



Marktconsulatie Antigeen sneltesten Okt 2020

<https://www.tenderned.nl/tenderned-web/aankondiging/detail/samenvatting/akid/0f2cb07ae5436f697e14646e092bd9d8/cid/18062>

Opdrachtgever VWS

Uitgevoerd door LCH en LCDK

Geadviseerd door RIVM

Doel: Raamovereenkomsten sluiten met leveranciers van bruikbare antigeen sneltesten om nationale voorraad veilig te stellen

Aanbestedende dienst gaat na gunning van de opdracht een Raamovereenkomst aan voor een periode van 6 maanden, met een optie op 2 verlengingen voor een periode van drie maanden, met:

- 3 leveranciers van antigeen sneltesten zonder reader, en
- 3 leveranciers van antigeen sneltesten met reader

MITS succesvolle klinische validatie NL (nog uit te voeren)



Minimale eisen en gunningscriteria antigen sneltesten

Minimale Eisen o.a.:

Fabrikant

- Fabrikant heeft bewezen ervaring in grote schaal productie van vergelijkbare diagnostische testen
- Fabrikant kan direct grote hoeveelheden testen (> mln/maand) aan Nederland te leveren

Test eigenschappen

- Test moet CE gecertificeerd zijn
- Voldoet aan minimale prestatie criteria >80% sensitiviteit en >97% specificiteit volgens de fabrikant
- De antigeen test van Inschrijver heeft aangetoond in spiking studies niet te reageren op de andere circulerende menselijke coronavirussen dan SARS-CoV-19

Gebruiksvriendelijkheid

- Testkit bevat alle materialen en volledige gebruiksaanwijzing die nodig zijn voor het uitvoeren van de test en is makkelijk in gebruik
- Resultaten moeten binnen 30 minuten na aanbrenge van het monster, uit te lezen zijn

5.1.1c



Beoordeling en ranking

Antigeen testen zonder reader:

19 inschrijvingen

6 inschrijvingen voldoen niet aan minimale criteria, 13 testen beoordeeld op gunningscriteria

1. Benelux medical – *Healgen Coronavirus Ag Rapid Test Cassette*
2. Mediphos - *BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS*
3. Dyfjes-Tunica Trading BV – *Spartacus Biomed COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST*

Antigeen testen met reader:

3 inschrijvingen

1 inschrijvingen voldoen niet aan minimale criteria, 2 testen beoordeeld op gunningscriteria

4. Benelux medical – *Healgen Coronavirus Ag Rapid Test Cassette*
5. Siemens - *CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test*



Leverancier Test	Prestaties volgens leverancier (WHO richtlijn: specificiteit ≥97% sensitiviteit ≥80%)	Time to result Reader?	Aantallen testen beschikbaar voor NL (in 6 maanden)	Prijs	Onafhankelijke NL validatie studies (NVMM uitvraag)?
Benelux medical <i>Healgen Coronavirus Ag Rapid Test Cassette</i> * immunochemotografische assay	Sensitiviteit 96,72% Specificiteit 99,22% N= 317 (61 PCR+) Ct <30 : 100% sens	15 min Optioneel reader	5.1.1c	5.1.1c	
Mediphos <i>BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS</i> immunochemotografische assay	Sensitiviteit 96% Specificiteit 100% N = 203 (71 PCR+) Ct <20 : 96% sens Ct 21 – 30: 98% sens Ct 31 – 35: 94% sens	15 min Geen reader			UMCG: Mild symptomatisch <7 dns Sens 88,2%, spec 100% (17 PCR+ v/d 270)
Dyfjes-Tunica Trading BV <i>Spartacus Biomed COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST</i> immunochemotografische assay	Sensitiviteit 90,7% Specificiteit 100% N = 287 (75 PCR+) Ct <30: 98% sens	10 min Geen reader			
Siemens <i>CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test</i> * immunochemotografische assay	Sensitiviteit 96,72% Specificiteit 99,22% N = 317 (61 PCR+) Ct <25: 100%	15 min Optioneel reader			Haaglanden MC en RH- MDC: Van plan

* 5.1.1c



Klinische validatie van de nieuwe testen

- Haaglanden MC en RH-MDC benaderen of ze hun validatie studie met Siemens/Healgen test willen uitbreiden in GGD-teststraat populatie?
- UMCG benaderen of ze hun validatie studie met Biosynex test willen uitbreiden in GGD-teststraat populatie?
- Wie kan Spartacus Biomed test valideren?