

08-04-2020 status SWAB team

Betrokkenen

5.1.2e	(Shell)	(Landelijk consortium hulpmiddelen LCH)
5.1.2e	(DSM)	
5.1.2e	(TKI Chemie)	
5.1.2e	(UM)	
5.1.2e	(RIVM)	
5.1.2e	(RIVM)	
5.1.2e	(Oceanz)	
5.1.2e	(VWS)	(landelijke testcapaciteit COVID-19)
5.1.2e	(DSM): cartridges	
5.1.2e	(Radboud UMC)	
5.1.2e	5.1.2e	Amsterdam UMC
5.1.2e	(TKI Chemie)	

Update Copan Testkit

DSM heeft een materiaal analyse uitgevoerd van de COVID-19 testkit (swap en buisje) met de volgende bevindingen:

- het staafje is gemaakt van een zachte copolyester, zeer lijkend op het materiaal van de FFF-prints (zowel qua chemische samenstelling als qua modulus) maar dan van Eastman-Kodak
- het "watje" is gemaakt van nylon PA66, details van de fiber analyse volgen nog
- het flesje is gemaakt van PP (polypropylene)
- het dopje is gemaakt van HDPE (high density polyethylene)

Update sample productie swabs:

Verskillende alternatieve opties voor Copan neus-swabs worden op dit moment verkend. De voor- en nadelen kunnen later tegen elkaar worden afgewogen en producties kunnen eventueel parallel worden ingezet om verzekerd te zijn van productie en snelle levering.

- Sample 1: Oceanz heeft samples 3D geprint met SLS naar RIVM gezonden voor testing. Materiaal PA12. Aangekomen bij RIVM.
(Nieuwe batch wordt verpakt en gesteriliseerd en eind van de week naar RIVM gestuurd voor testing. Bij goedkeuring mogelijk na Pasen op te schalen naar 17.500 per dag.)
- Sample 2: Shapeways heeft op basis van DSM materiaal swabs SLS 3D geprint (helaas maar 15 stuks). Materiaal PBT. Aangekomen bij RIVM.
- Sample 3: SLA geprinte swabs. Materiaal minder zacht dan 'Texas-materiaal'. Verzonden naar RIVM.
- Sample 4: 2 typen FFF geprinte swabs. Uit een zachte copolyesteryl. Verzonden naar RIVM

Sample 5: Uit Texas zijn een aantal swabs naar **5.1.2e** onderweg, geprint op basis van 3D Adaptive materiaal, dat veel rubberachtiger is dan de andere gebruikte materialen. Verwachte aankomst binnen paar dagen.

Sample 6: via alternatieve productiemethode: injection-molding (spuitgieten). Injection molding is nog geschikter voor opschaling (en kosten-effectiever) dan 3D-printen, en is ook geschikter voor iets flexibeler materialen. Verwachte productie over ca een week.

Tests door RIVM

- RIVM voert eind deze week testen uit op de samples die op dat moment geleverd zijn, mogelijk samples 1-4.
- PCR testen
- Bij de testen zijn ook 'echte neuzen' betrokken om de praktijk te testen.
- Er is een SWAP appgroep aangemaakt om onder andere testresultaten snel te delen.

Verpakking swabs

- Moeten de swabs als pakketje worden verpakt tesamen met een transportbuisje+medium?
- Verpakken 3D geprinte sticks kan automatisch (Deam). Kan op op hoge snelheid gebeuren 30.000 stuks/dag

Steriliseren

- Na verpakken steriliseren. Partner Steris
- Als buisje en swab gezamenlijk verpakt moeten worden kan er niet met ETO gesteriliseerd worden (buisje niet toegankelijk). Sterilisatie dan met Gammastraling

Certificering

- ISO13485:2016 ?
- Afstemming legal manufacturer van de test.
- CE certificaat zou levering aan andere EU landen mogelijk maken indien gewenst. Niet het doel, maar bijkomend voordeel.
- In NL heeft de IGJ aangegeven eventueel voorlopig (indien niet anders mogelijk) te volstaan met RIVM approvals. Voor export naar andere landen is een CE certificaat benodigd. Na approvals RIVM meteen doorschakelen naar een NoBo.

Overleg **5.1.2e** met **5.1.2e** en **5.1.2e** over vervolgstappen

Input voor dit gesprek: Stand van zaken (ochtend 8 april) mooi samengevat door **5.1.2e**

Er is een urgentie vastgesteld voor een behoefte van ruim 200.000 swabs per week voor Covid-19 testkits, tegen het eind van de maand april

- het huidige "wattenstaafje" van de firma Copan (marktleider NL) is erg moeilijk in NL te produceren op de benodigde korte termijn vanwege benodigde gespecialiseerde machines
- als alternatief is een 3D-printbaar alternatief uit de US (een samenwerking tussen ziekenhuizen en 3D print industrie) erkend, dat ook in NL op de benodigde schaal en termijn maakbaar en leverbaar is

- de 3D-printfile is verkregen en hiermee zijn meerdere industriële partijen (vaak in samenwerking, bijvoorbeeld met printing, verpakking, sterilisatie etc) aan de slag gegaan om prototypes te laten testen op geschiktheid bij RIVM. Er zullen meerdere prototypes (combinatie materiaal / print-techniek) parallel aan RIVM worden aangeboden voor testen zodat we security of supply in NL het best kunnen verzekeren.
- Naast 3D-printed swabs is er ook in een mogelijkheid voorzien om hetzelfde ontwerp met injection molding te gaan maken in NL, zodat het halen van de grote aantallen nog makkelijker en kosteneffectiever wordt. Ook deze swabs zullen aan RIVM worden aangeboden, iets later dan de 3D prints, maar in de komende week. **Samen met de verschillende 3D geprinte opties hebben we zo een palet aan oplossingen die ons in NL in staat zal stellen aan de swab behoefte ruim te gaan voldoen, binnen gestelde termijnen en aantallen, en met een zekere robuustheid en flexibiliteit.**
- RIVM zal vandaag de eerste prototypes ontvangen en op geschiktheid gaan testen. In de komende week zullen nog andere volgen. Bij gebleken geschiktheid (1. afname slijmvlies gebeurt effectief 2. testresultaat wordt niet negatief beïnvloed door het materiaal van de swab) wordt ook verder gekeken naar sterilisatie en verpakking met de overige onderdelen van de testkit. Wij hopen en verwachten dat meerdere opties goedgekeurd zullen worden zodat we aan alle eisen en wensen van de swab-behoefte zullen kunnen voldoen