

To: (10)(2e) [(10)(2e) @rivm.nl]
From: (10)(2e)
Sent: Tue 10/27/2020 4:08:41 PM
Subject: RE: Cepheid - evaluatie van Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV cartridges
Received: Tue 10/27/2020 4:08:59 PM

Dag (10)(2e)

Ik zal je een invite sturen voor maandag om 13:30.

Op dit moment, lijkt het me dat we – in eerste instantie - zouden kunnen volstaan met een focus op covid-19 (intern zijn uiteraard alle parameters getest) – maar laten we dit vooral bespreken maandag.

Voor mij is het prima om dit meteen breed te trekken en een gelijkaardige opzet te maken als vorig keer.

Ik stuur jou alvast de uitnodiging en dan hoor ik wel wie er verder aansluit.

Tot maandag,

(10)(2e)

(10)(2e)
 +32 (0) (10)(2e)
 +31 (0) (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: 27 October 2020 11:45
To: (10)(2e) <(10)(2e)@cepheid.com>
Subject: RE: Cepheid - evaluatie van Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV cartridges

Dag (10)(2e)

Donderdagmorgen kan alleen 11:15-11:45 en maandag 13:30-14:30.

Het wordt wel erg omvangrijk als we alle componenten moeten uittesten.

We hebben wel panels met influenza virussen en RSV alle typen en seizoens influenza A subtypen en B lineages. Dat gaat dan om detectie op zich en niet om sensitiviteit. Sensitiviteit en specificiteit SARS-CoV-2 kan vergelijkbaar met vorige keer. Klinische monsters met load range voor SARS-CoV-2, influenza A, influenza B en RSV-A en RSV-B behoort tot de mogelijkheden. In ieder geval bij RIVM. Of daar dan ook weer seizoens influenza A subtypen en influenza B lineages bij moeten zitten, is de vraag. Daar kunnen we dan over spreken.

Wil je gelijk andere labs bij deze exercitie betrekken? Ik kan (10)(2e) en (10)(2e) vragen of ze geïnteresseerd zijn.

Met vriendelijke groeten,

(10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@cepheid.com>
Sent: maandag 26 oktober 2020 21:37
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: Cepheid - evaluatie van Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV cartridges

Beste (10)(2e)

Graag had ik opnieuw contact gelegd want wij zullen spoedig in de mogelijkheid zijn om onze Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV ook aan Nederland aan te bieden.

De CE IVD gemarkeerde kit worden nl eind november verwacht (voor meer info zie aangehecht bericht) en zullen – tijdelijk – de huidige Xpert Xpress SARS-CoV-2 kits vervangen.

Zouden wij in de 2^e helft van deze week of begin volgende week een overleg kunnen inplannen om hier verder over te praten?

De beste mogelijkheden voor ons zijn momenteel donderdag 29 oktober in de ochtend of maandag 2 november in de middag.

Ik heb alvast de PI van het EUA gelabelde product aangehecht, evenals de datasheet.

We zouden – bij uitzondering - beschikking kunnen krijgen van het EUA product om in te zetten voor de evaluatie (het is identiek aan het CE IVD gelabelde product), zo hebben we de benodigde data vooraleer de CE IVD kit op de markt komt. Ook nu zou de doelstelling zijn de verificatie en implementatie van deze test in de medisch microbiologische laboratoria te bespoedigen.

Alvast dank voor je reactie

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e)

Cepheid

DIRECT +32 (10)(2e)

MOBILE BELUX +32 (10)(2e)

MOBILE NL +31 6 (10)(2e)

FAX +32 (10)(2e)

EMAIL (10)(2e) @cepheid.com

www.cepheidinternational.com

CONFIDENTIALITY NOTICE: This e-mail, along with any attached files, may contain information that is confidential, privileged, or otherwise exempt from disclosure. If you are not the intended recipient or persons responsible for delivering it to the intended recipient, you are hereby notified that any disclosure, copying, printing, distribution or use of any information contained in or attached to this e-mail is strictly prohibited. PLEASE NOTE that all incoming e-mails sent to Cepheid e-mail accounts may be scanned to detect and prevent threats to our systems, investigate illegal or inappropriate behavior, and/or eliminate unsolicited promotional e-mails ("spam"). If you have received this e-mail by mistake, please immediately notify us via e-mail or telephone collect (408 541 4191), and delete the original e-mail and its attachments without reading, printing, or saving in any manner.

Please be advised that this email may contain confidential information. If you are not the intended recipient, please notify us by email by replying to the sender and delete this message. The sender disclaims that the content of this email constitutes an offer to enter into, or the acceptance of, any agreement; provided that the foregoing does not invalidate the binding effect of any digital or other electronic reproduction of a manual signature that is included in any attachment.

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

Please be advised that this email may contain confidential information. If you are not the intended recipient, please notify us by email by replying to the sender and delete this message. The sender disclaims that the content of this email constitutes an offer to enter into, or the acceptance of, any agreement; provided that the foregoing does not invalidate the binding effect of any digital or other electronic reproduction of a manual signature that is included in any attachment.