

To: (10)(2e) | (10)(2e) @rivm.nl]
Cc: (10)(2e) | (10)(2e) | (10)(2e) @rivm.nl]
From: (10)(2e) | (10)(2e)
Sent: Thur 5/14/2020 2:20:52 PM
Subject: Re: verstrekking (10)(1c) ELISA
Received: Thur 5/14/2020 2:21:39 PM

Beste (10)(2e)

Ik denk dat er binnen het lab SLS niet duidelijk gecommuniceerd is tussen (10)(2e) (10)(2e), de directeur en (10)(2e). Het mogelijk gebruik van serologietesten in surveillance en in de follow-up van PCR positieven was in lijn met eerder WHO advies.

Op 22 en 24 April is dit aan SLS medegedeeld:

"In any serology test in the case of COVID-19 it is important to know what it was validated for, what it measures exactly, to have a good understanding of the limitations and what the scope of use (test policy) will be in close consultation with the epidemiologist, microbiology/virology staff and in the case of COVID-19 even in close Kingdom consultation. Before implementation of COVID-19 serology testing by SLS, the Inspectorate looks forward to receiving all information/a plan detailing the above. The Inspectorate and CPS currently agree that serology has no place in individual diagnostic testing. The golden standard remains the rt-PCR test for now. This policy has up till today not changed in the Kingdom. Once new tests and guidelines become available, the local diagnostic test policy can be reviewed and adjusted."

Van de zijde van de Inspectie bestaat er geen bezwaar tegen een wijziging van/aanvulling op het testbeleid z.a. het gebruik van een betrouwbare serologietest als primair diagnostische test in een late fase.

Zoals in mijn eerdere mail aangegeven zijn er 3 voorwaarden waar aan voldaan moet worden. Wat wij niet willen is dat in het geval van een nieuw virus dat een pandemie heeft veroorzaakt, het lab en zkh een eigen koers gaan varen.

Ik zal (10)(2e) berichten teneinde duidelijkheid te creëren.

Mvg.

(10)(2e)

(10)(2e) | (10)(2e) | (10)(2e)
 Inspectorate - Ministry for Public Health, Social Development and Labor,
 Vineyard Office Park | W.G. Buncamper Rd, (10)(2e) Philipsburg | Sint Maarten, D.W.I.

(10)(2e) @gmail.com

DISCLAIMER

The information transmitted is intended only for the person or entity to whom or which it is addressed and may contain confidential and/or privileged material. Any review, re-transmission, dissemination or other use of, or taking of any action in reliance upon this information by persons or entities other than the intended recipient - without the sender's explicit permission - is prohibited. If you receive this in error, please contact the sender and delete the material from any computer. The sender is neither liable for the proper transmission of this communication nor for any delay in its receipt.

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: Thursday, May 14, 2020 8:33 AM
To: (10)(2e) | (10)(2e) <(10)(2e)@sintmaartengov.org>
Cc: (10)(2e) | (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: FW: verstrekking (10)(1c) ELISA

Dag (10)(2e)

Ik ben nu een beetje tussen jou en (10)(2e) heen en weer aan het mailen, ik weet niet of dat zo moet. Ik heb hem ingelicht over jouw zienswijze, zie hieronder.

Wij willen de serologie graag als diagnosticum als we te laat in het ziektebeeld zijn voor een positieve PCR, terwijl e.e.a. in het kader van het bron- en contactonderzoek wel belangrijk is, zeker in de containmentfase. Serologie als opvolging van een positieve PCR zie ik niet direct as indicatie. De correlates of protection zijn onvoldoende duidelijk om daar momenteel voor de patiënt betekenisvolle conclusies aan te kunnen verbinden. We moeten tzt bekijken of

we een serosurvey willen doen, maar dat lijkt me van later orde en dan moeten de testen ook breder beschikbaar zijn.

Indicatie moet denk ik gesteld worden door de GGD in overleg met de arts microbioloog en internist waarbij de laatste 2 de GGD in laatste instantie niet moeten kunnen overrulen.

Hoe gaan we hier mee verder? Zie jij het anders?

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)



(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI)
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven
Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

☎ 030 (10)(2e) | Mob. +31 (10)(2e) Kamer (10)(2e)
✉ (10)(2e) @rivm.nl | www.rivm.nl

From: (10)(2e) <(10)(2e)@gmail.com>

Sent: donderdag 14 mei 2020 14:07

To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Subject: Re: verstrekking (10)(1c) ELISA

Hi (10)(2e),

Dank dat je hebt willen navragen.

De inspecteur bericht eerder aan SLS over ELISA dat de (10)(1c) de enige approved kit is en als plaatsbepaling alleen follow-up van PCR-positieve patienten. Een insteek om de plaatsbepaling aan internist en microbioloog over te laten werd van de hand gewezen. Dat laat weinig ruimte (ook nu nog) om serologisch te testen op SXM. Wie gaat een PCR positieve patient serologisch vervolgen?

Misschien is het toch wel goed als de inspecteur zich verheldert naar het lab en ziekenhuis. Mocht het RIVM dat kunnen adviseren/bespreken dan zou dat behulpzaam zijn want het zou wel kunnen zijn dat de gedachten van de inspecteur over serologie door RIVM informatie worden gekleurd.

hartelijke groet,

(10)(2e)

On 14/05/2020 03:25, (10)(2e) wrote:

Hoi (10)(2e),
Ik heb e.e.a. bij (10)(2e) nagevraagd; hij komt met de volgende reactie:

“De serologie is niet geblokkeerd. De Inspectie heeft aangegeven dat er vooralsnog geen plaats is voor de rapid testen tot er betrouwbaardere en goedgekeurde rapid testen beschikbaar komen. Dit houdt in dat deze testen als "waar" in beslag genomen kunnen worden als zijnde een risico voor de volksgezondheid. Verder is aangegeven dat alle andere serologietesten die in het lab worden uitgevoerd (ELISA) zijn toegestaan, mits:

1. deze een hoge mate van accuraatheid bezit en gevalideerd is
2. goedgekeurd is FDA - CE;
3. dit past binnen een specifiek testkader dat afgestemd is met CPS (GGD)

Hopelijk is hiermee wat verduidelijking gegeven.”

Dat houdt in dat we deze testen gewoon kunnen gebruiken en dat de inspectie de GGD, het ziekenhuis en het lab geen strobreed in de weg zal leggen.
Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@gmail.com>
Sent: dinsdag 12 mei 2020 17:34
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: Re: verstrekking (10)(1c) ELISA

Hi (10)(2e)

Dank voor de toelichting.

Op zich is de levering van de (10)(1c) best bijzonder geregeld en ik geloof best dat de (10)(1c) kits een tijd mee zullen gaan maar ik neem aan dat de overheid niet de structurele leverancier zal blijven. Voor (10)(2a) heeft de inspecteur elke vorm van serologie voor COVID verboden (behalve in PCR positieven) en als er serologie gedaan moet worden dan alleen met de (10)(1c) kit 'de enige die approved is in NL'. Dat is een decreet van voor het NVMM rapport en dat zal de beste man niet zelf verzinnen. Als je het NVMM rapport leest dan was de keuze om (10)(1c) uit te voeren voor het SMMC prima in lijn met het advies om een lokale afweging te maken. Op dit moment is er echter geen serologische assay beschikbaar op (10)(2a) en is het eerdere werk aan de (10)(1c) ELISA tevergeefs. Dat kan toch niet de bedoeling zijn geweest ook al zal het ongetwijfeld allemaal goed komen, bijzonder blijft het wel.

De nieuwe (10)(1c) assay zal idd opnieuw geevalueerd moeten worden.

hartelijke groet,

(10)(2e)

On 12/05/2020 10:53, (10)(2e) (10)(2e) wrote:

Beste (10)(2e),

Ik kan je niet helemaal volgen. Je hebt zelf aangegeven in een mail naar de Taskforce serologie van 27 april dat je graag de Wantai kits wil ontvangen voor de serologie namens enkele laboratoria en instellingen in (10)(2a) en (10)(2a)

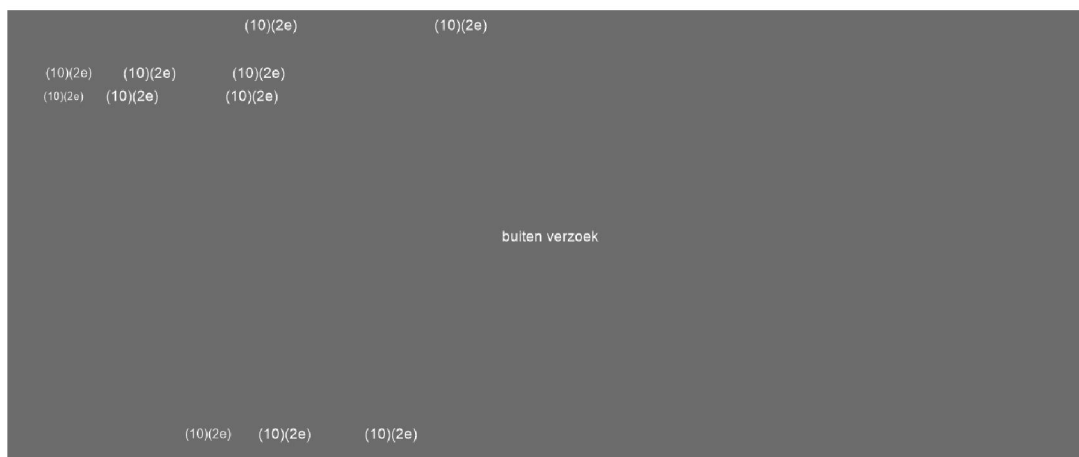
Het is zeker geen opdracht onzerzijds om de (10)(1c) kits te gaan gebruiken voor de patiënten diagnostiek maar zoals we al hebben aangegeven is gebleken dat serologie een toegevoegde waarde kan hebben in de patiënten zorg en ter ondersteuning kan dienen bij beleid gerelateerd aan bestrijding van de SARS-CoV-2 pandemie. Dus een andere serologische test, mits goed gevalideerd en na overleg met de inspectie, kan ook gebruikt worden. De (10)(1e) ELISA's (IgA en IgG) die je noemt in je mail hebben veel leveringsproblemen gekend die nu zijn opgelost met de introductie van een vernieuwde ELISA gebaseerd op het NCP ipv het S1 eiwit. Dat betekent dat er ook opnieuw een verificatie moet plaatsvinden voordat deze geïmplementeerd kan gaan worden. De Nederlandse overheid heeft vooruitlopend op mogelijke leveringsproblemen van verschillende serologische testen besloten om een grote bestelling te doen. En inderdaad de basis voor de (10)(1c) ELISA was toen nog dun maar blijkt achteraf een goede keuze te zijn zoals je kan nalezen in het verslag dat door de taskforce serologie is uitgebracht en via de NVMM is verspreid aan alle leden. Er zijn (10)(1c) kits voorradig en zoals ik al in de mail aangaf kan er opnieuw een aantal kits naar de eilanden verzonden worden mocht dit nodig zijn; dus de opmerking 'continuïteit bij voorbaat een vraagteken lijkt' moet je dan even uitleggen. Er is een degelijke validatie uitgevoerd op verschillende labs in NL zoals te lezen is in het verslag en we stellen een verificatie panel ter beschikking om de implementatie makkelijk te maken en dus snap ik je opmerking niet over zorgvuldigheid en zuinig omgaan met de beperkte tijd en middelen.

Nogmaals, het is zeker niet de bedoeling om de (10)(1c) test op te dringen maar deze wordt kosteloos beschikbaar gesteld door de Nederlandse overheid en het is de test die het beste scoorde in de uitgebreide validatie in NL labs. Het is wel aan te raden serologie te implementeren voor de diagnostiek maar dat kan ook met een andere serologische assay.

We kunnen indien je dat handig vindt ook nog even telefonisch overleggen.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e) (10)(2e)



(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e) (10)(2e)

dubbel

(10)(2e)

(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)

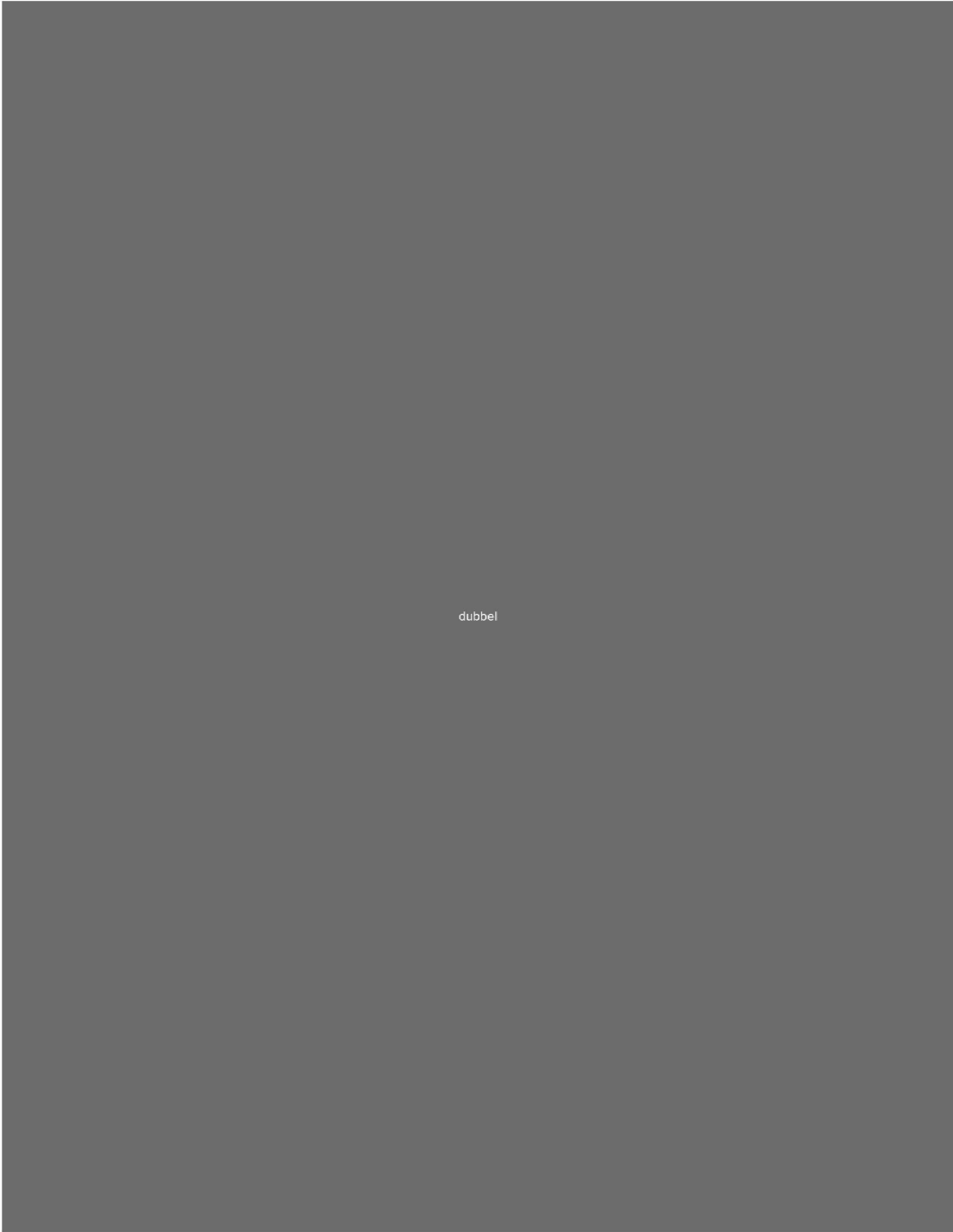
(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e)

dubbel

(10)(2e) (10)(2e)
(10)(2e)



dubbel