

To: [5.1.2e] [5.1.2e]@rivm.nl]
From: [5.1.2e]
Sent: Fri 9/25/2020 4:53:13 PM
Subject: RE: [5.1.1c]
Received: Fri 9/25/2020 4:53:26 PM

Ja dit gebeurt er dus [5.1.2a]

Met vriendelijke groet,

[5.1.2e]



Boerhaavelaan 59 | Postbus 516, 7550 AM Hengelo | The Netherlands | Tel. +31 [5.1.2e] |
www.LabMicTA.nl | [5.1.2e]@labmicta.nl

Van: [5.1.2e] [5.1.2e]@rivm.nl]
Verzonden: vrijdag 25 september 2020 10:46
Aan: [5.1.2e]
Onderwerp: RE: [5.1.1c]

Hoi [5.1.2e]

Hmmm, dan mogen ze daar hun methoden wel eens onder de loep nemen als er zoveel negatief afgegeven zijn terwijl ze ondubbelzinnig positief zijn.

Mvg

[5.1.2e]

From: [5.1.2e] <[5.1.2e]@labmicta.nl>
Sent: vrijdag 25 september 2020 10:34
To: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Cc: [5.1.2e] <[5.1.2e]@labmicta.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@labmicta.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@labmicta.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@labmicta.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@labmicta.nl>
Subject: RE: [5.1.1c]

Beste [5.1.2e]

De monsters kwamen uit [5.1.2a] ander lab/ziekenhuis.
Dit was in het kader van een studie.

Met vriendelijke groet,

[5.1.2e]



Boerhaavelaan 59 | Postbus 516, 7550 AM Hengelo | The Netherlands | Tel. +31 [redacted] |
www.LabMicTA.nl | [redacted]@labmicta.nl

Van: [redacted] [redacted]@rivm.nl
Verzonden: vrijdag 25 september 2020 08:40
Aan: [redacted]
CC: [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]
Onderwerp: RE: [redacted]

Dag [redacted]

Eén dingetje nog wat in mijn achterhoofd zeurde. N1-N20 zijn aangeleverd als negatieve monsters. Op basis van welke workflow? Er blijken er minstens 4, of misschien wel 5 of 6 positief te zijn op basis [redacted] in-house en [redacted]. Dat baart wel zorgen als die monsters origineel ooit als negatief zijn uitgeslagen. Maar, ik ken de reden voor selectie van deze monsters als negatief monster niet. Of zijn deze monsters onterecht als negatief monster geselecteerd? Hoor het graag.

Sorry voor de nabrander.

Met vriendelijke groeten,

[redacted]

From: [redacted]
Sent: donderdag 24 september 2020 23:40
To: [redacted] <[redacted]@labmicta.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@labmicta.nl>; [redacted] <[redacted]@labmicta.nl>; [redacted]
Subject: RE: [redacted]

Beste [redacted] en collega's,

Hartelijk dank voor de validatie gegevens.

Oorzaak van invalid kan ik niet zo uit de resultaten deduceren. Wanneer genereerd de [redacted] een invalid?

Apart is dat virus in eNAT vergelijkbare Ct waarden in [redacted] en in-house geeft, terwijl voor klinische monsters dat niet opgaat. Ook niet voor verdunningsreeksen van Gly en eSwab monsters.

Heb je data om statement te onderbouwen: Er is inmiddels een update van de software van de Vivalytic geweest, waardoor het missen van de sterk positieven is opgelost?

Of is het eNAT materiaal juist gebruikt na de software update en verklaart dit dat [redacted] en in-house praktisch dezelfde Ct waarden geven?

[redacted] kit insert interpreteert Ct >35 als inconclusive toch? Omdat die regio in LOD van test ligt. Meestal wel met lagere Ct in in-house test.

4/6 discrepanten in conclusie lijstje hebben invalid resultaat. Dus eigenlijk kun je daar geen [redacted] conclusie geven. 3 meer discrepanten met positief resultaat staan niet in het lijstje van conclusie. Die hebben ook allemaal invalid resultaat. Is zo'n monster te vies? Of andere reden voor invalid? Als invalids eigenlijk niet meegenomen mogen worden omdat resultaat dus niet te vertrouwen is blijven er maar 2 discrepanties over Ct >30 in house, > 34 [redacted] niet oppakt. Dat kan een LOD issue zijn.

Er zijn dus 7 invalid discrepanten die pos in PCR zijn en negatief in 5.1.1c. Cruciaal om te weten wat Invalid hier betekent. Of je die monsters wel mee mag nemen in het vergelijk. Percentage invalid is natuurlijk wel relevant, omdat dit je het aantal hertesten op ander systeem geeft. Want dat is wat je met een invalid resultaat moet doen toch? Of worden deze monsters valid na aanpassing software? Dat zou je dan graag wel met een aantal monsters bevestigd willen zien. Overigens zijn er ook een aantal invalid resultaten met negatieve monsters. Totaal 9/60 (15%); die zou je in de praktijk hertesten op ridagene of in-house PCR zoals je aangeeft in conclusie. Dat is toch nog redelijk veel wat je moet herhalen als dit representatief is voor wat je tegen gaat komen. Oplossen van oorzaak Invalid resultaten zou mi prioriteit moeten hebben voor betere inzetbaarheid.

Verder ziet het er mooi uit voor de 5.1.1c slechts 2 discrepanten in de 51 valid resultaten (4%) verklaarbaar ivm lage load en meten rond LOD.

Hoop dat je wat aan mijn overwegingen hebt voor een definitief validatierapport.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@labmicta.nl>

Sent: donderdag 24 september 2020 10:42

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

Cc: 5.1.2e <5.1.2e@labmicta.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@labmicta.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@labmicta.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@labmicta.nl>

Subject: FW: 5.1.1c

Beste 5.1.2e,

Bij deze de validatie van de corona sneltest binnen 45 minuten op de 5.1.1c. De software is aangepast zodat de sterk positieve monsters ook als positief worden gemeld. Dit is getest met jullie stock corona van gisteren.

Als jullie akkoord kunnen geven om het apparaat (10 stuks) en test te gebruiken kunnen we dan zelf 5 positieve en 15 negatieve monsters testen op de EMAG of KingFisher met onze in-house PCR?

Het zou heel fijn zijn als we je reactie vandaag of morgen mmogen ontvangen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



Boerhaavelaan 59 | Postbus 516, 7550 AM Hengelo | The Netherlands | Tel. +31
www.LabMicTA.nl | 5.1.2e@labmicta.nl

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: donderdag 24 september 2020 10:36

Aan: 5.1.2e

Onderwerp: 5.1.1c

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*

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*