

Memorandum inzake Diano Antigeen test / 6 januari 2021

De situatie kan als volgt kort worden weergegeven:

1. Shangdong Diano Bio-tech Co. Ltd (hierna: "Diano") is een Chinese producent van Antigeen sneltesten met readers: de zgn. "Detection Kit for 2019-novel Coronavirus Antigen" (hierna ook wel vermeld als: "De Sneltest");
2. Diano heeft Rockmed BV als distributeur aangesteld voor de levering van De Sneltest in Nederland;
3. Rockmed BV was door het Ministerie van VWS voorlopig geselecteerd voor de deelname aan de "Raamovereenkomst Antigeen sneltest SARS-COV-2 met reader" maar heeft na levering van De Sneltest op 24 december 2020 een afwijzing ontvangen van de Minister van VWS;
4. Naar de mening van Diano is de afwijzing een onfortuinlijk gevolg van enkele omissies die eenvoudig te voorkomen waren geweest:

i) eind november 2020 heeft een veldstudie plaatsgevonden waarbij men er te laat achter kwam dat de fabrieksinstelling voor de zgn "cut off" van de reader op 25 stond (de standaardinstelling voor andere landen), waardoor monsters met waarden tot 33 niet konden worden gedetecteerd en er dienengevolge geen volledige klinische test kon worden uitgevoerd;

ii) een nieuwe verstrekte ID card die in de reader had kunnen worden geplaatst om de reader de juiste hogere instelling te geven, waardoor ook monsters met waarden t/m 33 hadden kunnen worden getest, is wel verstrekt, doch jammer genoeg uiteindelijk niet in de test betrokken. De uitkomst van de veldstudie was daardoor uiteindelijk onvoldoende;

iii) naast de voormelde klinische validatie heeft het RIVM een technische validatie gedaan aan de hand van een verdunningsreeks waarmee men de mate kan vaststellen waarin de Diano reader in staat is om afnemende virus-hoeveelheden nog te detecteren. De uitkomst van de RIVM-test was echter eveneens onvoldoende. De oorzaak daarvan was gelegen in het feit dat de verdunningsreeks van het RIVM is geprepareerd met het zgn. "VTM" als transport medium dat echter als nadeel heeft dat het de samenstelling van de Diano Antigeen test aantast. De testresultaten van de technische validatie zijn mildsdien nadelig beïnvloed. Dit probleem had eenvoudigweg kunnen worden voorkomen indien het RIVM tijdig was verzocht om voor haar verdunningsreeks een ander transport medium te gebruiken.

5. Diano is de mening toegedaan dat i) haar Sneltest als gevolg van de voormelde oorzaken niet goed tot haar recht is gekomen in zowel de klinische als de technische validatie en dat ii) als gevolg van twee eenvoudige uitvoeringstechnische aanpassingen (1. cut off instellen op 33 en 2. het VTM vervangen door een ander transport middel) de Sneltest minimaal zal voldoen aan de vereiste gevoeligheid van > 80% en een specificiteit van > 97%.

6. Met het oog op deze aanpassingen heeft Diano afscheid genomen van Rockmed BV en vervolgens een verzoek gedaan aan United Health BV om deze zaak ter hand te nemen. United Health BV is bekend bij het LCDK vanwege voorgenomen leveringen van PCR-testen aan onder andere Nederlandse laboratoria. Diano heeft aan United Health BV gevraagd om de technische validatie door een extern laboratorium te laten uitvoeren aan de hand van een verdunningsreeks die past bij De Sneltest, teneinde daarmee aan te tonen dat deze voldoet aan de voormelde door het Ministerie van VWS gestelde normen. Deze test zal plaatsvinden op of rond 12 januari aanstaande. Voorts heeft Diano aan United Health BV gevraagd om de wijze waarop de testen zijn uitgevoerd onder de aandacht van het Ministerie van VWS te brengen met het verzoek om Diano een nieuwe en faire kans te geven.

Ervan uitgaande dat voor de bestrijding van COVID-19 een spoedige beschikbaarheid van antigeen sneltesten nog steeds van groot belang is voor Nederland, zouden wij het bijzonder op prijs stellen indien het Ministerie van VWS op grond van het voorgaande haar afwijzing van 24 december 2020 zou willen heroverwegen, danwel een nieuwe (beknopte) overeenkomst tot stand zou willen brengen voor een spoedige levering van De Sneltest. Naar de mening van Diano zou dat recht doen aan de maandenlange inspanningen die zowel door het Ministerie van VWS als door Diano in 2020 zijn geleverd.

Vriendelijke groet

5.1.2e

Oldenzaal, 6-1-2021