Marktconsulatie Antigeen sneltesten Okt 2020

https://www.tenderned.nl/tenderned-web/aankondiging/detail/samenvatting/akid/0f2cb07ae5436f697e14646e092bd9d8/cid/18062

Opdrachtgever VWS
Uitgevoerd door LCH en LCDK
Geadviseerd door RIVM

Doel: Raamovereenkomsten sluiten met leveranciers van bruikbare antigeen sneltesten om nationale voorraad veilig te stellen

Aanbestedende dienst gaat na gunning van de opdracht een Raamovereenkomst aan voor een periode van 6 maanden, met een optie op 2 verlengingen voor een periode van drie maanden, met:

- 3 leveranciers van antigeen sneltesten zonder reader, en
- 3 leveranciers van antigeen sneltesten met reader

MITS succesvolle klinische validatie NL (nog uit te voeren)

Minimale eisen en gunningscriteria antigen sneltesten

Minimale Eisen o.a.:

Fabrikant

- Fabrikant heeft bewezen ervaring in grote schaal productie van vergelijkbare diagnostische testen
- Fabrikant kan direct grote hoeveelheden testen (> mln/maand) aan Nederland te leveren

Test eigenschappen

- Test moet CE gecertificeerd zijn
- Voldoet aan minimale prestatie criteria >80% sensitiviteit en >97% specificiteit volgens de fabrikant
- De antigeen test van Inschrijver heeft aangetoond in spiking studies niet te reageren op de andere circulerende menselijke coronavirussen dan SARS-CoV-19

Gebruiksvriendelijkheid

- Testkit bevat alle materialen en volledige gebruiksaanwijzing die nodig zijn voor het uitvoeren van de test en is makkelijk in gebruik
- Resultaten moeten binnen 30 minuten na aanbrengen van het monster, uit te lezen zijn

	Gunningscriteria	Score		
1	Beschikbaarheid van data:	Rapportage beschikbaar?	Prestatie	
a	rapportage prestatie gevoeligheid (>80%) en specificiteit (>97 %) inclusief informatie over studie-populatie (symptomen), groeps-grootte en prevalentie. *Antwoord vragenlijst vraag 11*	Beschreven in Rapportage Nee- 0 punten	Gevoeligheid 80-90% 5 punten	Gevoeligheid Meer dan 90% 10 punten
b	rapportage prestatie gevoeligheid bij patiënten met high viral burden *Antwoord vragenlijst vraag 11*	Aangetoond in Rapportage Nee- 0 punten	Gevoeligheid 90-95% 5 punten	Gevoeligheid Meer dan 95% 10 punten
c	rapportage prestatie gevoeligheid bij testafname ≤ 7 dagen na 1e symptomen *Antwoord vragenlijst vraag 11*	Aangetoond in Rapportage Nee- 0 punten	Gevoeligheid 90-95% 5 punten	Gevoeligheid Meer dan 95% 10 punten
d	Time to result *Antwoord vragenlijst vraag 18*		TTR ≤ 30minuten 5 punten	TTR ≤15 minuten 10 punten
e	rapportage onafhankelijke studies beschikbaar *Antwoord vragenlijst vraag 12*	Ja- 10 punten, Nee- 0 punten	-	-
f	rapportage inactivatie virus door buffer in testkit beschikbaar *Antwoord vragenlijst vraag 15*	Ja- 10 punten, Nee- 0 punten	-	-
2	Gemak van afname sample *Antwoord vragenlijst vraag 9*		Neusoppervoor of keelafname 0 punten	speekselsample 5 punten
3	Positive control material bij testkit inbegrepen *Antwoord vragenlijst vraag 13*		Nee 0 punten	Ja 5 punten
4	Mogelijkheid voor het inschalen van positieve resultaten *Antwoord vragenlijst vraag 14*		Nee 0 punten	Ja 5 punten
5	Naast SARS-CoV-2 ook influenza test *Antwoord vragenlijst vraag 19*		Nee 0 punten	Ja 5 punten
6	Apparaat nodig om testuitslag af te lezen *Antwoord vragenlijst vraag 7*		Ja 0 punten	Nee 5 punten
7	Apparaat beschikbaar voor gestandaardiseerde beoordeling van resultaten en koppeling aan LIMS *Antwoord vragenlijst vraag 17*		Nee 0 punten	Ja, uitlezen resultaat -5 punten Ja, uitlezen resultaat en koppeling LIMS – 10 punten
8	Houdbaarheid (THT) *Antwoord vragenlijst vraag 16*		≤18 mnd houdbaar 0 punten	18mnd of meer houdbaar 5 punten
9	Leverbaar >1 mln. per maand *Antwoord vragenlijst vraag 3*		Later dan November beschikbaar 5 punten	Vanaf November beschikbaar 10 punten
10	Aantallen testen beschikbaar voor NL *Antwoord vragenlijst vraag 3*		Maximaal 20 punten	
11	Prijs *Antwoord vragenlijst vraag 8*		Maximaal 20 punten	

Beoordeling en ranking

Antigeen testen zonder reader:
19 inschrijvingen
6 inschrijvingen voldoen niet aan minimale criteria, 13 testen beoordeeld op gunningscriteria

1. Benelux medical – *Healgen Coronavirus Ag Rapid Test Cassette*
2. Mediphos - *BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS*
3. Dyfjes-Tunica Trading BV – *Spartacus Biomed COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST*

Antigeen testen met reader:
3 inschrijvingen
1 inschrijvingen voldoen niet aan minimale criteria, 2 testen beoordeeld op gunningscriteria

4. Benelux medical – *Healgen Coronavirus Ag Rapid Test Cassette*
5. Siemens - *CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test*

Leverancier Test	Prestaties volgens leverancier (WHO richtlijn: specificiteit ≥97% sensitiviteit ≥80%)	Time to result Reader?	Aantallen testen beschikbaar voor NL (in 6 maanden)	Prijs	Onafhankelijke NL validatie studies (NVMM uitvraag)?
Benelux medical *Healgen Coronavirus Ag Rapid Test Cassette* * immunochromatographic assay	Sensitiviteit 96,72% Specificiteit 99,22% N= 317 (61 PCR+) Ct <30 : 100% sens	15 min Optioneel reader	60 miljoen	5.1.1c	
Mediphos *BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS* immunochromatographic assay	Sensitiviteit 96% Specificiteit 100% N = 203 (71 PCR+) Ct <20 : 96% sens Ct 21 – 30: 98% sens Ct 31 – 35: 94% sens	15 min Geen reader	6 miljoen		UMCG: Mild symptomatisch <7 dns Sens 88,2%, spec 100% (17 PCR+ v/d 270)
Dyfjes-Tunica Trading BV *Spartacus Biomed COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST* immunochromatographic assay	Sensitiviteit 90,7% Specificiteit 100% N = 287 (75 PCR+) Ct <30: 98% sens	10 min Geen reader	42 miljoen		
Siemens *CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test* * immunochromatographic assay	Sensitiviteit 96,72% Specificiteit 99,22% N = 317 (61 PCR+) Ct <25: 100%	15 min Optioneel reader	6,6 miljoen		Haaglanden MC en RH-MDC: Van plan

*Benelux en Siemens verkopen dezelfde test van Healgen

Klinische validatie van de nieuwe testen

- Haaglanden MC en RH-MDC benaderen of ze hun validatie studie met Siemens/Healgen test willen uitbreiden in GGD-teststraat populatie?
- UMCG benaderen of ze hun validatie studie met Biosynex test willen uitbreiden in GGD-teststraat populatie?
- Wie kan Spartacus Biomed test valideren?