

**To:** 5.1.2e [5.1.2e @rivm.nl]  
**From:** 5.1.2e  
**Sent:** Sun 9/13/2020 12:28:25 PM  
**Subject:** Antw: Setting up lab for COVID 19 testing  
**Received:** Sun 9/13/2020 12:28:26 PM

Heb 5.1.2e gemaïld  
 Fijne zondag!

**Van:** 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>  
**Datum:** 11 september 2020 om 17:16:52 CEST  
**Aan:** 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>  
**Onderwerp:** FW: Setting up lab for COVID 19 testing

Dag 5.1.2e

Kun jij de generieke vraag over wie verantwoordelijkheid draagt voor selectie van labs/bedrijfjes die officieel opgenomen kunnen worden in de COVID-19 lablijst agenderen bij LCT. Heel graag. Er is allerlei wildgroei en toezeggingen door medewerkers bij RIVM die die verantwoordelijkheid niet hebben.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

**From:** 5.1.2i  
**Sent:** vrijdag 11 september 2020 17:14  
**To:** 5.1.2e <5.1.2e @lcdk.nl>  
**Cc:** 5.1.2e <5.1.2e @lcdk.nl>  
**Subject:** RE: Setting up lab for COVID 19 testing

Dag 5.1.2e

De bovenliggende brandende vraag is wie er verantwoordelijk is voor het selecteren van labs die zich COVID-19 lab mogen noemen als ze aan de gestelde eisen voldoen. Wij worden overspoeld door allerlei bedrijfjes en bedrijven die blijkaar geld ruiken en of lab capaciteit beschikbaar willen stellen of wille bouwen en dan RIVM als goedkeurende instantie benaderen. Of een lab of bedrijf wel of niet op de lijst van COVID-19 labs mag komen ligt volgens mij en mijn collega's niet bij het RIVM. Bij wie wel weet ik niet, maar LCDK gaat over capaciteit, dus m.i. ook besluiten over aanbod vanuit de markt om de BV Nederland uit de brand te helpen.

Zodra er groen licht is ga ik aan de gang met de lijst van eisen om dossier van te vormen:

- Iso accreditatiepapieren
- Sensitiviteit en specificiteit panels met goed gevolg getest en volledige openheid over gebruikte workflow, apparatuur en reagentia
- Confirmatie van 5 positieven en 10 negatieven sterk verdachte personen
- Aansluiting op CoronIT als teststraat monsters gedaan worden (verantwoordelijkheid hiervoor bij LCDK)
- Aansluiting en rapportage aan virologische dagstaat (de standaard email met document door ons)

Moet dit in LCT besproken worden? Moet 5.1.2e hier iets van vinden? Ik zoek naar een stuk afscherming van ons en een officieel kanaal zodat er later geen juridisch gedoe over komt.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

**From:** 5.1.2e <5.1.2e @lcdk.nl>  
**Sent:** woensdag 9 september 2020 13:33

To: 5.1.2i <5.1.2e@rivm.nl>  
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@lcdk.nl>  
Subject: Re: Setting up lab for COVID 19 testing

Dag 5.1.2e

Jij hebt eerder aangegeven wat er nodig is toen wij het over synlab hadden. Jij doet ook de beoordeling van documenten en regelt de analyses die ze moeten doen. Prima voor ons om dit soort vragen te gaan beantwoorden als we jullie daarmee kunnen helpen. Maar dan moeten we even goed afstemmen wat er allemaal nodig is, hoe jij het wilt hebben, via welke mail je wilt communiceren etc. Kortom, dan moeten we het proces even afstemmen en in kort schemaatje vastleggen.

Kun jij daarvoor info sturen en wie is voor ons contactpersoon om dat af te stemmen?

Hartelijke groet,

5.1.2e

---

On 8 Sep 2020, at 23:43, opschalingslabs <5.1.2e@rivm.nl> wrote:

Dag 5.1.2e

Wil jij aub hierop reageren?

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

---

From: 5.1.2e <5.1.2e@aminoverse.com>  
Sent: dinsdag 8 september 2020 16:35  
To: 5.1.2i <5.1.2e@rivm.nl>  
Subject: Setting up lab for COVID 19 testing

Dear Sir or Madam,

my biotech company Aminoverse has a 150 qm ML-2 lab and we are considering setting up COVID 19 testing (rt-PCR) to support national capacities. We already have done so for antibody testing against SARS-CoV-2.

We have the relevant contacts to secure supply of lab reagents and high through-put machines - the question is rather which kind of regulatory guidelines we would have to follow in setting up the lab and being considered as COVID 19 testing partner for the RVIM.

So is there

- a website with overview on the criteria a lab has to fulfil? e.g. ISO 15189, ML-2, etc
- a service provider/consultant to help set this up, or at least for the IT as any positively diagnosed patient obviously has to be reported
- any kind of contact within RVIM who may point us in the right direction?

Many thanks in advance

5.1.2e

---

5.1.2e

## Professional Corona Antibody Testing:

AELYSA Bioassays

[www.aelysa.com](http://www.aelysa.com)

A brand of

Aminoverse B.V.

Daelderweg 9

6361 HK Nuth

The Netherlands

+31 5.1.2e

+31 6 5.1.2e

[www.aminoverse.com](http://www.aminoverse.com)

Trade Register: 77116119

VAT-ID: NL860905950B01

5.1.2e

----- Forwarded Message -----

**Subject:** Re: Setting up lab for COVID 19 testing Meldingnummer: M2009 1272**Date:** Tue, 8 Sep 2020 14:22:17 +0200**From:** [noreply@rivm.nl](mailto:noreply@rivm.nl)**To:** 5.1.2e [@aminoverse.com](mailto:5.1.2e@aminoverse.com)

Dear 5.1.2e,

Thank you for your e-mail regarding COVID-19.

For this question we would like to refer you to the LCDK which coordinates capacity testing COVID-19. The contact person for this is 5.1.2e (5.1.2e [@lcdk.nl](mailto:5.1.2e@lcdk.nl)).

With kind regards,

RIVM Informatiepunt

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Postbus 1

3720 BA Bilthoven

E-mail: [info@rivm.nl](mailto:info@rivm.nl)Website: [www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)Virus-free. [www.avast.com](http://www.avast.com)

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](http://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](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability