

## Begrunnelse for direkte innkjøp av nye instrumenter til molekylær plattform (CARE) ved Avdeling for mikrobiologi og smittevern(AMS)

Analyseplattformen består i dag av følgende instrumenter:

Hamilton STAR Plus ekstraksjons og pipetteringsrobot

Hamilton Chemagic STAR ekstraktor

Hamilton STAR PCR pipetterings robot

2 stk ABI 7900 HT Realtime PCR instrumenter, 384 brønner.

Dette innkjøpet er å betrakte som en oppgradering av eksisterende system. Nye instrumenter må kunne integreres i eksisterende plattform, da deler av plattformen ikke skal byttes ut.

- Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) har i dag 1 stk. Chemagic STAR og trenger ett ekstra instrument av samme type på grunn av økt prøvemengde. Det nye instrumentet skal også fungere som back-up for eksisterende instrument og må derfor kjøre med samme ekstraksjonsprotokoller, plastikk og reagenser. Det finnes ikke andre instrumenter enn Chemagic STAR som tilfredsstillers behovet.
- PCR pipetterings-roboter må kommunisere med Chemagic STAR. Instrumentet må kunne pipettere alle våre in-house analyser i 384 plater. Metodene må være fleksible og kunne endres av bruker. Hamilton har allerede ferdige metoder til alle våre analyser. UNN skal ikke bytte in-house metoder med kommersielle. 1 stk. stor Hamilton STAR skal erstattes av 2 stk. mindre Hamilton STARlet. Instrumentene skal fungere som back-up for hverandre.
- Eksisterende PCR instrumenter, ABI 7900 ønskes utskiftet med tilsvarende nyere versjon av samme instrument, ABI Quantstudio 7. Nytt instrument må ha 384 blokk, ha stor grad av mulighet for multiplexing, ha 6 ulike kanaler, og være kompatibelt med Taqman Universal Fast mastermix fra Applied Biosystems og SuperScript™III Platinum One-Step qRT-PCR system fra Invitrogen. Instrumentet skal kunne kjøre TaqMan Array Card (384-well microfluidic card), noe kun ABI instrumentene kan. Instrumentet må kommunisere med CGM Analytix. CGM Analytix har ferdig interface modul for våre PCR instrumenter fra ABI. UNN/AMS har allerede serviceavtaler og medisins teknisk personell har serviceopplæring på instrumenter fra ABI.
- AMS har i dag ingen back-up for analysene som kjøres på plattformen. Utskiftingen av instrumentene må derfor utføres med kortest mulig «nedetid». UNN har ikke andre laboratorier og sende prøvene til i denne perioden. AMS har ikke plass til å ha både nytt og gammelt system oppkoblet samtidig. Leverandør må derfor ha gjort største delen av uttestingen før systemet leveres UNN. Systemet må også være ferdig integrert mot vårt LIS. Det er derfor nødvendig med samme leverandør av både ekstraktorer og PCR pipetteringsinstrumenter. CGM Analytix har allerede laget interface modul til Hamiltonsystemet. UNN har allerede

serviceavtaler og medisin teknisk personell har serviceopplæring og deler til analyseinstrumentene fra Hamilton.

Innkjøp av andre type instrumenter fra andre leverandører vil medføre mye ekstra arbeid i forhold til mer omfattende validering, implementering, integrering (interface) mot laboratoriesystem. Det er brukt årevis på validering og arbeidet prissettes til flere millioner. Dette må prises inn i et eventuelt anbud. Nye avtaler på instrument/forbruksmateriale og drift gir også økte kostnader. Ved annen leverandør enn Hamilton, må det investeres i helt ny plattform der alle instrumentene må byttes ut. Det vil medføre urimelige ekstra kostnader som det ikke er søkt penger til. Dagens plattform er nedslitt og AMS har problemer med å få daglig drift til å gå rundt. Medisin teknisk personell bruker mye ekstra tid på reparasjon og nødløsninger. AMS er derfor avhengig av at innkjøpsprosessen kan gjennomføres raskest mulig. Dersom systemet ikke lengre lar seg reparere vil det medføre store ekstrautgifter/tap av inntekter for UNN og manglende tilbud til pasienter/rekvirenter, da prøvene ikke lengre kan analyseres.