



Vragenlijst

Ministerie van VWS

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag

Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Bijlage 2	Vragenlijst marktconsultatie
Betreft	Marktconsultatie en Inkoopprocedure Antigeen sneltest SARS-COV-2

Uw antwoord op de in blauw gemarkeerde vragen is de basis van de beoordeling van uw Inschrijving conform de in paragraaf 6.4 aangegeven gunningscriteria.

Vraag	Vragen onderdeel Leverancier
Vraag 1	Inschrijver geeft aan welke aantallen Rapid Diagnostic Tests (RDT) zijn producent in 2019 heeft geproduceerd.
Antwoord	(10)(1c) Rapid Diagnostic Tests (RDT)
Vraag 2	Inschrijver geeft aan welke andere RDT's met strenge autorisatie-eisen zijn producent, naast de antigeen test heeft geproduceerd.
Antwoord	SARS-COV-2 Antibody test, HP antibody test, HP antigeen test, Chlamydia antigeen test, ToRCH IgG en IgM tests, AFP, CRP, PCT, CTnI, PSA, Total IgE, CEA, BNP, en testen ihv drugs gebruik.
Vraag 3	Hoeveel antigeen testen heeft Inschrijver per maand gegarandeerd beschikbaar voor het ministerie van VWS? Hoeveel zijn dat er in 6 maanden? Vanaf wanneer zijn de testen beschikbaar?
Antwoord	Minimaal (10)(1c) antigeen testen gegarandeerd beschikbaar per dag. Dat zijn minimaal (10)(1c) antigeen testen in zes maanden. De antigeen testen zijn reeds beschikbaar en leverbaar.
Vraag 4	Hoe borgt Inschrijver dat bovengenoemde aantallen antigeen testen gedurende de looptijd van de overeenkomst beschikbaar blijven?
Antwoord	(10)(1c)
Vraag 5	Inschrijver beschrijft hoe hij borgt dat hij goed bereikbaar is in de communicatie tussen inkoop /lab /leverancier.
Antwoord	Er is een van support team dat lokaal (zowel in Nederland als in China) actief en beschikbaar is. Via alle (lokaal) gebruikelijke kanalen vindt communicatie plaats met en tussen de betrokken ketenpartijen. De Europees vertegenwoordiger samen met de distributeur zijn beschikbaar voor ondersteuning van de meer operationele support aan labs en inkoop (opdrachtgever). Dit communicatiemodel functioneert reeds in oa. de markten Amerika, Zuid Amerika, Azië en het Midden Oosten.

Vraag	Vragen onderdeel Testkenmerken
Vraag 6	Inschrijver beschrijft welke soort antigeen test hij aanbiedt, per hoeveel deze verpakt zijn, en welke aantallen materialen voor het verzamelen en verwerken van samples, het uitvoeren van de test en het interpreteren van de uitslag worden meegeleverd.
Antwoord	Het betreft de antigeen test die voor SARS-COV-2 specifiek werkt met het S en N eiwit. Een testkit bestaat uit 25 antigeen testen, 25 wattenstokjes, 25 extractietubes/druppelaars, 2 flesjes met buffer vloeistof en 1 staander voor meerdere tubes. Niet opgenomen in de verpakking is een timer/klok/stopwatch. Het interpreteren van de uitslag dient door een professionele zorgmedewerker worden uitgevoerd, zonder dat daarvoor aanvullende materialen benodigd zijn.
Vraag 7	Leverancier geeft aan of hij een reader bij de test levert, of de reader nodig is bij het uitlezen van de test of dat de test ook kan worden uitgelezen zonder gebruik van een reader.
Antwoord	De test wordt zonder reader geleverd, aangezien de test kan worden uitgelezen zonder gebruik van een reader.
Vraag 8	Inschrijver geeft aan wat de prijs van de test is (excl. BTW). Indien een test met reader wordt aangeboden geeft Inschrijver een prijs aan per test waarbij de prijs van 1 reader is verdisconteerd in 40.000 sneltesten. nl. per 40.000 sneltesten wordt 1 reader zonder bijbetaling meegeleverd.
Antwoord	(10)(1c)
Vraag 9	Inschrijver beschrijft op welke manier de sample afname voor zijn antigeen test verloopt. (nasopharynx en/of keelafname of speekselsample).
Antwoord	Vorbereiding: haal het plaatje uit de verpakking en plaats horizontaal op tafel, plaats een extractietube in de staander/houder, schud het flesje met de buffer, doe 10 druppels van de vloeistof/buffer in de extractietube. Sample afname: de sample dient te worden afgenomen met een wattenstokje (bijgesloten) in nasopharynx of keel, plaats het wattenstokje in de de extractietube, draai het wattenstokje in de tube en knijp ca 10-15 keer in de tube om ervoor te zorgen dat de vloeistof goed wordt aangebracht en laat het geheel 2 minuten rusten in de tubestaander. Afleren resultaat: verwijder het wattenstokje uit de tube en druk de tube in om zoveel mogelijk vloeistof achter te laten in tube, plaats het dopje op de tube, draai de tube om en laat 3 druppels los op het plaatje, lees het resultaat af op het plaatje na 15 minuten.
Vraag 10	Inschrijver beschrijft het resultaat van door hem aangeleverde spiking studies waarin wordt aangetoond dat zijn antigeen test niet reageert met andere circulerende menselijke coronavirussen dan SARS-CoV-2 UK: Tenderer describes the result of spiking studies he provided which show that his antigen test does not respond with circulating human coronaviruses other than SARS-CoV-2
Antwoord	Studie toont aan dat de test niet reageert met andere circulerende menselijke coronavirussen dan SARS-CoV-2 (obv 1x10 ⁷ pieces /mL). De spiking studie is apart bijgevoegd.
Vraag 11	Inschrijver beschrijft de gevoeligheid en specificiteit van zijn antigeen test. Daarbij gaat Inschrijver in op de prestatie van de test bij patiënten met een high viral burden en low viral burden en patiënten ≤ 7 dagen na 1e symptomen. Een studierapport wordt bij de Inschrijving aangeleverd. Het rapport geeft informatie over studiepopulatie (symptomen: milde symptomen/ ziekenhuisopname/ IC opname), groepsgrootte en prevalentie.
Antwoord	Studie toont aan dat de antigeen test een gevoeligheid kent van 95,07% en een sensitiviteit van 99,74%. De prestatie van de test bij patiënten met een high viral burden is $(978/79) \times 100\% = 98.73\%$ De prestatie van de test bij patiënten ≤ 7 dagen na 1e symptomen is $(38/41) \times 100\% = 92.68\%$ Het klinische testrapport is apart bijgevoegd. Dat geeft verdere verdieping weer.
Vraag 12	Zijn de gevoeligheid en specificiteit van de antigeen sneltest ook door <u>onafhankelijke studies</u> gevalideerd? Indien deze rapportage beschikbaar is, dan levert Inschrijver deze bij zijn Inschrijving aan. UK: Have the sensitivity and specificity of the antigen rapid test also been validated by <u>independent studies</u> ? If this report is available, The Tenderer will provide it with his Registration.
Antwoord	De validatie van de test is uitgevoerd in/door 4 medische klinieken in China. Het rapport is

	separaat bijgevoegd. De antigeen test ondergaat bovendien momenteel een validatie bij het onafhankelijke instituut 'Hangzhou Center for Medical Device Quality Supervision and Testing' (resultaten nog niet beschikbaar).
Vraag 13	Inschrijver beschrijft de positieve control materials die beschikbaar zijn bij de antigeen test. Zijn deze bij de test inbegrepen?
Antwoord	Het is mogelijk om positieve control materials additional beschikbaar te stellen. Vooralsnog maakt dit material geen onderdeel uit van ons aanbod.
Vraag 14	Inschrijver beschrijft of zijn sneltest over een inschalingsinstrument beschikt voor het graderen van positieve resultaten (zwak positief tot sterk positief) bijvoorbeeld op basis van kleurindicatie. Is het inschalingsinstrument beschikbaar bij de antigeen test?
Antwoord	De test beschikt niet over een inschalingsinstrument voor het graderen van positieve resultaten. Voor deze test kunnen en worden de testresultaten visueel waargenomen en beoordeeld; normaal gesproken een gematigde positieve obv een 'zwakke' T-lijn kleur en een sterk positieve obv sterke T-lijn kleur

Vraag	Vragen onderdeel Gebruiksgemak
Vraag 15	Wordt het virus in de samples in de testkit van Inschrijver geïnactiveerd door de buffer in antigeen testkit? Binnen hoeveel tijd wordt het virus geïnactiveerd? Inschrijver levert een rapportage inactivatie virus door buffer in testkit bij zijn Inschrijving aan.
Antwoord	Ja, het virus in de samples in de testkit wordt geïnactiveerd door de buffer in de antigeen testkit. Aangeraden wordt om het wattenstokje voor 2 minuten in de tube met de buffer vloeistof te laten. Een rapportage ontbreekt, mede omdat de buffer vloeistof Tween-20 en phosphate bevat (voorkomende ingrediënten).
Vraag 16	Inschrijver beschrijft de houdbaarheid van de antigeen testkit bij een opslagtemperatuur tussen de 10-28 graden Celsius.
Antwoord	De houdbaarheid van de test bij een opslagtemperatuur bedraagt 18 maanden bij een opslagtemperatuur van 2-30°C.
Vraag 17	Inschrijver beschrijft hoe de uitslag van de antigeen test kan worden uitgelezen. Is daar een reader voor nodig? Heeft Inschrijver een reader beschikbaar? Indien een reader beschikbaar is, is deze koppelbaar aan LIMS en/of CoronIT?
Antwoord	De uitslag van de antigeen test kan en wordt visueel uitgelezen; een positief resultaat zal een rode kleur laten zien in de T-lijn.
Vraag 18	Inschrijver beschrijft in hoeveel minuten na toevoegen van het sample het testresultaat van de antigeen test kan worden gelezen.
Antwoord	15 minuten na het toevoegen van het sample kan het testresultaat worden afgelezen.

Vraag	Vragen onderdeel Andere zaken
Vraag 19	Inschrijver geeft aan of zijn antigeen test naast SARS-COV-2 tevens test op Influenza. UK: Tenderer indicates whether his antigen test in addition to SARS-COV-2 also tests for Influenza.
Antwoord	De antigeen test test niet op Influenza.
Vraag 20	Inschrijver beschrijft wat voor onderhoud beschikbaar is op het test apparaat, en hoe deze logistiek is ingeregeld.
Antwoord	De test vereist geen onderhoud. Voor het waarborgen van de kwaliteit van de test, geldt dat: a) het bewaren van de test altijd tussen 2-30°C dient te geschieden en b) de materialen niet eerder uit de beschermende verpakking/folie gehaald dient te worden dan feitelijk het moment van testen.
Vraag 21	Inschrijver beschrijft wat de kosten voor onderhoud zijn.
Antwoord	Er zijn geen kosten voor onderhoud van/aan de test.