

To: 5.1.2e [5.1.2e]@rivm.nl]
 From: EMELCA Bioscience
 Sent: Tue 9/22/2020 2:30:00 PM
 Subject: Directe SARS-CoV-2 RT-PCR Kit CE/IVD - Alternatieve snelle RNA extractie in 20 minuten CE/IVD
 Received: Tue 9/22/2020 2:30:09 PM
[AMD COVID-19 Direct qPCR Kit v1.18D.pdf](#)
[IUE-7355052 Ed00 Vitassay SARS-CoV-2 .pdf](#)

Geachte heer 5.1.2e

Hieronder vindt u informatie betreffende een **directe SARS-COV-2 RT-PCR test**, dus geen extractie noodzakelijk. Bijgesloten is de datasheet. Dient deze test door het RIVM gevalideerd te worden of kunnen de laboratoria een eigen validatie uitvoeren?

We proberen steeds laboratoria te overtuigen om eerst een kit, vaak gratis door ons gegeven, uit te testen t.o.v. hun huidige RT-PCR methode of met gevalideerde samples.

Verder hebben we een **SARS-COV-2 Antigen sneltest** met sensitiviteit van 91.7% en specificiteit van 98,1% (N=173) van onze Spaanse leverancier Vitassay. Bijgesloten vindt u de datasheet. Ook hier de vraag of deze test door het RIVM gevalideerd dient te worden?

Kunt u eventueel aangeven wat de minimal eisen zijn voor sensitiviteit/specificiteit voor een SARS-COV-2 antigen sneltest. Ik hoor zelf nogal verschillen tussen verschillende landen. In Frankrijk wordt een isotherme PCR kit verkocht met een specificiteit van 70%. Daar kan ik in Nederland echt niet mee aankomen.

We hebben verder contact met een Amerikaanse firma die een blaastest ontwikkelen (pre-test phase). Hier zou samenwerking met een instituut als het RIVM de kans vergroten om zo een test in Nederland beschikbaar te krijgen en/of te valideren.

Ik kijk uit naar uw reactie.

Met vriendelijke groeten

5.1.2e
 EMELCA Bioscience
 Tel. 0618 5.1.2e

Graag willen we onderstaande speciale EMELCA Bioscience CE/IVD **Direct SARS-CoV-2 RT-PCR kit en snelle 20 minuten RNA extraction** methode onder uw aandacht brengen.

Uw voordelen:

- **Geen RNA extractie** noodzakelijk bij Zena Max - AMD SARS-COV-2 Direct q-PCR Detection kit. Bij begin van de dag mogelijkheid tot een extra run voordat automatische RNA extractie gereed is.
- Snelle RNA extractie met ViRNAEx in 20 minuten met enkel hitteblok, geen extra investeringen in apparatuur

Advanced Molecular Diagnostics Zena Max - AMD SARS-COV-2 Direct q-PCR Detection Kit CE-IVD

- **Sample Type:** nasopharyngeal swabs (NPS), nasal swabs, nasal wash or aspirate or bronchoalveolar lavage (BAL)
- **Target:** ORF1 ab gene and N gene
- **Analytical Sensitivity:** able to detect a minimum of 10 copies per reaction
- **Analytical Specificity:** in silico analysis SARSCoV-2 genomes in the public databases: 100% sequence identity to 769 out of the 773 (99.4%). No cross-reactivity with other coronavirus sequenced or common respiratory pathogens thus far.
- **Clinical Performance:** 100% sensitivity
- **Instrument Compatibility:** common Real Time PCR equipment as Biorad CFX96, Applied Biosystems 7500 Fast, QuantStudio 3,5,7, StepOne Plus, Agilent Mx3000, 3005P, Rotorgene Q, Cepheid Smartcycler, Analytik Jena qTower and Roche Lightcycler 480, 96.
- 100 tests/kit, catalog number KD145906D-100
- More [information](#). Datasheet available on request.

Alternative rapid RNA extraction in about 20 minutes

ViRNAEx - Viral RNA Extractor - CE

- Rapid RNA isolation on a thermoblock in ca 20 minutes
- Sample types: nasopharyngeal swabs, buccal swabs, sputum and saliva
- You can find the protocol and study data [HERE](#)
- Do NOT use frozen VTM media!

- 10 ml (100 extractions), catalog number MC-025-2020
- 50 ml (500 extractions), catalog number MC-026-2020
- Test samples (20 extractions) are available for [VIRNAEx](#) - Viral RNA Extractor

Related products:

- [Environmental COVID-19 RBD Nucleic Acid Rapid Detection Kit \(Isothermal Amplification Method\)](#)
- [Environmental COVID-19 \(SARS-CoV-2\) RBD Antigen Rapid Detection Kit \(Colloidal Gold-Based\)](#)
- [SARS-CoV-2 Antigen Diagnostic Test Kit](#)

Voor vragen en/of meer informatie kunt u steeds contact met ons opnemen.
Met vriendelijke groeten!

EMELCA Bioscience
Beatrixstraat 14
NL-4567 CH Clinge

5.1.2e

www.emelcabio.com