

Andreas Resar  
Laboratoriemedicin Västerbotten

## Upphandling av automatiserad syndromisk PCR-diagnostik

HSN 805-2024

### Sammanfattning

Syndromisk PCR-diagnostik är en analysmetod där provmaterial undersöks för närvaro av ett flertal olika patogen som orsakar sjukdom med överlappande symptom. Istället för att utföra flera olika PCR-analyser för att påvisa enstaka patogener (bakterier, virus, parasiter, svampar) utförs en (1) analys där nukleinsyra från upp till 40 olika agens kan påvisas parallellt. Helautomatiserade PCR-system är kassettbaserade, vilket innebär att alla steg från inmatning av provmaterial till påvisning av patogena mikroorganismer sker i en sluten reagenskasset i ett analysinstrument, utan ytterligare handpåläggning av personal efter att analysen har startats. Instrumentet tolkar även analysresultaten och skickar svaren till laboratoriets informationssystem (LIS). Två exempel för syndromisk PCR-diagnostik inom RV är akut likvordiagnostik vid meningit/encefalit-misstanke som infördes 2018, och SARS-CoV-2-panelen som infördes i Lycksele och Skellefteå under pandemin.

Syftet med upphandlingen är att införa automatiserad syndromisk diagnostik för undersökning av faecesprover vid gastroenterit-symptom för att:

- (1) Ersätta befintlig PCR-diagnostik för faeces med en mer modern metod.
- (2) Frigöra personal till mer kvalificerade arbetsuppgifter.
- (3) Utöka analysutbudet, följa IVDR-förordningen och samtidigt harmonisera arbetssättet.
- (4) Underlätta analysbeställningar för kliniker vid frågeställning gastroenterit.

Syftet är även att få ett avtal som möjliggör fortsatta köp av testreagens för:

- (5) Akut luftvägsdiagnostik för befintlig utrustning i Lycksele, Skellefteå och Umeå
- (6) Akut likvordiagnostik för befintlig utrustning i Umeå, och då erbjuda analysen kvälls- och nattetid

### Förslag till beslut

Upphandling av automatiserad syndromisk PCR-diagnostik startas.

### Bedömda resultat och konsekvenser

Införande av automatiserad syndromisk PCR för faecesdiagnostik medför:

- (I) **Förbättrad diagnostik:** Möjlighet att kunna identifiera fler (nya) patogena mikroorganismer samt förbättrat diagnostik för vissa subtyper av patogena mikroorganismer som laboratoriet missar med dagens diagnostik. Två exempel är enterohemorragisk *E. coli* (EHEC) med toxintypen stx2f och parasiten *Cryptosporidium mortiferum*. Båda är klassade som smittspårningspliktig sjukdom och kan inte identifieras med rutindiagnostiken som finns för RV idag, fast de anses som vanliga i Sverige.
- (II) **Harmonisering av arbetssätt på labb och frigjord arbetskraft:** Idag utförs molekylär faecesdiagnostik i fyra olika grenar; diagnostik för virus, bakterier, parasiter och *C. difficile*. Införande av syndromisk PCR-diagnostik skulle sammanföra alla fyra grenar till en analys som kräver minimal handpåläggning. Region Halland införde denna faecesdiagnostik under 2024 och kunde efter det frisätta ca en halv tjänst till annat arbete. Beräkningar på Klinisk mikrobiologi i RV skattar att ca en hel tjänst skulle kunna frisättas. Det förenklade arbetssättet skulle dessutom möjliggöra att arbetet kan utföras av andra yrkesgrupper än biomedicinsk analytiker (BMA), t.ex. laboratorietekniker.

- (III) **Förenklade analysbeställningar för kunder:** Bara en analys skulle kunna beställas i stället för fyra olika analyser som idag. Analysen skulle beställas utgående från patientens symptom och mer oberoende från anamnesen (se även "Jämställdhet" nedan).
- (IV) **Snabbare upptäckt av mikroorganismer som är viktiga för utbrott eller vårdhygien:** Under 2023 hade bara ca 17% av alla PCR-analyser som utfördes för bakteriell PCR-diagnostik inom RV även en beställning för viral PCR-diagnostik. Omvänt fanns beställning för bakteriell PCR-diagnostik för ca 66% av alla prover som analyserades med virusfrågeställning. Detta kan bero på att klinikerna beställer analyserna selektivt för spara pengar, men samtidigt ökar risken att man missar infektioner som kan orsaka vårdhygieniska konsekvenser eller utbrottsrelaterade infektioner. Syndromisk diagnostik täcker de flesta vanliga patogena mikroorganismer (virus, bakterier och parasiter). Det minskar risken att missa en infektion eller att få fördröjd diagnos p.g.a. felaktig analysbeställning.
- (V) **Konsekvens p.g.a. förändrat pris:** Pris per test för syndromisk PCR ligger över de kombinerade priserna för virus-, bakterie- och parasitdiagnostik. Det ökade priset kan avhålla vissa kundgrupper som t.ex primärvården från att beställa analysen. Detta har t.ex. rapporterats av Region Halland. Å andra sidan kan det höjda priset också säkerställa att analysen inte beställs i onödan, utan bara när den verkligen behövs.

#### **Resurser och finansiering**

Upphandlingen avser avtal för utrustning och optioner på köp av utrustning för ca 5 mkr, serviceavtal för ca 600 tkr och förbrukningsmateriel (inkl. reagenser) för ca 5 mkr/år. Med en ramavtalstid på fyra år blir totalt skattat avtalsvärde ca 25 mkr.

#### **Jämställdhet**

Patienterna får mer jämlik diagnostik. Inom RV kan idag fyra olika analyser beställas vid gastroenteritsymptom (se ovan). Statistiken visar att det oftast bara beställs en analys vid varje tillfälle, vilket tyder på att vårdgivaren väljer diagnostik enligt anamnesen som har tagits och inte på patientens kliniska symptom. Eftersom anamnesen kan påverkas av patientens kön, ålder, etnicitet och andra sociala faktorer finns risk att fel analys beställs vid första tillfället (t.ex. bakterie-PCR vid en parasitinfektion) och att patientens diagnos försenas eller att infektionen missas helt. Syndromisk PCR-diagnostik täcker de vanligaste virus, bakterier och parasiter som orsakar gastroenterit och kan på det sättet undvika en för snäv analysbeställning baserad på anamnesen.

#### **Beredningsansvariga**

Laboratoriemedicin:

- Andreas Resar, verksamhetsutvecklare
- Hinnerk Eilers, molekylärbilog
- Annika Osterman, överläkare, Medicinsk chef
- Carina Karlsson, Avdelningschef

#### **Beslutsunderlag**

-

#### **Beslutet expedieras till**

Laboratoriemedicin, Upphandlingsenheten