

## Update stand van zaken Sanquin/VWS 23 september 2020

### Stand van zaken samenwerking met Hubrecht Laboratorium/Genmab, PAMM en Sanquin

Het Hubrecht Laboratorium heeft i.s.m. Genmab een nieuwe methode ontwikkeld om grote aantallen monsters verkregen bij een teststraat op een laboratorium te kunnen verwerken. In augustus hebben we aangegeven dat we deze methode veel belovend vinden en de samenwerking met Hubrecht Laboratorium zijn aangegaan. Bij aanvang heeft het Hubrecht Laboratorium Sanquin gevraagd hierin het voortouw te nemen en richting VWS hiervoor de woordvoerder te zijn. Vandaag hebben we conform de afspraak een update over deze ontwikkeling gegeven.

Het project loopt en de Tecan Fluent wordt 16 november geplaatst bij PAMM in Veldhoven, op 27 november wordt het apparaat gebruiksklaar opgeleverd. Sanquin bereidt een panel voor waarmee op één dag de extractie en daaropvolgende PCR test door Hubrecht, PAMM en Sanquin gevalideerd kan worden. Deze validatie vindt binnenkort plaats en is bedoeld om te bewijzen dat het extractieproces werkt met een bewezen PCR test. Waar nodig worden protocollen aangepast en worden extra (her)validaties uitgevoerd. De daadwerkelijke validatie van de Tecan Fluent en de werkprocessen wordt door PAMM uitgevoerd onder leiding van 5.1.2e (arts microbioloog) en 5.1.2e. 5.1.2e. Sanquin zal als adviseur optreden.

Omdat de validatie en vervolgstapen bij PAMM uitgevoerd moet worden is in onderling overleg besloten om het woordvoerschap bij het PAMM te beleggen (5.1.2e). Er is ook afgesproken dat Sanquin (5.1.2e) dit aan VWS laat weten.

Sanquin blijft in dit project actief betrokken als adviseur en zal het tweede apparaat gaan installeren voor verdere uitbreiding testcapaciteit bij Sanquin in Amsterdam. Geografisch wordt hiermee nationaal een goede verdeling grootschalig testen geborgd, en met alle kennis en ervaring mbt logistiek en doorlooptijden die daarvoor aanwezig is bij Sanquin. Hiervoor is wel investering en garantstelling van VWS voor nodig.

### Aanbesteding en voortgang poolen

De eerste pipetteerrobot met bijbehorende server voor het poolen bij Sanquin is geplaatst en wordt op 28 september de installatie van de software uitgevoerd. Vervolgens vinden alle noodzakelijke laboratorium validaties plaats en gedocumenteerd in het kwaliteitssysteem. De voorbereidingen zijn dusdanig voorspoedig verlopen dat naar verwachting in de derde week van oktober al actief met het poolen gestart kan worden met één robot. Allocatie van testmaterialen dient wel verhoogd te worden ten behoeve van de validaties en gaan wij graag in overleg met VWS en LCDK hoe deze pooling capaciteit maximaal benut kan worden. In het tweede deel van oktober worden de 5 andere poolingrobots geïnstalleerd en gevalideerd. De verwachting nu is dat de eerste week november het volledige pooling lab operationeel is, een versnelling van 3-4 weken ten opzichte van de aanvankelijke planning.

Kortom conform de wens in de aanbesteding en op verzoek van VWS is het in samenwerking met Roche gelukt de go-live van een gevalideerd poolingsysteem al in oktober te realiseren. Zoals in het Plan van Aanpak van de aanbesteding is vermeld, gaat Sanquin graag in overleg met VWS hoe de capaciteit van 12.000 buizen per dag nu verder opgeschaald kan worden.

### Innovatie LAMP CAS methode Sanquin

In het vorige overleg hebben we nogmaals aangegeven dat Sanquin Research een zeer gevoelige LAMP-CAS test heeft ontwikkeld van als alternatief voor de PCR test, en zoals ook al gemeld in onze brief van 22 mei 2020. We gaan gebruik maken van de LAMP-CAS methode, deze biedt niet alleen

een efficiënte manier van testen met een gevoeligheid die gelijkwaardig is aan PCR testen, ook de snelheid van testen is aanzienlijk korter dan bij een PCR, en de techniek leent zich goed voor opschaling.

Op dit moment onderzoeken wij hoe we het testproces voor LAMP-CAS kunnen robotiseren met als doel zoveel mogelijk gebruik te maken van de efficiëntie in workflow en laboratorium infrastructuur, de logistieke kennis en de ervaring in operationalisering op grote schaal. Ook hier vragen wij de bereidheid van VWS te investeren en dat samen een plan wordt opgesteld hoe deze techniek te gaan operationaliseren.

Tot zover de update en samenvatting van hetgeen we vandaag telefonisch besproken hebben.