

To: [5.1.2e] [5.1.2e]@rivm.nl]
From: [5.1.2e]
Sent: Wed 9/16/2020 11:32:26 AM
Subject: RE: HELP!
Received: Wed 9/16/2020 11:32:33 AM

Ja, dank je, ga ik die zin aanvullen. Maar de rest is al redelijk gecoverd. Ik neem aan dat je wel controle wil houden over de methode of zie ik dat fout? Wil je dat als ze een nieuwe methode doen dat ze hem weer bij jou valideren of daar in ieder geval rapportage over aanleveren

Morgen heb ik een call met [5.1.2e] en [5.1.2e] over antigeentesten, volgens mij komt [5.1.2e] nog bij je langs.

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Verzonden: dinsdag 15 september 2020 17:48
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@lchulpmiddelen.nl>
Onderwerp: RE: HELP!

Dag [5.1.2e],

Dit is het lijstje wat ik aan [5.1.2e] en consorten heb doorgegeven samen met bijgevoegd document NVMM.

Verder is het lijstje van eisen:

- Iso 15189 met RT-PCR in scope (als bewijs dat het lab ervaring heeft met RT-PCR maar nog niet perse SARS-CoV-2) of soortgelijk zodat procedures vastliggen
- Sensitiviteit panel met goed gevolg gedaan (minstens core monsters correct)
- Specificiteit panel met goed gevolg gedaan (minstens core monsters correct)
- Bij speeksel testen, speeksel panel met goed gevolg gedaan (minstens core monsters correct)
- Bij poolen, pooling panel met goed gevolg gedaan (minstens core monsters correct)
- Medische eindverantwoordelijkheid inclusief mogelijkheid tot beantwoorden van vragen over uitslagen en advies geregeld en melding positieve gevallen aan GGD voor monsters die niet via teststraat binnengekomen zijn (zie ook doc van NVMM)
- Aansluiting op CoronIT bij testen voor teststraten
- Rapportage aan virologische dagstaten

Jou 10.2 zou Hologic uitsluiten alsook andere nucleic acid amplificatie technieken, zoals LAMP of non-extractie methoden. Zou je toe moeten voegen : or other molecular detection method with equal or better sensitivity and specificity.

Helpt dat?

Mvg

[5.1.2e]

From: [5.1.2e] <[5.1.2e]@lchulpmiddelen.nl>
Sent: dinsdag 15 september 2020 16:58
To: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Subject: HELP!

[5.1.2e] VWS is nu als een dolle labs aan het contracteren, maar ik voel me qua contractering een beetje alleen als het gaat om kwaliteitsdenken, ik heb onderstaande erin gefrommeld als algemene kwaliteitseisen, heb je nog meer? Gooi alles uit je hoofd maar in de mail, dan kan ik kijken waar ik het in kan passen.

Quality of the laboratories:

- 10.1 All laboratories that process Eligible Samples must be ISO-15189 certified
- 10.2 All laboratories must analyze the Eligible Samples for Covid-19 RNA using a method of RNA extraction and RT-PCR.
- 10.3 All laboratories must have passed the Kwaliteitstoets (schedule X) from the RIVM and must meet all other standards from the RIVM.

- 10.4 All laboratories must take part in External Quality Assessments conducted by the RIVM and must share the data of these quality samples with the RIVM.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Landelijk Consortium Hulpmiddelen
Team-lead LAB nationaal inkopen Corona-crisis



5.1.2e

M: 06 5.1.2e

E: 5.1.2e [@lchulpmiddelen.nl](mailto:5.1.2e@lchulpmiddelen.nl)

Algemene inkoopvragen: 5.1.2e [@lchulpmiddelen.nl](mailto:5.1.2e@lchulpmiddelen.nl)

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*