

Memo aan: Stuurgroep Sneltesten
Opgesteld door: Projectgroep Sneltesten Amsterdam
Datum: 16 februari 2021
Onderwerp: Peptide-MS van LACDR

Het Leiden Academic Centre for Drug Research (LACDR) heeft de 'peptide-MS' ontwikkeld: een massaspectrometrie-test om SARS-CoV-2 aan te kunnen tonen aan de hand van kleine, virusspecifieke stukjes eiwit. De methode vormt een aanvulling op de huidige set van beschikbare testen (PCR, antigeen, LAMP en ^{1,2} Processositolie Stas door gebruik van een andere analysemethode. Bemonstering gebeurt met een speciaal voor dit doel ontwikkelde nieuwe swab. Hierna volgt isolatie van NCAP-eiwit uit het monster en wordt het eiwit in stukjes geknipt. De hierbij vrijgekomen peptiden worden gemeten op de massaspectrometer.

De stuurgroep heeft projectgroep Amsterdam gevaagd om een duiding te geven over de peptide-MS, op basis van de validatie-ervaringen en het advies van ZonMW. De experts van ZonMW beoordelen de kwaliteit als voldoende en zijn overtuigd van het potentieel van de test voor COVID-diagnostiek. Ze geven echter ook aan dat er vragen onbeantwoord blijven in het validatierapport, met name of de test op korte termijn door te ontwikkelen en op te schalen is. Het rapport van ZonMW en de reactie van LACDR op vragen uit het rapport zijn bijgevoegd. Op het moment van schrijven is er nog geen oordeel van het OMT ontvangen (rapport is ingediend voor de bespreking van vrijdag 12 februari).

Klinische prestaties

De peptide-MS heeft voor Ct-waarden tot 30 een sensitiviteit van 100% (95%-betrouwbaarheidsinterval: 93%-100%) en specificiteit van 100% (100%-100%). Op de gehele dataset van 1292 samples, waarvan 93 positieven, geldt een sensitiviteit van 73% (63%-82%).

Ander testeigenschappen

Het proces van afname tot resultaat duurt ongeveer 40 minuten. Elke massaspectrometer kan meer dan 100 samples per uur analyseren en LACDR mikt op 400 samples per uur in een geautomatiseerde analyselijijn. Hierbij zijn twee analisten nodig. De kosten per sample zijn EUR 5.1.1c voor verbruiksartikelen en EUR 5.1.1c voor afschrijvingen hardware. Hier komen nog kosten voor afname- en labpersoneel bij.

Beschikbaarheid hardware en verbruiksartikelen

De peptide-MS maakt gebruik van hardware (massaspectrometers, robots, etc.) die nu nog niet voor SARS-CoV-2 detectie gebruikt wordt. LACDR schat in dat de beschikbaarheid van hardware geen obstakel is voor substantiële opschaling.

Verbruiksartikelen (reagentia, plastics, etc.) zijn grotendeels anders dan gebruikt bij huidige testmethoden. De test gebruikt kleine hoeveelheden van een beperkte set aan verbruiksartikelen die bovendien op dit moment goed verkrijgbaar zijn. Bij substantiële opschaling kan het bemachtigen van voldoende enzymen een obstakel vormen. LACDR heeft verkennende gesprekken gevoerd met DSM over de productie van dit enzym in Nederland. DSM werkte eerder ook mee aan de ontwikkeling van de swab voor de peptide-MS.

De Peptide-MS kan door het gebruik van andere hardware en verbruiksartikelen een rol spelen in spoor 2, als aanvulling op LAMP en TOMi.

Opschaling

LACDR staat klaar om een prototype te ontwikkelen, in de praktijk te valideren en daarna landelijk uit te rollen. Er is een partner gevonden voor automatisering en de eerste ontwerpen van het prototype zijn gemaakt. Op het gebied van ICT (order- en uitslagenkoppeling) zijn geen noemenswaardige obstakels voorzien, tenzij een eventuele opvolger van CoronIT bijzondere eisen aan beveiliging of infrastructuur stelt.

Vervolgstappen

De volgende stap is het ontwikkelen van een prototype voor de mobiele opstelling, waarbij het lab in een truck gebouwd is. Daarna volgt een praktijkvalidatie op de RAI, waarbij GGD Amsterdam de regie voert. In deze fase valideren de betrokken partijen het systeem in de praktijk en wordt een automatiseringsslag gemaakt.

LACDR staat klaar om het vervolgtraject te starten, wanneer financiering rond is. Er is een partner gevonden voor automatisering en de eerste ontwerpen van het prototype zijn al gemaakt. LACDR schat in dat dit proces 2 maanden duurt, waarna landelijke uitrol volgt.

Bijlagen bij dit document:

1. Presentatie over peptide-MS
2. ZonMW-rapport
3. Reactie van LACDR op ZonMW-rapport