



Daniel Elden <danielelden.no@gmail.com>

Validering av metoder

7 messages

Lena Morgan (SIS) <Lena.Morgan@sis.se>

Wed, May 10, 2023 at 3:55 PM

To: "danielelden.no@gmail.com" <danielelden.no@gmail.com>, Linda Lindh <linda.lind@regiongavleborg.se>

Hej Daniel!

Jag har fått din fråga om validering av virussekvensering.

Jag är projektledare för den kommitté på SIS som jobbar med standarder inom området. En av de svenska deltagarna, jobbar med det och deltar i skrivande av standarder kring det.

Linda har du möjlighet att svara Daniel?

Vänliga hälsningar

Lena Morgan (SIS)

From: Daniel Elden <danielelden.no@gmail.com>

Sent: den 10 maj 2023 13:24

To: SIS Info <SIS.Info@sis.se>

Subject: Validation of Methods

Dear SIS,

My name is Daniel Elden. I am molecular biologist from Norway.

ISO Central Secretariat and European Accreditation informed me to approach national accreditation bodies and to ask for contact details for a professional laboratory organization where experts may be able to help me.

If SIS does not know the answer to my question, can you suggest a relevant laboratory or an expert in the field of virology? Who could answer my question regarding validation of the methods?

My question is:

When validating methods in virology for sequencing and assembly of nucleic acids originating from virus-infected cells/supernatant, is this control carried out and documented:

Use of RNA from uninfected cells and/or uninfected supernatant (cell cultures) treated in the same way as infected cell cultures but without any virus, and attempt of assembly ("de novo", mapping, alignment) of a virus genome with the reads derived from the RNA.

It could be for sars-cov-2 virus, or measles virus.

With kind regards,

Daniel

Lena Morgan

Projektledare, Leg Biomedicinsk analytiker

Project manager, Reg Biomedical scientist

Hälsa, vård och omsorg

Healthcare and Social care

Direct: +46-8-555 520 83

Mobile: +46-70 588 78 47

[Hälsa, vård och omsorg, healthcare at SIS!](#)

SIS, Swedish Institute for Standards

Box 45443

SE-104 31 Stockholm

SIS Svenska
Institutet för
Standarder

Följ sektionen för Hälsa, vård och omsorg på LinkedIn!



Besöksadress:

[Solnavägen 1 E/Torsplan, 113 65 Stockholm](#)

Växel: 08 555 520 00

sis.se



linda.lind@regiongavleborg.se <linda.lind@regiongavleborg.se>
To: Lena.Morgan@sis.se, danielelden.no@gmail.com

Thu, May 11, 2023 at 10:22 AM

Hejsan Daniel

Tack för din fråga, har jag förstått rätt :Undrar du om detta förfarande som du beskriver nedan är tillräckligt för att validera er metod som ni har för sekvensering?

Med vänlig hälsning

Linda Lindh

Molekylärbiolog

Standard developer SIS/TK 331, ISO/TC 212

Svenska institutet för standarder



+4626150349

linda.lind@regiongavleborg.se

www.regiongavleborg.se

Region Gävleborg

Intern produktion Hälso- och sjukvård

Klinisk Mikrobiologi

Tillsammans skapar vi goda utsikter för ett livskraftigt Gävleborg

[Quoted text hidden]

Följ sektionen för Hälsa, vård och omsorg på LinkedIn!



Besöksadress:

[Solnavägen 1 E/Torsplan](#), 113 65 Stockholm

Växel: 08 555 520 00

[sis.se](#)



De personuppgifter som du lämnar till oss via e-post kan komma att sparas och behandlas i enlighet med Region Gävleborgs principer för dataskydd.
www.regiongavleborg.se/dataskydd

Daniel Elden <danielelden.no@gmail.com>
To: linda.lind@regiongavleborg.se

Thu, May 11, 2023 at 11:19 AM

Dear Linda,

Thank you for the reply.

My question is about Sweden (SIS). Did you (You=SIS) try to validate the method with the control I have described?

It could be for amplicon-based WGS for sars-cov-2 or measles virus.

If the control is not conducted and documented by SIS or relevant laboratories in Sweden, I hope you or your colleagues could conduct and document the control. Do you think it is a good idea?

For example, Germany didn't do it. Norway didn't do it. But they are going to do it after my suggestion.

With kind regards,

Daniel

[Quoted text hidden]

14 attachments



 **image011.png**
1K



image003.jpg
4K

 **image002.png**
2K

 **image011.png**
1K

 **image002.png**
2K

 **image010.jpg**
1K

 **image008.jpg**
1K

 **image009.jpg**
1K

 Svenska
Institutet för
Standarder **image001.png**
7K



image003.jpg
4K

linda.lind@regiongavleborg.se <linda.lind@regiongavleborg.se>
To: danielelden.no@gmail.com

Thu, May 11, 2023 at 11:32 AM

Hej

SIS är ju inget lab, vi representerar ju Sverige gällande standarder på ISO och CEN-nivå. En standard skrivs för närvarande gällande helgenom sekvensering. Jag kan inte svara på din fråga direkt måste gå igenom dokumentet för att se hur de har formulerat sig. Jag tror att man gör lite olika i dagsläget i Sverige, vad jag säkert vet är att de validerar sina metoder men inte exakt hur. På vilket lab i Norge jobbar du? Du använder en privat mailadress.

Med vänlig hälsning

Linda Lind

[Quoted text hidden]

Daniel Elden <danielelden.no@gmail.com>
To: linda.lind@regiongavleborg.se

Thu, May 11, 2023 at 11:53 AM

Hej :)

It would be very helpful if you could go through the document to see how they have worded it.

I don't work in a lab. I am a student. I read the sars-cov-2 studies because there are a lot of them. More than 300,000 studies. Water or buffer is generally used as a form of negative control. However, this is not enough considering that in virology experiments are done with nucleic acids from bovine, monkey, human. That is why reference genomes are used. However, the reference genomes were generated from mixed-sample and not from purified and concentrated viral particles. So, the control I have described is very logical and necessary. The control will be conducted and documented, hopefully soon. So, I am very interested in the results and documentation.

Thank you Linda.

With kind regards,

Daniel

[Quoted text hidden]

linda.lind@regiongavleborg.se <linda.lind@regiongavleborg.se>
To: danielelden.no@gmail.com

Thu, May 11, 2023 at 12:18 PM

Hej
Standarder skrivs väldigt generellt, det anges sällan exakt hur man ska konstruera en kontroll. Man anger mer att positiv och negativ kontroll ska användas. Tack för ditt input.
Med vänlig hälsning, Linda

Skickat från min iPhone

11 maj 2023 kl. 11:53 skrev Daniel Elden <danielelden.no@gmail.com>:

[Quoted text hidden]

Daniel Elden <danielelden.no@gmail.com>
To: linda.lind@regiongavleborg.se

Thu, May 11, 2023 at 12:38 PM

Dear Linda,

Thank you very much.

With kind regards,

Daniel

[Quoted text hidden]