatik	CNV analyse og gap-filling baseret på rådata fra WES/WGS. Analyse af varianter af enkeltgener eller/og data fra WES/WGS.	Bedømmelse af udførelse af databehandling og dens placering i processen.
E. Fortolkning og analyserapport/svar	Langt QT syndrom	Bedømmelse af kompetence til vurdering af klinisk betydning af variationer, inklusiv kendskab til opdateret viden og litteratur. Bedømmelse af kompetence til afgivelse af svar baseret på kendskab til opdateret viden og litteratur.

AML M07-genetiske analyser

Aktivitet	Bemærkning	Eksempel	Kan outsources	Kan akkrediteres separat under
A. Prøvetagning	DANAK har akkrediteret til prøvetagning i adskillige år.	KBA	Ja	17025/15189/ 20387
B. Prøvebehandling	Dette omfatter ekstraktion af DNA og vil kunne akkrediteres separat.	KBA/KGA	Ja	17025/15189/ 20387
C. Sekventering	Såvel ældre teknikker som Sanger og NGS (inkl. WGS/WES)	KBA/KGA/ MMA	Ja	17025/15189/ 20387
D. Databehandling/Bioinformatik		KBA/KGA/ MMA/NGC	Ja	17025/15189/ 20387
E. Fortolkning og analyserapport/svar	Karakterisering af analytiske fund, herunder stillingtagen til klinisk betydning. Svarafgivelse med eller uden klinisk genetisk rådgivning.	KBA/KGA	Nej	17025/15189

Overvejelse

Bør denne dække bredere end genetiske analyser?

Patologi

- Udskæring, makroskopisk/mikroskopisk undersøgelse, her undersøges og beskrives vævet.
- Vævspræparering, indstøbning og mikrotomi eller kryo-mikrotomi.
- Oversigtsfarvning.
- Histokemisk farvning
- Immunhistokemisk, antigen-antistof reaktion.

Hertil kan komme diverse molekylærbiologiske metoder

Andet til metodelisten

