

To: [redacted] [redacted]@rivm.nl]
 Cc: [redacted] Biotrack [redacted]@biotrack.nl]
 From: [redacted]
 Sent: Wed 9/9/2020 2:46:58 PM
 Subject: diverse onderwerpen
 Received: Wed 9/9/2020 2:47:05 PM

Beste [redacted]

Afgelopen week heb ik een aantal pogingen gedaan om je telefonisch te bereiken. Helaas zonder succes. Het overleg met defensie was hiervoor ook geen gepast moment, dus vandaar maar even een mailtje gestuurd.

Ik zou graag een aantal onderwerpen met je willen bespreken. Hieronder zal ik die onderwerpen noemen en mijn vragen in dezen weergeven.

Voordat ik dat doe, eerst even een kort overzicht van de strand van zaken.

- Binnen de FFX studie zien we dat FISH (op basis van het "versie 0" beeld analyse algoritme) en serologie (m.n. op basis WANTAI) onderling een betere correlatie leveren dan serologie en PCR
- Ondertussen zijn we een stuk verder in het ontwikkelen van het "slimme" beeld analyse algoritme en zien de overeenkomst FISH in bloed en serologie verder toenemen. Dit is nu gereed voor uitrol. Met defensie is afgesproken dat we dit pas daar implementeren aan het einde van de studie.
- Voor grote aantallen hebben we een multi-sample protocol ontwikkeld waarbij 36 analyses per uur verwerkt kunnen worden door één laborant met een BT-MED analyzer.
- Hoewel het aantal samples nog niet de vereiste 300-400 heeft bereikt, geven de FISH-analyses op speeksel tot dusver resultaten welke duidelijk vergelijkbaar met FISH-resultaten uit bloed.
- Op basis van bovenstaande zijn we in de VS een FDA Emergency Use Application (EUA) traject ingegaan waarvan we binnen enkele weken positief resultaat verwachten.

Al met al voldoende aanleiding om een aantal zaken aan je voor te leggen.

1. Zoals we allemaal weten mogen we over de naam van de opdrachtgever van de ffx studie en de behaalde test resultaten tot nader order geen mededelingen naar buiten brengen omdat dit geclassificeerde informatie betreft. Om toch te kunnen aantonen dat we een serieus onderzoek en ontwikkelingstraject doorlopen voor COVID diagnostiek zou Biotrack enorm gebaad zijn met een schriftelijk bevestiging dat het RIVM en Biotrack in een diagnostische trial samen met een partner hebben geparticipeerd (en nog participeren), dus alleen bevestiging van de samenwerking, verder **geen enkele** referentie naar studie resultaten en conclusies. Dat zou ons als niet-Amerikaanse technologiebedrijf enorm helpen om in de USA ook verder te kunnen met trials en studie. Ik hoor graag even van je of je hiertoe bereid bent, een Engeltalig voorbeeld document kan ik alvast naar je sturen.

2. Uiteraard willen wij een bijdrage leveren aan de oplossing rondom testen op COVID in Nederland en daarnaast ook Biotrack als Nederlands technologie bedrijf en MKB verder helpen in de vaart der volkeren. Graag vernemen we van je, wat de hiertoe geëigende wegen zijn. We hebben via via al even contact gehad met de kringen rondom minister Hugo de Jonge maar daar worden we naar het RIVM verwezen. Dat komt goed uit aangezien we al met jou in contact zijn. Zoals je begrijpt, zien wij in de media ook allerlei berichten over testen en capaciteit voorbij komen en willen we vanuit Biotrack binnen Nederland onze technologie voor COVID detectie dan ook graag introduceren. Alle gedoe rondom COVID testen is een landelijk issue en wij denken met onze technologie een echte bijdrage te kunnen leveren enerzijds met inhoudelijke informatie en anderzijds met mogelijke ontlasting (of vermindering van beperkingen) van het huidige analysesysteem in Nederland. Dit kan natuurlijk in de huidige diagnostiek maar ook in monitoring van ziekte gevallen of andere COVID gerelateerde toepassingen waar op dit moment behoefte aan is. Hierbij valt te denken aan analytische meetprogramma's in personeel en bewoners van verzorgingshuizen, docenten en leerlingen van scholen, maar mogelijk ook werknemers van bedrijven. Enige urgentie in deze is duidelijk aanwezig en we willen dan ook niet langer hiermee wachten en zijn op zoek naar handvatten hoe hierin verder te komen.

Voor alle duidelijkheid nog even de kenmerken van het Biotrack systeem op een rijtje:

- 100% Nederlands product. (Dus niet afhankelijk van grote buitenlandse partijen of internationale schaarste).
- Ongelimiteerde grondstoffen. (Dus wederom geen risico op schaarste).

- Eenvoudig en snel opschalen naar elke gewenst volume.
- Lage en stabiele kosten (ook bij toenemende vraag)
- Resultaten zijn er snel, binnen 3 uur. Sneller dan de huidige tests.
- Biotrack analyzers en test kits zijn eenvoudig in te passen in bestaande test infrastructuur.
- Bloed, swabs en speeksel (binnen enkele weken) maakt het hele testbeleid veel flexibeler.
- Verder ontwikkelingsmogelijkheden naar een nog snellere en eenvoudiger moleculaire test van Nederlandse bodem.
- Met enkele tientallen machines wordt de HELE Nederlandse behoefte aan testen gedekt.

Voorbeeld: 40 machines kunnen samen ruim 30.000 tests PER DAG uitvoeren.

Dat zijn ruim 200.000 tests per week, meer dan de huidige landelijke beschikbaarheid op dit moment, voor zover wij weten.

3. Naast mogelijk beschikbaar stellen van Biotrack systemen aan derden, is het ook mogelijk om in Leeuwarden op korte termijn een laboratorium op te zetten voor SARS-CoV-2 analyses met aanzienlijke capaciteit. Dit gebeurt dan i.s.m. gemeente (Leeuwarden) en provincie (Fryslân). Onze vraag is, is zoiets vanuit RIVM gezien mogelijk, welke rol heeft/wil/kan RIVM hierin en hoe zou dat op korte termijn in zijn werk gaan?

Ik hoop dat je over bovenstaande met ons wilt meedenken.

Alvast hartelijk dank voor de input

Vriendelijke groet, 5.1.2e