



# Checklista för stöd vid införande av nukleinsyrapåvisning av SARS-CoV-2

Denna checklista är riktad till laboratorieverksamheter som i dagsläget inte är del av den kliniska diagnostikkedjan. Syftet med checklistan är att fungera som ett stöd om man önskar införa en metod för nukleinsyrapåvisning av SARS-CoV-2.

Innehållet syftar att uppmärksamma vilka som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning är de viktigaste kraven på verksamheten och hur validering av metoden kan genomföras.

Bakgrunden är att Folkhälsomyndigheten har fått förfrågningar från externa laboratorier om att bistå i valideringsarbetet. Det underlättar också Folkhälsomyndighetens samordnande roll för nationell testning av covid-19 som del i regeringsuppdraget: Förlängning av uppdrag att på nationell nivå säkerställa flöden för storskalig testning för covid-19, S2020/08532. Uppdraget innefattar storskalig testning som sker på uppdrag av regionerna.

I avsnitt 1 och 2 indikerar asterisk vad verksamheten bör uppfylla. I avsnitt 3 indikerar asterisk vilka delar som minst bör ingå i en validering.

## Legala kraven i checklistan

För mer information avseende de legala kraven vänligen se [Vägledning för analys av covid-19](#).

## Validering av metod

Folkhälsomyndigheten rekommenderar samtliga laboratorier som avser att införa en metod för nukleinsyrapåvisning av SARS-CoV-2 att genomföra en validering. Validering av metoden ska göras mot en redan driftsatt metod (ex. Folkhälsomyndighetens eller annat kliniskt mikrobiologiskt laboratorium) och redovisa minst följande parametrar: sensitivitet och specificitet. Folkhälsomyndigheten kan tillhandahålla positiv kontroll (SARS-CoV-2 RNA) till valideringen.

## Sekretess

De handlingar som de kliniska laboratorierna skickar in till Folkhälsomyndigheten skyddas av sekretess enligt 31 kap. 16 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) enligt följande. Sekretess gäller för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden när denne i annat fall än som avses i 1 § första stycket, 2-4 och 12 §§ har trätt i affärsförbindelse med en myndighet, om det av särskild anledning kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

## Kontakt

Vid frågor om checklistan kontakta:

[testkapacitet-ncov@folkhalsomyndigheten.se](mailto:testkapacitet-ncov@folkhalsomyndigheten.se)

## Information om intresserad aktör

Företag/organisation:

Kontaktperson:

E-postadress:

Telefon:

## Avsnitt 1: Legala aspekter

### Frågor (Asterisk = ja krävs)

1	Finns det ett etablerat kvalitetsledningssystem för verksamheten?	Ja*	Nej
2	Är verksamheten anmäld till IVO?	Ja*	Nej
3	Dokumenterar ni riskbedömning enligt AFS2018:4?	Ja*	Nej
4	Uppfyller ni de krav på behandling av personuppgifter, journalföring och tystnadsplikt enligt "Vägledning för diagnostik av covid-19"?	Ja*	Nej

## Avsnitt 2: Kvalitetsaspekter

### Frågor (Asterisk = ja krävs)

5	Ser ni att er verksamhet kan utföras utan att riskera att skapa undanträngningseffekter inom hälso- och sjukvården avseende ex. material och reagens?	Ja*	Nej
---	---	-----	-----

Motivera svar

6	Är ert laboratorium ackrediterat?	Ja	Nej
---	-----------------------------------	----	-----

Om ja, vilken standard?

7	Har ni ett etablerat system för hantering av journalföring och datahantering ur ett patientsäkert perspektiv?	Ja*	Nej
8	Utför ni molekylärbioologiska analyser idag?	Ja	Nej
9	Har ni erfarenhet av att analysera kliniskt mikrobiologiskt material?	Ja	Nej
10	Har ni erfarenhet av att hantera patientmaterial kopplat till en klinisk frågeställning?	Ja	Nej

## Avsnitt 3: Valideringsaspekter

### Frågor (Asterisk = ja krävs)

11 Namn på validerad metod (både extraktion och nukleinsyrapåvisning)

Ange namn

12 Typ av metod?

In-house

Kommersiellt kit

13 Är metoden CE-märkt?

Ja

Nej

14 Är metoden jämförd med en driftsatt metod? (ex. Folkhälso-myndighetens eller annat kliniskt mikrobiologiskt laboratoriums)

Ja\*

Nej

Om ja, vilken driftsatt metod?

15 Vilka parametrar har validerats?

Sensitivitet\*

Precision: repeterbarhet\*

Specificitet\*

Precision: reproducerbarhet\*

Om andra, vilka parametrar?

16 Resultat: Sensitivitet\*

Ange resultat och hänvisning till avsnitt i valideringsrapport

17 Resultat: Specificitet\*

Ange resultat och hänvisning till avsnitt i valideringsrapport

18 Resultat: Precision – repeterbarhet\*

Ange resultat och hänvisning till avsnitt i valideringsrapport

19 Resultat: Precision – reproducerbarhet\*

Ange resultat och hänvisning till avsnitt i valideringsrapport

20 Resultat: Andra parametrar

Ange resultat och hänvisning till avsnitt i valideringsrapport

21 Hur många prov har analyserats i valideringen?

Ange antal

22 Vilka typer av prover har analyserats i valideringen?

**Högpositiva (lågt CT)\***

**Lågpositiva (högt CT)\***

Om andra typer av prov, ange vilka

23 Vilket/vilka provmaterial har analyserats i valideringen?

**BAL**

**Sputum**

**Nasofarynxsekret**

**Svalg**

Om andra typer av provmaterial, ange vilka

24 Vilket/vilka provmaterial avses ingå i patientanalys?

**BAL**

**Sputum**

**Nasofarynxsekret**

**Svalg**

Om andra typer av provmaterial, ange vilka

25 Är metoden kvalitetssäkrad mot en extern panel (ex Equalis, Folkhälsomyndighetens)?

**Ja**

**Nej**

Om ja, vilken?

26 Vilka kontroller har använts i valideringen?

**Positiv PCR-kontroll\***

**Negativ PCR-kontroll\***

**Intern amplifierings-  
kontroll\***

**Positiv extraktionskontroll\***

**Negativ extraktionskontroll\***

Om andra kontroller, ange vilka

## Hantering av personuppgifter enligt dataskyddsförordningen/GDPR

Ändamålet med behandlingen är att kunna ge återkoppling på de checklistor och valideringsprotokoll som kontaktpersoner på de kliniska laboratorierna frivilligt skickar in till myndigheten. Folkhälsomyndigheten står ensam för insamlingen och är personuppgiftsansvarig för de uppgifter som samlas in och behandlas. Den legala grunden för behandlingen är att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e) dataskyddsförordningen.

För ytterligare information kring hur Folkhälsomyndigheten hanterar personuppgifter kan ni besöka vår hemsida på följande länk: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/om-folkhalsomyndigheten/om-webbplatsen/behandling-av-personuppgifter>. Om ni har synpunkter eller frågor på behandlingen av personuppgifter kan ni kontakta vårt dataskyddsombud på följande adress: [dataskyddsombud@folkhalsomyndigheten.se](mailto:dataskyddsombud@folkhalsomyndigheten.se)



Folkhälsomyndigheten