



**Diagnostiek B.V.**  
 Plesmanlaan 125  
 Postbus 9190  
 1006 AD Amsterdam  
 www.sanquin.org

Bankrekening NL18ABNA0524495629  
 KvK Amsterdam 67177476

Ministerie VWS  
 Dienst Testen  
 T.a.v. 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Datum	8 januari 2021	Telefoon	5.1.2e
Ons kenmerk	2101-0038 v1.0	E-mail	5.1.2e @sanquin.nl
Behandeld door	5.1.2e	Afdeling	Nationaal
Onderwerp	Voorstel implementatie Amplitude SARS-CoV-2 PCR solution		Screeningslaboratorium Sanquin

Geachte 5.1.2e

Naar aanleiding van de uitvraag van VWS d.d. 7 december 2020 hebben wij in onze brief van 10 december jl. voorgesteld vijf Thermo Fisher Scientific Amplitude Solution systemen te implementeren bij Sanquin Diagnostiek. Dit geeft een aanvulling van 40.000 testen per dag op onze reeds bestaande testcapaciteit. Hiermee creëren we een hoog-volume laboratorium concept voor de uitvoering van SARS-CoV-2 PCR testen door middel van individuele testen en pooling. De systemen voldoen aan de CE/IVD-richtlijnen en met de combinatie van verschillende systemen en technieken wordt continuïteit en flexibiliteit geboden met een totale capaciteit van 40.000 tot 100.000 testen per dag.

Sanquin en Thermo Fisher Scientific hebben de implementatie van deze laboratorium oplossing inmiddels nader uitgewerkt en besproken met dhr. 5.1.2e 5.1.2e. In het kort:

- Levering van het eerste systeem is 4 weken na opdracht. Installatie van alle systemen duurt 6-7 weken. In gebruik name volgt ook stapsgewijs, gelijk opgaand met de oplevering en validatie van de afzonderlijke systemen.
- Thermo Fisher Scientific staat garant voor de tijdige levering van de reagentia en plastics
- Er is 24/7 service en technische support ten behoeve van maximale continuïteit
- De TaqPath PCR test is CE/IVD gecertificeerd, CE/IVD registratie voor het volledige Amplitude systeem is in aanvraag en wordt binnenkort verwacht.
- De PCR test is geschikt voor het aantonen van de Britse variant van het coronavirus.
- De Amplitude Solution is volledig geautomatiseerd met een end-to-end sample tracking en data management systeem.
- In de koppeling met CoronIT wordt alleen de barcode van de afnamebuis uitgewisseld en geen andere gegevens. Hiermee is de privacy van de personen die een SARS-CoV-2 PCR test doen bij Sanquin geborgd en wordt voldaan aan de AVG eis van dataminimalisatie.

Datum 8 januari 2021  
Ons kenmerk 2101-0038 v1.0  
Pagina 2 van 2

- Sanquin heeft een efficiënt werkproces waarmee de doorlooptijd van afname tot en met uitslag binnen 24 uur plaats vind.
- Voor de werving van personeel heeft Sanquin afspraken met Randstad Uitzendbureau.
- Sanquin heeft bewezen ruime ervaring met landelijke logistiek, en heeft een nieuwe applicatie ontwikkeld (PeliTrack) voor een volledig track & trace proces van grote monsterstromen, met onderscheid naar locatie en soort monster.
- Indien wenselijk, is het zelfs mogelijk dat Sanquin en Thermo Fischer Scientific de testcapaciteit gezamenlijk nog verder verhogen met extra Amplitude systemen.

Voor de realisatie van deze testcapaciteit is een voorfinanciering van de aankoop- en implementatiekosten door VWS nodig. Met de garantie van monsterstromen zal Sanquin deze investering met een overeen te komen bedrag per ontvangen monster terugbetalen aan VWS. Op basis van de bestaande kosten van aanschaf Amplitudesystemen, investering laboratorium infrastructuur en personele inzet bedraagt de prijs €35 per test. Wij streven naar een lagere testprijs, waarmee de voorfinanciering eerder terugbetaald kan worden en aansluitend de prijs per test verder verlaagd kan worden.

Sanquin en Thermo Fisher Scientific hebben ruime ervaring met de uitvoering van hoog-volume testen volgens hoogstaande kwaliteitsnormen en borging van doorlooptijden. Wij zijn er dan ook van overtuigd dat met deze ervaring een duurzame en schaalbare testcapaciteit wordt geboden.

Met belangstelling zien wij uw reactie tegemoet. Indien gewenst zijn wij graag bereid het voorstel nader toe te lichten.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2 5.1.2e