



Sak nr. 2017-43

Begrunnelse for direkteanskaffelse av massespektrometri-systemer

MS-laboratoriet, seksjon 5, Laboratoriemedisin ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF har i dag fire ultrasensitive væskrokromatografi-tandem massespektrometri-systemer (LC-MS/MS) av typen Waters Acquity UPLC-Xevo TQ-(X)S til analyse av rutine og forskningsprøver. Denne instrumentparken benyttes blant annet til kvantitativ analyse av en rekke kroppsfremmede og kroppsegne forbindelser som legemidler m/metabolitter, rusmidler, miljøgifter, hormoner og vitaminer i prøvemateriale som serum, fullblod, spytt og urin. Laboratoriemedisin utvikler selv de massespektrometri-baserte analysemetodene som benyttes i rutine og forskningssammenheng. Det legges ned et omfattende arbeid i utprøving og validering av de ulike analysemetodene og uttestingen foregår over flere måneder før de blir satt inn i rutinedriften. Lang utprøvingstid er nødvendig for å kunne avdekke eventuelle svakheter slik at man unngår uventet stans i metoden når den er implementert i rutinen.

MS-laboratoriet har en liten arbeidstokk samt få instrumenter i forhold til analyserepertoar og prøvemengde. Dette gjør rutinedriften sårbar og det gir et svært lite handlingsrom til utvikling og implementering av nye analyser til rutine og forskning som klinikere i helsevesenet etterspør. For å utnytte dagens instrumentpark godt, har rutinedriften blitt utvidet til 7 dager i uken.

Ved bruk av LC-MS/MS til analyse av biologisk materiale er det erfaringsmessig mange fallgruver. Ulike LC-MS/MS systemer fra ulike leverandører har sine styrker og svakheter. MS-laboratoriet (tidligere klinisk farmakologi) har benyttet Waters LC-MS/MS systemer i rutinen i 16 sammenhengende år og kjenner programvarer og instrumentsystemene godt. Denne anskaffelsen er å betrakte som et supplement til eksisterende rutineanalyse-instrumenter.

En av hovedmomentene for fortsatt valg av Waters er at metodeutvikling, evaluering og validering av LC-MS/MS systemer er tidkrevende, og et skifte av leverandør vil påføre laboratoriet et omfattende merarbeid. Dette går på nødvendig re-opplæring av ansatte i bruk av ny(e) programvare(r) som styrer LC-MS/MS systemene samt programvareenheter som detekterer og kvantiterer de ulike analytter i et analyse-run. I dag har superbrukere på våre systemer kompetanse til raskt å lokalisere feil og rette disse når dette oppstår. Ny omfattende opplæring til å utføre periodisk vedlikehold/service av de avansert instrumentsystemer fra annen leverandør må derfor påregnes slik at brukere og superbrukere kommer opp på et tilfredsstillende kompetansenivå. I tillegg kommer momentet som tilpassing av den nye leverandørens programvare (grensesnitt-tilpassing) til Helse Nord IKT sitt LIMS-system. Omlegging/tilpassing og drift av IKT-rapporteringsmetode for ulike instrument-leverandørsystemer gir økt fare for at feil i prøvesvar kan oppstå. For å unngå dette må det påregnes en utstrakt testing av ny programvare for å avdekke eventuelle svakheter/feil. Kontrollmekanismer for å fange opp feiltolking av prøve-kromatogrammer og data må også implementeres som en kvalitetssikring.

De nye instrumentsystemene skal benyttes på metoder som er utviklet i laboratoriet på instrumentsystemer av samme type, og er følgelig fin-kalibrert og optimalisert mot disse. Det etterstrebes å ha en stabil drift på laboratoriet. Erfaringsmessig er det mindre avvik i analysesvar



mellom samme instrumenttype og dette gjør at rutine og forsknings-analysene får kontinuerlig høy og lik kvalitet over lang tid. Væskekromatografiske metoder satt opp på nye Acquity-systemer vil gi mer lik kromatografi mot de gamle siden det vil være tilnærmet samme baselinje-bakgrunn, dødvolum og lekkasje av kolonnemateriale osv. For massespektrometre er det forskjell i hvordan signaloverførings-algoritmer fra detektor til programvaren er satt opp hos de ulike instrumentleverandører. Dette går på bla. cut-off til baselinjen, bakgrunn og elektronisk støy, noe som igjen kan føre til komplikasjoner. En annen viktig faktor er at man enkelt kan bytte ioniseringskilder og prober mellom eksisterende og nye MS-instrumenter. Et tredje moment er at en homogen instrumentpark krever mindre reserve/erstatningsdelelager enn tilfellet med en heterogen instrumentpark.

Med dagens bemanning vil man ikke være i stand til å innordne og tilpasse nye LC-MS/MS systemer fra annen leverandør sammen med de gamle systemene på en rask og tilfredsstillende måte. Dette fører til store utfordringer i form av tilgjengelig personressurser på vår laboratorium, og det må nok påregnes at virksomhetet må legges ned for en periode fordi man ikke vil være i stand til å lære opp ansatte samtidig med rutinedrift. Opplæring av personale slik at de blir selvdrevet på vår lab er generelt sett en prosess som tar mer enn ett år. Rask rekrutering av eksternt personell som innehar denne kompetansen er vanskelig. I tillegg til dette kommer en nært forestående tidkrevende flytteprosess av MS-laboratoriet til nybygde lokaler.

Det er vanskelig å gi en eksakt estimat over hva merkostnader vil bli dersom det må kjøpes fra en annen leverandør, men det må påregnes flere årsverk. Dette vil være knyttet til tidkrevende parallell-analyseringer, re-valideringer, betydelig økt dokumentasjon mot Norsk Akkreditering av våre analysemetoder samt nye elektroniske dokumenter i Docmap® (dokumentsamling til HMS og kvalitetsstyring) som går på analyseprosedyrer, instrumentinstruks osv. I tillegg vil det være knyttet usikkerhet til om eventuelle ny type instrument vil oppfylle våre kravspesifikasjoner. Dersom anskaffet system ikke tilfredsstillere våre krav i prøveperioden på tre måneder, vil et bytte føre til forsinkelser i form av lengre analysesvartid, implementering av nye metoder og omrokkeringer av en allerede begrenset personalressurs. Anskaffelsen av disse to identiske UPLC-Xevo TQ-XS systemer vil totalt sett gi en styrking i rutinedriften til laboratoriet samt en mer smidig flytteprosess.