

To: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]@rivm.nl]
Cc: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]@checkyourself.nl; [5.1.2e] [5.1.2e]@marqid.com; [5.1.2e] [5.1.2e]@gmail.com]
From: [5.1.2e]
Sent: Sun 9/27/2020 1:58:35 PM
Subject: Re: Antigeen testen BioEasy en RIVM panels
Received: Sun 9/27/2020 1:58:40 PM

Dank je [5.1.2e] voor de toelichting en de opgezochte data.
 In lijn met je uitleg van vereisten willen we inderdaad de workflow in Venlo, die naast hetzelfde reagens andere instrumenten en componenten bevat dan in Hilversum, met de panels valideren.

We verheugen ons erop ermee aan de slag te kunnen.

Met vriendelijke groet, een fijne zondag gewenst

[5.1.2e]

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 27 sep. 2020 om 14:21 heeft [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl> het volgende geschreven:

Dag [5.1.2e]

Als een lab een andere workflow gaat gebruiken voor COVID-19 diagnostiek moet dat met panels getest en aan RIVM gerapporteerd worden. Daar is geen toestemming van een fabrikant van apparatuur of reagentia voor nodig. Andersom mag een fabrikant, of tussenleverancier, de data van de panels en bijbehorende data die een lab teruggekoppeld krijgt van RIVM niet zomaar gebruiken in 'reclame' en mag ook niet gebruikmaken van de naam RIVM om daarmee een status te verkrijgen.

Ik heb het even teruggezocht. Meest verdunde monster wordt in de workflow MP96 extractie, Zeesan kit op LC480 II in 1 van een duplo bepaling opgepikt in gesimuleerd neus- en keelmonster panel en in speekselpanel, dus kwestie van kans. Die laagste verdunning ligt op of onder LOD van deze workflow. Vergelijkbaar met verwachte resultaten en meeste workflows die in Nederland gebruikt worden. Dat is mooi. Als de kit in een andere workflow gebruikt wordt kan dat dezelfde resultaten opleveren, maar kan ook anders uitpakken. Daarom moeten workflows als geheel geëvalueerd worden.

Met vriendelijke groeten,

[5.1.2e]

From: [5.1.2e] <[5.1.2e]@prodiag.nl>
Sent: zondag 27 september 2020 12:53
To: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Cc: [5.1.2e] <[5.1.2e]@checkyourself.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@marqid.com>; [5.1.2e] [5.1.2e]@gmail.com
Subject: RE: Antigeen testen BioEasy en RIVM panels

Beste [5.1.2e] zag dat ik je nog 1 antwoord verschuldigd ben:

Ons PCR reagens is door de heer [5.1.2e] van het TerGooi ziekenhuis gevalideerd op de Lightcycler van Roche. Hij heeft de resultaten ook teruggekoppeld aan het RIVM na onze toestemming. Daarbij viel op dat in de verdunningsreeks (sensitiviteits panel) ook de meest verdunde samples nog gemeten konden worden met onze kit.

De versie van het panel zal ik navragen, daar kom ik op terug.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Zandvoortweg 185, 3741 BD Baarn, the Netherlands

Mobile: +31 5.1.2e ; Skype: 5.1.2e

www.prodiag.nl

<image001.png>

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Verzonden: zaterdag 26 september 2020 16:45

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@prodiag.nl>

Onderwerp: RE: Antigeen testen BioEasy en RIVM panels

Beste 5.1.2e

Dank voor de informatie.

BioEasy export licentie is hoog op aangekaart richting EU/WHO.
Antigeentest aanbiedingen lopen via 5.1.2e Daar ga ik niet tussen zitten.

Kun je aangeven waar/door wie de Zeesan rtPCR is getest op Lightcycler met RIVM panel (welke versie) en met welke resultaten?

We zijn in contact met Brightlabs 5.1.2e Via hem zullen ook de contacten met Brightlabs lopen voor kwaliteitstraject met panels en confirmaties en de resultaten daarvan. Als er iets geregeld moet worden voor transport panels daarnaartoe en straks klinische monsters voor confirmaties daarvandaan naar RIVM graag via hem.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

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*