

Norsk akkreditering				Dok.id.: D00084
NA Dok. nr. 48c: Patologi				Veiledning/Guidance
Utarbeidet av: SBE	Godkjent av: ICL	Versjon: 1.01	Gjelder fra: 10.10.2014	Sidenr: Side 1 av 17

NA Dok. nr. 48c

Patologi

Dokumentkategori: Veiledning

Fagområde: Patologilaboratorier

Formål

Dette dokumentet gir veiledning for patologilaboratorier ved tolkning og implementering av sentrale tekniske akkrediteringskrav i NS-EN ISO 15189 "Medisinske laboratorier – Særskilte krav til kvalitet og kompetanse". Dokumentet kan også brukes som veiledning for patologilaboratorier som ønsker å bli akkreditert etter NS-EN ISO/IEC 17025 "Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse".

Endringer i denne versjonen:

Endret formatering, men ikke innhold. Rettet opp feil ved sidetall. Satt inn dokument ID.

Innhold

Innhold	2
1. Innledning.....	3
2. Begreper, definisjoner og henvisninger.....	4
3. Innholdsfortegnelse.....	4
3.1 Bruk av henvisningslaboratorier {4.5}	4
3.2 Preanalytiske prosedyrer {5.4}	6
3.3 Analyseprosedyrer {5.5}	6
3.3.1 Validering av analyseprosedyrer {5.5.2}	8
3.3.2 Andre forhold vedrørende analyseprosedyrer	10
3.4 Kvalitetssikring av analyseprosedyrene {5.6}	10
3.5 Måleusikkerhet {5.6.2}	11
3.6 Ekstern kvalitetskontroll {5.6.4}	11
3.7 Postanalytiske prosedyrer {5.7}.....	13
3.8 Rapportering av resultater {3.9}{5.8}	13
4. Referanser	13
Vedlegg: Begreper og definisjoner	15

Vedlegg: Begreper og definisjoner

1. Innledning

NA Dok. 48c er en veiledning til akkrediteringskravene slik de er beskrevet i NS-EN ISO 15189 "Medisinske laboratorier – Særskilte krav til kvalitet og kompetanse". Dokumentet kan også brukes som veiledning for patologilaboratorier som ønsker å bli akkreditert etter NS-EN ISO/IEC 17025 "Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse". Veiledningen er rettet mot både medisinske og veterinærmedisinske patologilaboratorier, og vil kunne gi grunnlag for enhetlig forståelse av hva akkrediteringsvilkårene innebærer for dette fagområdet. NA Dok. 48c bygger på rapporten fra Norsk Akkrediterings sektorkomité P11.

Patologilaboratorier analyserer vevs- og celleprøver og utfører obduksjoner. Den klassiske og dominerende metoden er makro- og mikroskopisk undersøkelse som bygger på betydelig teoretisk opplæring og lang praktisk erfaring. Det er samtidig en utvikling med økt bruk av immunologiske og molekylærbiologiske tilleggsanalyser. Det er patologen som vurderer hvilke tilleggsanalyser som er nødvendige. Et patologisvar kan sees på som et svar på en konsultasjon hvor rekvirenten også kan få en anbefaling vedrørende tilleggsanalyser (som for eksempel HPV-test og/eller biopsi) og videre oppfølging (kontroller etc.).

Patologisvar leveres i form av beskrivelser og diagnoser basert på makro- og mikroskopiske undersøkelser og er i sin natur subjektive. Til grunn for beskrivelsene og diagnosene ligger generelle teknikker og metoder som fiksering, snitting og farging som ender opp i en mikroskopisk undersøkelse av prøvematerialet. I tillegg brukes ofte andre metoder som nevnt over. Å kvalitetssikre den tekniske delen av et patologilaboratoriums arbeid er sammenlignbart med kvalitetssikring av andre klassiske laboratoriefag. Selve beskrivelsene og diagnosene kan være en større utfordring å kvalitetssikre. Forhold av betydning for pasienten må vektlegges.

Denne veiledningen er laget med utgangspunkt i kravene i ISO 15189 og vil gjelde for medisinske patologilaboratorier. Veterinærmedisinske patologilaboratorier kan ikke akkrediteres etter ISO 15189, men vil kunne akkrediteres etter ISO 17025. Veterinærmedisinske patologilaboratorier vil likevel kunne bruke denne veiledningen ved å sjekke kryssreferansene mellom ISO 15189 og ISO 17025.

Veiledningen angir ikke i detalj hvordan en kvalitetssikrer patologisvar. Kvalitetssikring kan gjøres på mange forskjellige måter og er en kontinuerlig prosess. Når kvalitetsstyringssystemet fungerer optimalt og etter intensjonen, vil det kunne sikre en kontinuerlig forbedring av kvaliteten på laboratoriets undersøkelser og øvrige tjenester.

2. Begreper, definisjoner og henvisninger

ISO 15189 deler det analytiske arbeidet i preanalytiske prosedyrer, analyseprosedyrer og postanalytiske prosedyrer (faser). I denne veiledningen er samme inndeling lagt til grunn:

Preanalytisk {3.10}: "trinn som i kronologisk orden begynner med klinikerens rekvirering og omfatter rekvisisjon av analysen, klargjøring av pasienten, innhenting av primærprøven og transport til og innenfor laboratoriet, og som slutter når analyseprosedyren begynner".

Analytisk {3.3}: "et sett av operasjoner som har til formål å bestemme verdien av eller kjennetegnene for en egenskap"

Postanalytisk {3.9}: "prosesser som følger etter analysen, blant annet systematisk gjennomgang, formatering og tolkning, tillatelse til frigivelse, rapportering og overføring av resultatene, og lagring av prøver fra analyser".

Alle andre begreper og definisjoner som benyttes i denne veiledningen vil ved første gangs bruk skrives i kursiv fra og med kapittel 3, og finnes forklart i vedlegg 2.

Henvisninger til ISO 15189 (2003) er merket {n}, henvisninger til litteraturreferanser er merket [n] og henvisninger til ISO 17025 (2005) er merket (ISO 17025 x.x). Kryssreferanser til kapitler og underkapitler i teksten gjøres ved bruk av (pkt. n.n).

3. Innholdsfortegnelse

Denne veiledningen fokuserer på kvalitetssikring av klassiske metodeprosedyrer innen histologi og cytologi, og pre- og postanalytiske forhold i denne forbindelse. Dersom laboratoriet ønsker å akkreditere spesielle metodeprosedyrer, for eksempel flowcytometrisk immunfenotyping eller molekylærbiologiske teknikker, er beskrivelsen i ISO 15189 enklere å følge.

3.1 Bruk av henvisningslaboratorier {4.5}

Bruk av henvisningslaboratorier er relevant for patologilaboratorier. Teksten i ISO 15189 passer godt med aktivitetene i patologilaboratorier. Det må stilles krav til henvisningslaboratoriene vedrørende kvalitetssikringsrutiner, analysekvalitet og diagnostisk kompetanse.

3.2 Preanalytiske prosedyrer {5.4}

For patologisk-anatomiske undersøkelser er det spesielt viktig med kliniske opplysninger. Dersom laboratoriet ikke selv gjennomfører prøvetakingen, må det forsikre seg om at utfylling av rekvisisjon, prøvetaking, fiksering og transport av prøven skjer etter instruks fra laboratoriet. Orientering og merking av prøvemateriale, for eksempel operasjonspreparater, er nødvendig for å oppnå tilfredsstillende analyseresultat.

Laboratoriene bør følge veiledninger fra patologforeningen og eventuelt andre faginstanser med hensyn til innhold i rekvisisjonene.

3.3 Analyseprosedyrer {5.5}

Det stilles generelle krav til at en analyseprosedyre er hensiktsmessig og kan fremstille eller måle aktuelle parametere i et representativt materiale som er fremskaffet og ivarettatt på teknisk tilfredsstillende måte.

For å sikre at analyseprosedyren er egnet, må det foreligge dokumentasjon på at den faktisk fungerer som tiltenkt til en hver tid. Dette refereres her til som *validering*.

Laboratorier som søker om akkreditering skal fortrinnsvis bruke analyseprosedyrer som er validerte av offisielle organer eller velrenommerte laboratorier, og gjerne utgitt av et standardiseringsorgan (for eksempel Standard Norge). Analyseprosedyrene kan også være publisert i lærebøker, artikler i tidsskrifter eller i internasjonale, nasjonale eller regionale retningslinjer. Slike analyseprosedyrer trenger ikke laboratoriet å validere, men de må kunne vise til at de fungerer som tiltenkt i laboratoriet ved bruk av for eksempel kontrollmateriale, *referansemateriale* og/eller deltagelse i *sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP)*. For eksempler på generelle analyseprosedyrer for farging, innstøpning og fiksering henvises det til referanselisten [1, 2].

Det forventes at akkrediterte laboratorier følger med i utviklingen av ny metodikk og tar, dersom det er hensiktsmessig, i bruk nye analyseprosedyrer så snart disse foreligger.

Enkelte etablerte analyseprosedyrer tilfredsstiller ikke kravene til validering nevnt ovenfor, men har vært brukt i årevis og har vist seg hensiktsmessige. Dette kan aksepteres, men det er ønskelig at laboratoriet strekker seg så langt som mulig for å finne en litteraturreferanse som beskriver analyseprosedyren. Laboratoriene må kunne dokumentere analyseprosedyrens yteevne og eventuelle begrensninger.

Kravet til validering er strengt ved bruk av analyseprosedyrer som er utviklet i eget laboratorium. Alle egenskaper og begrensninger ved analyseprosedyren må dokumenteres.

3.3.1 Validering av analyseprosedyrer {5.5.2}

Når en analyseprosedyre skal valideres, er det viktig med en forhåndsvurdering der målet er å fremskaffe dokumentasjon på at analyseprosedyren er egnet til formålet. Dokumentasjon kan for eksempel innhentes ved hjelp av litteratursøk. Det vil også være nyttig å samarbeide med laboratorier som har erfaringer med samme analyseprosedyre.

Viktige spørsmål å stille ved forhåndsvurderingen kan være om analyseprosedyren:

- oppfyller et definert behov (medisinsk faglig vurdering)
- vil fungere i laboratoriet (teknisk faglig vurdering)
- innebærer helsemessige negative konsekvenser
- er økonomisk forsvarlig i bruk
- leveres med tilstrekkelig dokumentasjon fra produsent
- foreligger med objektive data som kan inngå i valideringen

Videre bør valideringen omfatte essensielle egenskaper ved analyseprosedyren ut fra relevante vurderinger. For patologilaboratorier kan aktuelle valideringsparametere være:

- hva måles, vurderes eller fremstilles med analyseprosedyren?
- *deteksjonsgrense* og måleområde
- *sensitivitet* og *spesifisitet*
- *repeterbarhet* og *reproduserbarhet*
- *presisjon*
- *nøyaktighet*
- *interferens*
- *robusthet*
- *sporbarhet*

Sporbarhet (se også under {5.6}) kan sjelden refereres til SI enheter innen patologi-faget. Her er det mer aktuelt å bestemme sporbarhet med egnet kontrollmateriale, sammenlignende prøvinger med annet laboratorium (for eksempel kjøre prøver dobbelt internt og ved et referanselaboratorium som har erfaring med analyseprosedyren) eller ved bruk av referansmateriale (for eksempel levert av produsent).

Faktorer som kan ha innvirkning på analysekvaliteten skal også vurderes og dokumenteres:

- preanalytiske forhold
- materialets homogenitet
- testmetoden
- utstyr
- menneskelige faktorer
- miljøforhold
- referanse- og kontrollmateriale

Angående preanalytiske forhold bør laboratoriet validere hvordan dette påvirker resultatet, for eksempel prøvetaking, fiksering, oppbevaring, transporttid og prøvehåndtering. Erfaringsmessig

kan dette ha vesentlig effekt på resultatet. For eksempel kan materialets beskaffenhet og fiksering nødvendiggjøre endringer i forbehandling ved immunfarging.

Ved mindre tilpasninger av analyseprosedyren, for eksempel forandring av forbehandling eller tid for inkubering, er det tilstrekkelig at valideringen viser til at den justerte analyseprosedyren gir teknisk tilsvarende eller bedre resultat enn den etablerte analyseprosedyren ved bruk av kontrollmateriale.

Behovet for validering vil være forskjellig fra analyseprosedyre til analyseprosedyre ut fra forutsetninger, tidligere kjennskap og allmenn aksept for analyseprosedyren. Det er viktig at valideringen gjennomføres under de samme betingelsene som pasientprøvene og at alle ledd i prosessen dokumenteres. Resultater av prosessen dokumenteres og bearbeides med egnet statistisk metode, og en intern erklæring om metodens egnethet utarbeides (valideringsrapport med konklusjon). I tillegg til en teknisk validering må prøvesvar alltid gjennom en klinisk validering, der resultat av teknisk analyse og sammenstilling av resultater veies mot kliniske funn og opplysninger.

IVD-direktivet [3] krever at produsenter av kommersielle tester gir opplysninger og data om sporbarhet, selektivitet, spesifisitet og lignende. Ved bruk av slike tester, der opplysninger og data er tilgjengelig fra produsent, trenger laboratoriet ikke å validere testen fullt ut. Laboratoriet må allikevel forsikre seg om at testen gir tilfredsstillende resultater også innenfor rammen av laboratoriets begrensninger.

Laboratorieledelsen skal sørge for et system som sikrer at validering planlegges og utføres av kvalifisert personell som er tilgodesett med tilstrekkelige ressurser.

Vurdering av analyseprosedyrens yteevne stopper ikke etter at den er validert og tatt i bruk. Det skal være en løpende oppfølging av analyseprosedyren for å sikre at den fortsatt er gyldig og holder mål. Dette kan skje ved bruk av kontrollmateriale, sammenlignende laboratorieprøvinger hvis dette er etablert, og ved konsultasjonskasus som sendes eksterne laboratorier.

Informasjon om validering bør oppbevares i minimum tre år etter at analyseprosedyre er tatt ut av bruk, og ut over det så lenge som det ansees som nødvendig for sporbarhet av rådata og resultater.

3.3.2 Andre forhold vedrørende analyseprosedyrer

Alle analyseprosedyrer skal være dokumenterte og tilgjengelige på arbeidsplassen.

Bruk av bilder ved beskrivelse av prosedyrene anbefales for å gjøre det enklere å følge hvert trinn. Beskrivelsene {5.5.3} kan gjerne kun foreligge i elektronisk format. Dette krever at datamaskiner er tilgjengelig for de ansatte som skal utføre analyseprosedyren.

Analyseprosedyrene i patologi-faget er ofte trinn i en lang rekke for å nå frem til en beskrivelse og diagnose. For eksempel er innstøping, snitting, farging og mikroskopisk evaluering slike trinn. Hvorvidt alle punktene i standarden {5.5.3 a-q} er relevante for hvert trinn må vurderes for hver analyseprosedyre.

Hvis det er hensiktsmessig, skal biologiske referanseintervaller for analyseprosedyren dokumenteres {5.5.5}. For klassiske patologiproprosedyrer vil biologiske referanseintervaller ikke være relevante. For enkelte spesialanalyser, som for eksempel flowcytometri og bildeanalyse, vil det være nødvendig å etablere slike intervaller. Intervallene skal revideres ved gitte mellomrom, eksempelvis med ett års mellomrom.

Det anbefales at patologilaboratorier har en oppdatert liste over analyseprosedyrene og deres ytelse tilgjengelig for rekvirentene i en laboratoriehåndbok, på intranett eller internett {5.5.6}.

3.4 Kvalitetssikring av analyseprosedyrene {5.6}

Patologilaboratorier skal utforme og drive et løpende system for kvalitetskontroll som har til hensikt å overvåke laboratoriets rutiner, samt fange opp og dokumentere feil, avvik og mangler i rutinene {5.6}. Det skal foreligge dokumenter som beskriver kriterier for godkjenning av kontrollaktivitetenes resultater, samt rutiner for å identifisere og sette i verk korrigerende tiltak {4.10}. Når program for kvalitetskontroll av patologisvar bygges opp, må det gjøres en rimelighetsvurdering, spesielt med hensyn til kliniske konsekvenser for pasientene, dersom feil eller mangler påvises.

Kvalitetskontrollen av patologisvar må kontinuerlig utvikles. Derfor ønsker vi ikke å beskrive hvordan aktivitetene skal utformes i detalj, men heller gi noen eksempler på mulige aktiviteter. Hensikten er å sikre analyseresultatene og å harmonisere vurderingene som ligger til grunn for en beskrivelse og diagnose. Aktiviteter som kan inngå er:

- dobbeltvurdering og dobbeltsignering
- vurdering av diagnoseprofiler

- gransking av tilfeldig antall prøvesvar eller gransking av noen utvalgte diagnoser
- revurdering ved klinisk patologiske konferanser
- bruk av referansemateriale og *sertifisert referansemateriale*
- bruk av eget kontrollmateriale
- sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP)
- sammenligning cytologi-histologi
- sammenligning mellom mikroskopisk vurdering og svar og resultat av andre analyseprosedyrer, for eksempel immunhistokjemi, flowcytometrisk immunfenotyping eller molekylærpatologi
- sammenligning med litteraturreferanser

Det er viktig at laboratoriet etablerer hensiktsmessige kontrollrutiner som også fører til kontinuerlig forbedring av laboratoriets tjenester.

3.5 Måleusikkerhet {5.6.2}

Klassiske analyseprosedyrer innen patologi er kvalitative analyser der det ikke vil være relevant å kreve tallfesting av *måleusikkerheten*. Men uansett må usikkerhetskomponenter identifiseres for alle analyseprosedyrer som laboratoriet søker akkreditering for. Måleusikkerheten er den naturlige variasjonen i resultatene når en følger de kvalitetsrutiner som er etablert. Kilder til måleusikkerhet i daglig drift kan være:

- subjektiv vurdering og tolkning av preparerte snitt og utstryk
- personalets kompetanse
- prøvematerialets beskaffenhet og representativitet
- ufullstendig klinisk informasjon
- kontaminasjon mellom prøver, for eksempel i fargeprosessen
- kvalitet på kjemikalier og lignende

Hver usikkerhetskildes betydning for den totale måleusikkerheten (vektning) må vurderes slik at laboratoriet danner seg et bilde av hva som er svakheten i hver enkelt analyseprosedyre.

For kvantitative analyseprosedyrer vil det være relevant å estimere måleusikkerheten knyttet til analyseresultatet.

3.6 Ekstern kvalitetskontroll {5.6.4}

Det er et relativt begrenset antall uavhengige kvalitetsprogrammer (SLP-programmer) tilgjengelig i patologi. Men slike programmer finnes, for eksempel i immunhistokjemi og flowcytometri. For liste over SLP-arrangører henvises til NAs hjemmeside (www.akkreditert.no). Der slike program ikke finnes må laboratoriet på annen måte dokumentere at de får sammenlignbare resultater med andre. Dette kan for eksempel gjøres ved at laboratoriet selv lager en SLP hvor et eller flere andre laboratorier inngår. Gransking av et tilfeldig utvalg av alle eller av en bestemt diagnose mellom laboratorier er også mulig.

3.7 Postanalytiske prosedyrer {5.7}

Alle typer prøvesvar (histologi, cytologi og obduksjoner) skal godkjennes og signeres av autorisert personell før svarene sendes til rekvirenten. Autorisert personell er i denne sammenheng leger med spesialitet i patologi og annet personell som laboratorielederen har godkjent etter interne faglige kriterier. Dette gjelder for eksempel bioingeniører som screener celleprøver fra livmorhalsen og assistentleger under spesialisering.

Laboratoriet bør foreta en regelmessig systematisk gjennomgang av prøvesvar. Dette kan gjøres ved at en velger ut ett eller flere organsystem for å vurdere at rapporteringen er korrekt, fullstendig og avgitt til rett tid. Dersom det påvises avvik og feil, skal dette behandles i henhold til laboratoriets prosedyre for korrigerende og forebyggende tiltak.

For lagring av prøvemateriale henvises det til lover og forskrifter, blant annet biobankloven og offentlighetsloven.

3.8 Rapportering av resultater {3.9}{5.8}

Det er viktig at rapportene er i et format som brukerne lett kan lese, slik at det ikke oppstår misforståelser. Det anbefales at det i størst mulig grad anvendes sjekklister eller maler for besvarelse av for eksempel reseksjonspreparater i forbindelse med kreftdiagnostikk. Hva som skal formidles og hvordan dette skal gjøres må utformes i nært samarbeid med brukerne.

I tilfeller hvor det er påkrevd med flere signaturer skal laboratoriet ha et system som sikrer at dette er praktisk gjennomførbart.

Der hvor det er gjort tilleggsundersøkelser i form av for eksempel immunhistokjemi eller molekylærbiologi, må resultatene av disse metodeprosedyrene også beskrives i rapporten.

Laboratoriet bør etablere en liste over diagnoser der klinikere skal varsles umiddelbart {5.8.7/5.8.8}.

4. Referanser

1. Referanser for fiksering, innstøpning og farging av histologiske preparater:

Histokemi I og II av Hans Lyon DSR Forlag København, ISBN 87 7432 2532 (gammel 1985)

Laboratory Histopathology A complete reference av Anthony E Woods og Roy C Ellis. Churchill Livingstone forlag. ISBN 0443 049122 (gammel 1994)

Theory and Practice of Histological Techniques av John D Bancroft og Alan Stevens. Churchill Livingstone forlag. ISBN 0-443-04760-X (2001)

Theory and Strategy in Histochemistry : A Guide to the Selection and Understanding of Techniques av Hans Lyon DSR forlag ISBN 8774324616 (1997)

Introduction to Immunohistochemistry av JM Polak og S.Van Noorden. 2.utgave er utgitt av Bios Scientific Publishers i 1997 (ISBN 1 85996 086 3)

2. Referanser for fiksering og farging av cytologiske preparater:

Standardization and quantitation of Diagnostic Staining in Cytologi av Mathilde E.Boon og L.P. Kok. ISBN 90-71421-04 (1986)

The Pap Smear av Mathilde E. Boon og Ibert J.H. Suurmeijer. ISBN 90-71421-17-1 (1991)

Comprehensive Cytopathology av Marlene Bibbo. ISBN 0-7216-2937-7 (1991)

Diagnostic Cytologi and its Histopathologic bases av Leopold Koss, Volume two, third edition. ISBN 0-397-50402-0 (1979)

Anvendt fargeteori i et cytologilaboratorium av Joan Frederiksen, 1991 (heftet gis ut til studenter som tar videreutdanning i klinisk cytologi ved Høgskolen i Sør-Trøndelag)

3. **IVD-direktivet:** Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. Annex 1.

Vedlegg: Begreper og definisjoner

deteksjonsgrense

Laveste måleresultat med en gitt analyseprosedyre som kan godtas på et gitt konfidensnivå som forskjellig fra målemengden som oppnås på en 0-prøve (eng. limit of determination) [B].

Kommentar: Der det ikke er mulig å definere et slikt konfidensnivå kan deteksjonsgrensen defineres som laveste måleresultat med en gitt analyseprosedyre som kan godtas som forskjellig fra målemengden som oppnås på en 0-prøve (eng. limit of detection) [B].

interferens (eng. interference)

Systematisk målefeil som skyldes en komponent i prøven annen enn den som skal måles.

måleusikkerhet (eng. uncertainty of measurement)

Et estimat som karakteriserer spredningen av verdier som inneholder den sanne verdi av målestørrelsen [C].

presisjon (eng. precision)

Overensstemmelse mellom uavhengige resultater oppnådd med en analyseprosedyre under spesifiserte betingelser [E].

Kommentar: Presisjonen måles i form av variasjonskoeffisienten.

referansemateriale (eng. reference material)

Et materiale hvor en eller flere egenskaper er tilstrekkelig veletablerte til å kunne brukes til kalibrering av utstyr, vurdering av analyseprosedyrer eller til fastleggelse av verdier på materialer [F].

repeterbarhet (eng. repeatability)

Overensstemmelse mellom resultatene av påfølgende målinger av samme målestørrelse utført under samme målebetingelser [C].

reproduserbarhet (eng. reproducibility)

Overensstemmelse mellom resultatene av påfølgende målinger av samme målestørrelse utført under endrete målebetingelser [C].

robusthet (eng. robustness eller ruggedness)

En analyseprosedyres evne til å motstå påvirkning fra ytre forhold.

Kommentar: En metodes robusthet kan vurderes ved bevisst å innføre små endringer i og rundt metoden for å se hva slags konsekvenser det gir.

sammenlignende laboratorieprøving (SLP) (eng. proficiency testing)

Organisering, sammenligning, og evaluering av analyse på samme eller lignende prøver av to eller flere laboratorier i overensstemmelse med forhåndsbestemte betingelser [F].

sensitivitet, analytisk

Den andel av sanne positive prøver som identifiseres som positive av en analyseprosedyre [A].

sensitivitet, diagnostisk

Den andel av pasienter med en bestemt tilstand, som gir positivt resultat.

sertifisert referansemateriale (eng. certified reference material)

Referansemateriale, med tilhørende sertifikat, hvor en eller flere verdier for egenskaper er sertifisert med en prosedyre som etablerer sporbarhet ved en nøyaktig realisering av enheten som verdiene for egenskapene er uttrykt med, og for hvilke hver sertifisert verdi er knyttet til en usikkerhet på et angitt konfidensnivå [C].

SLP Se "sammenlignende laboratorieprøving".

spesifisitet, analytisk

Den andel av sanne negative prøver som identifiseres som negative av en analyseprosedyre [A].

spesifisitet, diagnostisk

Den andel av pasienter uten en bestemt tilstand, som gir negativt resultat.

sporbarhet (eng. traceability)

Egenskap ved resultatet av en måling eller verdien for en standard slik at den kan relateres til angitte standarder gjennom en ubrutt kjede av sammenligninger alle med angitte usikkerheter [C].

validering (eng. validation)

Bekreftelse fra en undersøkelse og fremskaffing av objektivt bevis på at de spesielle kravene for en bestemt tiltenkt anvendelse tilfredsstilles [G].

Referanser til begrepslisten

A. Altman DG. Practical Statistics for Medical Research. Chapman and Hall. 1991.

B. EA-4/10 (tidligere EAL-G18, 1996), draft. Accreditation for Laboratories performing Microbiological testing. European cooperation for Accreditation (EA) i samarbeid med EURACHEM. 2002.

C. EAL-P11. Validation of Test Methods. General principles and concepts. 1997.

D. International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), 2. edition. ISO. 1993.

E. ISO 3534-1 Statistics – Vocabulary and symbols. Part 1: Probability and general statistical terms. 1993.

F. ISO Guide 30, 2. edition. Terms and definitions used in connection with reference materials. 1992.

G. ISO/DIS 17511. In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials. Genève, International Organization for Standardization. 2000.