NOTAT

19-08-2020
EMN-2017-00148
1368165
Kenneth H. Sørensen og
Kristian Taageby

Robust Diagnostik

I forbindelse med covid19-krisen har regionerne stået i spidsen for en historisk omstilling af sundhedsvæsenet på meget kort tid. Regionerne har desuden effektivt samarbejdet tæt med øvrige sundheds- og stabsmyndigheder for løbende at håndtere udfordringerne i krisen.

Beredskabsmæssigt har det både drejet sig om at skabe den nødvendige plads til patienterne (hospitaler, intensiv og respiratorer), sikre testning af personer med symptomer og sikre forsyning af varer.

De klinisk mikrobiologiske afdelinger (KMA) etablerede hurtigt et nationalt samarbejde med henblik på at sikre forsyning af kritiske varer herunder delvis selvforsyning i Danmark, kapacitetsopbygning på laboratorierne samt løbende koordinering i form af en national task-force.

Samarbejdet har fokuseret meget på kapacitet, antal test og svartider, og det er lykkes af sikre en hurtig kapacitetsopbygning og et stærkt samarbejde på tværs af landet.

Regionerne udfører aktuelt ca. 12.000 test dagligt som svarer til de måltal Sundhedsstyrelsen har defineret. Regionerne vil skalere denne indsats ved at opbygge en daglig kapacitet på 20.000 test, der kan skaleres til 30.000 ved spidsbelastninger, fra og med efteråret 2020. Den øgede kapacitet opbygges i alle regioner i forhold til befolkningstallet.

Sideløbende arbejder regionerne for at sikre hurtige svartider til befolkningen. Regionerne satte i juni md. et mål for svartider på test, der lød på, at 75 procent af alle testede i sundhedssporet skulle have et svar senest 24 timer efter testen. Og 95 procent inden for 48 timer. Med den politiske aftale fra 14. august om yderligere genåbning, er der formuleret en ny målsætning om, at 80 pct. skal

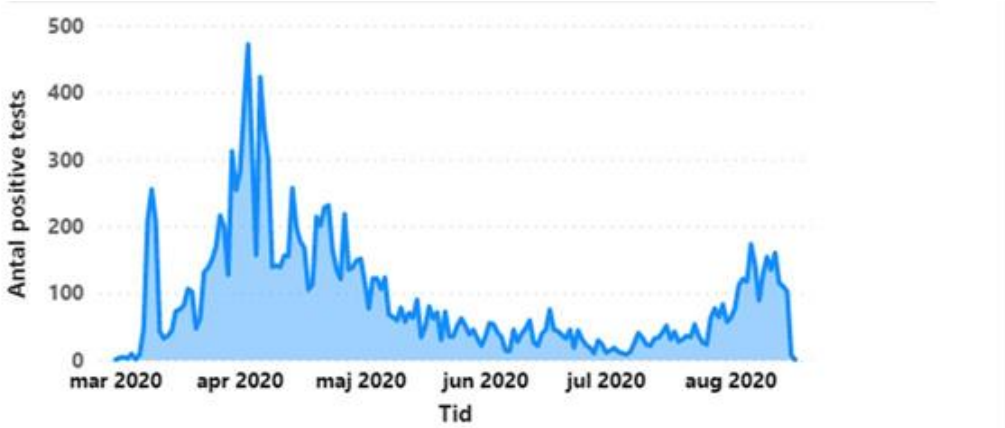
have adgang til COVID-19-test inden for 24 timer, og at 80 pct. får svar på test dagen efter, at testen er foretaget.

Regionerne arbejder for et fortsat tæt samspil med de kliniske funktioner og prioritering af testkapacitet og hurtige svartider til personer med stærke symptomer.

Opbygningen af den robuste kapacitet og yderligere fokus på korte svartider betyder, at regionerne vil søge at optimere flere dele af det samlede test flow og investere i øget maskinkapacitet og personale. Regionerne vil herunder arbejde for uafhængighed af enkeltleverandører og sikring af mere stabile forsyninger.

Smittespredning og testning

Epidemier kan have forskellige forløb. Coronaepidemien udviklede sig hastigt, fra den første person blev testet positiv den 26. februar, jf. nedenstående figur:



Note: Hele perioden er defineret som 26. februar 2020 - 17. august 2020
Beregningen i tabellen er ekskl. afventende og inkonklusive svar, og indeholder ét positivt testsvar pr. CPR-nummer pr. prøvetagningsdag.
Kilde: epiMIBA - SSI

Det lykkes relativt hurtigt at begrænse smittespredningen. I juni og juli måned var der meget få nye smittede. Dette billede er dog ændret en del fra og med august måned, hvor smittetallet igen er stigende. Men ikke så eksplosivt som i marts og april måned.

I den spæde start af epidemien var det alene SSI, der udførte tests grundet aftale om smitteberedskab mv. Men Sundhedsstyrelsen åbnede i slutningen af februar måned op for, at nogle og senere alle KMA'er kunne udføre testningen.

Regionerne øgede hurtigt testkapaciteten og nåede op på 12.000 daglige test på hverdage, hvilket sikrede, at alle med symptomer samt alle, der indlægges på hospital, kunne testes.

Antal testninger i regionerne pr. måned:

februar	marts	april	maj	juni	juli	Medio august
122	30.093	208.463	290.540	282.720	242.730	170.874

Til og med marts måned var "hit-raten", forstået som andel positive, ca. 10 pct. af alle testede. Denne udvikling ændredes løbende gennem april måned, hvor andelen af positive faldt til ca. 1 pct. af de testede ultimo april. Positivraten er yderligere halveret gennem maj måned og faldt løbende indtil august måned. For hele perioden kan positivandelen opgøres til 1,1 pct.

Staten har i samarbejde med regionerne og Novo Nordisk Fonden etableret et supplerende testspor – samfundssporet. I dette spor testes personer uden symptomer, herunder nære kontakter til smittede, turister m.fl.. Der testes dagligt over 15.000 personer, og der er etableret en samlet kapacitet på 20.000 daglige test. SSI udfører analyserne for disse prøver, mens regionerne sikrer prøvetagningen.

Der er i alt – i begge spor – gennemført knap 2 mio. test.

Største udfordringer

Den nationale task-force har løbende søgt at sikre løsninger og skabe optimeringer i forhold til de udfordringer, der løbende er identificeret:

- Mangel på reagenser
- Mangel på plasticvarer
- Mangel på podesæt
- Højt arbejdspres og mangel på personale

Regionerne har arbejdet i mange spor for at sikre den nødvendige kapacitet. Det drejer sig om investeringer i alternative linjer, robotter til delvis automatisering, rekruttering af personale samt alternative forsyningsveje for kritiske varer herunder etablering af produktion i Danmark. Endelig er der etableret værdifulde samarbejder med andre diagnostiske afdelinger, universiteter og private virksomheder, der har fungeret som underleverandører.

Task-forcen vurderer, at der er mulighed for opbygning af lagre for både plasticvarer og podesæt i løbet af efteråret 2020. Der er også bedre muligheder for at indkøbe reagenser til flow-systemerne, så der kan opbygges en vis lager-

kapacitet på disse områder. Den største udfordring er øgede leveringer af reagenser til de mest automatiserede systemer, hvor det foreløbig ikke er lykkedes for de store internationale producenter at øge produktionen i et omfang, der kan matche efterspørgslen.

Dette viser også behovet for et fremtidigt set up, hvor "in-house" udviklede reagenser kan bevares som et ligeværdigt alternativ. Derfor er det vigtigt, at hverken EU- eller nationale regler sætter begrænsninger for brugen af egenudviklede løsninger, herunder samarbejde på tværs af sygehusenheder.

Det kan fx blive meget aktualiseret, hvis et fremtidigt virus er mere sundhedsfarligt og med større smitterisiko end Covid-19.

Regionerne arbejder med flere scenarier for at sikre tilstrækkelig kapacitet. Dette vurderes nødvendigt, da der fortsat ikke er forventninger om tilstrækkelige forsyninger til de mest automatiserede systemer. Der er tre hovedscenarier, der i praksis kan mixes for at sikre robusthed. Regionerne vurderer aktuelt, at scenarie B er det mest realistiske:

Scenarie A: Metoder med kapacitet på ca. 1.000 pr. dag pr. maskine. Der er tale om flows, som ligger tæt på fuldautomatisering og har lavt arbejdskraftforbrug. Scenariet kan aktuelt ikke stå alene og skal derfor suppleres med de andre scenarier for at sikre robusthed.

Scenarie B: Forenelig med det mest sandsynlige scenarie baseret på nuværende set-up og vekslende begrænsninger i leverancer. En kombination af enkelte automatiserede løsninger og øvrige del på relativt automatiserede flow systemer.

Scenarie C: Metoder med lav grad af automatisering og højt arbejdskraftforbrug. Dvs. samlet set metoder, der normalt ikke vil finde anvendelse i rutinediagnostisk virksomhed, men kan bringes i brug pga. særlige omstændigheder. Dette scenario er præget af "in house" design, hvor der med korte frister kan skiftes mellem forskellige leverandører af utensilier og reagenser, herunder egenudviklede metoder.

Helt overordnet er det regionernes vurdering, at det er realistisk at opbygge robust kapacitet ved primært at satse på mere automatiserede systemer. Den største udfordring er manglende levering af relevante reagenser

Regionerne vurderer også, at det er nødvendigt med mindre automatiserede back-up systemer, der kan supplere de mest automatiserede systemer (Medium throughput) for at øge fleksibiliteten over for leverandørerne.

Endelig skal en række yderligere forhold afklares for at sikre basisdriften. Det drejer sig om laboratorieplads, basisapparatur (køle/frys, prøvesorteringsapparatur, afpropper etc.) og yderligere personale.

Fordelingen mellem regionerne er opgjort i nedenstående tabel:

Tabel over antal daglige prøver pr. region.

Region	**Befolknings-tal**	**Andel (pct.)**	**Antal tests ud af 20.000**	**Antal test, yderligere beredskab (10.000)**
Hovedstaden	1.847.147	32	6.342	3.171
Sjælland	837.225	14	2.875	1.437
Syddanmark	1.223.559	21	4.201	2.100
Midtjylland	1.327.214	23	4.557	2.278
Nordjylland	589.712	10	2.025	1.012
Hele landet	5.824.857	100	20.000	10.000

Den øgede kapacitet tilvejebringes ved indkøb af automatiseret udstyr og øget automatisering af eksisterende flow-systemer. Herudover vil regionerne prioritere POCT-udstyr relevante steder såsom FAM'er med henblik på hurtig afklaring af smitte.

Kort introduktion til diagnostiske prøver, flows og arbejdsgange

De mikrobiologiske afdelinger modtager en række typer af prøver til analyse. I alt leverer afdelingerne årligt ca. 3 millioner prøvesvar. Ca. halvdelen af prøverne modtages fra hospitalet, den anden halvdel fra almen praksis. Det samlede prøvetal har været støt stigende i en årrække, hvor regionerne også har overtaget en række opgaver og prøver fra Statens Serum Institut (SSI).

Der er flere flows og arbejdsgange i den diagnostiske testning. Med Covid-19 er der også etableret helt nye faciliteter og arbejdsgange, som har medført nye opgaver mv. på KMA'erne. Styregruppen vil pege på følgende – ikke udtømmende - opmærksomhedspunkter, der kan optimere det samlede prøveflow. Det drejer sig primært om it-udvikling og diagnostisk klinisk logistik, herunder:

- Podning og prøveaflevering. Der er på meget kort tid etableret en række podeklinikker og mobile enheder. Der er behov for at finde modeller for at optimere samspillet med KMA'erne.
- Prøve- og tidsregistrering, hvor der udskrives en prøvetagningsblanket (PTB) inden selve podningen foretages. Dette medfører, at svartiderne

kommer til at fremstå længere, end de i virkeligheden er. Det vil være mere optimalt med muligheder for at scanne prøverne i takt med, at de er på forskellige trin i det samlede flow.

- Prøveflow fra podeklinik til KMA kan bedre tilpasses produktionsmulighederne, så prøveload optimeres bedst muligt. Det drejer sig om at levere prøver i racks mv., der er optimeret ift. den videre behandling, herunder evt. brug af rørpost o.lign., hvis fødning til videre behandling kan automatiseres.
- Prøveregistrering og prøvemodtagelse kan optimeres ved øget brug af prøvescanning og mere automatiserede feeds.
- Ved brug af underleverandører skal det afklares, om prøverne kan håndteres direkte fra podeklinikkerne, så de ikke først skal prøvemodtages og registreres i KMA. Dette kræver mikrobiologisk klasse 2 laboratorium, integreret laboratorie-data-kommunikation og tilbagelevering af positive prøver til KMA.
- Løbende vurdering og prioritering i takt med epidemiudviklingen, så teststrategien løbende tilpasses i et tæt samarbejde med SST og SSI.

Point-of-care tests (POCT)

De regionale KMA'er arbejder på en øget implementering af patientnær hurtigdiagnostik på hospitalerne, som det praktiseres for f.eks. diagnostik af influenzavirus. Mange af de allerede etablerede løsninger for analyse af influenza forventes på sigt at kunne anvendes til diagnostik af SARS-CoV-2, når leverandører frigiver kits til SARS-CoV-2, om end tidshorisonten fortsat er usikker. For at sikre forsyningssikkerhed og robusthed implementeres på nogle enheder parallelle systemer fra forskellige leverandører.

Ved hurtigdiagnostik sikres hurtige prøvesvar, der bidrager til hurtig diagnostik og behandling. Der opnås samtidig færre isolationssengedage og hurtigere patient-flow i de akutte modtageafdelinger, og smitteopsporing og udbrudshåndtering i kliniske afdelinger vil lettes.

Det er væsentligt for epidemistyringen, at POCT-analyser er styret af de mikrobiologiske afdelinger, så løbende kvalitetssikring, oplæring af personale og opkobling mellem apparatur og laboratorieinformationssystem sikres. Laboratorieinformationssystemerne sender umiddelbart automatisk svar til de elektroniske patientjournaler og til den danske mikrobiologidatabase (MiBa), som sikrer den nationale overvågning. Rådgivning og udbrudshåndteringer kan varetages umiddelbart lokalt af de infektionshygiejniske enheder på hospitalerne, når analysesvarene er integreret i KMAs vanlige overvågningssystemer. Sporbarheden af resultatet forebygger dobbelttestning og sikrer dokumentationen.

Oprensning og PCR

Behandlingen af Covid-19 prøver og øvrige virusprøver består i hovedsagen af en oprensning af RNA og en PCR-detektion af prøven. Regionerne har en høj PCR-kapacitet på de mikrobiologiske afdelinger. Den største udfordring er klargøring af prøverne til PCR-delen, hvor der benyttes en række forskellige analy-

seplatforme til oprensning. Nogle platforme er åbne for forskellige typer af oprensningskit, herunder ”in-house” udviklede løsninger. Men der er en del manuelle processer forbundet med arbejdet. Flow-linjer kan løbende optimeres ved bruge af flere og større oprensningsplatforme. De automatiserede systemer har ikke samme fleksibilitet i forhold til bl.a. ”in-house” udviklede løsninger.

Der bør ved selve analyseapparaturet satses på flere platforme til at udføre diagnostikken for at sikre stabilitet, fleksibilitet og hurtig leveringssikkerhed. Der er forskel på apparaturernes kapacitet og ressourceforbrug, og det skal tænkes sammen med afdelingernes nuværende apparatur.

Præ- og postanalytisk udstyr

Et rørpostsystem, der kan transportere prøverne, kan mindske logistik og transport af selve prøverne. For prøver foretaget på andre hospitaler i regionen end de hospitaler med en klinisk mikrobiologisk afdeling, kan det overvejes om et rørpostsystem bør dimensioneres til at kunne modtage prøver svarende til den øgede produktion, eller om transporten af de lokale prøver skal foregå ved hyppige, regelmæssige transporter til afdelinger som under den nuværende COVID-19 epidemi. I perioder med højt prøveantal kan regelmæssige transporter være mest hensigtsmæssig.

Sorteringsrobotter kan anvendes til sortering og registrering i afdelingernes laboratorieinformationssystem, inden de ekspederes videre til analyse. Dette er en vigtig robotfunktion, der dels sikrer korrekt sortering og er med til at minimere ensidigt gentaget arbejde og reducerer behovet for personaleressourcer.

For yderligere at reducere ensidigt gentaget arbejde, bør der indkøbes decap/recap robotter i passende omfang, der inden analyse kan skrue låg af prøverørene og på efter endt analyse.

Alternativer der kan bistå til skalering

Hurtig skalering medfører et stort pres på de mikrobiologiske afdelinger. Derfor har regionerne afdækket supplerende muligheder for at sikre robust kapacitet. Det drejer sig om indlån af personale, inddragelse af øvrige laboratorie specialer og brug af deciderede underleverandører.

Indlån af personale fra andre afdelinger og/eller institutioner

Erfaringen med indlån af personale fra andre parakliniske specialer har været blandede i de forskellige KMA’er. Nogle har oplevet god og stabil støtte med udlån af det samme personale over en længere sammenhængende periode. Dette har muliggjort en hurtig oplæring til forskellige opgaver alt efter personalets kompetenceniveau indenfor de mikrobiologiske arbejdsopgaver. Andre

har modtaget hjælpen fra forskellige og skiftende medarbejdere ofte på aftale om frivilligt ekstra arbejde (FEA aftale), hvor det har vist sig vanskeligt at udnytte hjælpen optimalt, da det har krævet mange oplæringer. Det har givet frustrationer hos det faste personale, at de samtidigt med, at de har skullet løbe ekstra hurtigt og tage mange ekstra vagter, har skulle oplære skiftende personale, som kun er kommet få gange. Det har de oplevet som en belastning.

Universiteterne har i forbindelse med nedlukningen og hjemsendelsen af ikke kritiske medarbejdere indgået aftale om udlån af laboranter til nogle af de klinisk mikrobiologiske afdelinger. Disse laboranter blev udlånt på fuld tid og udgjorde derfor en stabil arbejdskraft over en længere periode. Herved kunne KMA efter en oplæring drage nytte af deres kompetencer og arbejdskraft. Aftalen indeholdt en varsling for ophør af samarbejdet på 7 dage.

For fremtidige pandemier vil det være ønskeligt, at der regionalt og lokalt udarbejdes beredskabsplaner, som indeholder aftaler om og vilkår for (og muligvis sætte tal på) udlån af personale fra andre parakliniske afdelinger til KMA'erne. Ligeledes bør Danske Regioner indgå samarbejdsaftaler på samme vis med universiteterne og professionshøjskolerne om udlån af personale. Lignende aftaler kan overvejes med private virksomheder, som beskæftiger laboratorieuddannet personale. Erfaringerne fra denne epidemi er, at arbejdet med oplæring af indlånt personale sætter en begrænsning på, hvor mange indlånte personaler en KMA kan rumme. Det anbefales, at antallet af indlånte medarbejdere, en KMA kan modtage, medinddrages i udarbejdelsen af beredskabsplanen.

Inddragelse af øvrige laboratoriespecialer i sikring af robust kapacitet til virus diagnostik/PCR-test.

Ud over den PCR-analysekapacitet, der ligger på de Klinisk Mikrobiologiske afdelinger, er det afdækket, hvad der eksisterer af PCR-analysekapacitet i de øvrige laboratoriespecialer (Patologisk anatomi og cytologi, Klinisk Biokemi, Klinisk Immunologi og Klinisk Genetik), som vil kunne understøtte opgaveløsningen uden at konkurrere med samme reagenser og leverancer, som de Klinisk Mikrobiologiske afdelinger benytter sig af.

Der ligger en stor potentiel analysekapacitet på særligt de biokemiske og immunologiske afdelinger og i mindre omfang på de patologiske og genetiske afdelinger, der kunne inddrages i analysekapaciteten som back-up funktion i en situation, hvor der skal skaleres yderligere op (vedlagt som bilag). Mange laboratorieafdelinger har desuden en kerne af uddannet og trænet personale, der kunne varetage opgaven og en organisering med analyseproduktion 24/7, samt adgang til IT-systemer til svarafgivelse.

Der er dog en række forbehold herfor.

- Langt det meste apparatur indgår i anden aktivitet, herunder molekylærbiologisk cancerdiagnostik, hvorfor en evt. omstilling til Sars-CoV-2 diagnostik vil skulle afvejes ift. fortsat sikring af øvrig rutinediagnostik.
- Der er generelt meget høj PCR-analysekapacitet. Flaskehalsen er ofte oprensningen, hvor ikke alle afdelinger råder over tilstrækkeligt automatiseret udstyr, og særligt de mere manuelle oprensningsformer er ganske ressourcekrævende på personalesiden.
- De benyttede reagenser må ikke foranledige konkurrence med Klinisk Mikrobiologiske afdelingers valg af reagenser og leverancer.
- Der skal sikres opsætning til KMA's LIS med svarafgivelse til EPJ / WebReq og MiBa, de steder, hvor det ikke allerede er integreret.
- Der skal sikres klar definition af logistik for rekvisition/svar og prøve-flow, hvis der benyttes flere afdelinger til analyse.
- Det er en forudsætning, at der kan tilføres tilstrækkeligt med personaleressourcer, utensilier og reagenser.

Det anbefales derfor, at de enkelte regioner specifikt ser på og vurderer, hvilke muligheder der er i de øvrige parakliniske specialer for at supplere med kapacitet herfra.

Brug af underleverandører

I den aktuelle pandemi har regionerne erfaringer med at bruge underleverandører. Det drejer sig både om universiteter og private virksomheder. Underleverandørerne har bistået med 4.000 – 6.000 prøver dagligt. Der har været betydelige udfordringer med at bruge underleverandører, da prøvelogistikken har medført længere svartider. Til gengæld har det været muligt at gennemføre et stort antal analyser af prøvemateriale, der har haft karakter af screeningsprøver med lav positiv-andel. Der er brug for særlige prøverør og it-integration med de KMA'er, der bruger den eksterne leverandør. Dette viser behovet for at samarbejde med få eksterne leverandører, der kan håndtere et stort prøveflow.

Sikring af indkøb og overvejelser vedrørende lager

Pandemien har vist, at de sædvanlige leverandører har haft store udfordringer med at kunne sikre og øge leveringer til regionerne. Dette gælder for prøvetagningskits, reagenskits og plastik-utensilier.

Prøvetagningskits

Udfordring: Alle hidtil indkøbte prøvetagningskit har enten været ramt af egne normale leverandørers manglende evne til at kunne sikre og øge leveringsflow hos deres udenlandske underleverandører, eller været fra hastekøb fra nye udenlandske leverandører især fra Kina, hvor prisen har været høj, og leveringstiden lang og usikker. Desuden har dimensionerne af de forskellige indkøbte rør og podepinde været meget forskellige, og det har skabt en del håndterings- og procedurevanskeligheder på diverse KMA'er.

Løsning: Der er lavet aftale og skrevet kontrakt med en dansk plastproducent beliggende på Sjælland, der vil producere et prøvetagningskit, der tilgodeser alle kliniske mikrobiologiske afdelingers behov for et rør, der både kan analysere virologiske og bakteriologiske prøver, og en podepind, der har de ønskede egenskaber for en god podning og et godt prøveresultat. Desuden har røret de dimensioner, der skal til, for at alle systemer kan håndtere det.

Men man bør nok på længere sigt overveje, om en anden dansk plastproducent beliggende vest for Storebælt kunne komme på tale, så leveringssikkerhed kan opretholdes ved brand eller anden ulykke. Det bør også overvejes, om der skal laves en plan for opskalering af dansk produktion ved pludselig opstået øget behov.

Nationalt indkøb af podesæt er tilrådeligt i pandemisituationen, da det øger leveringssikkerheden.

Lagerkapacitet: Da alle prøvetagningskit har en holdbarhedsdato, bør det overvejes, om en flydende lagerkapacitet og en øget mængde i hver region er løsningen. Regionernes egne stor-lagre bør sikres ekstra plads til de ekstra varer. Samtidig bør det overvejes, om der skal udarbejdes en plan for yderligere ekstra lager ved pludselig opstået øget behov. Stort nationalt lager vil ikke være tilrådeligt i denne situation.

Plastik-utensilier

Udfordring: Ved øget analysemængde opstod der et stort behov for yderligere PCR-plader, pipettespidser, folier og andet plastik, der anvendes til analysering af mikrobiologiske prøver. Igen har egne normale leverandørers manglende evne til at kunne sikre og øge leveringsflow betydet et stort behov for at finde erstatninger hos andre store producenter og direkte køb hos egne leverandørers underleverandører.

Løsning: Det har vist sig at være muligt at sikre sig leverancer til lagerkapacitet til ca. 6 måneders produktion. Dette er sket ved dansk produktion af visse plader og en massiv søgning efter erstatninger hos store europæiske leverandører, hvor store ordrer er indgået for at sikre leveringsstabilitet. På længere sigt vil en dansk produktion af PCR-plader og processing-plader måske være en mulighed. Filter-pipettespidser viste sig at være en yderst vanskelig opgave for en dansk leverandør, og man kastede sig ikke ud i det projekt. Der er dog lavet store aftaler med to store europæiske leverandører om stabil levering resten af 2020.

Lagerkapacitet: Her kunne et nationalt storlager være en mulighed, alternativt større kapacitet på hvert regionslager. Men der er brug for lagerstyring, så man

hele tiden kan monitorere mængden og forbrug til at kunne forecaste yderligere bestillinger. Hidtil har hver KMA haft eget lager af plastikvarer, og data har ikke været tilgængelig ud over manuelt at tælle varelager.

Idéen med bare at lægge varer på et stumpt lager er måske ikke helt hensigtsmæssig, da plastik også har en udløbsdato. Idéen med et flydende lager i hver region, hvor data om forbrugsmønstre, leveringsforhold o. lign. kan indhentes, er måske en bedre måde at kunne styre et eventuelt behov for øget eller mindre forbrug, alt efter testsituationen i Danmark på det givne tidspunkt. Det bør derfor sikres, at hver region har mulighed for større lagerkapacitet til at opbevare plastutensilier til 3-6 mdr. forbrug

Hver region har hver deres udstyrspark, og det medfører også en forskellighed i typer og antal af anvendte plastutensilier. Inden man kommer meget videre, er der behov for at kortlægge, hvilke typer plastikutensilier, der anvendes i hele landet på alle systemer. Dette bør gøres for at kunne lægge en bedre strategi for nationale indkøb, hvis det bliver nødvendigt.

Reagenskits.

Udfordring: Mangel på reagenskits til de store automatiserede systemer, hvor det er firmabestemt, hvilke reagenser man kan anvende. De store leverandører har foreløbig ikke kunne øge allokeringen af kits til Danmark til de mest automatiserede systemer.

Løsning: Der er ingen lette løsninger til at sikre aftaler om øget allokering til de automatiserede systemer. Regionerne er afhængige af de store leverandører, og har foreløbig ikke haft held til at indgå gensidigt forpligtende aftaler herom. Det har ej heller været muligt at indgå aftaler om national licensproduktion. Fremtidige aftaler med reagensleverandører skal have yderligere fokus på gensidige forpligtelser, hvor regionerne forpligter sig til en aftale, og leverandørerne forpligter sig til at levere mv. Derfor har task force diagnostik etableret en dialog med Roche, Hologic og Qiagen om øgede leverancer til Danmark fra og med efteråret 2020/foråret 2021. Det er de tre leverandører, der leverer til de mest automatiserede systemer (High throughput).

Regionerne har supplerende sikret en vis mangfoldighed i deres flow-systemer, så der kan bruges flere typer af testkits. Denne løsning sikrer en betydelig robusthed. Men er ikke optimal, da metoderne er mere arbejdskrævende.

Lagerkapacitet: Lagerstyring af reagenskapacitet, der registrerer leveringer og forbrug og samler data fra hele landet til at få et godt overblik, vil være et rigtig godt værktøj til at reagere og agere, når pandemien skifter retning.

Fryser- og kølefacilitet i nogle store lagre er ikke en optimal løsning. Det kræver kvalitetssikring med flere gange fragt af varen, hvilket medfører risiko for optøning, og der bør være tanke på, hvor besværligt det er at håndtere udpakning og ompakning af varer til forsendelse ude på selve afdelingerne igen.

Hver KMA har en forskellighed i antal leverandører, forskellighed i produktforpakninger, opbevaringsforhold og forbrugsmønster. Og da reagenskits er køle/frys-varer, er det mest hensigtsmæssig at have lokale lagre på alle sygehuse med KMA eller KMA-aktivitet. Der bør derfor sikres øget lagerkapacitet til alle sygehuse og sikres kapacitet til lager til 3-6 mdr. Lagerstyringssystemer vil stadig være uundgåelige for at skabe det fornødne overblik.

Regionernes hovedanbefalinger:

Regionerne vil primært øge kapaciteten på de eksisterende afdelinger og anbefaler at prioritere scenarie A i videst muligt omfang. Samt at sikre back-up ved at have de øvrige analyseplatforme (flow-systemer) i drift. Hermed sikres den nødvendige diversitet, og det vil fortsat være muligt af opsætte in-house analyser.

Regionerne vurderer, at de hver især kan tilvejebringe ekstra kapacitet ved spidsbelastninger.

Regionerne skal indkøbe apparatur, ansatte og oplære personale, og regionerne er ved at udarbejde mere præcise estimater samt beregning af de økonomiske konsekvenser.

Regionernes foreløbige beskrivelser er vedlagt som bilag.