To: 5.1.2e [5.1.2e @rivm.nl]; 5.1.2e [5.1.2e @rivm.nl]; 5.1.2e [5.1.2e @rivm.nl]; 5.1.2e [5.1.2e @rivm.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Wed 11/4/2020 9:09:41 PM
Subject: Re: Aanmelden van professionele SARS-CoV-2 antigeen testen
Received: Wed 11/4/2020 9:09:42 PM

Hi,

Ja, dat was inderdaad ook mijn insteek. Bij a) heb ik ook FIND evaluaties opgenomen.

Ik zal in de volgende versie de accreditatie van de Nederlandse labs vermelden zoals voor de serologie rapportage.

Groet 5.1.2e

From: 5.1.2e
Sent: Wednesday, 4 November 2020 20:38:55
To: 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e
Subject: RE: Aanmelden van professionele SARS-CoV-2 antigeen testen

Hoi,

We nemen alleen op: a) officiele gepeer-reviewde literatuur incl preprints in de tabel literatuur, b) validaties gedaan door de NL labs in de tabel NL validaties.

We hebben dit ook aan de hand gehad met de serologie rapportages. Er waren zelfs producenten die labs gingen betalen om hun testen te doen zodat ze in de NL rapportages zouden komen. We hebben toen aangegeven alleen validaties te accepteren van iso15189 geaccrediteerde labs met de juiste scope. 5.1.2e weet prcies hoe dat zat.

Gr 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Sent: woensdag 4 november 2020 10:42
To: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Subject: FW: Aanmelden van professionele SARS-CoV-2 antigeen testen

Hoi

Ik heb zelf ook zo een verzoek gekregen van een bedrijf dat een ander lab (vanuit Duitsland) ook een evaluatie doen en ze hebben me een rapport gestuurd.
Ze willen graag in het document, en begrijpelijk

Maar ik denk dat we de rapporten/protocollen van sowieso Nederlandse evaluaties wel moeten bevestigen bij de labs. We willen niet dat bedrijven rapporten of protocollen doorsturen zonder toestemming van de MMLs

5.1.2e

5.1.2e

Centre for Infectious Disease Research, Diagnostics and Laboratory Surveillance (IDS)
Centre for infectious Disease Control (Cib)
National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)
P.O.Box 1, 3720 BA Bilthoven, the Netherlands
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven
Phone: 0031 5.1.2e

5.1.2e

From: functionele emailad<5.1.2e @rivm.nl>
Sent: dinsdag 3 november 2020 17:07
To: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Subject: FW: Aanmelden van professionele SARS-CoV-2 antigeen testen

Hallo 5.1.2e en 5.1.2e

Zouden jullie dit mailtje willen beantwoorden?

Alvast bedankt!

Groet,
5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e @avant-medical.com>
Sent: dinsdag 3 november 2020 16:02
To: 5.1.2i Functionele emailadressen <5.1.2e @rivm.nl>; functionele emailad <5.1.2e @rivm.nl>
Subject: Re: Aanmelden van professionele SARS-CoV-2 antigeen testen

Geachte 5.1.2e 5.1.2e

Bedankt voor uw email. U verwijst daarbij naar een bij ons bekende gepubliceerde Marktconsultatie op Tenderned. Een Eis voor inschrijving is dat de test voor Nederland in aantallen van meer dan 1 miljoen testen per maand beschikbaar moet kunnen zijn. Aan deze eis kunnen onze testen niet voldoen. Derhalve zijn onze testen niet geschikt voor grootschalige inzet in GGD / overheid teststraten. Onze testen zijn wel zeer geschikt om door zorgprofessionals gebruikt te worden en worden daar nu al volop ingezet. Onze testen worden in Italië ingezet op vliegvelden, in het Verenigd Koninkrijk door de NHS, in Duitsland in vele ziekenhuizen voor het testen van eigen personeel, etc.

Voor de beide genoemde testen,

1. Boditech COVID-19 Ag test
2. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag test

Zijn wij in overleg met het UMCU voor een evaluatie / validatie. Wij hopen/ verwachten dat zij spoedig kunnen starten.

Ons verzoek aan u is of onze testen in de tabel van het rapport "Status validatie SARS-CoV-2 antigeen sneltesten" opgenomen kunnen worden.

In de EU zijn deze testen ook al officieel opgenomen in de lijst:
https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?marking=&principle=ImmunoAssay-Antigen&format=&manufacturer=&text_name=#form_content

In Duitsland zijn onze testen ook opgenomen in de lijst:
https://antigentest.bfarm.de/ords/antigen/r/antigentests-auf-sars-cov-2/liste-der-antigentests?session=13558825428114&tz=1:00

Welke extra informatie heeft u van ons nog nodig zodat wij opgenomen kunnen worden op de lijst in dit rapport? De LumiraDx test is bv al FDA approved en is een goed gevalideerde test. Er is echter nog geen studie in Nederland mee afgerond.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Avant Medical

5.1.2e

M: +31 6 5.1.2e
Office NL: +31 5.1.2e
Office BE: +32 5.1.2e

www.avant-medical.com

Van: 5.1.2i Functionele emailadressen <5.1.2e @rivm.nl>
Datum: dinsdag, 3 november 2020 om 13:37
Aan: 5.1.2e <5.1.2e @avant-medical.com>
Onderwerp: RE: Aanmelden van professionele SARS-CoV-2 antigeen testen

Beste 5.1.2e

Wij ontvingen van u een aanbieding met betrekking tot antigeentesten. Dank u dat u ons wilt meehelpen in de strijd tegen COVID-19. Op dit moment is dit de huidige stand van zaken: Een Marktconsultatie is gepubliceerd op Tenderned met betrekking tot de beschikbare antigeen sneltesten. https://www.tenderned.nl/tenderned-web/aankondiging/detail/samenvatting/akid/0f2cb07ae5436f697e14646e092bd9d8/cid/18062

Uiteraard staat het u vrij om op eigen initiatief een laboratorium te benaderen voor het laten uitvoeren van een validatie. Om misverstanden te voorkomen merken we expliciet op dat er in Nederland geen "goedgekeurde testen" zijn die zonder nadere validatie op de locatie kunnen worden gebruikt. De testen die naar aanleiding van de marktconsulatie zullen worden geselecteerd, worden slechts geëvalueerd voor betrouwbaarheid en bruikbaarheid in de GGD teststraat. Elk laboratorium/testlocatie en aanvragende arts is zelf verantwoordelijk er op toe te zien dat aangeschafte testen voor een specifiek gebruik afdoende gevalideerd zijn.

Toekomstige testvraag:
Voor specifieke producten in de testketen, waarvan wij voorzien dat daar behoefte aan is op basis van het Nederlandse testbeleid - nu én in de toekomst – zal het Landelijk Consortium Hulpmiddelen een offerte-uitvragen organiseren via de brancheorganisaties en/of deze publiceren op www.tenderned.nl. In deze offerte-uitvragen zullen we uitleggen welke producten wij nodig hebben en aan welke specificaties c.q. kwaliteitseisen de betreffende producten moeten voldoen. Ook lichten we dan toe hoe een offerte ingediend kan worden.

Wij gaan er vanuit u zo voldoende geïnformeerd te hebben en hopen dat we uw aanbiedingen via die route mogen ontvangen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e ,5.1.2e

Centre for Infectious Disease Research, Diagnostics and Laboratory Surveillance (IDS)
Centre for infectious Disease Control (Cib)
National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)
P.O.Box 1, 3720 BA Bilthoven, the Netherlands
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven

5.1.2e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl *De zorg voor morgen* begint vandaag
This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to *health and sustainability*

From: 5.1.2e <5.1.2e @avant-medical.com>
Sent: zaterdag 31 oktober 2020 23:05
To: 5.1.2i Functionele emailadressen <5.1.2e @rivm.nl>
Subject: Aanmelden van professionele SARS-CoV-2 antigeen testen

Beste,

Kunt u ons informeren hoe professionele snelle SARS-CoV-2 antigeen testen aangemeld kunnen worden om opgenomen te worden in de lijst van het RIVM?

Graag willen wij aanmelden:

1. Boditech AFIAS COVID-19 Ag test
2. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag test

Graag horen wij van u waar dit kan en hoe dit kan?
Welke informatie / validatie data heeft u van ons nodig om te voldoen aan de registratie criteria?
Is het akkoord om informatie Engelstalig of Duitstalig aan te leveren?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Avant Medical

5.1.2e

M: +31 6 5.1.2e
Office NL: +31 5.1.2e
Office BE: +32 5.1.2e

www.avant-medical.com

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl *De zorg voor morgen* begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to *health and sustainability*