

To: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl
(10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl
From: (10)(2e) (10)(2e)
Sent: Tue 5/12/2020 12:10:44 PM
Subject: discussie over MML en de gevolgen daarvan: alvast wat informatie
Received: Tue 5/12/2020 12:10:44 PM

Beste taskforce serologie IDS mensen,

Er speelt op dit moment een discussie over wat is een MML- omdat dit gevolgen zou hebben voor het betrokken worden bij het verdelen van materialen. Afgelopen maandag is daarover in het IDS-MT gesproken en Marianne is nu bezig een memo aan te passen voor de LCT.

Omdat in jullie stuk rond de verdeling van wantai kits ook de term MML wordt gebruikt is het denk ik goed te weten dat het geen beschermde term is.

De vraag wie bepaalt of labs voldoen aan kwaliteitscriteria is nog niet volledig beantwoord.

Het RIVM heeft een rol in opschalingslab netwerk en om de technische kwaliteit te controleren maar niet in de toewijzing.

Wie dat wel bepaalt is nog niet helemaal duidelijk.

Jullie hebben gesteld:

Om in aanmerking te komen voor distributie zijn door het RIVM en NVMM criteria vastgesteld.

De MML's voldoen aan de volgende criteria voor het ontvangen van Wantai total Ab:

1. ISO15189-gecertificeerd, inclusief MML scopes immunoassays voor detectie virussen. Zie ook bronscope <https://www.rva.nl/document/download/F004-3>
2. Een BIG geregistreerde arts-microbioloog is (medisch) eindverantwoordelijke voor de diagnostiek, verantwoordelijk voor de interpretatie van de resultaten, verantwoordelijk voor de communicatie van uitslagen met de zorgverleners en beschikbaar om tekst en uitleg te geven indien een zorgverlener hierom vraagt.
3. De serologie kan dagelijks worden verzorgd.
4. Voor implementatie is een verificatiepanel verstrekt door de Taskforce serologie met goed gevolg doorlopen. (Meer informatie hierover volgt z.s.m.).
5. MML conformeert zich aan de indicatiestelling van SARS-CoV-2 serologie die vooraf zijn opgesteld en vastgesteld in het landelijk OMT en bekrachtigd door BAO
6. MML verklaart zich bereid om data aangaande SARS-CoV-2 serologie te delen met de taskforce en RIVM. Taskforce zal zicht houden op het gebruik, de indicaties (zullen per lab verschillen) en kwaliteit. Op basis hiervan kan herdistributie overwogen worden. RIVM zal waarschijnlijk de aantallen uitgevoerde serologische testen in virologische weekstaten of een daaraan vergelijkbaar systeem monitoren en hieruit rapporteren.

Groet

(10)(2e)