

# Begrunnelse for direkte anskaffelse

## Biotage Isolute SLE+ 200 µl/400 µl

### **Hormonlaboratoriet**

Platen brukes til ekstraksjon av steroidhormoner fra serum, plasma, spytt eller urin. Metodene er validert med Isolute SLE+ 400 µl platen, inkludert referansegrenser for metoden.

### *Helsefaglig:*

Referansegrenser for metoden er etablert/bekreftet med bruk av denne platen.

### *Kvalitet:*

Alternative plater har blitt testet ved å sammenligne pasientprøver. Vi definerer plater til å være tilfredsstillende når de gir likt pasientsvar. Det er absolutt minstekrav at platen gir likt pasientsvar. Metoden må være akkreditert og validert. Minstekravet om likt pasientsvar er nødvendig for å kunne benytte dagens metode videre uten omfattende re-validering. Ved bytte til eventuelle alternative plater kan det medføre høy risiko for at pasienter får feil svar og dermed feil behandling.

Følgende plater har blitt testet: Hypersep (Thermo), Novum og StrataDE (Phenomenex), TELOS, ChemElute S (Agilent).

Vi har funnet følgende:

- Alternative plater gir ikke likt pasientsvar for analyttene kortikosteron og DHEA i serum, aldosteron i plasma og kortison i urin.
- En av platene gir ikke likt pasientsvar for mange analytter.
- En av platene ga en uspesifikk interferens for testosteron. Denne interferensen kan resultere i feil forhøyet svar og dermed feil i behandling/oppfølging av pasienter.
- En av platene er svært vanskelig å se hvilke brønner man har pipettert serum i, og dette kan føre til at man pipetterer 2 pasientsera i samme brønn. Dersom dette ikke oppdages, kan det føre til feil svar og dermed feil i behandling/oppfølging av pasienter. Dersom det oppdages kan det føre til forsinket prøvesvar, eller dersom man ikke har nok serum til nytt oppsett en ekstra prøvetaking for pasienten.

### *IVDR/akkreditering:*

Metoden faller under in-house unntaket av IVDR direktivet. IVDR direktivet krever at in-house metoder er akkreditert, og endring av plater til prøveoppbevaring krever en re-validering av metoden. Re-validering medfører merarbeid som anslås å være ca. 4 måneder. Platen inngår som en «pakke» av reagenser som til sammen utgjør metoden.

For andre IVDR merkede metoder kan man heller ikke bytte ut reagenser/komponenter uten videre.

Biotage Isolute SLE+ 400 mg er på bakgrunn av dette eneste egnete alternativet.



### ***Avdeling for rettsmedisinske fag***

Platene brukes i prøveopparbeidelse for ulike analysemetoder som er akkreditert ved bruk av Biotage SLE+ plater. Utstyr som kommer i kontakt med prøvematerialet inngår i metodedokumentasjonen, noe som gjør eventuelle endringer arbeidskrevende. Dette er kritisk i rettsmedisinske analyser, hvor det analyseres lave konsentrasjoner av rusmidler, gifter og legemidler.

Rettsmedisinske analyser stiller høye krav til nøyaktighet og presisjon fordi resultatene kan ha juridiske konsekvenser. Eventuelle variasjoner eller feil i analysene kan føre til feilaktige konklusjoner. Derfor er det helt avgjørende at Biotage SLE+plater som brukes i prøveopparbeidelse, sikrer høy presisjon.

Det er dokumentert at bytte av forbruksvarer kan føre til forstyrrelser i analysene, selv om spesifikasjonene er like. Siden Biotage SLE+ plater er i direkte kontakt med prøvene under analysen, er de kritiske for funksjonen.

Bytte til alternative plater ville kreve omfattende re-validering av analysene, en prosess som både er tidkrevende og ressurskrevende. Det kreves mye arbeid for å verifisere at andre plater for prøveopparbeidelse fungerer like godt eller bedre enn Biotage SLE+ plater.