

2021-11-29 KZ Labtest RIVM Antigeenzelftesten Covid voor Aanbesteding

### Samenvatting resultaten

**Achtergrond:** voor het vergelijken van Aanbieders van de Antigeenzelftesten die zich hebben ingeschreven en voldeden aan de criteria om in de minicompetitie te participeren is in samenwerking met het RIVM een laboratoriumtest opgezet waarin van de 6 hoogst scorende partijen de gevoeligheid van de testen werd beoordeeld. Dit gebeurde met een panel van het RIVM met daarin bekende hoeveelheden virus. Voor alle aanbieders zijn alle concentraties uit het panel drie keer getest (drievoud).

### Panel:

| Sample ID     | Concentration<br>TCID50/ml |
|---------------|----------------------------|
| LEQA1_AG21-02 | 7499                       |
| LEQA1_AG21-04 | 75                         |
| LEQA1_AG21-09 | 0                          |
| LEQA1_AG21-11 | 7                          |
| LEQA1_AG21-13 | 750                        |
| LEQA1_AG21-15 | 74989                      |

### Acceptatie criteria:

1. 3 uit 3 positieve uitslag bij het testen van Leqa1\_AG21-15 (74989 TCID50/ml)
2. 3 uit 3 positieve uitslag bij het testen van Leqa1\_AG21-02 (7499 TCID50/ml)
3. 3 uit 3 negatieve uitslag bij het testen van Leqa1\_AG21-09 (0 TCID50/ml)

### Suppliers die participeerden in de labtest:

| Number | Supplier                          | Self-test kit   | Batch number   | Expiration date |
|--------|-----------------------------------|---|----------------|-----------------|
| 1      | Siemens healthineers Nederland BV | CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test                          | 2105301        | 30-4-2023       |
| 2      | AEnerG Holding BV                 | LYHER Coronavirus (COVID-19) Antigeen Sneltest Kit voor Zelftesten  | 2104061        | 20-10-2022      |
| 3      | Core Supply Group BV              | MP Biomedicals Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card                   | 21052412       | 2022-11         |
| 4      | Axon Lab BV                       | Beright, SARS-CoV-2 antigeen snelle test voor zelftesten            | ATNCP2109032-S | 2022-09         |
| 5      | Mediphos Medical supplies BV      | BIOsynex AUTOtest AntigeniqueCOVID-19                               | 2108160        | 2023-07         |
| 6      | Mediq Medeco                      | Boson Biotech Rapid SARS-CoV-2 antigen test card (nasalis anterior) | 21072611       | 2023-01         |

### Uitslag van de test:

Suppliers 1,2,3,4,5,6 voldeden allen aan de acceptatiecriteria.

### Additionele informatie:

1. Geen verschil in sensitiviteit gemeten tussen de testen van de verschillende partijen
2. Geen verschil in sensitiviteit gemeten binnen de testen van een partij.
3. Hoogst gemeten sensitiviteit (gehaald door alle partijen): 750 TCID50/ml