

Memo: **Implementatie SARS-CoV-2 Sneltest o.b.v. Massaspectrometrie**

Door: **5.1.2e** (LACDR, Leiden University) en **5.1.2e** (GGD/VWS)

Datum: 8 maart 2021

Het LACDR heeft succesvol een SARS-CoV-2 sneltest ontwikkeld, gebaseerd op Massaspectrometrie (MS). Het betreft een dubbele assay waarbij een nauwkeurige, gevoelige Peptide-MS analyse en een snel-screenende Direct-MS analyse worden gecombineerd.

De Peptide-MS analyse is onlangs gevalideerd in een GGD validatie studie met 1199 vrijwilligers en klaar voor implementatie. In eerste instantie zal deze methode solitair ingezet worden, de Direct-MS analyse behoeft nog enige fine-tuning, en zal in een later stadium toegevoegd worden als snelle screenmethode voorafgaand aan de Peptide-MS methode.

Peptide-MS analyse

Nasale swabs worden geëxtraheerd en gedigesteerd waardoor aanwezige eiwitten vervallen tot peptiden. Een uniek marker eiwit voor SARS-CoV-2 wordt als 4 peptiden gemeten. Bij vaststelling van de aanwezigheid van tenminste 3 van de 4 marker peptiden wordt de aanwezigheid van het virus aangetoond. Ook bij eventuele mutaties van het eiwit wordt op deze manier nog steeds de aanwezigheid van SARS-CoV-2 vastgesteld. Bijkomend voordeel van de methode is dat een mutatie in een vroeg stadium kan worden opgemerkt. Het is mogelijk om met deze methode mutaties binnen het vaccin-relevante spike eiwit te monitoren, teneinde tijdig gewaar te zijn van een eventuele verminderde werking van een vaccin.

De Peptide-MS analyse is positief ontvangen en aanbevolen voor implementatie door het OMT, een ZonMW commissie, de VWS werkgroepen "Innovatieve testen" en "Validatie sneltesten".

Voordelen van de Peptide-MS analyse:

- Eenduidige en gevoelige vaststelling van de aanwezigheid van het SARS-CoV-2 virus.
- Mutaties van het marker-eiwit zijn direct meetbaar, mutaties hebben geen invloed op het vaststellen van een SARS-CoV-2 infectie.
- Directe indicatie van aanwezige mutaties die de werking van vaccins kan verminderen.

Verder geldt:

- De methode is klaar om geautomatiseerd te worden. Bij een directe start van dit proces kan binnen 10 weken worden gestart met metingen in Spoor 2A.
- Apparatuur en benodigde verbruiksmaterialen zijn ruim beschikbaar.
- Professionele bemensing van de apparatuur is voor 3 meetlabs per direct beschikbaar.
- De methode is kosten-efficiënt: **5.1.2b** voor reagentia/verbruiksartikelen **5.1.2b** voor afschrijving van apparatuur.
- Hoge throughput: opgenomen productielocatie beschikt over een max. capaciteit van **5.1.2b** **5.1.2b** per uur.

Aanvraag financiële middelen

Het LACDR en de projectgroep Amsterdam hebben een budget aangevraagd van 5.1.2b voor een onderzoekslocatie, een productielocatie en **verbruiksartikelen voor de eerste 5.1.2b analyses**. Het budget voorziet ondermeer in:

- Een geautomatiseerd productie laboratorium 5.1.2b opgezet.
- Een vergelijkbare meetopstelling bij het LACDR voor onderzoek en verdere ontwikkeling:
 - Onderzoek naar alternatieve bemonstering (speeksel).
 - Verdere ontwikkeling Direct-MS methode
 - Continue ondersteuning op gebied van automatisering en modelonderzoek
- 6 maanden personeel ten behoeve van het productielaboratorium en onderzoekslaboratorium LACDR.
- Verbruiksartikelen voor 5.1.2b analyses, daarna zal VWS de verbruiksartikelen (ca 5.1.2b voor reagentia/verbruiksartikelen per analyse) moeten vergoeden.
- 6 maanden huur ten behoeve van een facilitair productielaboratorium.

Er is een blueprint om de meetcapaciteit te verhogen door het aantal labs uit te breiden.

In overleg met VWS en een begeleidingsgroep kunnen de meetdoelen aangepast worden (zoals welke mutaties, methode van bemonstering, etc). Gedurende 6 maanden heeft VWS de regie voor de toepassing van deze testen. Na 6 maanden kan deze periode verlengd worden in goed overleg indien nodig voor het bestrijden van deze pandemie. VWS zal dan alleen de kosten voor personeel en eventuele huur van het productielaboratorium moeten overnemen naast de gebruiksartikelen. De uiteindelijke verantwoordelijkheid ligt bij het LACDR. Indien er behoefte is aan een uitbreiding van het aantal productielocaties, dan zal dit in overleg met VWS gebeuren, waarbij uitvoering door een spin-off tot de mogelijkheden behoort.

Nederland klaar voor de toekomst

Beschreven MS meetsysteem is flexibel en daardoor breed toepasbaar. Doordat eiwitten principieel op een zelfde manier geïdentificeerd kunnen worden maakt deze methode Nederland klaar voor de strijd in eventueel volgende pandemieën.