

## Innhold

1	Arbeidsflyt .....	2
2	Indikasjon .....	2
3	Prøvemateriale .....	2
4	Valg av metode .....	2
5	Prinsipp .....	2
6	Forutsetninger .....	2
7	Helse, miljø og sikkerhet .....	2
8	Lokaler .....	2
9	Utstyr .....	2
9.1	Oppsett og kontroll, klargjøring .....	2
9.2	Kalibrering .....	3
10	Miljøforhold .....	3
11	Forbruksmaterialer/reagenser .....	3
12	Transport .....	3
13	Utførelse .....	3
14	Registrering av data .....	3
15	Evaluerings/kontroll .....	3
16	Ekstern kvalitetskontroll .....	3
17	Feilkilder/usikkerhetsbudsjett .....	4
18	Evaluerings av måleusikkerhet .....	4
19	Validering/verifisering .....	4
20	Referanser .....	4
21	Henvisninger .....	4

## 1 Arbeidsflyt

Viser hvilke trinn som er kritisk («kravspesifikasjon, range» spesifiseres under «utførelse»)

## 2 Indikasjon

(Indikasjon for analysen – hva oppnår man med analysen og når skal den brukes)

## 3 Prøvemateriale

(Presisering av hvilket prøvemateriale som er egnet for den aktuelle analysen.  
Hvor kommer prøven fra? Hvilke krav stilles til disse?)

## 4 Valg av metode

(Begrunnelse for valg av metoden)

## 5 Prinsipp

(Prinsippet metoden er basert på. Bygger flere metoder på samme prinsipp, benyttes det henvisninger)

## 6 Forutsetninger

(Kompetansekrav til personell. Kort om utvikling og validering, evt. med henvisning til rapporter.)

## 7 Helse, miljø og sikkerhet

(Hvilket inneslutningsnivå eller DNA-nivå er nødvendig. Arbeides det med helsefarlige kjemiske stoffer? mikrobiologisk klasse, strålingsfare?)

## 8 Lokaler

(Angi lokale(r) hvor metoden utføres)

## 9 Utstyr

### 9.1 Oppsett og kontroll, klargjøring

(Beskriv hvordan dette ivaretas)

## 9.2 Kalibrering

(Alt utstyr som er nødvendig med henvisning til plassering, og spesifikke krav til utstyret som benyttes, eventuelt alternativt utstyr angis og det må være utført en sammenlikning av utstyret i valideringen.)

## 10 Miljøforhold

(De krav som stilles til miljøet hvor metoden utføres.)

## 11 Forbruksmaterialer/reagenser

(Alle reagenser som inngår med henvisning til plassering. Informasjon om hvordan reagenser skal oppløses og fortynnes, samt informasjon om oppbevaring og holdbarhet.)

## 12 Transport

(Angi spesielle krav til transport som kan ha betydning for prøveresultatet, eksternt og innenfor FHI)

## 13 Utførelse

(Kort beskrivelse av utførelse, gjerne i form av et flytdiagram.

Henvis til Arbeidsbeskrivelse (AR) som inneholder punktvis oppsett av utførelse, inkludert rutiner for avlesning.

Prøveoppsett, fortelle hvilke og hvor prøver/kontroller skal plasseres).

## 14 Registrering av data

(Angi bruk av arbeidskort, utskrift/filer fra instrumenter, hvordan analysesvar registreres i Labware evt henvisning til annet dokument og annet som har betydning)

## 15 Evaluering/kontroll

(Angi hvilket referansemateriale og kontroller som benyttes, inkludert trending, samt kriterier for tolking av resultatene (aksjonsgrenser hvis aktuelt) og godkjent analyseoppsett)

## 16 Ekstern kvalitetskontroll

(Beskriv SLP rutiner, begrunnelse for valgt frekvens for gjennomføring av SLP og hvordan man trender SLP-resultater)

## 17 Feilkilder/usikkerhetsbudsjett

(Feilkilder som kan ha betydning for analyseresultatet. Hvor stor betydning kan dette ha for analyseresultatet (vektes)?)

## 18 Evaluering av måleusikkerhet

(Estimat som karakteriserer spredningen av verdier som inneholder den sanne verdi av målestørrelsen, beregnes ved validering/verifisering)

## 19 Validering/verifisering

(Henvis til validerings-/verifiseringsrapport (er) knyttet til metoden)

## 20 Referanser

(Litteraturhenvisning, eller henvisning til annen relevant dokumentasjon)

## 21 Henvisninger

(Henvisning til interne dokumenter)