

06-04-2020 status SWAP 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	(Amsterdam UMC)	5.1.2e
5.1.2e	(TKI Chemie)	

De cruciale 'tools' nodig om COVID-19 tests uit te voeren (excl meetapparatuur):

- Swaps
- Medium, Gly
- Buisje
- Cartridges

Probleem

Voorraden raken op. Leveringen vanuit onder andere India en VS zijn vertraagd of geannuleerd. 5.1.2e (EZK): nationale productie urgent gezien het slinken van de voorraden en de toename in de vraag naar materialen.

Opties

1. De huidige inkoop van Swaps zoveel mogelijk ophogen; Probleem met levering, onzekerheden
2. Alternatieve swap sticks verkennen (bv. SOA swap sticks, Swap sticks voor HLA-typing (gebruikt voor stamceldonoren typering)) 5.1.2e lead:
 - o **Update 3 april:** 45000 swaps voor stamcelonderzoek (zie specs op Google Drive) worden beschikbaar gesteld voor COVID-19 testen.
 - o **Update 3 april:** Stamcel-swaps moeten individueel herverpakt worden (clean room klasse 7), zitten nu per 3 in een verpakking. Oceanz pakt dit op, gaat maandag de levering halen.
 - o **Update 6 april:** ompakken loopt, swaps zijn opgehaald bij Matchis, 5.1.2e is gekoppeld aan partner Oceanz, Deam (of Steris).
3. Nationale productie opzetten; Wordt opgezet in SWAP team
 - a. Updates zie onder

Nationale productie**Swaps****Aantal vereist**

Per COVID-19 test zijn twee swaps nodig. Huidige gebruik ligt op 4300 swaps/dag. Gewenst dit binnen 1 a 2 weken uit te bouwen naar 17500/dag en daarna naar 29000/dag.

Update 3 april: voor testen gaat 1 swap gebruikt worden ipv 2. Bij voorkeur hiervoor de neuswap gebruiken ipv de keelwap

Specificaties

De exacte afmetingen en materiaalcompositie van de swaps die gebruikt worden in Nederlandse ziekenhuizen zijn nog geheel bekend. Vraag staat wel uit bij 5.1.2e (RIVM) via 5.1.2e (DSM). Actie 5.1.2e spec doorsturen wanneer bekend.

Update 3 april: Foto testsetje van 5.1.2e op Google Drive gezet

Update 3 april: 5.1.2e heeft COVID-19 testsetjes verkregen van 5.1.2e (LUMC) en een gebruikersprotocol.

- Setje overgedragen aan Oceanz koerier
- Setje verzonden naar 5.1.2e (DSM)

Update 6 april: DSM hoopt 'foto's' te kunnen maken van de actual flocked swap om inzicht te krijgen in de structuur.



specs in Swaps_specs document

Bekend is dat de swap bestaat uit een staafje waarop een wat is gepositioneerd. Met name samenstelling en eisen aan de wat zijn cruciaal. Specificaties ontvangen van 5.1.2e (EZK):

Nasopharynx: Flocked swab, Plastic stokje, Steriel, individueel verpakt zijn in peel packs, breakpunt 80 mm of 100 mm, eindstuk waar de wat aanzit moet 3mm dik zijn.(word ook wel beschreven als ultrafine).

Keel: Flocked swab, Plastic stokje, Steriel, individueel verpakt zijn in peel packs, breakpunt 80 mm of 100 mm, eindstuk waar de wat aanzit moet 5 mm dik zijn.

Alternatieven: De swabs mogen ook van Katoen zijn alleen de stock moet van plastic zijn.

Discussiepoint of dit gewenst is. **Update 3 april:** 5.1.2e (RIVM) geeft aan dat katoen mogelijk is. **Update 6 april:** 5.1.2e hebben overleg met 5.1.2e over de tip van de swap.

Requirements

- Steriel
- Virus/slijmvlies moet blijven kleven
- Virus moet niet kapot gaan
- Swap moet DNA/RNA vrij zijn voor gebruik.
- Productie in cleanroom? Zo ja, welke?

Update 3 april:

- Flocked watje wat snel slijm absorbeert en weer loslaat in medium
- Watje/tip moet niet te hard zijn
- Swaps flexibel en dus

Opties voor nationale productie

Optie 3D geprinte swaps

Boston en NYC zijn erin geslaagd om geschikte swaps te 3D printen, zie [Link](#). Deze swaps bestaan uit een staafje en een schapertje i.p.v. een wat. Met deze methode kan in zeer korte tijd een grote hoeveelheid swaps gemaakt worden. RIVM is geïnteresseerd in deze optie en zal tijd vrij maken voor testen.

5.1.2e Oceanz) geeft aan na intern overleg dat Oceanz de genoemde volumes waarschijnlijk kan halen

Update 3 april: 5.1.2e (RIVM) voornamelijk verantwoordelijk voor de testen van de 3D geprinte swaps. Heeft vragen over 'zachtheid' 3D geprinte tip, mogelijk stukje katoen oid toevoegen 5.1.2e in contact met 5.1.2e hierover.

Update 3 april: [Link](#) -> zeer positieve berichten uit de VS over de 3D geprinte swaps. "that received a variety of hospital approvals, and have now received FDA Class I Exempt status and are in compliance with new guidelines from the Centers for Disease Control"

Optie Alternatieve productie bestaande swap

Voor deze optie is allereerst kennis nodig van de swap en specifiek de structuur en materiaalsamenstelling van de wat op de swab. Hier is moeilijk info over te bemachtigen. Waar moet de wat aan voldoen? Vraag staat uit bij RIVM.

Plan van Aanpak

Optie 3D geprinte swaps

1. ~~Source file van de 3D geprinte swaps uit VS bemachtigen~~ 5.1.2e
2. ~~Delen sourcefile met~~ 5.1.2e
3. DSM en Oceanz gaan aan de slag met source file. Condities optimaal krijgen op eigen printers (geen Formlab printers). De tip/het schrapertje zal beïnvloed worden door het type printer, de specs en de materialen gebruikt. Source file kan eventueel ook worden aangepast naar Nederlandse requirements.
 - a. SLA geprinte swabs
 - b. SLS geprinte swabs
 - c. Anders
4. Binnen aantal dagen tot een week 100 testswabs beschikbaar voor RIVM. RIVM maakt tijd vrij voor tests (absence of negative influence)
5. Bij akkoord trials in ziekenhuizen. Werkt het ook in de praktijk?
6. Bij akkoord opschalen productie, bij niet akkoord aanpassen specs en volgende RIVM test.
7. Logistiek? Inkoop Leusden?

Productie testswaps

Update 3 april, punt 3:

- 20-100 samples naar RIVM
 - o SLA met DSM materiaal via 5.1.2e
 - o SLA met A3D materiaal via 5.1.2e (verstuurd vanuit US)
 - o SLS met PA12 via 5.1.2e/Oceanz, later mogelijk ook met PBT via 5.1.2e
 - o IM met Arnitel (of andere EP) via 5.1.2e

Update 6 april, productie testswaps:

- 50 samples per design nodig voor het RIVM om te testen

DSM en partners:

SLA met DSM materiaal via 5.1.2e en SLA met A3D materiaal via 5.1.2e (verstuurd vanuit US)

- Swaps worden geprint met 2 soorten materiaal. A3D is 'zachter' dan het DSM materiaal.
- US design wordt geprint en mogelijk nog ander design welke met 'injection molding' gemaakt kan worden.
- DSM probeert nog 'foto's' te maken van actual flocked swap om inzicht te krijgen in structuur
- Testprinten zal spoedig beginnen/is deels begonnen 5.1.2e ontvangt de samples.

Oceanz en partners:

SLS met PA12 via 5.1.2e/Oceanz, later mogelijk ook met PBT via 5.1.2e

- Test samples van design US geprint met de SLS
- Breekpunt gemakkelijk aan te passen in het design
- Op 7 april laat Oceanz testsamples bij 5.1.2e RIVM bezorgen.
- Oceanz geeft aan dat gewenste volumes haalbaar zijn met SLS techniek.
- Planning

Datum	Stappen
6-apr	breukt est en keuze Swap
7-apr	batch wordt bezorgd bij RIVM
	test RIVM, goedkeuring naar Oceanz
	2 ^e batch wordt bezorgd bij Deam
	2 ^e batch verpakken en bezorgen bij RIVM
	2 ^e test RIVM, goedkeuring naar Oceanz
	start productie

?? IM met Arnitel (of andere EP) via 5.1.2e

Update 6 april: Vragen mbt productie

- Vragen over certificering CE-keurmerk. Wie kan dit goedkeuren? En hoe gaan we dit doen?
 - o 5.1.2e neemt contact op met IGJ. In principe hebben ze laten weten dat als er geen andere oplossing is, we zonder CE keurmerk mogen beginnen. We zullen wel het proces naar een CE keurmerk moeten starten, zodra we besluiten door te gaan met de swabs
 - o 5.1.2e CE-proces graag al in gang zetten. Een CE certificaat kan binnen de Europese Unie positief ontvangen worden indien andere landen tegen een dergelijke bottleneck aanlopen. Dat is niet in eerste instantie het doel van deze additionele productie mogelijkheid, maar wel een bijkomend voordeel binnen EU verband.
- Vragen over sterilisatie: standaard bij Oceanz is autoclaveren.
 - o Swap mag niet beïnvloed worden door de behandeling
 - o Autoclaaf of Gammastraling behandeling

- ☑ Autoclaveren kan het staafje iets vervormen
 - ☑ Voorkeur Gamma straling
 - 5.1.2e na sterilisatie moet er nog een keer gevalideerd worden om te checken of het proces geen remmende factor is van de test.
- Vragen over design 2 op Google Drive van Swap
 - 5.1.2e design2 is door DSM toegevoegd als alternatief voor het 3D printbare ontwerp uit de US, omdat het met injection molding gemaakt kan worden; het 3D printbare borsteltje is dat nl niet. Je mag zelf weten wat je printen wilt (mag ook allebei); we laten RIVM naar een paar alternatieven kijken om te zien wat de meeste kans maakt. Uitkomst kan ook zijn dat alle designs/materialen ok zijn, dan hebben we meer mogelijkheden tot schalen.

Optie Alternatieve productie bestaande swap

1. Specs achterhalen: contact met RIVM en ziekenhuizen. Update 3 april: testkits gestuurd naar 5.1.2e
2. Achterhalen producenten medische 'watten'. Update 6 april 5.1.2e mee bezig
3. ...

Update 6 april:

Andere vereiste materialen voor de keten 'Monster afnemen' tot 'analyse' worden opgepakt door 5.1.2e

Medium

Media Products Groningen heeft samenstelling naar DSM gestuurd. Receptuur/synthese methode is ook opgevraagd.

Buisjes

Aantal vereist

Als per COVID-19 test 1 buisje vereist is zijn er binnen 1 a 2 weken 8750/dag en daarna naar 14500/dag buisjes vereist.

Specificaties

- Producent
- Mogelijk PP
- ...

Requirements

- Compatibility met de cartridge
- Virus moet niet kapot gaan
- Swap moet DNA/RNA vrij zijn voor gebruik.
- Productie in cleanroom? Zo ja, welke?

Update 3 april: De buisjes waarin de afgebroken swaps worden hoeven geen specifieke maat te hebben. Ze gaan namelijk niet in deze buisjes in de cartridge.

Update 6 april: Mogelijkheid transportbuisje en analysebuisje te combineren wordt onderzocht.

Cartridges

5.1.2e Worden binnen 1 a 2 weken geleverd. Worden in een cleanroom geproduceerd.