

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]@prodiag.nl]
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Sun 9/27/2020 12:07:32 PM
Subject: RE: Antigeen testen BioEasy en RIVM panels
Received: Sun 9/27/2020 12:07:32 PM

Dag [redacted] 5.1.2e

Dank je wel voor hint in richting waar ik data in onze records kan zoeken.

Tussen ons, de zaken moeten niet omgedraaid worden.

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' gebruikmakend van de naam RIVM.

Ik heb [redacted] 5.1.2e eerder laten weten op vraag om de data met kitfabrikant, jij dus blijkt nu, te delen: "Geen bezwaar om de email met hen te delen, zolang de gegevens niet gebruikt worden voor verdere verspreiding en van de naam RIVM geen gebruik gemaakt wordt voor reclame doeleinden."

Ik heb het even terug gezocht in onze honderden records. Die data ging over speeksel en niet over gewone neus- en keelmonsters.

Op gesimuleerde neus- en keelmonsters is ook getest (op 1 gen orf1ab) en wordt hoogste verdunning, dat is educatief monster met virus equivalent aan 8.26 dcopies RdRP/ml, in 1 van een duplo positief bevonden. Dus kwestie van kans bij een enkelvoudige meting om positief te vinden. In het speekselpanel wordt monster met 82.6 dcopies RdRP/ml in duplo door één gen beide keren gedetecteerd en door andere gen in 1 van beide keren. Het 8.26 dcopies RdRP/ml educatief monster wordt voor beide genen 1 keer van de duplo gemist. Dus kwestie van kans of 'laagste' verdunning zoals je dat noemde opgepikt wordt. De monsters met virus equivalent aan 8.26 dcopies RdRP/ml liggen dus op of rond de LOD van de workflow. Gecombineerd laten de resultaten zien dat de combinatie van MP96 extractie (niet onbelangrijk) met de Zeesan PCR kit op LC480 II het goed doet; voldoet aan verwachte resultaten en geeft vergelijkbare resultaten als de meeste workflows die in Nederland gebruikt worden. Mooi dus.

Dit is en vertrouwelijk beschouwing van de data die eerder met [redacted] 5.1.2e is gedeeld en niet voor reclame doeleinden voorzien van de naam RIVM gebruikt mag worden.

Met vriendelijke groeten,

[redacted] 5.1.2e

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

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

Ons PCR reagens is door de heer [redacted] 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

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 arts-microbioloog Vlaspolder. 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