

Werkgroep STRIP

Systematisch Testen met Robotica & Innovatie bij Pandemieën

Productiepilot STRIP-1

1. Introductie

Al voor de zomervakantie van 2020 is er vanuit het medisch microbiologisch laboratorium van PAMM-overleg met de GGD Brabant-Zuidoost gevoerd over de komst van een pipetteerrobot die het mogelijk maakt om zeer veel coronavirus PCR testen op 1 apparaat uit te voeren. Deze innovatie waarbij samples ook op een andere wijze worden afgenomen maakt het mogelijk om maximaal 17.000 corona PCRs per 24 uur in te zetten op 1 pipetteerrobot, STRIP-1. De doorlooptijd van de PCR op het laboratorium wordt gereduceerd tot ongeveer 2 uur. Door de koppeling met CORON-IT is de uitslag van de PCR vervolgens direct beschikbaar voor de GGD. Door het hoogvolume testen met in verregaande robotisering van het proces is de kostprijs sterk gereduceerd ten opzichte van de huidige PCR-diagnostiek. Technische validatie STRIP-1: na de plaatsing van de pipetteerrobot eind december 2020 is deze inmiddels uitgebreid getest. Het is uitgesloten dat er contaminatie optreedt en de gevoeligheid van de PCR is vergeleken met de routine methode.

2. Fase 1: pilotperiode

Na de technische validatie van STRIP-1 op het Medisch Microbiologisch Laboratorium van PAMM, zal worden gestart met de prospectieve klinische validatie in samenwerking met de GGD Brabant-Zuidoost.

Op 8-2-2021 zal voor het eerst worden gestart met de afname in de nieuwe, kleinere, afnamebuisjes tijdens een pilotperiode van 5 dagen. Tijdens deze periode zal de coronavirus PCR op STRIP-1 worden vergeleken met de gevalideerde PCR uitgevoerd op de routine PCR-apparatuur (de TECAN Evo). Deze routine PCR wordt eveneens uitgevoerd vanuit het STRIP-1 afnamebuisje: hiervoor wordt lysisbuffer uit dit afnamebuisje gepipetteerd in buisjes geschikt voor dit systeem. Voor de pilotperiode zijn een aantal aanpassingen in de werkwijze van de GGD-afnamestraat Eersel noodzakelijk.

Werkbezoek

Op 22-1-2021 is er een locatiebezoek gebracht aan de GGD-afnamestraat te Eersel. Met de medewerkers van de GGD en van deze afnamestraat is het hele proces zoals dit zal veranderen doorlopen en is ook een proefopstelling gemaakt in de afnamestraat waarbij dit is uitgetoet. De te gebruiken scanner is tijdens dit bezoek getest op de laptops die worden gebruikt in deze GGD-afnamestraat. Er is afgesproken dat voor de start van de pilotperiode de GGD-medewerkers die die dagen werken van tevoren worden geïnformeerd over de aangepaste werkwijze. Naast de aangepaste werkinstructie die de GGD en PAMM samen hebben gemaakt is er bijkomend afgesproken dat er 2 analisten bij de GGD-afnamestraat aanwezig zullen zijn de eerste dagen om zeker te zijn dat alles goed verloopt.

3. Wijzigingen ten opzichte van de huidige methodiek

In overleg en samen met de medewerkers van de GGD Brabant-Zuidoost is er een nieuwe werkinstructie opgesteld. Deze is gebaseerd op de huidige werkinstructie en vervangt deze gedurende de pilotperiode en zodra STRIP-1 de huidige methodiek kan gaan vervangen.

- Scannen: de nieuwe, kleine, Micronic afnamebuisjes zijn op de onderzijde van het buisje gelabeld met een 2D-barcode (QR-code), die gescand wordt als een CORON-IT code, specifiek voor PAMM. Als de geteste persoon zich aanmeldt en dit buisje wordt gescand met de door PAMM meegeleverde scanner vindt de koppeling met CORON-IT plaats.
- Afnamemethode:
 - a. Het afnamebuisje wordt voor de afname in een leeg buisjesrek geplaatst
 - b. Voor het afnemen van de swab dient de te testen persoon eerst de neus te snuiten.
 - c. Er wordt alleen met de nasofarynx swab getest: hiermee dient eerst de keel en vervolgens de nasofarynx geswabt te worden.
 - d. De swab wordt in het buisje met lysisbuffer gebracht en er wordt 10x een draaiende beweging gemaakt door de swab tussen duim en vingers te wrijven.
 - e. De swab, niet meer infectieus doordat het lysisbuffer eventueel aanwezig virus inactieveert, wordt weggegooid in de hiervoor bestemde afvalcontainer.
 - f. Als de swab in het buisje zit wordt het buisje gescand met de hiervoor geleverde scanner.

1. Veegproeven

Het RIVM heeft geadviseerd om veegtesten te doen op de GGD-afnamestraat, hiervoor zullen op de verschillende werkplekken in de GGD-afnamestraat met wattenstaafjes werkplekken en oppervlaktes die als mogelijk risicovol worden ingeschat worden getest. Op het laboratorium wordt gekeken of hier coronavirus RNA in aangetoond kan worden. Mocht dit zo zijn dient er direct extra te worden schoongemaakt. Het protocol hiervan zal door PAMM aan de GGD-afnamestraat worden overhandigd.

2. Contaminatierisico werkplekken afnamestraat minimaliseren

Uit het RIVM rapport over de GGD afnamestraat kwam ook het advies om contaminatie in de ruimte uit te sluiten. Hiervoor zal PAMM gemarkeerde buisjes (herleidbaar tot de verschillende werkplekken) aanleveren aan de GGD-afnamestraat. De buisjes, gevuld met water, worden geopend geplaatst op hiervoor gemarkeerde plaatsen op de werkplekken. Deze buisjes zullen

met de laatste bode meegegeven worden naar het laboratorium. Op het laboratorium wordt gekeken of hier coronavirus RNA in aangetoond kan worden.

3. ICT ketentest:

Met meerder afnamebuisjes die op de onderzijde een CORON-IT barcode bevatten is een ketentest uitgevoerd om zeker te zijn dat het hele proces van aankomst op het laboratorium tot het doorschieten van de uitslag naar CORON-IT goed loopt.

4. Benodigde materialen voor de pilotperiode (door PAMM aangeleverd)

- Scanners, 5 stuks (4 voor elke afnameplek en 1 reserve)
- Handmatige decapper om de buisjes te ontdoppen en te doppen
- Lege rekjes: 1 per afnameplek om bij de afname het buisje in te plaatsen
- Afnamebuisjes: PAMM zorgt voor een voorraad voor 1 week. Op deze buisjes staat een 2D barcode op de onderzijde.
- Gemarkeerd leeg afnamebuisjesrek zodat het rek dat naar het lab moet nooit verward kan worden met het rek met nieuwe buisjes.'
- Werkinstructie, in overleg met de kwaliteitsmedewerker van de GGD opgesteld.
- Buizen (gevuld met UTM) en buizenrekjes voor de kwaliteitscontrole op contaminatie, om open neer te zetten op de werktafels.

5. Fase 2: productiepilot (4 weken)

Aangezien STRIP-1 bedoeld is voor hoogvolume diagnostiek heeft het overgaan op STRIP-1 pas echt zin bij aantallen vanaf ten minste 1000 PCRs per dag. Het heeft dan ook de voorkeur dat met het overgaan van de GGD-afnamestraat Eersel tegelijkertijd ook bv Helmond en Valkenswaard of de Eindhoven XL-straat overgaan op STRIP-1.

Wat PAMM betreft kan worden opgeschaald tot in ieder geval 8.000 samples per dag zonder aanpassing van de werktijden van het laboratoriumpersoneel. In overleg met GGD Brabant-Zuidoost en Dienst Testen wordt besloten in welke volgorde de corona diagnostiek van GGD-afnamestraten naar STRIP-1 komt.

6. Back up

Tijdens de productiepilot zal Sanquin als back-up voor de TECAN Fluent beschikbaar zijn. Hiervoor zal Sanquin de afnamelocaties voorzien van een van tevoren afgesproken hoeveelheid afnamebuisjes. Mocht de TECAN Fluent uitvallen en de periode van uitval ingeschat worden op korter dan 6 uur dan wordt de vertraging geaccepteerd, mocht ingeschat worden dat de vertraging langer zal gaan duren dan 6 uur, dan zal direct contact opgenomen worden met Sanquin en de GGD om over te schakelen naar afname in buizen die naar Sanquin gaan. Transport wordt door Sanquin georganiseerd. De uitslagen van de testen die naar Sanquin worden

opgestuurd zullen binnen 24 uur bekend zijn zodat ook bij het uitvallen van STRIP-1 de tijd tot een uitslag bekend is nooit >24 uur zal bedragen. De buisjes die al voor de TECAN Fluent zijn afgenomen maar nog niet zijn getest zullen zodra de Fluent weer operationeel is alsnog worden ingezet. Mocht de uitval te lang duren dan is het mogelijk voor de reeds voor de storing ontvangen monsters bij PAMM het materiaal uit de Fluent buisjes over te brengen in grotere buisjes en deze samples op de 3 TECAN EVOs van PAMM te testen. Ook de uitslagen van deze testen zullen hierdoor in <24 uur beschikbaar zijn.

Actie	Planning
Werkbezoek locatie Eersel	22 jan 2021
Vaststellen protocollen; locatie voorbereid; training klaar	25 jan 2021
Vaststellen definitief proces en hygiëne protocol	1 feb 2021
Start pilotperiode GGD-afnamestraat Eersel	8 feb 2021
Werkbezoek locatie Eindhoven, Helmond, Valkenswaard	15 t/m 18 feb 2021
Vaststellen protocol; locaties voorbereid; training klaar	18 feb 2021
Start XL-locaties Eindhoven, Helmond, Valkenswaard	24 feb 2021