



Reykjavík, 19. maí 2020.

Til: Forstjóra Landspítala

Frá: Forstöðumanni rannsóknakjarna Landspítala, Maríönnu Garðarsdóttur.

Efni: Áhættumat fyrir heilbrigðiskerfi: Rannsóknþjónusta Landspítala

Þetta mat kemur fyrst og fremst inn á starfsemi Sýkla- og veirufræðideildar. Einnig þarf að hafa í huga aðrar deildir Rannsóknþjónustu Landspítalans þar sem reikna má með auknu álagi vegna ferðamanna, sérstaklega Blóðbankans og Röntgendeildar.

Sýkla- og veirufræðideild:

Forsendur: Greining veirusýna vegna mögulegrar komu ferðamanna til landsins í ljósi Covid-19 faraldurs. Faraldur er í rénun á Íslandi og er verið að íhuga tilslakanir í förum yfir landamæri og afléttingu ferðatakmarkana. Mat er miðað við komu 20.000 ferðamanna í júlí og allt að 100.000 ferðamanna í ágúst. Ef til kæmi skimun með öndunarfærasýnum á ferðamönnum sem koma til landsins má gera ráð fyrir allt að 5.000 sýnum til greiningar á hverjum degi á Sýkla- og veirufræðideild Landspítala miðað við ofangreindar tölur.

Nústaða: Áætlaður fjöldi sýna sem hægt er að rannsaka í dag eru 700-800 sýni á sólarhring miðað við núverandi tækjabúnað og mannafla. Þá eru ekki höfð í huga orlof starfsmanna eða aukin viðvera á deild. Einnig er starfsemin sérhæfð og frekari mannaflí ekki til staðar þar sem þjálfun starfsmanna í starfsemi sem þessa tekur tíma og ekki er mannafla til að dreifa til að hafa starfsemi allan sólarhringinn.

Tækjabúnaður: Til að geta greint veirusýni í öndunarfærasýnum þarf bæði tæki til kjarnsýrueinangrunar og til raðgreiningar með kjarnsýrumögnun á veirusýnum í öndunarfærasýnum.

Einangrunartæki: Til að auka afkastagetu fram yfir 800 sýni þarf því að bæta við tækjabúnaði. Til að geta greint 1.200-1.300 sýni á sólarhring þarf Hamilton pípetturóbóta sem er samhæfður við einangrunartæki. Pípetturóbóti bæði eykur afköst og sérstaklega öryggi í meðhöndlun sýna með minni hættu á villum í svörun. Mögulegt væri að afkasta þessum fjölda eftir 6-8 vikur ef viðeigandi tækjabúnaður fæst en ekki er raunhæft að reikna með hægt sé að ná ofangreindri afkastagetu án pípetturóbots. Til að auka afkastagetu í 2.000-3.000 sýni á sólarhring þarf að bæta við öðru MagNa Pure 96 einangrunartæki. Mögulegt væri að afkasta þessum fjölda eftir 8-10 vikur ef viðeigandi tækjabúnaður fæst.

Minni einangrunartæki þurfa einnig að vera til staðar og starfhæf til að greina færri sýni með meiri hraða ef á þarf að halda í bráðatilvikum. Nú eru til á deildinni til þrjú MagNa Pure Compact einangrunartæki sem afkasta 8 sýnum á 45 mínútum, og ná 3 tæki að vinna 48 sýni á 90 mínútum. Einangrunartækin eru sum hver mjög viðkvæm og hafa reglulega verið að bila. Þess vegna er öryggi frekar lítið með einu MagNa Pure 96 tæki og einum pípetturóbóta. Eitt lánstæki er til staðar, MagNa

Pure LC2 sem afkastar 32 sýnum á 150 mínútum eða um 16 sýnum á 90 mínútum. Nýlegt MagNa Pure 96 hefur afkastagetu um 96 sýni á 90 mínútum. Alls samtals 160 sýni á 90 mín. Hægt er að ná 5 keyrslum á dagvinnutíma, eða 800 sýnum. Hægt er að ná 7 keyrslum fram til klukkan 19, eða 1.120 sýnum. Ef einni keyrslu er bætt við að kvöldi nást 1.280 sýni, að því gefnu að hægt sé að auka viðveru.

Raðgreining: Á deildinni eru til þrjú Applied Biosystems™ 7500 Real-Time PCR System. Hvert tæki tekur 96 sýni í einu og hvarfið fyrir SARS-CoV-2 tekur tæpa klukkustund. Afkastageta er því $96 \times 3 = 288$ á klukkustund. Þessi tæki eru því ekki takmarkandi upp að 2.000-3.000 sýnum á dag. Til þess að auka öryggi og um leið afkastagetu, þá mælum við eindregið með kaupum á sjálfvirkum afkastamiklum tækjabúnaði frá Roche, þ.e. Cobas 6800 eða 8800. Cobas 8800 getur annað yfir 4.000 sýnum á sólarhring og allt að 6.000 sýnum og er ekki frekt á mannafla auk þess sem tækið notar mun minna af dýrum hvarfefnum en núverandi tækjabúnaður. Mögulegt væri að afkasta þessum fjölda eftir 20-22 vikur ef viðeigandi tækjabúnaður fæst. Þetta tæki myndi auka öryggi í greiningu verulega og einnig nýtast við rannsóknir á HIV og Hepatitis B og C, með mun minni tilkostnaði en er í dag. Ljóst er að skoða þarf tækjakaup með hraði vegna mikillar eftirspurnar eftir tækjum til þessarar greiningar núna og hvaða leiðir er hægt að fara í þeim efnum.

Sýnameðhöndlun: Bæta þarf við einu öryggishúddi með öryggi starfsmanna í huga þar sem meira pláss þarf til að vinna í öryggishúddi með þennan fjölda sýna.

Aðrar birgðir: Til greiningar þarf birgðir af hvarfefnum og sýnatökuset. Greiningargeta getur takmarkast af framboði hvarfefna en hlutfallslegar þarf mest af hvarfefnum í minnstu tækin sem veldur auknum raunkostnaði í greiningu sýna.

Birgðir:

Hvarfefni til raðgreiningar:

MagNa Pure Compact: 2.912 sýni

MagNa Pure LC2: 7.872 sýni

MagNa Pure 96: óvisst, 8.640 sýni

Fjöldi væntanlegur: birgir sér um að hafa til á lager þegar þarf á að halda, komutími því ekki tímasettur.

Hvarfefni fyrir PCR-raðgreiningu:

Magn á lager: = 120.000 fyrir SARS-CoV sýni eða 24.000 sýni í heila öndunarfæraveirugreiningu.

Sýnatökuset:

Birgðir 18.05.20 = 10.035 sett

Fjöldi væntanlegur : $21.375 + 35.100 = 56.475$ sett, tímasetning ekki staðfest.

Húsnæði: Sameina þarf kjarnsýrueiningar (PCR) sýklafræðihluta og veirufræðihluta deildarinnar á einum stað í Ármúla 1a. Það hefur lengi staðið til en ef auka á greiningargetu þarf að bæta húsnæði til betri nýtingar á tækjum og starfsfólki. Til þess þarf húsnæðisbreytingar, sérstaklega til að koma fyrir nýjum tækjabúnaði. Slíkt hefði í för með sér aukna samvinnu og samnýtingu starfsfólks og aukið öryggi í þessari mikilvægu og núna viðkvæmu starfsemi. Kostnaðargreining fasteignaverkefnis hefur ekki farið fram en ákveðin undirbúningsvinna hefur þegar verið unnin.

Upplýsingatækni: Til að greina fjölda sýna þarf að tengja ABI-tæki til raðgreiningar við GLIMS (Gravimetric Laboratory Information System) rannsóknarstofukerfi. Kostnaðargreining á því ferli

hefur ekki farið fram. Einnig þarf að skoða tengingar milli MagNa Pure tækja og nettengdra prentara og það nú þegar í skoðun hjá Heilbrigðis- og upplýsingartæknideild Landspítala.

Mönnun: Lengja þarf viðverutíma í þá átt sem var í Covid-19 faraldri í mars og apríl með lengdri viðveru starfsmanna Sýkla- og veirufræðideildar eftir kl. 16. Bæta þarf við starfsfólki ef vinna á sýni í 16 klukkustundir á sólarhring alla daga. Tíma tekur að þjálfa upp starfsfólk, auk þess sem sumarleyfi eru fram undan. Aukin sjálfvirkni tækja og vinnusparandi ferlar í upplýsingartæknimálum (tengingar, sjálfvirk svörun neikvæðra sýna) koma að einhverju leyti til móts við aukna mönnunarþörf.

Kostnaður: Með aukinni sjálfvirkni í kjarnsýrueinangrun og raðgreiningu, betri nýtingu hvarfefna og meiri fjölda sýna ætti að vera hægt að ná kostnaði við vinnslu sýna niður, auk þess sem hugbúnaðarlausnir styðja við aukinn fjölda með meiri sjálfvirkni og þar af leiðandi meira öryggi í meðhöndlun og greiningu sýna. Stærsti kostnaður eru í tækjum og auknum mannafla og mögulegum viðbótarvöktum. Núverandi kostnaður miðað við 100 SARS-CoV-2 sýni/dag eru áætlaður um kr. 11.000.-

Tæki og áætlað verð:

Einangrunartæki MagNa Pure 96 tæki: [REDACTED]

Pípetturóbóti Hamilton: kr. [REDACTED]

Kjarnsýrueinangrunartæki Cobas 8800: [REDACTED]

Hugbúnaður/upplýsingartækni: kostnaðargreining liggur ekki fyrir.

Húsnæðisbreytingar Ármúla 1a: kostnaðargreining liggur ekki fyrir.

Kostnaður vegna aukinnar viðveru: kostnaðargreining liggur ekki fyrir.

Stofnkostnaður vegna tækja og hugbúnaðar alls: Að minnsta kosti 103.000.000.- án vsk.

Að gefnum þessum forsendum og með þessum úrlausnarefnum ætti Sýkla- og veirufræðideild Landspítala að vera vel tækjum búin til að takast á hendur þetta verkefni auk þess að sinna áfram af öryggi þjónustu við þá sjúklinga sem til spítalans leita af öðrum ástæðum. Einnig ætti deildin að vera vel undirbúin fyrir greiningu öndunarfærasýna til framtíðar, auk þess sem þessar lausnir nýtast í greiningum á öðrum sýnum með betri og fjölbreyttari þjónustu.

Ljóst er að áhætta í starfsemi miðað við ofangreindan sýnafjölda er því allnokkur, einkum í tækjum og einnig í birgðum þar sem afkastageta á hverjum tíma getur takmarkast af sýnatökusetnum og hvarfefnum en einnig í mannafla sem er viðkvæmur. Einnig þarf að taka tillit til áhrifa hugsanlegs smits á starfsemi með hópaskiptingu starfsmanna í huga og aðstæður í núverandi húsnæði.