

To: [redacted] 5.1.2e [redacted]@rdgg.nl; [redacted] 5.1.2i [redacted]@rivm.nl]
From: [redacted] 5.1.2i
Sent: Tue 9/8/2020 8:12:16 AM
Subject: RE: URGENT Speekselpanel resultaten en vraag over validatie wattenstok verwijderen bij teststraat
Received: Tue 9/8/2020 8:12:16 AM

Super bedankt [redacted] 5.1.2e Ik zie het tegemoet.

Met vriendelijke groeten,

[redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e . <[redacted] 5.1.2e @rdgg.nl>
Sent: maandag 7 september 2020 17:38
To: opschalingslabs <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Subject: RE: URGENT Speekselpanel resultaten en vraag over validatie wattenstok verwijderen bij teststraat

PS rapportageformulier verstuur ik morgen

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5 5.1.2e
[redacted] 5.1.2e 1.2e

Arts-Microbioloog

Telefoon: 015 [redacted] 5.1.2e
Aanwezig: [redacted] 5.1.2e
Email: [redacted] 5.1.2e @RDGG.NL

Reinier Haga
Medisch Diagnostisch Centrum



Van: [redacted] 5.1.2e .
Verzonden: maandag 7 september 2020 17:38
Aan: [redacted] 5.1.2i
Onderwerp: RE: URGENT Speekselpanel resultaten en vraag over validatie wattenstok verwijderen bij teststraat

Hallo [redacted] 5.1.2e

Excuses, we zijn inderdaad erg laat.

Onze uitslagen:

1 = positief
2 = negatief
3 = positief
4 = negatief
5 = positief
6 = negatief

Voor de andere vraag:

De GGD wringt de wattenstok een aantal seconden uit aan de binnenkant van de buis met medium. Ik weet eerlijk gezegd niet eens uit mijn hoofd hoeveel, maar bij de audit die zij op de teststraat van de IGJ hebben gehad is er een specifiek aantal seconden benoemd. Daarna verwijderen zij de swab en doen de buis dicht.

Er is geen validatie helaas, ik zou ook niet goed weten hoe dat te doen is. Overigens is er volgens mij ook geen validatie voor het protocol "GGD doet swab in buis en die dobbert daar een onbekende tijd bij onbekende temperatuur", maar ik laat me graag corrigeren.

We hebben ons vanaf het begin op het standpunt gesteld dat we het onverantwoord vinden om swabs met soms gierend hoge viral loads hier stuk voor stuk te gaan verwijderen i.v.m. het risico op contaminatie, hoe voorzichtig je dat ook doet. Het is dan bovendien zo dat je de volgende primaire buis besmet, zodat je in een eventuele duplo weer dezelfde contaminatie hebt.

De GGD is daarin mee gegaan, we hebben het van de GGD nooit anders gehad.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 1.2e

Arts-Microbioloog

Telefoon:

5.1.2e

Aanwezig:

Email:

5.1.2e @RDGG.NL

Reinier Haga

Medisch Diagnostisch Centrum



Van: 5.1.2i @rivm.nl

Verzonden: vrijdag 4 september 2020 19:54

Aan: 5.1.2e ; 5.1.2e

Onderwerp: URGENT Speekselpanel resultaten en vraag over validatie wattenstok verwijderen bij teststraat

Urgentie: Hoog

Beste 5.1.2e en collega's,

Graag zou ik van jullie de resultaten van het toegestuurd speekselpanel vernemen. Binnenkort gaat speekseltesten van start. Als de resultaten van het panel niet binnen zijn wordt jullie lab niet op de lijst van speeksellabs gezet op de LCI website gezet. Deze lijst wordt door GGD gebruikt om speeksel te laten testen. Omdat er heel erg op bewijsbare kwaliteit gelet wordt en wij daarop bevestigd worden zijn we genoodzaakt op deze manier te handelen. Hoop van harte dat jullie de resultaten van het panel aan kunnen leveren.

Tweede vraag. Via via kreeg ik te horen dat jullie met teststraat werken waarin de wattenstokken na even tussen duim en wijsvinger draaien uit het virustransportmedium gehaald worden. Ik vroeg mij af, ook weer in kader van kwaliteitsborging, of deze procedure is gevalideerd met monsters met diverse virale loads tov de procedure waar wattenstokken in VTM naar het laboratorium worden getransporteerd en na vortexen het medium in lysisbuffer wordt overgebracht. Deze data zou ook gebruikt kunnen worden om te delen zodat andere teststraten met een gevalideerd protocol deze wijziging ook zouden kunnen gebruiken. Daarnaast nog een vraag over veiligheid ivm mogelijke spil bij wattenstokken verwijderen en weggooien als besmet afval. Kun je details geven wat de instructie is voor de monsterafnemers?

Graag hoor ik van jullie.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

From: 5.1.2i @rivm.nl>

Sent: woensdag 19 augustus 2020 11:40

To: [redacted] 5.1.2e @rdgg.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rdgg.nl>; [redacted] 5.1.2e @rdgg.nl' <[redacted] 5.1.2e @rdgg.nl>

Subject: Speekselpanel resultaten

Importance: High

Beste [redacted] 5.1.2e en collega's,

Ivm [redacted] 5.1.2e neem ik zijn werk even over. Ik heb van jullie geen gerapporteerde resultaten van het speekselpanel terug kunnen vinden. Ik neem aan dat jullie het panel wel ontvangen hebben. In de planning staat dat we begin september van start kunnen gaan met dit type monster en dat GGD afspraken kan gaan maken met laboratoria die dit type monster kunnen gaan verwerken. Eis is daarbij wel dat dit aangetoond kan worden met voldoende resultaat met het speekselpanel. Op de website van de LCI en in (lab)inf@ct zullen de labs gepubliceerd worden die aantoonbaar met voldoende panel resultaat speeksel als monstertype in behandeling kunnen nemen.

Graag zouden we dus van jullie de resultaten van het speekselpanel ontvangen. Hebben jullie het eerder gestuurd, zou je dan zo vriendelijk willen zijn mij dat nog een keer te sturen? Met verontschuldiging mijnerzijds omdat ik het niet heb terug kunnen vinden.

Met vriendelijke groeten,

[redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2i @rivm.nl>

Sent: vrijdag 3 juli 2020 09:05

To: [redacted] 5.1.2e @rdgg.nl>

Cc: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rdgg.nl>

Subject: RE: verzoek namens GGDen om speeksel afgenomen bij kinderen 0-6 jaar te testen op SARS-CoV-2 - respons uiterlijk 29 juni

Beste collega,

Bedankt voor jullie aanmelding voor het verificatiepanel.

Het staat op de planning om het panel komende maandag (6 juli) in de middag te gaan verschepen. De doelstelling is om het panel vóór 17u 's middags aangeleverd te krijgen.

Aangezien uw laboratorium zich heeft aangemeld voor het speeksel verificatiepanel, gaan wij er vanuit dat u ook de GGDen zult gaan assisteren met het testen van hun speekselmonsters. Indien uw laboratoriumbezwaren heeft om speekselmonsters in de toekomst te gaan testen, dan vernemen wij dat graag van u. De speekselpanelen zijn schaars en lastig te produceren. In de panelen bevinden zich 6 monsters elk met 1ml inhoud. Mocht er ten behoeve van het valideren van meerdere testsystemen behoefte zijn aan meerdere panelen, laat mij dat dan zo spoedig mogelijk weten.

Om de kwaliteit van de monsters te waarborgen verzoeken wij u om de panelen **op te slaan bij -80 °C** tot het moment van testen.

Bijgevoegd vind u de instructies voor het gebruik van het panel en een rapportageformulier. Graag zo spoedig mogelijk na het testen van het panel de resultaten terugkoppelen naar opschalingslabs@rivm.nl.

Hieronder een tabel met alle laboratoria die zich (tot nu toe) hebben aangemeld voor het speekselpanel en het testen van speekselmonsters van GGDen.

Laboratorium	Locatie
Atalmedial	Amsterdam
Canisius Wilhelmina Ziekenhuis	Nijmegen
Comicro	Hoorn
Erasmus Medisch Centrum	Rotterdam
HMC+	Den Haag

Isala	Zwolle
Izore	Leeuwarden
LabMicTA	Hengelo
Laurentius Ziekenhuis	Roermond
Maasstad Ziekenhuis	Rotterdam
Maastricht Universitair Medisch Centrum	Maastricht
Meander Medische Centrum	Amersfoort
Radboud Universitair Medisch Centrum	Nijmegen
Microvida	Roosendaal
Reinier Haga MDC	Delft
Rijnstate Velp	Velp
RLM	Dordrecht/Gorinchem
Star-shl diagnostische centra	Rotterdam
Stichting PAMM	Eindhoven
Tergooi	Hilversum
Universitair Medisch Centrum Groningen	Groningen
Universitair Medisch Centrum Utrecht	Utrecht

Ik hoop u voldoende te hebben ingelicht. Mochten er nog vragen zijn, schroom niet om contact op te nemen met 5.1.2e [@rivm.nl](mailto:5.1.2e@rivm.nl).

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

| Onderzoekmedewerker



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Centrum Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en laboratorium Surveillance (IDS)
Afdeling Emergent en Endemische Virussen (EEV) | Kamernummer 5.1.2e
Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA, Bilthoven | Nederland

T: +31

5.1.2e

M: +31

5.1.2e

Van: [redacted] <[redacted]@rdgg.nl>

Verzonden: maandag 29 juni 2020 08:49

Aan: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@rdgg.nl>

Onderwerp: RE: verzoek namens GGDen om speeksel afgenomen bij kinderen 0-6 jaar te testen op SARS-CoV-2 - respons uiterlijk 29 juni

Hallo,

Hierbij de confirmatie dat de GGD met ons afspraken kan maken om speeksel te testen. Wij ontvangen graag het speekselpanel dat in voorbereiding is!

Met vriendelijke groet,

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[Arts-Microbioloog](#)

Telefoon:

Aanwezig:

Email:

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e @RDGG.NL

Reinier Haga

Medisch Diagnostisch Centrum



Van: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Verzonden: vrijdag 26 juni 2020 1:06

Aan: [redacted]

Onderwerp: verzoek namens GGDen om speeksel afgenomen bij kinderen 0-6 jaar te testen op SARS-CoV-2 - respons uiterlijk 29 juni

Urgentie: Hoog

Beste collega's van de COVID-19 labs,

[emailadressen in BCC vanwege de hele lange lijst]

Ik bedank graag de labs die gereageerd hebben op de uitgezette vragen via de [redacted]@rivm.nl mailing lijst en NVMM/WMDI naar de mogelijkheid om speeksel en/of feces te kunnen laten testen op SARS-CoV-2 op jullie lab. Omdat GGDen besloten hebben alleen speeksel te zullen bemonsteren, hieronder resultaten en vragen voor speeksel testen alleen.

In totaal hebben 37 labs gereageerd, waaronder 10 opschalingslabs. Van de 37 labs hebben er 4 (allen opschalingslab) aangegeven speeksel zonder meer te kunnen testen en 9 hebben aangegeven dit niet te kunnen testen. 24 laboratoria (waaronder 5 opschalingslabs) hebben aangegeven het testen van speeksel wel te overwegen, als een ander afnamesysteem gebruikt gaat worden dan de Oracol S10 speeksel spons en/of door henzelf een minimale validatie is gedaan. Daar is naar geluisterd.

Er is grote behoefte bij GGDen om voor 0-6 jarigen speeksel te kunnen laten testen. Er is veel voorbereidend werk gedaan waarover via diverse kanalen met jullie en het wijder netwerk van laboratoria is gecommuniceerd. Bezwaren op het gebruik van de Oracol speeksel spons vanuit de labs, te lastig, kost te veel tijd omdat spons omgedraaid en gecentrifugeerd moet worden en contaminatie gevoelig, zijn geadresseerd door een ander systeem te vinden. Wel erg duur en moet daarom restrictief alleen voor 0-6 jarigen toegepast worden of bij personen waarbij om één of andere reden het absoluut onmogelijk is om een nasofaryngeale en orofaryngeale

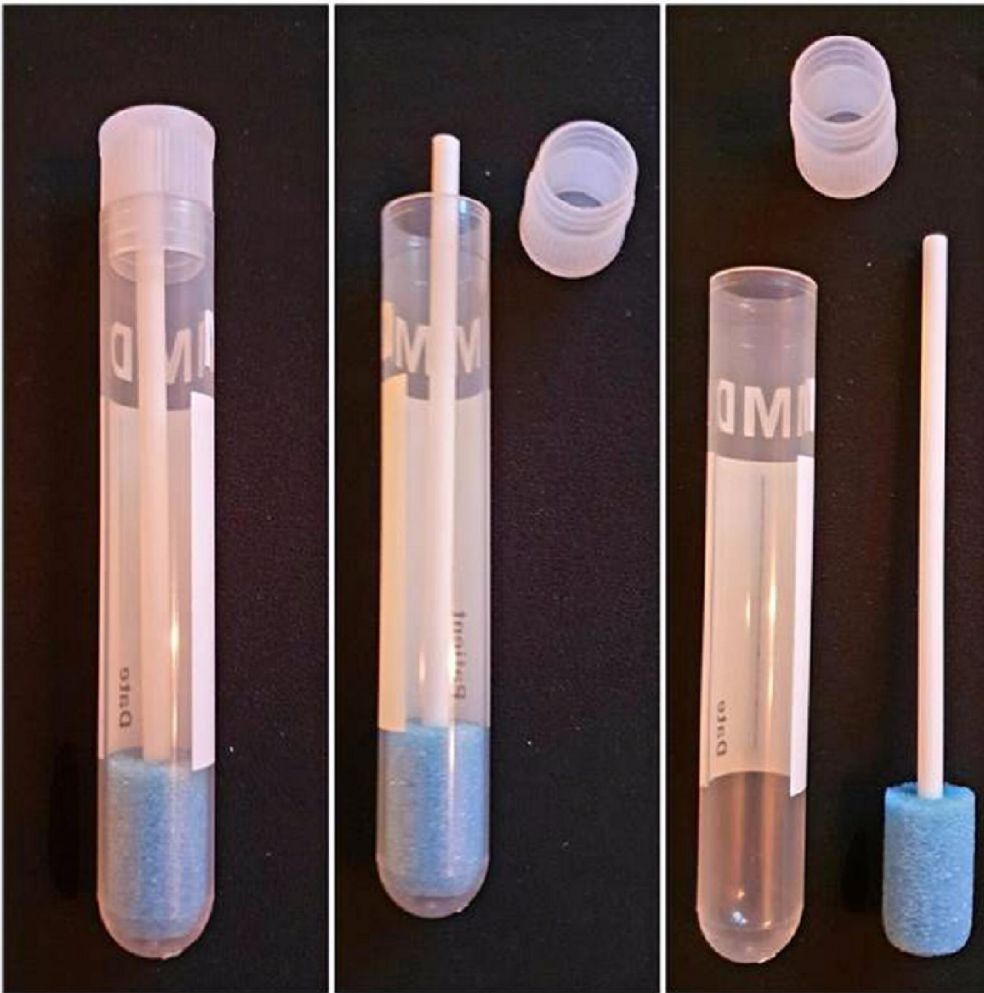
wattenstok af te nemen. Voor die selectie zorgt de GGD. De GGD verwacht komende tijd zo'n 300 kinderen per dag te kunnen bemonsteren, deels afkomstig uit BCO. Is speeksel succesvol, dan kan dat aantal groeien.

Het systeem waarvoor gekozen is wat zowel aan de voorkant bij afname als aan de achterkant bij verwerking in het laboratorium veilig en eenvoudig te gebruiken is:

- Isohelix verzamelbuis zonder bewaarbuffer met disposable verzameltrechter met terugloop beveiliging (omdat levering op lange termijn niet gegarandeerd is worden als backup vergelijkbare systemen nu opgespoord en getest)
- Oracol S10 speekselspons



Figuur 1. Isohelix speeksel verzamelbuis met opschroefrechter met terugloopbeveiliging en manier van gebruik met Oracol S10 speekselspons. Na speeksel verzamelen met de spons wordt deze uitgedrukt in de trechter en herhaald tot 1-2 ml speeksel is verzameld.



Figuur 2. Oracol S10 speeksel verzamel systeem. In de huidige opzet wordt alleen de spons gebruikt en uitgeperst in de Isohelix verzamelbuis. Verkrijgbaarheid speekselspons zonder buis wordt onderzocht.

De Oracol S10 spons op stokje wordt door de afnemer alleen gebruikt om speeksel te verzamelen en vervolgens in de verzameltrichter uit te persen en dit te herhalen tot tussen de 1 en 2 ml speeksel is verzameld in de buis. De trechter en de Oracol S10 spons worden weggegooid als besmet afval. De buis met speeksel wordt vervolgens naar het lab getransporteerd en het speeksel kan dan in het lab overgepipetteerd worden in de extractiebuis.

Bijgevoegd het evaluatierapport van de diverse systemen. Geëvalueerd is voor moleculaire detectie van SARS-CoV-2 met MagNA Pure extractie en in-house real-time RT-PCR.

Belangrijke extra observaties zijn:

- Vries-dooien van speeksel is nadelig voor de sensitiviteit
- Bewaren bij kamertemperatuur is even goed als bij 4 graden gedurende de tijd die nodig is voor transport en testen
- Levend virus wordt vrij snel geïnactiveerd in speeksel bij kamertemperatuur maar minder snel bij 4 graden, terwijl hoeveelheid virus RNA met real-time RT-PCR hetzelfde blijft
- Toevoeging van een DNA/RNA preservatief heeft geen toegevoegde waarde, SARS-CoV-2 RNA is stabiel in ruw speeksel tot minstens 9 dagen bewaard bij KT of 4°C

De centrale inkoop is een partij aan het veiligstellen waarmee we in ieder geval een maand vooruit kunnen. De bedoeling is dat die periode ook als proefperiode zal dienen voor gebruik van het systeem. Zowel GGDen als labs zullen om terugkoppeling gevraagd worden.

Omdat er door een flink aantal laboratoria gemeld is dat er eerst een validatie gedaan zou moeten worden zullen we vanuit het RIVM een sensitiviteits reeks van gespiket geïnactiveerd SARS-CoV-2 in speeksel beschikbaar stellen.

Verwachte beschikbaarheid volgende week, afhankelijk van succesvolle QC. Verwachte beschikbaarheid afnamematerialen voor GGDen over 2 weken.

Het verzoek nu is om uiterlijk 30 juni het volgende te bevestigen, met name door de 28 labs die toegezegd hebben speeksel te zullen testen of dit te willen na (beperkte) validatie:

- Confirmatie of toezegging per lab dat GGD afspraak met u kan maken om speeksel te laten testen, afgenomen in bovengenoemd systeem. De lijst met labs zal doorgegeven worden aan de GGD en in de openbare bijlage bij de diagnostiek paragraaf van de LCI richtlijn. Deze labs zullen het speeksel sensitiviteitspaneel ontvangen waarvan we weer vragen om het resultaat terug te rapporteren. Ook vragen we om 5 positieve en 10 negatieve speeksels naar RIVM te sturen voor confirmatie.

Alvast hartelijk dank voor uw medewerking,

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

Disclaimer

Zie voor de tekst <http://www.reinierdegraaf.nl/e-mail-disclaimer>

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

Disclaimer

Zie voor de tekst <http://www.reinierdegraaf.nl/e-mail-disclaimer>