

Perceel 1		
1	Kunt u toelichten wat precies de testcassettes inhouden? Zijn deze in combinatie met een reader device of zijn dit ook op zichzelfstaande testen?	In het perceel sneltesten is het niet toegestaan antigeen sneltesten aan te bieden (testcassette/strip en nasopharyngeal swab). Voor antigeen sneltesten zijn op basis van een aanbesteding reeds contracten afgesloten. Ook aan antigeen sneltesten met reader is geen behoefte.
2	Om gevalideerd te worden als thuistest zelftest moet dit altijd via een Nederlands lab?	Voor validatie van antigeentesten of een speekseltest kan een onafhankelijke partij, voor zover zij dat niet zelf zijn, contact zoeken met een laboratorium om samen het validatieproces te starten. Bij antigeen gaat het niet om de huidige vorm waaronder testcassettes -> zoals een sneltest maar meer over nieuwe geautomatiseerder vormen. Hierbij kan men gebruik maken van validatiepanels van commerciële aanbieders. Daarnaast is het mogelijk dat het door u gecontacteerde laboratorium op de LCI-lijst staat (https://lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/aanvullend). Dit betekent dat het laboratorium werkt of heeft gewerkt ten behoeve van de Nederlandse publieke gezondheid. Alleen voor deze laboratoria bestaat de optie om bij validatie ondersteuning van het RIVM te vragen. Voor validatie van speekseltesten kan samengewerkt worden met een laboratorium dat op de LCI-lijst staat (https://lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/aanvullend). Deze laboratoria werken of hebben gewerkt ten behoeve van de Nederlandse publieke gezondheid. Alleen deze laboratoria kunnen bij validatie ondersteuning vragen van het RIVM. De ondersteuning geldt ook voor validatie van speekseltesten (speekselpanel + confirmatie van positieve en negatieve samples, waarbij materiaal verkregen door naso- en oropharynx afname dient als gouden standaard).
3	speekseltesten vallen deze ook onder perceel 1?	Wij zien een speekseltest als zelftest/thuistest (perceel 2), tenzij deze alleen kan worden afgenomen door een professional - en verder voldoet aan de gestelde eisen van perceel 1.
4	Bij wie kunnen we de getoonde validatiepanels bestellen	Voor deze fase is dit nog niet aan de orde.
5	Kunnen jullie aangeven wat er met testcassettes bedoeld wordt in de presentatie?	Zie antwoord vraag 1.
6	De definities van wat een sneltest is volgens de slides van het webinar van 29 januari (uitslag uiterlijk na 15min) en volgens het Marktconsultatiedocument + de Vragenlijst Sneltest (uitslag uiterlijk na 4uur) vallen uit elkaar. Wij gaan ervan uit dat de jongere informatie, het marktconsultatiedocument + de vragen lijst (uitslag uiterlijk na 4uur), leidend zijn."	De weergave is correct, de meest actuele documentatie is leidend.
7	Speekseltesten zijn toch ook AG testen	Nee, dat is niet altijd het geval.
8	Mag een buitenlandse gevalideerde thuistest zelftest hier gebruikt worden?	Graag ontvangen wij uw oplossing dan wel product. Een buitenlandse validatie wordt niet zonder meer in Nederland geaccepteerd. Een in de EU gevalideerde test kan wellicht onder voorwaarden worden toegelaten. Zie ook het document op rijksoverheid.nl 'Procedure voor ontheffing voor antigeen sneltest als zelftest'.
9	Speekseltesten vallen deze ook onder perceel 1?	Zie antwoord vraag 3.

10	Moeten we alle vier vragenlijsten met min of meer de zelfde inhoud invullen en indienen of worden we “automatisch” in alle vier percelen mee genomen als we “maar” een vragenlijst invullen, b.v. voor sneltesten, en dan in dit document op de toepassingen in de andere percelen doorverwijzen? Onze test levert snel resultaten (= perceel 1), voor grote volumes (perceel 3) onder toepassing van robotisering (perceel 2) met de mogelijkheid voor thuisafname (perceel 4).	Dit is mogelijk , daarom vragen wij u aan te bieden in de genoemde percelen die nu online staan. Verwijzing is altijd mogelijk maar gezien de diversiteit aan beoordelaars is het fijn voor de helderheid.
11	Bij wie kunnen we de getoonde validatiepanels bestellen LS DIE VALIDATIE TEST ER AL ZIJN VANUIT ENGELAND OF DUITSLAND?	Voor deze fase is dit nog niet aan de orde.
12	Kunnen jullie aangeven wat er met testcassettes bedoeld wordt in de presentatie?	Zie antwoord vraag 1.
13	Om gevalideerd te worden als thuistest zelftest moet dit altijd via een Nederlands lab?	Voor validatie van antigeentesten of een speekseltest kan een onafhankelijke partij, voor zover zij dat niet zelf zijn, contact zoeken met een laboratorium om samen het validatieproces te starten. Bij antigeen gaat het niet om de huidige vorm waaronder testcassettes -> zoals een sneltest maar meer over nieuwe geautomatiseerder vormen. Hierbij kan men gebruik maken van validatiepanels van commerciële aanbieders. Daarnaast is het mogelijk dat het door u gecontacteerde laboratorium op de LCI-lijst staat (https://lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/aanvullend). Dit betekent dat het laboratorium werkt of heeft gewerkt ten behoeve van de Nederlandse publieke gezondheid. Alleen voor deze laboratoria bestaat de optie om bij validatie ondersteuning van het RIVM te vragen. Voor validatie van speekseltesten kan samengewerkt worden met een laboratorium dat op de LCI-lijst staat (https://lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/aanvullend). Deze laboratoria werken of hebben gewerkt ten behoeve van de Nederlandse publieke gezondheid. Alleen deze laboratoria kunnen bij validatie ondersteuning vragen van het RIVM. De ondersteuning geldt ook voor validatie van speekseltesten (speekselpanel + confirmatie van positieve en negatieve samples, waarbij materiaal verkregen door naso- en oropharynx afname dient als gouden standaard).
14	Perceel 4 is toch vervallen...?	de marktconsultaties die nu online staan zijn: sneltesten, zelftesten en innovatie en robotisering. Het perceel Hoogvolume testen is komen te vervallen, omdat voor deze dienstverlening een Europese Aanbestedingsprocedure wordt gestart. Houd hiervoor tenderned in de gaten. Eventuele hoogvolumeoplossingen kunnen, indien zij voldoen aan de eisen, gesteld in perceel 1 (sneltesten) of perceel 3 (Innovatie en Robotisering), worden ingediend in één van deze twee percelen.
15	wordt er ook iets gedaan aan neutralisatie testen? Om te bekijken of de vaccinatie is aangeslaan? Is	In dit stadium nog niet. Wel mag u deze test aanbieden.
16	Wat is reden dat speekseltest in perceel 1 valt ook al is het een antigeentest?	Zie antwoord vraag 3.
17	Hoe vergelijken jullie de sensitiviteit / specificiteit data, normaliseren jullie voor de limit of detection of Ct waarde? Anders is het lastig appels met appels te vergelijken. "	Op dit moment wordt er niet vergeleken het betreft een marktconsultatie.
18	bij de vragenlijst wordt er gevraagd naar populatie bij vraag 2. Wordt hier dan de gebruikte populatie bedoelt bij een studie of hoe wij verwachten dat het in Nederland gebruikt gaat worden. Hetzelfde geldt voor de leeftijd.	Ja populatie in de studie.
19	neutralisatietesten zijn toch geen AG testen maar IgG?	Dat kan. Het is een serologische test.
20	Mag een buitenlandse gevalideerde thuistest zelftest hier gebruikt worden?	Graag vernemen wij van u met welke buiten
21	Zijn er vereisten aan de consumables die bij de testen zitten (zoals de swabs?) - is er een lijst van swabs die toegestaan zijn of die voorkeur hebben?	Nee, maar graag ontvangen wij het advies vanuit uw organisatie.

22	Gaat er na de marktconsultatie automatisch een aanbesteding komen?	Nee, niet automatisch. Een besluit daartoe moet per perceel en per oplossing worden genomen, en is mede afhankelijk van de input uit <u>deze marktconsultatie</u> .
23	Wat is reden dat speekseltest in Perceel 1 valt ook al is het een antigeentest?	Zie antwoord vraag 4.
24	Hoelang gaat dit hele proces duren? Hoelang heeft VWS nodig om ontheffing te verlenen als alles correct is ingediend?	Als de aangeleverde documentatie benodigd voor aanvraag ontheffing compleet is, dan wordt de documentatie voor beoordeling aan RIVM en IGJ verstuurd voor advies, waarna besluit volgt over ontheffing. Omdat belangrijk is dat zelftesten snel beschikbaar komen is aan RIVM en IGJ gevraagd de adviesvraag snel op te pakken. Indien RIVM en IGJ geen aanvullende vragen hoeven te stellen, dan kan een ontheffing door het ministerie snel volgen.
25	Als er nog geen aanbesteding komt mogen we dan aannemen dat er op dit moment nog genoeg voorraad is?	Nee, dit is niet correct, op dit moment wordt informatie opgehaald en zijn we aan het voorsorteren op de periode na maart 2021.
26	Moeten we voor perceel 1 ook een user friendliness studie doen?	Dit mag maar voor deze fase is het niet noodzakelijk