

To: (10)(2e) [(10)(2e)]@rivm.nl
From: (10)(2e)
Sent: Mon 10/19/2020 3:00:35 PM
Subject: Validering LAMP test TSS ICGENE
Received: Mon 10/19/2020 3:00:50 PM
[200818 - TravelSafe Systems Solution Positioning Document - V2.0.pdf](#)
[TravelSafe Systems - Test Information - V4 AUG20.pdf](#)
[Kit SARS COV2 POC Technical sheet.pdf](#)

Geachte heer (10)(2e)

Bedankt voor uw toelichting. Helaas werd de verbinding verbroken.

Bijgaand heb ik aanvullende informatie over ons LAMP test systeem bijgevoegd.

Zoals ik het nu begrepen heb moet ik mij bij een testlab melden en gezamenlijk de validatie van het systeem aanvragen

Hierbij moet de workflow getest worden

En tevens getest worden of deze lamp test aan dezelfde validatie voldoet als de PCR gouden standaard.

Als deze validatie van ons LAMP systeem eenmaal plaats heeft gevonden in samenwerking met een bijv. streeklab hoeft dit niet meer voor elk lab apart te gebeuren

Daarentegen zal elk lab dat dit nieuwe lamp systeem wil gebruiken wel een referentie onderzoek moeten doen met het al in gebruik zijnde test procedé?

Heb ik dat zo correct begrepen?

Daarnaast ben ik benieuwd wat u van bijgevoegde informatie en data vindt.

Mocht u een lab weten waar mee we ons systeem samen zouden kunnen valideren dan houd ik mij graag aanbevolen.

Best regards/ Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

TestFactor

Medical diagnostic testing, data & testing facilities

PO Box 3234 | 2001 DE Haarlem | The Netherlands

T+31 (10)(2e) | M +31 (10)(2e) | info@quickcoronatest.nl