

Udarbejdet af	Rebecca Berg, Henrik Vedel Nielsen
Øvrige deltagere	
Kontaktperson i FVST	Camilla Thougard Vester

Dato for henvendelse	Dato for svarfrist	Dato for afsendelse	Versionsnummer
02-10-2024	04-10-2024		

Journalnummer/sagsnummer	FVST	KU	SSI
	2024-28-35-00623	061-0410/24-3680	24/07028

## Besvarelse vedr.

- Vurdering af godkendelse af lumiVAST *Trichinella* analysemetode i trikinforordningen

### Bestilling

- Vi har modtaget lumiVAST *Trichinella* valideringsrapport fra EURL'en for parasitter (se vedhæftede). Vi vil i den forbindelse gerne vide, om I kan støtte op om denne metode til brug for undersøgelse af tamsvin/grise?

Derudover vil vi gerne vide, om I kan bidrage med oplysninger om forventede omkostninger for trikinundersøgelse ved brug af lumiVAST metoden. I valideringsrapport nævnes, at metoden er hurtigere end ISO-referencemetoden, men der er i trikinforordningen allerede alternative godkendte metoder (fx den kommercielle PrioCHECK™ *Trichinella*). Har I et bud på om lumiVAST-metoden ligger i samme prisleje for trikinundersøgelse på et laboratorium, som de nuværende godkendte metoder (én eller flere) i trikinforordningen?

### Svar

- På baggrund af den til bestillingen vedhæftede EURL-P valideringsrapport for lumiVAST *Trichinella* metoden, kan det nationale referencelaboratorium for *Trichinella* på SSI godt støtte op om denne metodes brug til undersøgelse af muskelprøver fra tamsvin/grise, men ikke til andre dyrearter. Dertil skal det nævnes, at EURL-P valideringen kun dækker de *Trichinella* arter, der er kendt fra Europa (*T. spiralis*, *T. britovi*, *T. nativa*, and *T. pseudospiralis*).

Der blev først udført to Ringtests, der begge resulterede i et behov for forbedring af metodens følsomhed. Producenten imødekom kravene om optimering og den tredje og sidste Ringtest blev gennemført uden fejl, hvor alle prøver blev korrekt identificeret som positiv/negativ for alle fem deltagende laboratorier.

LumiVAST *Trichinella* metoden adskiller sig fra andre metoder nævnt i forordningen ved, at den ikke er baseret på in-vitro fordøjelse, og at store dele af metoden er automatiseret. Med undtagelse af "latex agglutination metoden" er alle andre metoder i forordningen baseret på mikroskopi, hvor selve detektionen for lumiVAST *Trichinella* metoden er baseret på et immunoassay. Dette betyder at lumiVAST

*Trichinella* metoden ikke kræver samme parasitologiske ekspertise for de medarbejdere, der udfører analysen.

I forhold til omkostninger forbundet med lumiVAST *Trichinella* metoden, kan vi ikke bidrage med yderligere oplysninger, da vi ikke er bekendt med de nuværende priser for de forskellige metoder, når de udføres i industrien, eller kender priserne på det apparatur og de reagenser, der indgår i lumiVAST *Trichinella* metoden.

Vi vil gøre opmærksom på, at der ved analyse med lumiVAST *Trichinella* metoden ikke påvises hele larver men derimod antigener. Dette betyder at en sammenlignelig muskelprøve skal være tilgængelig for konfirmation ved reference-metoden (ISO-standard) af en eventuel positiv prøve, da påviste larver ikke kan sendes til artsbestemmelse.

---