

Verlag en afspraken LAMP overleg TNO, VWS, LCDK

aangevuld met stavaza 22-09-2020

Dinsdag 8 September

Aanwezig: [5.1.2e] (VWS), [5.1.2e] (VWS), [5.1.2e] (LCDK),
[5.1.2e] (TNO), [5.1.2e] TNO), [5.1.2e] TNO)

Nadat [5.1.2e] de huidige Stand van zaken aan de hand van enkele sheets heeft toe gelicht is iedereen enthousiast. Samengevat is de stand van zaken op dit moment:

Consortium: TNO en DSM, RIVM, LUMC, UMCG, Micronit, GGD Amsterdam

Er zijn twee test protocollen ontwikkeld

LAMP direct protocol: kan uitgevoerd op locatie met in NL geproduceerde reagentia, bulk reagentia (geen kits), zeer goed opschaalbaar,

- Afname in lysis buffer
- Analyse direct op hitte geïnactiveerd monster
- Resultaat in 30 minuten
- Gevoeligheid: Ct <28-30 , vergelijkbaar met de huidige commercieel beschikbare sneltesten
- Toepassing: op locatie mogelijk/ screening
- In principe toepassing met speeksel afname mogelijk
- Kostprijs rond [5.1.1c]

Gevoelig LAMP protocol: kan uitgevoerd in lab of mobiel lab op locatie met in NL geproduceerde reagentia, bulk reagentia (geen kits), zeer goed opschaalbaar,

- Compatibel met alle afname buffers
- Na hitte inactivatie verrijking virus RNA (magnetische beads)
- Resultaat in 45-60 minuten
- Gevoeligheid Ct < 38 (vergelijkbaar met qPCR)
- Toepassing: Regionaal/ centraal lab / op locatie mogelijk/ screening met mobiel lab
- In principe toepassing met speeksel afname mogelijk
- Kostprijs rond [5.1.1c]

Veel belovend want:

- Eerste pilot klinische validatie met 30 patiënten samples in het lab gaf een 100% score in vergelijking met qPCR,
- verdere klinische validatie met grote aantallen monsters afkomstig van GGD Amsterdam op korte termijn
- Volgende week start ook werk aan aangepast LAMP protocol met in NL door DSM geproduceerde enzymen
- Volgens de wetenschappelijke literatuur is afname met speeksel geen probleem, validatie moet nog uitgevoerd

Afspraken: **Stand van zaken 23-09-2020 in rood toegevoegd**

1. 5.1.2e verzoekt RIVM om zowel het LAMP direct protocol als het Gevoelig LAMP protocol z.s.m. mee te nemen in de vergelijking van de beschikbare snel testen In het lab zijn verschillende aanvullende validaties gedaan. Deze zijn allen zeer succesvol verlopen:
 - Inmiddels zijn 200 klinische samples getest en de overeenkomst met de qPCR test uitslag is nog steeds 100% ✓
 - RIVM validatie checks zijn zeer goed verlopen ✓
 - De gegevens zijn doorgegeven aan 5.1.2e, zij is op dit moment bezig met het schrijven van een METC aanvraag voor nadere validatie van de snel testen ✓
 - Vraag aan 5.1.2e wat houdt het RIVM onderzoek en validatie van de sneltesten precies in. Is dat een aanvullende validatie door RIVM naast de validatie in de praktijk die wij in de RAI gaan uitvoeren? Wanneer wordt de uitslag van het sneltest onderzoek RIVM verwacht en wat is dan de vervolgstap?
2. TNO gaat als gepland het Gevoelig LAMP protocol na de validatie uittesten in de teststraat in de RAI samen met GGD Amsterdam (verantwoordelijk GGD 5.1.2e 5.1.2e)
 - Het testlab wordt nu ingericht door implementatie team van GGD Amsterdam bestaande uit evenementen bouwer, ICT, microbioloog; eea is op 21 september in Zeist besproken
 - Planning 200 tests per dag met LAMP protocol en qPCR
 - New England Biolab heeft enzyme beschikbaar voor pilot, verdere afspraken over inkopen enzyme zal zsm moeten plaatsvinden (LCH? Tijdlijn?)
 - Bij inrichting van cabin wordt zowel GGD als TNO logo gebruikt
 - Vrijdag 25 september is de testopstelling in de porto cabin bij de RAI gereed zodat er volgende week van start kan worden gegaan. Er moet echter nog bevestiging van GGD komen of dit tijdpad gehaald wordt.
 - Officiële opening gepland op woensdag 30 September (aanwezig ...), de pers zal opnieuw worden uitgenodigd (actie Maarten als datum definitief is)
 - Wij verwachten na ca 3 weken een validatie rapport gereed te hebben na de start van de praktische test op de RAI
 - Test met DSM geproduceerd enzyme wordt momenteel in lab uitgevoerd, maar dit is nog veel werk en moet eigenlijk met meer menskracht uitgevoerd. DSM zal ook nog productie moeten gaan opstarten en uit testen
3. TNO stelt scenario's op hoe het LAMP direct protocol en het Gevoelig LAMP protocol kunnen worden ingezet, wat hiervoor nodig is en op welke termijn welke resultaten behaald kunnen worden. De volgende scenario's worden hiervoor verkend:
 - Op locatie inzetten LAMP direct protocol
Op dit moment geen prioriteit, alle aandacht naar gevoelig LAMP scenario's; wordt wel in RIVM onderzoek meegenomen
 - i. Verpleeghuis
 - ii. Ziekenhuis
 - iii. Arbodienst
 - iv. ...
 - Zie voor onderstaande bullet points bijgevoegd scenario

- Op locatie met mobiele lab faciliteit inzetten met Gevoelig LAMP protocol
 - i. Verpleeghuis
 - ii. Ziekenhuis
 - iii. Arbodienst
 - iv. ...

In test straten inzetten van Gevoelig LAMP protocol, evt voor specifieke groepen die voorrang krijgen ism huidige of nieuwe labs, in aanvulling op huidige qPCR;
 - Volledig vervangen qPCR test door Gevoelige LAMP protocol
 - Inrichten van grootschalige LAMP test locatie (>10 K tests/dag)
4. 5.1.2e geeft contact persoon door die meedenkt bij 3 van:
- i. LCDK (test beleid) 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e en 5.1.2e, 5.1.2e
5.1.2e aanschuiven.
 - ii. GGD (uitvoering) GGD Amsterdam 5.1.2e via LCDK geen contact persoon doorgekregen
 - iii. LCH (inkoop reagentia) 22-09-2020 heeft gesprek plaats gevonden met 5.1.2e van LCH
5. TNO is van plan persbericht uit te sturen samen met GGD Amsterdam over de start implementatie van LAMP test in de RAI. Concept wordt naar 5.1.2e VWS gestuurd (5.1.2e geeft haar contact gegevens door)
- Persbericht is gemaakt en Een vandaag en diverse andere media hebben er aandacht aan gegeven ✓
 - Bij opening test straat wordt gezocht naar publiciteit TNO, GGD en VWS
6. Aan de hand van het scenario document zullen de noodzakelijke acties en prioritering voor verdere uitrol en implementatie worden besproken met VWS