

**Voorstel Landelijk Consortium Hulpmiddelen**

T.a.v: 5.1.2e  
Datum: 22 oktober 2020

Geachte 5.1.2e

Naar aanleiding van ons telefoongesprek van 21 oktober jl. en de daaropvolgende emailwisseling sturen wij u deze brief met de volgende inhoud:

1. Verzoek voor financiële steun/subsidie/grant vanuit VWS voor de versnelde doorontwikkeling van SARS-CoV-2 sneltest.
2. Voorstel/aanzet tot een discussie voor de toekomstige levering van aanzienlijke hoeveelheden van de door ons ontwikkelde sneltesten.

Hieronder zullen wij beide punten gedetailleerd uitleggen.

- (1) Verzoek voor financiële steun/eenmalige subsidie/grant vanuit VWS voor de versnelde *doorontwikkeling van SARS-CoV-2 sneltest*.

Spektrax is sinds begin 2020 met eigen middelen en extreme inzet bezig met het naar de markt krijgen van een nieuwe, innovatieve en extreem snelle virus test. Deze test is, zoals het gros van de (PCR) testen op de markt geen genetische test, maar gebruikt laser en nanotechnologie om zeer snel virale deeltjes in patiënten samples te kunnen te detecteren.

In plaats van testen die uren duren, kan onze technologie lokaal, dus ook buiten het lab, en binnen enkele minuten (inclusief de afnametijd) direct een resultaat leveren. De pure testtijd is minder dan 30 seconden. Met de reguliere afnamemethode komt de totale testtijd op zo'n 3 minuten. Op basis van deze tijden kunnen we dan de volgende uitgangspunten nemen voor het beoogde aantal testen per apparaat:

- Inzet 1 medewerker 20/30 testen per uur
- Inzet 2 medewerkers 60/70 testen per uur

Spektrax heeft de volledige ontwikkeling van de technologie, het opzetten van ons quality management systeem en alle validatie trajecten met privaat geld gefinancierd.

Op dit moment zitten we in de laatste fase van de interne validatie. Dit doen we onder meer met de vakgroep virologie van het AMC en met de GGD Amsterdam. De volgende stappen zijn de afronding van de technische validatie en de klinische validatie. Wij verwachten hiermee nog 3-5 weken bezig te zijn.

De snelheid van dit traject is grotendeels afhankelijk van de beschikbaarheid van goede samples en van een aantal interne factoren. De druk vanuit de overheid en markt wordt enorm gevoeld en wij zoeken dan ook continue naar mogelijkheden om de processen te versnellen zonder de kwaliteit van de validatie te beknotten.

# SPEKTRAX

In dit kader zouden we zeer gebaat zijn met wat extra financiële steun vanuit de overheid. Door de inzet van financiële middelen zullen we in staat zijn om een aantal key-experts aan te sluiten in deze belangrijke fase en een aantal zaken uit te besteden.

Hiervoor vragen we een éénmalige subsidie aan van 5.1.1c euro. Dit bedrag zal volledig worden ingezet voor:

- Inhuur SERS experts
  - Inhuur Spectroscopy experts
  - Inhuur microbiologische kennis
  - Inhuur data scientists
  - Project ondersteuning
- 
- Huur extra labruimte
  - Versnelling productie validatie testen
  - Consumables & PPE

5.1.1c

Totaal

We verwachten met deze extra injectie de snelheid en de kwaliteit/robuustheid en betrouwbaarheid van de test, significant sneller gecertificeerd en op markt te krijgen.

Deze bedragen zullen onmiddellijk ingezet worden naast de 5.1.1c euro die op dit moment door Spektrax zelf maandelijks worden ingezet voor de ontwikkeling.

*(2) Voorstel/aanzet tot een discussie voor de toekomstige levering van aanzienlijke hoeveelheden van de door ons ontwikkelde sneltesten.*

Voor het moment dat de test gevalideerd en gecertificeerd is, zal Spektrax er alles aan doen om de productiecapaciteit op niveau te krijgen. Daarvoor zijn we met enkele partijen in gesprek. Ook waar het gaat om afname en financiering van die productie. Er zijn nog geen harde afspraken gemaakt. Het is in dat kader zeker de wens van Spektrax om met de Nederlandse overheid/LCH afspraken te maken om de sneltesten ook in Nederland te laten inzetten.

We zijn uiteraard bereid om daarover concrete afspraken te maken, zeker in combinatie met een mogelijke subsidie (zoals beschreven onder (1)).

De test bestaat uit een aantal componenten, die ook invloed hebben op de prijspunten en de inzetbaarheid. We zullen deze elementen hieronder omschrijven met de bijbehorende prijzen/kosten.

# SPEKTRAX

Onderdelen van de Spektrax Instant SARS-COV-2 test

- 1) *Spectrometer*
- 2) *Consumables (swabstok, buisje, vloeistoffen)*
- 3) *Test chip*
- 4) *Aansturing device & Software*

## Spectrometer

De spectrometers die wij op dit moment gebruiken zijn Metrohm Mira's. Er zijn afspraken gemaakt met de leverancier waarbij forse aantallen zijn gereserveerd. Ook op de prijs zijn afspraken gemaakt maar die kunnen worden verscherpt.

**Kosten op dit moment: +/- 5.110 euro per device**

Met een device kan technisch elke 30 seconden een test gedaan worden. Apparaten zijn – buiten een dagelijkse software kalibratie – niet onderhoudsintensief. Een maal per jaar is een hardware kalibratie nodig om zeker te zijn van goede metingen.

## Consumables (swabstok, buisje, vloeistoffen)

Voor elke test zijn een aantal consumables nodig. Deze kunnen aangeleverd worden door Spektrax maar kunnen ook zelf worden aangekocht door een professionele partij in de diagnostiek/screening. Het gaat dan om redelijk standaard swabstokken, buisjes, DMEM vloeistof en Ethanol.

**Kosten van +/- 10 euro zitten op dit moment in de Test Chip-prijs maar kunnen daaruit gehaald worden.**

## Test chip

De 'Test Chip' is de basis van de test. Op deze chip (geen silicon chip) is een laag van nano materiaal gedeponeerd, die ervoor zorgt dat wij zeer gedetailleerde spectra kunnen verkrijgen voor detectie. De chips worden in een houder aangeleverd die, nadat de samples erop zijn gepipetteerd, direct in de spectrometer geplaatst worden.

De chips worden eenmalig gebruikt en na de test onmiddellijk in een medische afvalbak gedeponeerd.

**Kosten van de Test Chip. De commerciële prijs is 5.110 euro, inclusief de consumables. Bij grote afnamehoeveelheden is een prijs tot 5.110 euro bespreekbaar.**

# SPEKTRAX

## Aansturing device & Software

De spektrometer en de gehele test wordt aangestuurd van een webapp, die draait op een tablet of laptop. Spektrax levert deze ook aan, indien gewenst.

De software die de test aanstuurt en de classificatie software draaien volledig in de 'cloud' en gebruiken geen persoonlijke data. Onmiddellijk na het uitvoeren van de test wordt het resultaat (positief/negatief/invalid) direct weergegeven op het scherm van de gebruiker. Tevens is het mogelijk om de data via API-koppeling vanuit de cloud infrastructuur naar de (eind)klant te sturen. Dit maakt volledige integratie met de IT-systemen van de klant mogelijk en zorgt voor onmiddellijke communicatie van de resultaten van de test.

**Kosten voor gebruik van de software: het aansturingssysteem en de toegang tot het classificatiemodel zijn uiteraard in de prijs van de Test Chip inbegrepen. Voor de API-toegang wordt 5.1.1c per test gerekend.**

Voor het opschalen van de productie tot honderdduizenden of miljoenen testen per maand, zijn significante investeringen nodig. 5 5.1.2e heeft al aangegeven daaraan bij te willen dragen, indien de Staat op grote schaal bij Spektrax wil inkopen. Hierover gaan wij uiteraard t.z.t. graag in gesprek. Verdere afspraken over exclusiviteit op productiecapaciteit en prijszetting, zijn in een dergelijk constellatie natuurlijk bespreekbaar.

We hopen met deze knop informatie voldoende te hebben geïnformeerd. Mochten er nog vragen zijn, beantwoorden die wij met alle plezier. Graag daarvoor contact opnemen met 5.1.2e [@spektrax.com](mailto:@spektrax.com)

Van toepassing op dit informatie document:

- Alle genoemde bedragen zijn exclusief BTW.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e