



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20011 2500 EA Den Haag

Tunica Trading BV
5.1.2e
Bleijenbeek 1
1083 AH Amsterdam

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Publieke Gezondheid
Crisisbeheersing en
Infectieziekten

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 5.1.2e
F

www.rijksoverheid.nl

Contactpersoon
5.1.2e

E-mailadres
5.1.2e @ichulpmiddelen.nl

Bijlagen
-

Datum 7 januari 2021
Betreft Brief 5.1.2e d.d. 31 december 2020/ Tunica Trading (inzake
Antigeen Sneltest) 5.1.2h

Geachte 5.1.2e

Achtergrond

1. Op 31 december 2020 bereikte mij de brief van uw raadsman, 5.1.2e
Naar aanleiding daarvan het volgende.
2. Zoals bekend, heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een inkoopprocedure "Raamovereenkomst Antigeen sneltest SARS-COV-2- zonder reader" doorlopen. Voor de inkoopprocedure heeft VWS een beroep gedaan op de "dwingende spoed" uitzondering van artikel 2.32 lid 1 sub c van de Aanbestedingswet.
3. VWS heeft aan geïnteresseerde partijen een marktconsultatie- en inkoopprocedure document (hierna het "MI-document") ter beschikking gesteld. Van het MI-document maakt onder meer het Programma van Eisen deel uit.
4. Conform paragraaf 6.8 "Conditie van de gunningsfase contractering" van het MI-document dient onvoorwaardelijk aan het Programma van Eisen te zijn voldaan. Inschrijvingen die niet voldoen aan de eisen worden niet in beschouwing genomen en terzijde gelegd.
5. In Eis 10 "Testkenmerken" van het Programma van Eisen is bepaald dat de Antigeensneltest minimaal dient te voldoen aan Target Product Profile (TPP) prestatie criteria van > 80% gevoeligheid en > 97% specificiteit voor detectie van SARS-CoV-2 besmette personen met RT-PCR test als referentie.
6. Voorts is in Eis 18 "Andere zaken" van het Programma van Eisen bepaald dat inschrijvers voorafgaand aan de definitieve gunning de validatie/veldtest succesvol dienen af te ronden. Het testresultaat moet voldoen aan de minimale eisen > 80% gevoeligheid en > 97% specificiteit.
7. Op 4 november 2020 heeft een aantal partijen een inschrijving gedaan. Ook u heeft een inschrijving gedaan.

8. Eén en ander heeft ertoe geleid dat VWS Tunica Trading B.V. (hierna: "Tunica") op 10 december 2020 een Raamovereenkomst ter ondertekening heeft gestuurd. Aangezien de validatie van uw Antigeensneltesten op dat moment nog niet was afgerond onder de ontbindende voorwaarde dat de validatie niet met succes wordt doorstaan (artikel 2.4 Raamovereenkomst).

Datum
7 januari 2021

Ontbindende voorwaarde in werking getreden/geen inkooporder verstrekt

9. Inmiddels liet ik u bij brief van 24 december 2020 weten dat de veldstudie door CBSL Tergooi, Comicro en MUMC is afgerond. Zo ook de lab-validatie door het RIVM. De veldstudie leidt tot de conclusie dat uw Antigeensneltest niet voldoet aan Eis 10 "Testkenmerken" van het Programma van Eisen. Uit de veldresultaten volgt een gevoeligheid van 73,3 % terwijl > 80% vereist is. De resultaten van de lab-validatie ondersteunen die conclusie.
10. Daarmee heeft u de validatie niet met succes doorstaan en is de ontbindende voorwaarde van artikel 2.4 van de Raamovereenkomst in werking getreden. Van een Raamovereenkomst tussen VWS/ Tunica is derhalve geen sprake meer. In het verlengde daarvan wordt u ook niet uitgenodigd voor de minitenders onder de Raamovereenkomst.
11. Overigens merk ik op dat anders dan uw raadsman in zijn vorenbedoelde brief van 31 december 2020 suggereert VWS u (onder de Raamovereenkomst) geen inkooporder van **5.1.1c** Antigeensneltesten heeft verstrekt. Het intrekken of ontbinden van vorenbedoelde vermeende inkooporder is daarmee dus ook niet aan de orde. Ten overvloede: indien de inkooporder zou zijn verstrekt, zou dat eveneens onder voorbehoud van een positieve validatie hebben plaatsgevonden.
12. VWS begrijpt dat de uitkomst van de validatie voor u teleurstellend is. Het was echter aan u om de validatie met succes te doorstaan. Dat u dat helaas niet is gelukt komt voor uw rekening en risico.
13. In vorenbedoelde brief van 31 december 2020 verzoekt uw raadsman om een hernieuwde toets van uw Antigeentest. VWS ziet daartoe geen aanleiding. Ik licht één en ander toe.

Validatie zorgvuldig en accuraat uitgevoerd; geen herkansing

14. Anders dan uw raadsman in vorenbedoelde brief van 31 december 2020 suggereert, is de validatie zorgvuldig en accuraat uitgevoerd.
15. Zoals u reeds eerder is bericht, zijn de testen in de veldstudie uitgevoerd conform uw (Engelstalige) gebruiksinstructie: de juiste hoeveelheid van de door u geleverde buffer is gebruikt en er is nadrukkelijk gelet op het 3 keer knijpen van het extractiebuisje/de 40 seconden incubatietijd/ het 10 seconden schudden van het extractiebuisje voordat de test is ingezet. Voorts geldt dat de validatie door ervaren analisten van (validatiestudies van) antigeensneltesten is uitgevoerd.

Uw suggestie bij vorenbedoelde brief van 31 december 2020 dat in de veldstudie minder dan 40 seconden de tijd is genomen voor de incubatie of dat verkeerde of onvoldoende buffervloeistof is gebruikt ontbeert dan ook elke feitelijke grondslag. In het verlengde daarvan is evenzeer onjuist uw suggestie dat op de testlocatie waar zich een aantal ongeldige testen heeft voorgedaan uw gebruiksinstructie niet is opgevolgd.

16. Voorts is onjuist uw suggestie dat (volgens het RIVM) uw gebruiksaanwijzing niet zou zijn gelezen op de testlocaties. Het zijn nota bene de testlocaties die u (in de voorbereiding op de validatie) via het RIVM erop hebben gewezen dat de door u in eerste instantie aangeleverde Nederlandstalige gebruiksinformatie onjuiste informatie leek te bevatten wat betreft het (gebruik van het) extractiebuisje. U bevestigde die omissie: in de Nederlandse gebruiksinstructie was per abuis aangegeven dat 40 seconden in het extractiebuisje diende te worden geknepen. Dat moest 40 seconden incuberen zijn. U heeft daarop de Engelstalige gebruiksaanwijzing aangeleverd met de juiste instructies wat betreft het knijpen van het extractiebuisje en de te hanteren incubatietijd. Die Engelstalige instructies zijn door de testlocaties opgevolgd zoals u ook telefonisch door het RIVM is medegedeeld. In antwoord op uw vraag of het noodzakelijk was ook een aangepaste Nederlandse gebruiksaanwijzing aan te leveren voor het geval een uitvoerder niet zo goed Engels zou kunnen lezen, heeft het RIVM u laten weten dat dat niet nodig was aangezien de uitvoerders van de testen (ook) door de coördinator worden geïnstrueerd volgens de Engelstalige gebruiksaanwijzing en dat als dat eenmaal is gebeurd de uitvoerders logischerwijs niet elke keer opnieuw de gebruiksaanwijzing zullen lezen. Uw suggestie dat het RIVM u heeft laten weten dat "niet op elke testlocatie de gebruiksaanwijzing zal worden gelezen" is dan ook onjuist.
17. Ook de lab-validatie is zorgvuldig en accuraat uitgevoerd. Zo is de toegepaste virusverdunding met Universal Viral Transport Medium (UTM) conform het Validatieprotocol (bijlage 9b bij het MI-document) waarmee u door inschrijving heeft ingestemd. Voorts heeft het RIVM, anders dan u suggereert, de door u geleverde buffer gebruikt voor het inzetten van de test. Overigens zijn de overige aangeboden antigeentesten op dezelfde wijze door het RIVM gevalideerd. Terzijde: ook die antigeentesten detecteren het N-eiwit.
18. Al met al is geenszins gebleken dat uw Antigeensneltest "mogelijk de beste of één van de beste is" zoals door u gesuggereerd.
19. Voor de goede orde merk ik nog op dat anders dan u suggereert de tussentijdse uitkomst van de validatie zoals op 14 december 2020 door het RIVM aan u medegedeeld niet de uitkomsten van alle testlocaties omvatte. Voor twee van de drie testlocaties waren de veldtesten op dat moment nog niet afgerond. Het RIVM heeft u toen overigens ook al laten weten dat uw testen minder gevoelig bleken dan de overige antigeentesten.
20. Ten overvloede nog het volgende: dat de fabrikant van uw Antigeentest een studie heeft uitgevoerd waarbij een hogere sensitiviteit (en specificiteit) van de antigeentest is gebleken doet aan het voorgaande niet af. In de praktijk blijkt de sensitiviteit (en specificiteit) die in onafhankelijke studies is gerapporteerd vaak lager te liggen. Reden waarom in uiterste zorgvuldigheid ook een veldvalidatie heeft plaatsgevonden.
21. Kortom: voor een herkansing van uw Antigeensneltest bestaat geen ruimte. De validatie is zorgvuldig en accuraat uitgevoerd. Van een "snelle conclusie" van VWS zoals door u gesuggereerd, is geen sprake. VWS ziet dan ook geen aanleiding de validatie opnieuw uit te voeren.

Datum
7 januari 2021

22. Ik veronderstel u met het bovenstaande voldoende te hebben geïnformeerd.

Datum
7 januari 2021

Hoogachtend,
Namens de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Dienst Testen