



Uitvoeringsorganisatie
Bedrijfsvoering Rijk
Ministerie van Binnenlandse Zaken en
Koninkrijksrelaties

Laboratorium Test SARS-CoV-2 antigeen Zelftesten

UBR|HIS

Bezoekadres

Rijkskantoor Beatrixpark
Wilhelmina van Pruisenweg 52
2595 AN Den Haag

Postbus 20011
2500 EA Den Haag

Bijlage 7

Laboratorium Test SARS-CoV-2 antigeen Zelftesten

**Europese aanbesteding
Raamovereenkomst voor Levering van
Antigeen Zelftesten**

voor het

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Datum	14-09-2021
Kenmerk	201865006.028.071
Versie	1.0

I. Laboratorium Test SARS-CoV-2 antigeen Zelftesten

Aan de hand van het protocol Landelijk External Quality Assessment (LEQA) panel voor SARS-CoV-2 antigeen sneltesten, methode 2 behandelen door middel van een swab, RIVM, maart 2021

Achtergrond:

Deze laboratoriumtest op analytische gevoeligheid van de zelftest-componenten zal worden uitgevoerd in een laboratorium van het RIVM in opdracht van de Dienst Testen. Deze laboratorium test is bedoeld als een directe onderlinge vergelijking van de analytische gevoeligheid van de SARS-CoV-2 antigeen zelftesten in relatie tot de in Nederland gebruikte SARS-CoV-2 antigeentesten voor professioneel gebruik. Het protocol zal worden gevolgd en voor alle aanbieders worden uitgevoerd door getrainde laboratorium-medewerkers onder vergelijkbare omstandigheden (voor zover de gebruiksaanwijzing dit toelaat).

Alle testen worden uitgevoerd met dezelfde monsters batch. De batch monsters is gelijk aan de batch die is gebruikt voor de landelijke rondzending waar de criteria van zijn afgeleid.

NB: Hoeveelheden antigeen bij een vergelijkbare TCID50/ml bij andere batches en andere opwerkmethodes van andere laboratoria kunnen hiervan afwijken.

Iedere leverancier dient voor deze laboratoriumtest kosteloos 50 testen aan te leveren bij Dienst Testen welke exact gelijk zijn aan de aangeboden testen. De testen moeten uiterlijk 3 werkdagen na het ontvangen van de Inschrijving binnen zijn bij Dienst Testen.

Het adres is:

Gebouw LMS

Dienst Testen t.a.v. Secretariaat

Huis ter Heideweg 62

3705 LZ Zeist

Nederland

De test zal worden uitgevoerd direct na voorgenomen gunning en vóór definitieve gunning. De toetsing zal betrekking hebben op de zelftesten van Inschrijvers die in de ranking zijn geëindigd op plaats 1 t/m 5 en (voor het geval dat één of meerdere van de voorlopig winnaars niet aan eis 8 voldoet) tevens op de zelftesten van Inschrijvers die in de ranking zijn geëindigd op plaats 6 t/m 10.

Over de uitslag van deze laboratoriumtest mag niet worden gecorrespondeerd of contact gezocht worden met het RIVM.

Deze test wordt blind (alleen panel) in triplo uitgevoerd.

Documentatie:

Tijdens de laboratoriumtest worden de volgende items vastgelegd:

- Naam leverancier, test en batch/lotnummer, expiratiedatum kit
- Uitslag van de test, schriftelijk en fotografisch.

Panel:

en selectie van het LEQA1 SARS-CoV-2 panel namelijk, de verdunningsreeks SARS-CoV-2 B.11 19A (WT) (5 monsters) en een negatieve controle, geblindeerd:

LEQA1_Ag21-15: 74989 TCID50/ml

LEQA1_Ag21-02: 7499 TCID50/ml

LEQA1_Ag21-13: 750 TCID50/ml

LEQA1_Ag21-04: 75 TCID50/ml

LEQA1_Ag21-11: 7 TCID50/ml

LEQA1_Ag21-09: geen virus (negatief)

Ieder ampul bevat 1 ml SARS-CoV-2 virus geïnactiveerd door middel van 2 uur incuberen met 1% Triton X-100 op kamertemperatuur of wel geen virus in viraal transportmedium GLY (Mediaproducs B.V., Groningen, Nederland).

Viraal transportmedium GLY bevat onder anderen, doch niet uitsluitend:

Calciumchloridedihydraat, Natriumchloride, Kaliumchloride, Magnesiumsulfaathexahydraat, di-Natriumhydrogeenfosfaat dyhydraat, Kaliumdi-waterstoffosfaat, Glucose, Lactalbumine, Gelatine, Gistextract, Amfotericine, Gentamycine, Streptomycine en Fenolrood (pH 7,6±0,2).

Bewaartemperatuur: -80 ° C of lager tot het moment van testen

Handelingen testen panel met gebruikmaking van de onderdelen van geleverde zelftest:

1. Ontdooi de monsters op kamer temperatuur, waarna de inhoud goed mengen door te vortexen.
2. Dip een swab uit de antigeen zelftest kit (alleen het uiteinde waar de vezels zitten) in het monster.
3. Roteer de swab tussen duim en wijsvinger gedurende 10 seconden in het monster.
4. Volg vanaf hier (na de instructie voor nasale afname) de instructies die meegeleverd zijn met de antigeen zelftest.
5. Documenteer het resultaat van deze zelftest (Het resultaat van de zelftest wordt door 2 laboratorium-medewerkers onafhankelijk beoordeeld conform de instructie in de meegeleverde bijsluit.).
6. Volg deze procedure voor alle 6 monsters in triplo.

Criteria:

- 1) De door u geleverde zelftest dient minimaal een positief resultaat te geven bij 74989 en 7499 TCID50/ml; SARS-CoV-2 variant B.11 19A (WT).
- 2) De door u geleverde zelftest dient een negatief resultaat te geven bij het negatieve monster van het testpanel.

Indien de resultaten van de geleverde zelftest een gelijke of lagere Lowest Detected Concentration (LDC) dan het criterium aangeven EN een negatief resultaat geven bij het negatieve monster van het panel wordt de zelftest geaccepteerd.

Indien de resultaten van de geleverde zelftest een hogere Lowest Detected Concentration (LDC) dan het criterium aangeeft EN/OF een positief resultaat geven bij het negatieve monster van het panel wordt de zelftest niet geaccepteerd. De geleverde zelftest voldoet dan niet aan de analytische gevoeligheidseis en uw aanbidding zal terzijde gelegd worden.

Referentie:

De criteria zijn afgeleid van de gemiddelde prestatie bij de landelijke rondzending voor SARS-CoV-2 antigeensneltesten voor professioneel gebruik in Nederland maart 2021. Er worden 2 verschillende referentie SARS-CoV-2 antigeensneltesten voor professioneel gebruik meegenomen ter controle.

Het rapport van de rondzending is te vinden op:

<https://www.rivm.nl/documenten/rapport-over-onderzoek-naar-kwaliteit-van-sars-cov-2-antigeendiagnostiek-in-nederland>

Ondertekening Inschrijver

Naam organisatie	AEnerG Holding B.V.
Naam ondertekeningbevoegde persoon	5.1.2e
Datum	18-10-2021
Handtekening	5.1.2e