

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
From: 5.1.2e
Sent: Tue 9/22/2020 11:53:19 AM
Subject: FW: evaluatie antigeen testen
Received: Tue 9/22/2020 11:53:21 AM
[CE- Bioeasy 2019-nCoV products \(1\).pdf](#)
[gudel Cert of CE Reg QSD 2020-06-25.pdf](#)
[Roche \[C-BE100-TF-DOC-5\(Rev.1\)\] Declaration of Conformity - SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Rev.00.pdf](#)

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: dinsdag 22 september 2020 13:50
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: RE: evaluatie antigeen testen

Beste 5.1.2e

Toegevoegd de CE markering van 3 testen die we nu gaan valideren

Groeten 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

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: dinsdag 22 september 2020 09:20
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: FW: evaluatie antigeen testen

Hoi 5.1.2e

Zie hieronder mailwisseling.
 RIVM gaat dus AG testen bekijken. Kan jij meedenken (eventueel samen met 5.1.2e) over CE markering etc. Lijkt mij goed om 5.1.2e en/of 5.1.2e te betrekken want goed om te weten of de eisen in deze tijd anders zijn of niet (en wat we tot nu toe gedaan hebben mbt het bekijken van testen).

Kan jij met 5.1.2e contact opnemen?
 Groet 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3720 BA Bilthoven

T +31 30 5.1.2e 06- 5.1.2e
 5.1.2e@rivm.nl
<http://www.rivm.nl>

RIVM De zorg voor morgen begint vandaag

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: dinsdag 22 september 2020 09:14
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: FW: evaluatie antigeen testen

Beste 5.1.2e

Ik heb begrepen dat ik met jouw contact op moet nemen over de antigeen test evaluatie

Aafgehecht het protocol zoals het nu is. Kunne we vandaag bellen? Ik ben bereikbaar op 06 5.1.2e

Dankje

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

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: maandag 21 september 2020 16:24
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 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: RE: evaluatie antigeen testen

Hoi 5.1.2e

Nog paar punten.

- Financiële afhandeling heb ik opgepakt en kom ik later deze week op terug.
- Ik ben er op gewezen dat het erg verstandig is als je over deze opdracht contact opneemt met 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e Dit gezien de wet- en regelgeving rondom de toelating van medische hulpmiddelen. We moeten er bewust van zijn hoe dit project zich daarmee verhoudt en onze rol hierin - met dat in het achterhoofd - zo goed mogelijk inregelen.
- Ik begreep van 5.1.2e dat je met haar gesproken hebt over PPS aspecten en dat jullie criteria gaan opstellen voor inclusie/exclusie van testen. Lukt het daarmee?

Groeten, 5.1.2e

From: 5.1.2e
Sent: maandag 21 september 2020 11:14
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: RE: evaluatie antigeen testen

Hoi 5.1.2e

Dank voor de info. buiten verzoek dus nog niet helemaal bij met alle info en opdrachten vanuit VWS. Ik stuur het even door naar 5.1.2e nu 5.1.2e zodat zij deze info ook heeft.

Groeten, 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: vrijdag 18 september 2020 15:24

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: evaluatie antigeen testen

Beste 5.1.2e

Hopelijk bekend bij jullie en 5.1.2e we zijn door VWS gevraagd een evaluatie op te zetten voor antigeen testen. Via deze mail wil ik jullie op de hoogte houden van de voortgang.

Aangehecht het protocol opgedeeld in een klinische deel (evaluatie in het veld) en een lab deel

De klinische evaluatie is nu aangeduid met de acroniem SARA (SARs Rapid Antigen test) en nummer. Omdat er constant nieuw testen op de markt komen en zullen komen is de evaluatie dynamisch, maar wel zodanig dat we de GGDen niet overvragen en dat we zsm kunnen starten met de eerste evaluaties en niet wachten op alle Ag testen op de markt zijn en alle onder handelingen er zijn. Vandaar de nummering SARA-1, 2.. De evaluatie 2 (eventueel 3) zal zoveel mogelijk parallel lopen met SARA-1 zodra testen gestart kan worden met andere antigeen testen en GGDs aanhaken.

5.1.2i Wetenschappelijk beraad

Start SARA-1 is nu 5 oktober met eerste rapportage 1 november. Hopelijk kunnen we SARA-2 zsm daar achter aan starten met maar een week vertraging. Rapportage dan een week later

nWMO aanvraag regel ik via KIM afdeling met een moederprotocol waar we makkelijk verschillende testen kunnen evalueren met verschillende GGDen onder 1 nWMO.

Mochten er vragen zijn dan kan je me altijd bellen

Groeten

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