



Bijlage 7

Laboratorium Test SARS-CoV-2 antigeen Zelftesten

**Openbare
Europese aanbesteding
voor Levering
SARS-CoV-2 Antigeen Zelftesten
voor nasale afname 2022**

Datum	21-01-2022
Kenmerk	2022.01TN345366
Versie	1





1. Laboratorium Test SARS-CoV-2 antigeen Zelftesten

Op basis van het protocol Landelijk External Quality Assessment (LEQA) panel voor SARS-CoV-2 antigeen sneltesten, methode 2 behandelen door middel van een swab, RIVM, maart 2021. Aangevuld voor testen op nieuwe virusvarianten.

Achtergrond:

Deze laboratoriumtest op analytische gevoeligheid van de zelftest-componenten zal worden uitgevoerd in een laboratorium van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in opdracht van de Dienst Testen. Deze laboratoriumtest is bedoeld als een directe onderlinge vergelijking van de analytische gevoeligheid van de SARS-CoV-2 antigeen zelftesten in relatie tot de in Nederland gebruikte SARS-CoV-2 antigeentesten voor professioneel gebruik. Het protocol zal worden gevolgd en voor alle aanbieders worden uitgevoerd door getrainde laboratorium-medewerkers onder vergelijkbare omstandigheden (voor zover de gebruiksaanwijzing dit toelaat). De resultaten van deze laboratoriumtest kunnen door het RIVM openbaar worden gemaakt en daar waar relevant gedeeld worden met de WHO.

Alle testen worden uitgevoerd met dezelfde monsters batch. De batch monsters is gelijk aan de batch die is gebruikt voor de landelijke rondzending waar de criteria van zijn afgeleid. In het geval van controle op gevoeligheid voor een Variant of Interest (VoI) of Variant of Concern (VoC), zal daarnaast gebruik gemaakt worden van een getitreerde en genomisch geconfirmeerde batch van het desbetreffende virusmateriaal. Zie ook: [Tracking SARS-CoV-2 variants \(who.int\)](https://www.who.int/tracking-sars-cov-2-variants).

NB: Hoeveelheden antigeen bij een vergelijkbare TCID50/ml bij andere batches en andere opwerkmethodes van andere laboratoria kunnen hiervan afwijken.

Iedere leverancier dient voor deze laboratoriumtest kosteloos 100 testen aan te leveren bij Dienst Testen welke exact gelijk zijn aan de aangeboden testen. De testen moeten uiterlijk 3 werkdagen na het ontvangen van de Inschrijving binnen zijn bij Dienst Testen.

Het adres is:
Gebouw LMS
Dienst Testen t.a.v. Secretariaat
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Nederland

De test zal worden uitgevoerd direct na voorgenomen gunning en vóór definitieve gunning. De toetsing zal betrekking hebben op de zelftesten van Inschrijvers die in de ranking zijn geëindigd op plaats 1 t/m 5 + 6 en 7 ivm de wachtkamer afspraken en (voor het geval dat één of meerdere van de voorlopig winnaars niet aan eis 8 voldoet) tevens op de zelftesten van Inschrijvers die in de ranking zijn geëindigd op plaats 8 t/m 10.

Over de uitslag van deze laboratoriumtest mag niet worden gecorrespondeerd of contact gezocht worden met het RIVM.

Deze test wordt blind in triplo uitgevoerd.

Documentatie:

Tijdens de laboratoriumtest worden de volgende items vastgelegd:

- Naam leverancier, test en batch/lotnummer, expiratedatum kit, type tip van de wattenstok
- Uitslag van de test, schriftelijk en fotografisch.

Panel:

Het panel bestaat uit een deelselectie van het LEQA1 SARS-CoV-2 antigeen panel, namelijk de verdunningsreeks SARS-CoV-2 B.11 19A (WT) (5 monsters) en een negatieve controle, geblindeerd:

LEQA1_Ag21-15: 74989 TCID50/ml
LEQA1_Ag21-02: 7499 TCID50/ml
LEQA1_Ag21-13: 750 TCID50/ml
LEQA1_Ag21-04: 75 TCID50/ml

Bijlage 7 – Laboratoriumtest Europese **Aanbesteding Raamovereenkomst Levering Antigeen Zelftesten** voor het **ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**



LEQA1_Ag21-11: 7 TCID50/ml
LEQA1_Ag21-09: geen virus (negatief)

Iedere ampul bevat 1 ml SARS-CoV-2 virus geïnactiveerd door middel van 2 uur incuberen met 1% Triton X-100 op kamertemperatuur of wel geen virus in viraal transportmedium GLY (Mediaproducs B.V., Groningen, Nederland).

Viraal transportmedium GLY bevat onder anderen, doch niet uitsluitend: Calciumchloridedihydraat, Natriumchloride, Kaliumchloride, Magnesiumsulfaathexahydraat, di-Natriumhydrogeenfosfaat dyhydraat, Kaliumdi-waterstoffsosfaat, Glucose, Lactalbumine, Gelatine, Gistextract, Amfotericine, Gentamycine, Streptomycine en Fenolrood (pH 7,6±0,2).

In het geval van controle op gevoeligheid voor een Variant of Interest of Variant of Concern, zal een panel worden gemaakt met vergelijkbare concentraties TCID50/ml als gespecificeerd voor de selectie van het LEQA1 SARS-CoV-2 panel. Het virus zal niet worden geïnactiveerd.

De hierboven beschreven panels zullen blind worden getest.

Bewaartemperatuur: -80 ° C of lager tot het moment van testen

Handelingen testen panel met gebruikmaking van de onderdelen van geleverde zelftest:

1. Ontdooi de monsters op kamer temperatuur, waarna de inhoud goed mengen door te vortexen.
2. Dip een swab uit de antigeen zelftest kit (alleen het uiteinde waar de vezels zitten) in het monster.
3. Roteer de swab tussen duim en wijsvinger gedurende 10 seconden in het monster.
4. Volg vanaf hier (na de instructie voor nasale afname) de instructies die meegeleverd zijn met de antigeen zelftest.
5. Documenteer het resultaat van deze zelftest (het resultaat van de zelftest wordt door 2 laboratorium-medewerkers onafhankelijk beoordeeld conform de instructie in de meegeleverde bijsluiter.).
6. Volg deze procedure voor alle te testen monsters in triplo.

Criteria:

- 1) De door u geleverde zelftest dient minimaal een positief resultaat te geven bij 74989 en 7499 TCID50/ml, op alle drie de herhalingen; SARS-CoV-2 variant B.11 19A (WT) én eventueel voor vergelijkbare concentraties TCID50/ml voor de voor (tussentijds) onderzoek geselecteerde Variant(s) of Concern en/of Variant(s) of Interest (zie: [Tracking SARS-CoV-2 variants \(who.int\)](https://www.who.int/tracking-sars-cov-2/variants)).
- 2) De door u geleverde zelftest dient een negatief resultaat te geven bij het negatieve monster van het testpanel.

Indien de resultaten van de geleverde zelftest een gelijke of lagere Lowest Detected Concentration (LDC) dan het criterium aangeven EN een negatief resultaat geven bij het negatieve monster van het panel wordt de zelftest geaccepteerd.

Indien de resultaten van de geleverde zelftest een hogere Lowest Detected Concentration (LDC) dan het criterium aangeeft EN/OF een positief resultaat geven bij het negatieve monster van het panel wordt de zelftest niet geaccepteerd. De geleverde zelftest voldoet dan niet aan de analytische gevoeligheidseis en uw aanbieding zal terzijde gelegd worden.

Referentie:

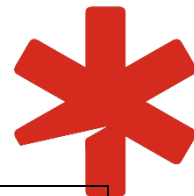
De criteria zijn afgeleid van de gemiddelde prestatie bij de landelijke rondzending voor SARS-CoV-2 antigeensneltesten voor professioneel gebruik in Nederland maart 2021. Er worden 2 verschillende referentie SARS-CoV-2 antigeensneltesten voor professioneel gebruik meegenomen ter controle.

Het rapport van de landelijke rondzending is te vinden op:

<https://www.rivm.nl/documenten/rapport-over-onderzoek-naar-kwaliteit-van-sars-cov-2-antigeendiagnostiek-in-nederland>

Ondertekening Inschrijver

Bijlage 7 – Laboratoriumtest Europese **Aanbesteding Raamovereenkomst Levering Antigeen Zelftesten** voor het **ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**



Naam organisatie	
Naam ondertekeningbevoegde persoon	
Datum	
Handtekening	