

Onderwerp: Webinar Testlandschap Dienst Testen

Nr.	Vraag	Antwoord
1	How is the government handling the new variant of the SARS-CoV-2 virus (VUI 202012/01) •What does it mean for diagnostic labs and the NL test landscape? •What is the new SARS-CoV-2 variant linked to a recent spike in cases? •How do these mutations affect diagnostic coronavirus RT-PCR assays?	The new variant has a deletion in the S-gene. None of the Dutch diagnostic labs use NAAT which only have the S gene as target gene. There is only one brand assay that has in addition to 2 other gene targets also the S-target which shows drop-out with deletion variants among which the UK variant. and not of the other genes. However, it is still not always the case that the new mutation is the cause of this S-drop-out, because most S-target NAAT have a lower sensitivity than the other target genes, and no-VOC deletion variants show also S drop-out. No spike in cases seen due to variants. Hospital labs have an interest in NAAT kits that can determine quickly variants. Also for outbreak investigation. But this is additional on top of diagnostic NAAT and just for variant determination.
2	Voor de screening van SARS-2 varianten hebben Erasmus en RIVM een kiemsurveillance opgezet waarbij diverse labs (zo'n 15) wekelijks een x aantal positieven insturen voor sequencing (NGS) analyse. Blijft dit kleinschalig of wordt dit in de toekomst uitgebreid en in dat geval komt er dan vanuit Team Testen een aanvraag over bij de leveranciers?	Als u als organisatie een totaaloplossing kunt bieden dan is Dienst Testen geïnteresseerd in uw oplossing. De oplossing dient in ieder geval passend te zijn in een van de genoemde percelen. Ter verduidelijking is Dienst Testen een marktconsultatie gestart waarbij zij graag informatie wilt ontvangen van de diverse aanbieders.
3	Kan de Dienst Testen iets meer zeggen over de mogelijke inzet van serologische test?	Serologische test zijn op het moment geen onderdeel van het testbeleid en gaan dit in de toekomst hoogstwaarschijnlijk niet worden. Een korte inventarisatie heeft desondanks bij ons bekende leveranciers plaatsgevonden. Om bij Dienst testen onbekende leveranciers de kans te geven bij Dienst testen in beeld te komen zien wij graag uw informatie op onze vraag in perceel 5 tegemoet.
4	In de call met Joan Kwakkel vorig jaar gaf zij aan dat er geen NL tenders meer voor antigeen testen zouden worden uitgedaan maar nog wel 1 EU tender. Zij kon toen nog niet aangeven wanneer dit zou zijn, is deze tender al uitgezet of is hier meer over bekend?	Er is geen tender gepubliceerd door de EU voor Antigeen testen. Een onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande publicatie heeft plaatsgevonden. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de EU.
5	binnen 5 minuten afname heeft lab niet in de hand	klopt afname is onafhankelijk van het lab, maar de afname van een monster moet wel in 5 min uitgevoerd kunnen worden.
6	Door wie moet de test gevalideerd worden?	Fabrikanten die een test aanbieden moeten een lab vinden die deze test wil valideren. Het RIVM ondersteunt dan de <u>ingangscontrole/verificatie met panels, confirmaties en advies</u> .
7	Hoog volume:1500 testen minmaal per dag (niet bag)?	Het betreft het aantal van minimaal, bij een bag van minimaal 1500 is dit uiteraard akkoord.
8	is deze aanbesteding nu voor leveranciers/ fabrikanten of voor labs die testen uitvoeren?	Er is nog geen sprake van een aanbesteding. Een marktconsultatie wordt gehouden ter inventarisatie van mogelijke oplossingen. Het is daarbij van belang dat alle partijen met kennis zijn betrokken. Dienst testen is op zoek naar leveranciers die een oplossing die aansluit bij een van de 5 percelen in de marktconsultatie bekend maakt. Laboratoria kunnen ons eventueel wijzen op interessante ontwikkelingen die zij kennen, laboratoria kunnen aangeven oplossingen aangeven welke zij in (co-)creatie met de markt ontwikkelen. Ook kunnen laboratoria aangeven als zij ideeën hebben over een bepaalde dienstverlening die zij als lab zouden kunnen vervullen, waarmee een bepaalde efficiency kan worden bereikt.
9	Zijn er voor de marktconsultatie ook experts uit het werkveld aangesloten voor inhoudelijke beoordeling?	Ja
10	Welke versnelde procedure voor toelating voor thuis testen is er voorzien? Zoals de FDA en WHO emergency use procedures hebben?	Vooralsnog is er geen versnelde procedure voor toelating van thuis testen voorzien.
11	Een nieuwe thuis test kan toch ook wel in een bestaand perceel passen?	Ja
12	En hoe kunnen we de testen door het RIVM laten testen? RIVM zegt dat zij niet valideren maar slechts een hulpmiddel zijn...	Zie ook antwoord vraag 6
13	Is er een speciaal email adres of telefoon nummer wat wij kunnen gebruiken om het RIVM te bereiken	Eventueel contact verloopt via Dienst Testen
14	Waarom nu wel andere antigeen testen? Ik heb al maanden geleden onze oplossing aangeboden en toen werd er gezegd dat alleen lateral flow testen en pcr gebruikt werd	Omdat de context van de vraag ontbreekt, kan er geen beantwoording plaatsvinden.

15	hoe wordt ervoor gezorgd dat bestaande (huidige) inzet van testen na 1 april kan worden gecontinueerd en niet door deze aanbesteding wordt doorkruist	Als in de webinar is aangegeven zijn voor de huidige inzet aan testen korte termijn contracten gesloten. Deze marktconsultatie betreft een uitvraag tbv inventarisatie van oplossingen die bij kunnen dragen aan een duurzaam testbeleid voor de langere termijn.
16	Graag om meer informatie over het proces van de marktconsultatie.	Partijen die een totaaloplossing bieden kunnen documenten indienen tbv de marktconsultatie. Het proces is als volgt: Publicatie, vragen stellen, indienen -> uitkomst delen met de marktpartijen -> offerte dan wel contracteren dan wel europees aanbesteden.
17	bij meer dan 10% positieven heeft poolen weinig zin in	Pooling boven de 10% kan nog steeds relevant zijn. Vooralsnog is <u>pooling boven de 10% prevalentie niet voorzien</u> .
18	MBT EU tender volgens mij werd geen antwoord op de vraag gegeven daarnet. Waar kan ik die EU Tender vinden?	Zie ook antwoord vraag 4
19	Welke perceel kiezen als het in meerder opties valt	U kunt aanbieden in het perceel dat voor het grootste deel van de oplossing toepasselijk is. Indien u twijfelt kunt u dit voorleggen aan Dienst testen en in overleg besluiten welk perceel het best passende is.
20	valt een moleculaire LAMP sneltest binnen 15min in de innovatie groep?	Nee, een LAMP test valt onder hoogvolume.
21	is er interesse in een sneltest die onderscheid kunnen maken tussen SARS- COV 2 mutatie varianten?	De centrale inkoop door de overheid heeft hiervoor geen interesse. In ziekenhuizen zien we deze belangstelling wel.
22	Is er interesse in multiplexed PCR level testen ABC Flu type A&B and Covid19?	De centrale inkoop door de overheid heeft hiervoor geen interesse. In ziekenhuizen zien we deze belangstelling wel. Interesse is er alleen als deze een moleculaire sneltest is die binnen 2 uur uitslag geeft.
23	En is er interesse in een test welke COVID-19 alsook andere ademhalingswegen virussen kan onderscheiden voor betere duidelijkheid en uitsluiting van COVID-19	Zie vraag en antw. 22.
24	hoe wordt gekeken tegen combo test antigeen (influenza A+B ivm Covid 19) kan die wel meedoen aan de komende tender?	zie antwoord vraag 21
25	Waar zit op dit moment de grootste uitdaging mbt tekorten?	De tekorten zitten bij bepaalde algemene labdisposables en moleculaire sneltesten. Deze kunnen niet in deze marktconsultatie worden aangeboden, maar wel via de koepelorganisaties.
26	Ik heb begrepen dat er al volumeafspraken zijn gemaakt met een aantal (Euro)labs. Klopt dat en zo ja, hoe verhoudt deze consultatieronde zich tot de reeds toegezegde inkoop?	Zie antwoord vraag 15.
27	Als er een antigeen sneltest beschikbaar is met een passende/prettige afnamemethode voor thuisgebruik, kan er dan wel ingeschreven worden? Bijv. niet bij perceel sneltesten, maar wel bij thuis testen?	Ja, als u een antigeen test beschikbaar heeft, geschikt voor niet invasieve thuisafname dan mag u deze aanbieden in het perceel thuisafname.
28	Hoe verhoudt deze marktconsultatie zich met hetgeen wat al is ingekocht?	Zie antwoord vraag 15.
29	PCR Sneltesten met plaform in real time interessant? 7-20 uitslag in de app	Ja, dat kan interessant zijn. Gedacht wordt bijvoorbeeld aan mPOCT voor emergency gebruik
30	Moet de gehele workflow van sample extractie t/m de detectie CE gecertificeerd zijn?.	Ja, tenzij de oplossing in het perceel innovatie past.
31	vraag al eerder gesteld in chat, maar niet behandeld daarom nog een keer. Zitten er inhoudelijke expert aan tafel om de consultatie mede uit te voeren danwel om input te geven	Zie antwoord vraag 9.
32	Aan welk type plastics hebben jullie de meeste behoefte?	Zie ook vraag 25. De behoefte varieert in de tijd. Wij hebben behoefte aan algemene labdisposables: buizen, pipetten, puntjes, platen, etc. Een project is gestart om de behoefte landelijk in kaart te brengen. U wordt verzocht om u als leverancier van dergelijke zaken kenbaar te maken op email inkoop@lcdk.nl. Na de inventarisatie vragen wij u dan wat u kunt betekenen vooreventuele levering van deze behoefte.
33	Als er genoeg antigeen testen zijn, waarom bent u dan op zoek naar andere antigeentesten	Wij zijn geïnteresseerd in thuis testen voor niet invasieve manieren van afname. Dat kan een antigeentest zijn, bijvoorbeeld met <u>speekselafname</u> .
34	voor de duidelijkheid, buitenlandse validatie is acceptabel.	Ja. Validatie in een land behorende tot de EU is acceptabel.
35	gaan jullie 1 tender uitzetten? waarop op de verschillende percelen kan worden ingeschreven	De keuze tot inkopen/ aanbesteden is nog niet genomen. Deze marktconsultatie is een vraag naar informatie waarop onder andere de beslissing tot inkopen/ aanbesteden genomen kan worden, en de best <u>passende benadering kan worden bepaald</u> .
36	Ik heb nog geen duidelijkheid inzake de validaties aangezien de testen gevalideerd moeten worden	Zie antwoord vraag 6 en vraag 34
37	Door wie moet dat dan gevalideerd worden? RIVM doet dat niet dus wie dan wel	Zie antwoord vraag 6 en vraag 34

38	IS het niet mogelijk, vanwege de tekorte dat er een perceel gemaakt wordt met alleen de consumables/plastics?	Voor consumables/ plastics is separaat een projectgroep samengesteld. Indien u schaarse disposables/ plastics kunt leveren, dan vragen wij u alvast aan te geven wat u kunt aanbieden op inkoop@icdk.nl .
39	En neemt het RIVM validaties 1 op 1 over als de validatie door een gerenommeerde partij gedaan is? En waar wordt dit dan wereldkundig gemaakt?	De eis waaraan een oplossing moet voldoen in de marktconsultatie is CE gecertificeerd en gevalideerd. De marktconsultatie betreft een vraag om informatie en geen inkoopprocedure. Of een aangeleverde validatie door een gerenommeerde partij is gedaan wordt na inschrijving beoordeeld. Met deze marktconsultatie is geen publicatie door het RIVM van validatieresultaten gemoeid.
40	Ik hoorde dat in Q2 gestreefd wordt naar hogere volumes op minder locaties. Dat betekent toch de verschuiving die Rob S. zo verwacht?	Een en ander werd niet als zekerheid gepresenteerd. Hoe het duurzame testbeleid eruit komt te zien bevindt zich nog 'in de mist'.
41	Verwacht je dan een toename van de testvraag in Q2 tov van Q1?	Zie antwoord vraag 15. De marktconsultatie is geen voorbereiding op een uitbreiding van de capaciteit ivm een verwachte toename in de <u>testvraag voor Q2</u> .
42	op welk platform willen jullie de eventuele tenders gaan publiceren? TenderNed? Negometrix? anders?	Verwacht wordt dat tenders op TenderNed worden gepubliceerd.
43	Extra Test oplossingen antigeen: enkel interessant wanneer geautomatiseerd?	Antigeen testen zijn slechts interessant indien deze geschikt zijn voor thuisafname of deze passen in het hoog volume perceel, vb immuno-assay automation oplossing zoals bijvoorbeeld Diasorin-Liaison
44	kunnen er oplossing geboden worden voor bestaande wagenpark (mogelijk verkegen in eerste tender), bijvoorbeeld oplossingen die op bestaande liguid handlers kunnen draaien ?	Indien deze een oplossing kunnen bieden voor hoog volume draaien en/of een innovatie betreffen, dan kan dat.
45	Wordt er ook gekeken naar hoe up-to-date de nu draaiende moleculaire testen zijn (PCR) met zicht op nieuwe varianten (UK, ZA en Brazilië). Worden er bijvoorbeeld ring panels gedaan vanuit het RIVM of komt er nog navraag bij over de leveranciers ?	Ja, dit proces wordt bewaakt door het RIVM. Controle materialen varianten worden beschikbaargesteld met terugkoppeling presteren testen. Varianten worden in rondzending opgenomen. Leveranciers kits hebben verplichting om van te voren hun opzet gecontroleerd te hebben voor juiste detectie varianten. En als kit beoogd varianten te kunnen onderscheiden moet leverancier <u>validatiedata kunnen laten zien</u>
46	niet duidelijk wie er nu gaat valideren als RIVM die rol niet vervult	De Initieële validatie moet leverancier apparatuur of kit bij aanbidding leveren voor review. Leverancier moet daarna lab vinden wat apparatuur of kit wil hebben. RIVM ondersteunt het lab dan bij acceptatie test met referentiematerialen waarbij resultaten minstens zo goed moeten zijn als bestaande workflows in Nederland. Als aanbidding compleet nieuw is en er nog geen validatiegegevens beschikbaar zijn zal leverancier lab moeten vinden wat uitgebreide validatie wil doen. Ook hier ondersteunt RIVM weer om vergelijkbaar presteren als het veld te kunnen checken.
47	"Beleid" zegt dat Non covid diagnostiek nu teveel onder druk staat en gebruikt dat om te gaan infereren met covid diagnostiek?	Dat is een onjuiste voorstelling van wat is aangegeven. Wij begrijpen de vraag niet, en kunnen daarom geen antwoord geven.
48	ziekenhuizen van de lijst van het RIVM vertellen ons dat ze toestemming moeten hebben van het RIVM om het te mogen valideren. Is dit correct?	Verschilt per type test. Antigeen test validaties moeten aan voorwaarden voldoen om opgenomen te kunnen worden in lijst van gevalideerde antigeentesten. Een gevalideerde teste kan altijd kwalificatie voldoende of onvoldoende krijgen. Voor moleculaire testen is geen vooraf toestemming nodig, alleen dringende aanbeveling om ingangscontrole met ondersteuning van het RIVM uit te voeren
49	Als DT gaat bepalen hoe de ziekenhuiszorg geregeld moet worden gaan we echt de verkeerder kant op. Blauwdruk voor een ramp...	Klopt deze ambitie hebben we niet
50	hoe wordt ervoor gezorgd dat bestaande (huidige) inzet van testen na 1 april kan worden gecontinueerd en niet door deze aanbesteding wordt doorkruist	Indien na de marktconsultatie wordt besloten tot inkoop over te gaan en er is sprake van enige doorkruising van afspraken, dan wordt in de inkoopprocedure beschreven hoe hiermee wordt omgegaan.
51	Volgens mij klopt de volgorde van acties niet helemaal. Wat maakt dat de dienst testen niet eerst een visie van het testlandschap ontwikkeld.	Er is een visie. In deze visie is echter niet meegenomen wat voor Dienst testen onbekend is. De overheid betreft graag specialisten uit de markt om het beeld compleet te maken. Dan is de kans groot dat wij geen oplossingen, en interessante aanbieders, over het hoofd zien. Daarom wordt deze marktconsultatie georganiseerd.
52	Nog steeds een beetje onduidelijk qua validatie...Hoe gaat het dan in zn werk? Stel jullie zijn zeer gecharmeerd van een test of oplossing die wordt aangeboden maar deze is nog niet gevalideerd. Geven jullie dan opdracht aan het RIVM om deze te valideren?	Zie antwoord vraag 46
53	Kunnen de vandaag gebruikte slides met bijv de beschrijving van de percelen alvast aan deelnemers gestuurd worden? Maw voordat de hele Q&A rond is?	Deze is reeds verzonden en wordt ook toegevoegd aan de tender documenten bij publicatie van de marktconsultatie.

54	Kan een niet CE gemarkeerde oplossing die reeds door het RIVM of lab is gevalideerd alsnog worden aangeboden?.	Indien de oplossing aan een van de percelen voldoet, en een zeer interessante toevoeging aan het testbeleid blijkt, dan is Dienst testen daar graag van op de hoogte. Indien eenzelfde oplossing door een andere partij met CE certificaat wordt aangeboden, dan heeft deze oplossing een belangrijk voordeel. Bij vragen kunt u contact opnemen met Dienst testen
55	doordat er teveel verschillende takken in deze webinar aanwezig zijn is het juist heel rommelig en onduidelijk. iedereen in deze webinar heeft andere expertises en vragen, hierdoor is er echt veel verwarring. Is het niet handig om per perceel een webinar te gaan geven. de vragen van betrokkenen zijn te divers.	Deze vraag wordt ingewilligd en zal bij de publicatie van de marktconsultatie via een Q&A worden verzorgd.
56	Als je zo breed mogelijk wilt insteken, Joan, dan zul je serologie ook mee moeten nemen. Want anders sluit je oplossingen uit.	Zie ook antwoord vraag 3
57	Voor een inschrijving op Tendered is alleen mogelijk met E herkenning?	Documenten zijn tzt vrij beschikbaar via Tendered. Voor het downloaden van documenten is geen e-herkenning nodig. e herkenning is alleen nodig voor het indienen van een inschrijving. (e herkenning kun je aanvragen).
58	gaat het niet zover dat alle deelnemer wat hebben jullie de maatschappij eigenlijk te bieden	Ja, dat is weldegelijk de vraag aan de markt. Wij hebben elkaar nodig om samen uit de crisis te komen.
59	Is het nu de bedoeling dat we alleen totaal oplossingen indienen in de marktconsultatie losstaand van eventuele labs die deze oplossing al gebruiken? Als het geen totaal oplossing bevat, kunnen we alsnog direct met de laboratoria zaken doen om capaciteit te blijven gebruiken en/of uit te breiden?	De aanbidding hoeft geen totaal oplossing te zijn. Voor de marktconsultatie zijn alle oplossing welkom, indien deze in een van de percelen passen.
60	EU tender antigeentesten is er al iets over te vinden	Zie antwoord vraag 4.
61	is het een idee om in een later stadium om per perceel dieper in te gaan.	Zie antwoord vraag 55.
62	Kunnen de vele vragen over wie er nu wel en niet mag, kan en wil valideren worden beantwoord?	Zie antwoord vraag 46
63	Als een ziekenhuis wil valideren, heeft RIVM daar dan iets mee te maken?	Ja, antigeentest validaties moeten aan voorwaarden voldoen om op de lijst van gevalideerde test terecht te kunnen komen. Voor moleculaire testen wordt sterk aanbevolen (of contractueel verplicht) om referentiematerialen te gebruiken voor acceptatietestst aangevuld met confirmaties om zeker te stellen dat technieken minstens zo goed presteren als andere workflows in het veld.
64	CE/IVD testen. er zijn gerenomeerde internationale instituten die validaties hebben gedaan. Dient het RIVM dit dan nogmaals te doen ondanks de tijds druk? graag duidelijkheid.	Zie ook antwoord vraag 46. Acceptatie test met panels en confirmaties per lab is zeer aanbevolen. Implementatie van een elders prima gevalideerde test is geen garantie dat die techniek in een ander lab en mogelijk op andere apparatuur hetzelfde presteert. Elk gerenommeerd lab moet minstens een acceptatietest doen, waarvan referentiematerialen testen van RIVM onderdeel is, maar uitgebreidere validatie kan nodig zijn voor eigen workflow van monstertype tot uitleg van een test
65	als eerst beleid populatietesten, schooltesten, etc niet duidelijk is blijft deze consultatie in de getoonde mist	Dienst testen vraagt de markt graag wat beschikbaar is om door u aangegeven beleidsonderdelen eventueel vorm te kunnen geven. Wanneer een eventuele beleidsbeslissing wordt voorbereid, dan kan Dienst testen snel schakelen op het beschikbaar maken van testen.
66	Wordt de opname gedeeld met de deelnemers?	Ja, dit maakt onderdeel uit van de marktconsultatie en wordt gepubliceerd.
67	graag info in welke categorie antigen testen via lokale neusswab vallen: nieuwe antigen testen of thuishtesten?	Een inkoopprocedure voor antigeen sneltesten via neusswab is reeds uitgevoerd. Daar is geen plaats voor in deze marktconsultatie.
68	Wordt de opname van de meeting vanochtend nog ergens gedeeld?	Ja, dit maakt onderdeel uit van de marktconsultatie en wordt gepubliceerd.
69	Tijdens het seminar is aangegeven dat er een te kort is aan plastic materiaal. Is er een lijst beschikbaar waarin vermeld staat wat de verwachte hoeveelheden die nodig zijn van bepaalde plastics? In de mail stond bijvoorbeeld de 15ml en 50 buizen, maar hoeveel zijn hier dan van nodig? Dat zelfde geldt ook voor de tips die gebruikt worden op de pipetten/robots. Wij zullen namelijk bij onze leveranciers moeten aangeven hoeveel ergens van nodig is.	Zie ook antwoord vraag 38. Uw vraag is ter beantwoording doorgestuurd.

70	Zoals vrijdag duidelijk werd zijn jullie bij voorkeur op zoek naar kant en klare CE gevalideerde oplossingen waarbij kits, apparatuur en consumables door een partij worden aangeleverd. Voor de groter diagnostische bedrijven is dit zeker geen probleem, maar de kleinere kit fabrikanten bieden vaak uitsluitend een kit aan zonder apparatuur of consumables, terwijl dit vaak kwalitatief goede kits zijn die ook vaak al gevalideerd zijn. Hierdoor kunnen zij dus niet de kant en klare oplossing bieden die jullie wensen. Daarom wil ik jullie wat voorstellen: Zou het een idee zijn om via een platform fabrikanten van kits, apparatuur en consumables bij elkaar te brengen? BIOplastics produceert bij voorbeeld al vele jaren bepaalde PCR consumables die speciaal voor PCR kit fabrikanten zijn ontwikkeld en op hun specifieke wensen inspelen. In de praktijk zien we vaak dat kit fabrikanten te beperkt zoeken naar plastics omdat ze zelf een te beperkt beeld hebben van wat mogelijk is. We adviseren deze kit fabrikanten dus graag over bredere mogelijkheden en kunnen ook alternatieven bieden in deze tijden van wereldwijde tekorten aan consumables. Het is op dit moment bv wereldwijd nagenoeg onmogelijk om aan hard shell 96 well platen of full skirted 96 well platen te komen. Dus ondanks dat we geen kant en klare totaal oplossing kunnen aanbieden kunnen we wel zorgen dat kit fabrikanten uiteindelijk een totaal oplossing kunnen aanbieden. We horen dus graag of Dienst testen het contact tussen de verschillende typen	Een platformoplossing als door u aangegeven is op dit moment bij Dienst testen niet gepland. Zie antwoord vraag 38 en vraag 69.
71	Echter leek er in de marktconsultatie nog veel onduidelijkheid te bestaan over dit validatieproces. Het name de rol van het RIVM leek essentieel voor goedkeuring, maar was niet vanzelfsprekend beschikbaar voor iedereen. Kunnen enkel innovatieve testen uit perceel 2 uitgaan van hulp van het RIVM? Zijn er andere partijen waarmee een geldige validatiestudie kan worden opgezet? Ook wordt een voorinvestering benoemd als mogelijkheid voor innovatieve testen in ontwikkeling. Wat is de orde van grootte die beschikbaar is voor deze voorinvesteringen en is dit enkel bedoeld voor validatie van de test, of ook het opschalen van productie hiervan? Ook werd er in de presentatie een duidelijk onderscheid gemaakt tussen sneltesten en innovatieve (snel)testen in perceel 1 en 2 respectievelijk. Echter wordt er geen beschrijving gegeven van wat men verstaat onder een innovatieve test. Wordt de ontwikkelde test van Scope Biosciences gezien als innovatieve test volgens jullie definitie?	Zie antwoord vraag 46. Type ondersteuning kan verschillen per type test.
72	In welke categorie vallen minder invasieve Antigen testen, zoals bvb. afname met lokale neusswabs: Categorie 1: 'innovatieve sneltesten' of onder categorie 4: 'thuis testen'? Of kan er met dit type test onder de 2 genoemde categorieën ingeschreven worden? Er zou nog een perceel toegevoegd kunnen worden: Snelle en sensitieve POCT RT-PCR testen die resultaat geven < 30 min. Of onder welke categorie dienen we in te schrijven met snelle PCR testen? Is er naast testen voor enkel SARS-CoV-2 ook geen nood aan combi testen voor respiratoire infecties, met name combi kits InfluenzaA&B/SARS-CoV-2? Onder welk perceel vallen: Combi AG testen FluAB/SC2 Combi snelle RT-PCR testen FluAB/SC2? In een volgende fase van deze pandemie zal het belangrijk worden om de vaccinatierespons en de aanwezigheid van neutraliserende antilichamen op te volgen. Kunnen Neutralizing Antibody tests (en de automatisatie hiervan) ook meegenomen worden in deze marktconsultatie, en onder welk perceel vallen ze dan?	De minder invasieve testen vallen binnen het perceel thuis testen. POCT RT-PCR. Indien de moleculaire sneltest binnen 2 uur uitslag kan geven, dan mag u deze aanbieden in het perceel sneltesten. AG testen kunnen alleen worden aangeboden indien voor thuis testen geschikt. RT-PCR testen kunnen worden aangeboden in perceel sneltesten indien uitslag sneller dan 2 uur. Neutralizing antibody tests mag u aanbieden in perceel serologische testen.

73	•In welk perceel valt een Sample to Answer CoV-2 PCR test die >15 minuten duurt met zeer geringe hands-on-time, b.v. de ARIES van Luminex (120 minuten-12 testen) , GeneXpert ca. 60 minuten en verder b.v. Biofire, Genmark? Vallen die onder Perceel 2 (Innovatie testen), of kan hier een nieuw perceel voor worden aangemaakt. Met name in België ervaren wij een grote behoefte aan deze betrouwbare PCR diagnostiek binnen de Ziekenhuizen waar snel een betrouwbaar PCR resultaat is gewenst naast de high-throughput diagnostiek.	Zie antwoord vraag 72
74	De marktconsultatie heeft kennelijk het doel om producten en diensten in beeld te brengen die van belang zijn of kunnen gaan zijn in het huidige en toekomstige Covid-19 beleid, zodat snel kan worden geschakeld wanneer dat nodig is. In dat kader kan ook serologie van belang zijn, zowel bij het testbeleid gericht op het indammen van de pandemie als ter ondersteuning van het vaccinatiebeleid. Het scala aan serologische testen is divers en er zijn veel ontwikkelingen gaande. Vragen: 1.kan er naast de vier in de presentatie genoemde percelen een vijfde perceel komen voor serologie, zodat specificaties van testen en de mogelijkheden tot inzet daar uitgewerkt kunnen worden? 2.indien er geen vijfde perceel wordt ingevoerd, in welke van de overige percelen dienen serologische oplossingen te worden meegenomen?	Zie antwoord vraag 3.
75	Kan de Dienst Testen aangegeven hoe omgegaan moet worden met innovaties, nieuwe mogelijkheden die zich na maart 2021 aandienen?	Na de marktconsultatie volgt op basis van de behoefte uit beleid de start van inkooptrajecten. Van de start van inkooptrajecten zal dienst testen wederom via Diagned en FHI berichten. Het is aan te raden dat u zich tevens automatisch op de hoogte laat houden van voor u interessante categorieën aanvragen vanuit het Tendered aanbestedingsplatform
76	GC biotech heeft zojuist een contract getekend met een leverancier om een COVID19 One-Step RT-PCR kit op de markt te brengen welke al gevalideerd is in de UK en in Frankrijk (en wordt ook inmiddels in Duitsland getest) . Er is ook inmiddels een NHS-lab die het routinematig gebruikt. Het is een multiplex assay die wij amplificeren als een end point PCR om vervolgens af te lezen in een realtime PCR machine. Voordelen van deze methode: -Sneller dan de LAMPtest, net zo specifiek -Werkt op 384 format -Kan ook gebruikt worden in combinatie met een lysisbuffer waardoor er geen opzuivering (met magnetic beads) nodig is, de PCR kan dus direct op het lysaat worden gedaan -Een workflow kan in 1 run 10.000 samples doen, meerdere runs per dag (afhankelijk van de automatisering) -Goedkoper dan een reguliere RT-PCR test -Minimale level van automatisering zorgt al voor een zeer hoge doorvoer Wie moet ik binnen het LCDK benaderen voor deze methode om de	Zie antwoord vraag 46.