Fra: "noreply@questback.net" <noreply@questback.net>
Sendt: onsdag 22. mars 2023 10:23:48
Til: "Postmottak (Ekstern post til arkivet)" <f-arkivar@helsedir.no>
Emne: Respons på Årsrapport fra laboratorium med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi (23/5389)

tone.johansen@fhi.no sine svar

- 1. Navn på laboratoriet
  - Folkehelseinstituttet
- 2. Oppgi hvilket agens det dreier seg om
  - Burkholderia mallei og B. pseudomallei
- 3. Innledning der smittestoffet kort omtales
  - Burkholderia mallei og B. pseudomallei tilhører B. pseudomallei komplekset, og omtales som henholdsvis snive og melioidose på norsk. Snive er en zoonose som primært gir sykdom hos hest, esel og muldyr, og som sjelden forekommer hos mennesker. Det er ikke rapportert humane epidemier. Snive hos hest er ikke rapportert i Norge siden slutten av 1800-tallet. Melioidose er mer vanlig, og bakterien forekommer naturlig i forurenset vann og jordsmonn og kan spres til mennesker gjennom kontakt med disse kildene. Sykdommen er vanligst i nordøst-Thailand og nordlige Australia, men er også endemisk i andre asiatiske land som Vietnam, Kambodsja, Laos, Malaysia, Myanmar og Kina. Større naturlige utbrudd er rapportert fra disse landene de siste årene, oftest i forbindelse med flom. Sykdomsbildet varierer avhengig av smittemåte. Lokal infeksjon sees hvis bakterien kommer inn i huden med utvikling av lokale lymfeknutesvulster. Inhalasjon kan føre til pneumoni og lungeabscesser, og i alvorlige tilfeller utvikles akutt sepsis med dødelig utfall i løpet av 7-10 dager. Den kroniske formen gir multiple abscesser i flere organer som lever, milt, prostata og muskler. Begge bakteriene har potensial til å brukes som biologisk stridsmiddel i en krigs- eller terrorsituasjon mot mennesker, og begge er kategorisert som agens risikogruppe 3.

- 4. Anvendt referansediagnostikk og analysemetoder (redegjør for eventuelle endringer)
    - Identifisering og verifisering: I 2022 mottok FHI to pasientprøver med mistanke om melioidose til analyse på beredskapslaboratoriet (BSL3 laboratorium). Burkholderia pseudomallei ble ikke identifisert fra noen av prøvene. Til identifikasjon og verifisering benyttes det fenotypiske metoder (dyrkning og MALDI-TOF) og genteknologiske metoder (real-time PCR). Real-time PCR benyttes for identifikasjon av B. pseudomallei / mallei direkte i prøvematerialet og på kulturer. Resistensbestemmelse: Resistensundersøkelse utføres med mikrobuljong fortynningsmetoden ved mottak av positive bakteriekulturer eller pasientprøver. Kvalitetskontroll: Skriftlige metodebeskrivelser er utarbeidet i Folkehelseinstituttets kvalitetssikringssystem. Disse oppdateres etter behov. SLP/Ringtester: Avdelingen deltar i et europeisk nettverk (SHARP) hvor utsendte ringtester er undersøkt for og har inneholdt B. pseudomallei/ mallei. Siden B. pseudomallei/mallei er svært sjeldent forekommende i Europa er det viktig å delta i internasjonale samarbeidsprosjekter for å sikre validering og oppdatering av laboratoriediagnostikken som er i bruk ved FHI.
- 5. Epidemiologiske data, bistand til overvåking, beredskap og respons ved utbrudd av smittsomme sykdommer
    - Det har ikke vært noe påviste tilfeller av melioidose i Norge i 2022, og kun vært påvist enkelttilfeller de siste årene. Tilbud om analyse og råd er ivaretatt døgnkontinuerlig via mikrobiologisk beredskapsvaktordning for å ivareta Folkehelseinstituttets beredskapsansvar for biologiske hendelser. Laboratoriet har rutiner for løpende kontakt med sykdomsansvarlige ved smittevernavdelingene ved Folkehelseinstituttet, og med smittevernvakten ved behov for varsling og råd til helsetjenesten om smitteverntiltak. Ved mistanke om utbrudd vil det iverksettes epidemiologisk etterforskning. Det vil samarbeides med eksterne aktører avhengig av utbruddssetting (Mattilsynet,

veterinærmyndigheter, helseforetak, CBRNE-senteret). Ved mistanke om internasjonale utbrudd varsles «Epidemic Intelligence Information System» (EPIS) (https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/epidemic-intelligence-information-system-epis) i ECDC, og IHR systemet via WHO.

- 7. Samling av stammer og annet referansemateriale, eventuelle biobanker med tilhørende tillatelser
    - Alle stammer er arkivert i nasjonal stammebank med kvalitetssikret identifikasjon.
- 8. Vitenskapelig råd og støtte
    - Innsender (laboratorier/kliniske avdelinger) får telefonisk (ved positive svar) og skriftlig tilbakemelding med resultat av referanselaboratoriets undersøkelser, samt råd for videre håndtering.
- 9. Samarbeid og forskning
    - Arbeidet for å forbedre og optimalisere diagnostikken pågår kontinuerlig blant annet gjennom avdelingens deltakelse i nasjonalt og internasjonalt samarbeid i diagnostikk av høypatogene mikrober. I 2022 deltok laboratoriets representanter i internasjonale møter med aktører som ivaretar tilsvarende funksjoner i Europeiske land. Analyserepertoar for referansefunksjonene ved FHI er tilgjengelig på instituttets hjemmesider: https://www.fhi.no/sv/laboratorie-analyser/.
- 10. Organisatoriske-, administrative- og ressursmessige forhold knyttet til referansefunksjonen samt forutsetninger for videre drift
    - Generell kommentar for alle referansefunksjonene ved FHI: Fra høsten 2022 fikk Folkehelseinstituttet omfattende budsjettkutt, med konsekvenser for aktivitet. Referansefunksjonene er en prioritert oppgave, og annen laboratorieaktivitet har blitt strengt vurdert. Covid-19 medfører nye, varige oppgaver og pandemien har medført en endring i bemanningssituasjonen, og begge deler har gitt kapasitetsutfordringer. Vi har fokus på å opprettholde god faglig kvalitet, og gjør fortløpende justeringer i oppgaver og ressursbruk for å ivareta referansefunksjonene. Gjennom EU-bevilgning (HERA og EU4Health) har vi fått ressurser til å styrke digitalisering og

harmonisering av metodikken av helgenomsekvensering og -analysering. Dette vil på sikt føre til mer effektiv drift.

Tjenesten er levert av www.questback.com - Questback Essentials