





Naar 70k testen

Stuurgroep LCT 22 mei

Besluit stuurgroep 15 mei om op alledrie in te zetten

Ter overweging: Drie mogelijke opties om van 45k tot 70k te komen

ILLUSTRATIEF

 Voordelen  Capaciteit per categorie
 Nadelen  Totale additionele capaciteit per optie

	A. Veilig	B. Pooling	C. Pooling + innovatie
1. Nieuwe materialen	8	8	4
2. Nieuwe machines	17	0	0
5. Pooling		21	16
6. LAMP			5
Totale additionele capaciteit per optie	+25	+25	+25
Voordelen	Relatief weinig onzekerheid Geen nieuwe technieken nodig	Sterke centralisatie vergemakkelijkt implementatie Kostenreductie per test mogelijk	Goed voor innovatie in NL en toekomstige crisis response Zeer grote kostenreductie per test op middellange termijn
Nadelen	Duurste optie – gelimiteerde economies of scale Vergt veel van labs in termen van werkdruk en ketenlogistiek	Pooling vergt een aparte logistiek (mogelijk investeringen) Pandemielabs blijvend in de lucht houden	Openstaande opschalings uitdagingen bij LAMP en validatie Misschien mikken op +30 om risico LAMP uit te bannen?

Voorstel & concrete acties

1. Capaciteit pandemielabs vergroten/poolen – LCDK
2. Capaciteit MML's vergroten – Taskforce
3. Innovaties concretiseren – Werkgroep Innovatie

Gemeenschappelijke aanpak

- Beoordeling technische validiteit – (leden van) Taskforce Mdx
- Beoordeling haalbaarheid – LCDK/Taskforce
- Beoordeling financiële consequenties – Stuurgroep LCT

Advies Taskforce Mdx voor pandemielabs en MML's

- Zet in op proven technology
 - Innovaties op dit moment nog onvoldoende uitgewerkt/bewezen
 - Innovaties kunnen eventueel op termijn wel interessant zijn
- Doe realistische uitvraag tav moment van plaatsing
 - Aanbod zal beperkt zijn door internationale vraag
 - Accepteer daarom ook plaatsing later in jaar (bijv oktober)
- Benut pandemielabs, maar zet niet in op 1 centraal lab
- Zet in op poolen
- Zorg voor spreiding over meerdere systemen
- Vergroot de machinecapaciteit van MML's gericht per cluster
- Vergroot personele capaciteit MML's bij onderuitnutting

Voor volledig advies Taskforce zie: *Advies mbt aankoop en materialen*

Spoor 1: capaciteit pandemielabs vergroten/poolen

Inventarisatie 13 mei

	GD	WBVR	Sanquin	HPV labs
Welke capaciteit hebben jullie beschikbaar op 1 juni voor Covid 19 ongeacht monsterstroom Covid of anders?	1500 (inmiddels 2000)	800-1000	3600 (7200 2e week juni)	2750 (juli 1300, sept 0)
a. apparatuur gevalideerd	ja, Kingfisher	ja, Kingfisher	ja, Cobas 8800	ja, Cobas 4800
b. getrainde/ingewerkte medewerkers	ja	ja	ja	ja
c. consumables voorraad van 2 weken	ja	ja	ja	ja
Bent u bereid de capaciteit verder te verhogen?	ja	indien mogelijk	ja	nee
Wat is hiervoor nodig?				
a. apparatuur, zo ja welke	PCR realltimes	pipeteerrobot	Cobas 8800	
b. getrainde/ingewerkte medewerkers	ja	ja	ja	
c. consumables	voldoende	voldoende	ja	
d. polen monsters	kan	kan	?	?
e. uitwisseling tips and tricks van werkwijze	belangrijk	belangrijk	apparaat doet alles	
f. juiste aanlever momenten over de dag	belangrijk	belangrijk	?	
Hoeveel tijd is hiervoor nodig?	totaalplan vrijdag 15mei	2-3w	2-3w	
Wat wordt de capaciteit?	2000	1500	10800	
Welke randvoorwaarden vereist dit?	garanties	garanties	financiering	
Kan de capaciteit nog verder omhoog?	wordt uitgezocht	?	zie boven	

Spoor 1: nieuwe uitvraag bij pandemielabs

GD, WBVR, Sanquin

- Werk voorstel uit om te komen tot:
 - Verdubbeling huidige apparatuur
 - Pooling op deze apparatuur
 - Preanalytische automatisering en robotisering
- Werk samen op gebied van pooling
- Standaardiseer afnameproces
- Gebruik buizen met lysisbuffer voor afname

Potenties stroom 1

Inschatting mogelijkheden

	GD	WBVR	Sanquin
Welke capaciteit hebben jullie beschikbaar op 1 juni voor Covid 19 ongeacht monsterstroom Covid of anders?	1500 (inmiddels 2000)	800-1000	3600 (7200 2e week juni)
a. Huidige apparatuur	Kingfisher	Kingfisher	Cobas 8800
Bent u bereid de capaciteit verder te verhogen?	ja	indien mogelijk	ja
Wat is hiervoor extra nodig?			
a. apparatuur, zo ja welke	zie later	pipeteerrobot	Cobas 8800
b. getrainde/ingewerkte medewerkers	ja	ja	ja
c. consumables	voldoende	voldoende	ja
Wat wordt de capaciteit?			
Bij verdubbeling huidige apparatuur	4000	2000	10800
Bij toepassing pooling	7 - 8k	3,5-4k	18-21k
Combinatie verdubbeling en pooling	14-16k	7-8k	36-42k

GD

- Buizen lysisbuffer
- Gestandaardiseerde decontamineerbare stickers
- Robotsysteem (decapper + pipetteerrobot)
- Laminaire airflow kast/ombouw voor plaatsing van de pipetteer robot of robots
- KingFisher Flex en Quantstudio 5
- Mogelijk aanpassing van laboratorium faciliteit
- LIMS software is in principe geschikt, mogelijk aanpassing nodig
- FTE groei op basis van werkelijke toename in monsterstroom, gefinancierd vanuit test vergoeding

Conclusie stroom 1

- Veel potentie qua capaciteit
- Al veel ervaring met pooling
- Per lokatie maatwerk
- Vergt nog wel nadere uitwerking – alledrie hiermee aan de slag
- Kan mogelijk beste vanuit eigen organisatie aangekocht

Voorstel stroom 1

- Laat pandemielabs concreet voorstel maken
- Werk financiering / garantie uit

Spoor 2: capaciteit MML's vergroten

- Clusterindeling is gebaseerd op MML met groot systeem
- Verdubbelen groot systeem geeft snelle opschaling
- Er is een beperkt aantal grote systemen
- Er is een vraagmarkt voor grote systemen

Advies:

- Eerst inventarisatie markt – obv beschikbaarheid toewijzen

Spoor 2 Inventarisatie systemen

- Cobas 6800 en 4800
- Abbott heeft de Alinity M, vergelijkbaar met de 6800
- Qiagen NeuMoDx
- Machines waarop Seegene kan draaien

Spoor 2: capaciteit MML's vergroten

- Geef financiële ruimte/garantie aan MML's met onderuitnutting voor extra personeel
- Uitgaande van beschikbare systemen, inrichting en mogelijkheden MML

Type	Machine Model	Supply	Machine capaciteit (20% OEE)	Materiaal wat niet gealloceerd wordt
Extraction	Per_Chemagic360_Ext	5083	2300	2783
Extraction	ABc_ANDiS350_Ext	2778	372	2406
System	See_SeegeneSTAR_Sys	3000	1050	1950
Extraction	The_KingFisher_Ext	4722	3310	1412
Extraction	Roc_Cobas4800_Ext	6600	5290	1310
System	Cep_GeneXpert_Sys	984	940	44
Extraction	Sie_Versant_Ext	1200	644	556
Extraction	Pro_HamiltonVantage_Ext	1140	780	360
Extraction	Che_Chemagic+MagenticSeperationMo	400	200	200
Extraction	Ham_MicrolabSTARlet_Ext	100	80	20

Spoor 2 – optimalisatie workflow

- Tijdens inventarisatie komt er bijvangst langs
 - “Kleine robotje zou extra run mogelijk maken – tot nog toe geen prio/budget”
- Uitwisseling tips en tricks

Conclusie stroom 2

- (Beperkte) potentie aanwezig
- Naast gerichte SARS-COV-2 diagnostiek vooral veel syndroom testing
- Maatwerk nodig uitgaande van beschikbaarheid
- Verhogen efficiency biedt mogelijkheden

Voorstel stuurgroep

- Inventariseer beschikbaarheid grote systemen en wijs toe
- Zoek mogelijkheid financiering tbv workflow verbetering
 - Aanvullende kleine apparatuur
 - Personele ruimte

Spoor 3: Innovatieve oplossingen / R&D

Vooraf

- Naast machines bijplaatsten en pooling onderzoeken we innovatieve opties. De haalbaarheid van deze opties is op dit moment nog onzeker. Daarom wordt er nu nog niet op deze opties gerekend voor de 70k
- We onderzoeken deze opties toch, omdat ze mogelijk aantrekkelijk zijn vanuit een kosten en gebruiksgemak perspectief op de lange termijn
- Voorbeelden: Lamp-seq +/- Crispr, Spektrax, Enose maar ook nog onbekende anderen
- Is combinatie van
 1. Vergevorderde innovatie met vooral uitdaging op development
 2. Onbewezen en niet gevalideerde tests
- Dit stimuleren vergt :
 1. Selectie en eventueel financiering (gift/lening, top down, bottom-up)
 2. Toegang faciliteren tot expertise, laboratorium faciliteiten, samples en/of patiënten, etc. (zie eerder ook bevindingen FIND).
 3. Versneld validatie-implementatie-certificatie traject
- En dat kan alleen als er gecoördineerde actie is door:
 - Bestaande LABS & GGD's & klinische afdelingen
 - LCDK/LCH
 - RIVM
 - VWS, EKZ, IGJ
 - ZonMW, RvO

Status R&D

• Lamp-seq +/- Crispr:

- Assay werkt - zie div. sneltesten
- TNO trekker, synergie met Sanquin
- Toepassing: Goedkoop, opschaalbaar, grotendeels onafhankelijk van buitenlandse inkoop
- Nodig: ondersteuning in slag naar validatie, opschaling en uitrol met expertise, samples & industrialisatie.



• Spektrax:

- Assay werkt goed.
- Toepassing: Quick & dirty: niet massaal, wel snel, geen lab nodig (toepassing bv. vliegvelden/bedrijven)
- Nodig: meer samples voor validatie-certificatie



• eNose:

- Assay werkt redelijk.
- Toepassing: Goedkoop en snel, niet invasief, geen lab nodig.
- Nodig: voor validatie-certificatie fase: toegang tot klinische expertise en patiënten met bewezen besmetting



R&D commitment in Stuurgroep

Voorstel ter goedkeuring:

1. Verzamelen en voorstellen van inkomende ideeën door VWS, beoordeling in dialoog met stuurgroep, TFMD, RIVM e.d.
2. Besluit over financiering nemen (door VWS & EZK)
 - A. Top-down door VWS/EZK in combinatie met partijen stuurgroep
 - B. Bottom-up via meetings in een oproep/call via b.v. ZonMW
3. Per goedgekeurd project een toegewijd team opstellen (adopterend lab, inzet RIVM, IGJ, etc.) voor versneld validatie- implementatie-certificatie traject.