

To: [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl]
From: [redacted] [redacted]
Sent: Fri 10/2/2020 8:39:12 AM
Subject: FW: Rapportage Spec en Sens panels
Received: Fri 10/2/2020 8:39:12 AM

Misschien nog voor actie panels naar [redacted] [redacted] Graag nog even navragen bij [redacted] en/of [redacted] contact.

Mvg

[redacted]

From: [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>
Sent: dinsdag 15 september 2020 13:55
To: [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>
Subject: RE: Rapportage Spec en Sens panels
Importance: High

Hoi [redacted]

Ik heb het platform gezien. Er zit geen interne controle in de test, behalve dat de extractie gevalideerd wordt op de aanwezigheid van humane cellen.

Heb jij nog een bepaalde visie op de NGpcr? Ik vind het alarmerend dat men dit met enige spoed wilt invoeren voor nationaal diagnostiek, ZONDER interne controle, zonder goede uitvalidatie met diverse beta coronas. Het werkt enigszins het zelfde als de proteïn microarray data analyse. Daar valt ook nog wel wat over te zeggen hoor.

Ze zitten hier wel te wachten/pushen op de RIVM validatie panels. Ik denk zelf dat het niet afdoende is om enkel hier op te varen.

Graag hoor ik je.

Groet,
[redacted]

Van: [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>
Verzonden: vrijdag 11 september 2020 08:26
Aan: [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>
Onderwerp: FW: Rapportage Spec en Sens panels

Vertrouwelijk ter info.

Ik heb nog geen update van protocol gehad dat beter presteert.

Met vriendelijke groeten,

[redacted]

From: [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>
Sent: maandag 7 september 2020 11:23
To: [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>
Subject: FW: [Spam] Rapportage Spec en Sens panels

Vertrouwelijk ter info

Mvg

[redacted]

From: [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>
Sent: donderdag 3 september 2020 23:44
To: [redacted] [redacted] [redacted]@mbspcr.com>

Subject: RE: [Spam] Rapportage Spec en Sens panels

Beste 5.1.2e

Alhoewel de verdunningsreeks dan niet helemaal is zoals bij ons en door andere labs is getest, zou het bij benadering moeten kloppen met de resultaten van het sensitiviteits panel in bijgevoegd verwachte resultaten document. Omdat de runcontrole van geïnactiveerd virus een 10-2 verdunning van stock virus is, is in de tabel van het sensitiviteits panel in bijgevoegd document de 10-4 verdunning waarmee die start bij benadering vergelijkbaar met de 10-2 verdunning van runcontrole in jullie tabellen. De resultaten van de verdunning van runcontrole door jullie kloppen ongeveer met de resultaten met de specificiteits en sensitiviteits panels.

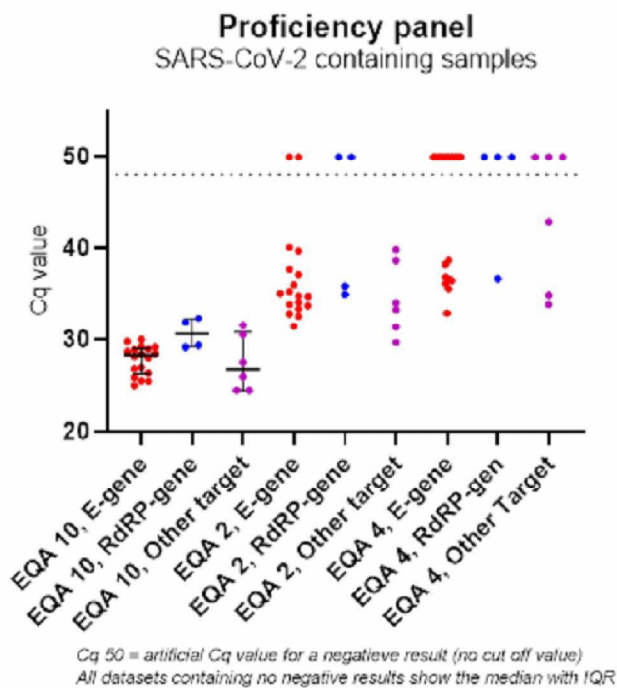
Ik concentreer mij even op de specificiteits en sensitiviteits panels omdat die resultaten het makkelijkst te interpreteren zijn tegen verwachte resultaten en resultaten van andere labs.

Met de Biorad CRX96 worden de core monsters correct gedetecteerd, alhoewel het core monster met laatste verdunning in 2 van 3 herhalingen. Het educatief monster in beide panels wordt gemist.

Met de NextgenPCR op RNA wordt het core monster met laagste load en het educatief monster gemist.

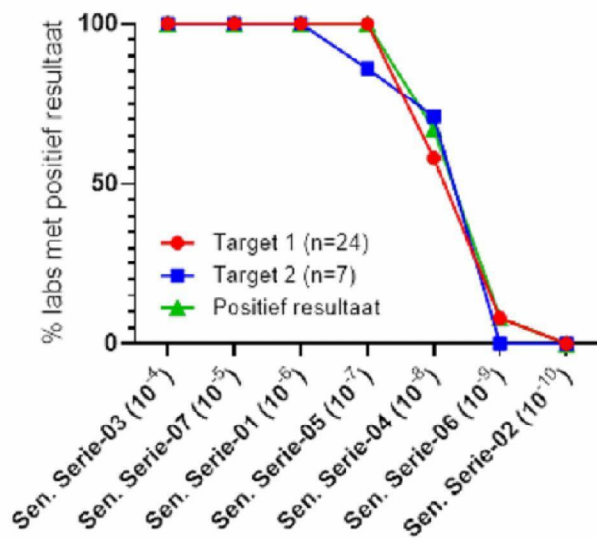
Met de NextgenPCR met directe lysis wordt in het sensitiviteitspanel ook het core monster met een 10-voudig hogere load dan het core monster met laagste load gemist.

Andere labs (voor zover data verwerkt zijn) presteren met de panels:



10 en 2 zijn de core monsters, 4 is educatief monster

Kwalitatieve resultaten sensitiviteitsserie SARS-CoV-2



*Per laboratorium zijn alleen de twee meest gevoelige targets in deze grafiek weergegeven.
Niet alle laboratoria gebruiken tests waar twee gen targets gebruikt worden. Een positieve uitslag kan toegekend worden bij een dubbel positief (composiet) signaal van beide gen targets, of bij een positief signaal bij één van beide gen targets. In dit figuur staat het percentage positieve uitslagen per Sen. serienummer weergegeven.*

Monsters 03, 07, 01 en 05 zijn de core positieve monsters, monster 04 educatief monster.

Voor COVID-19 labs geldt dat ze met de geteste workflow minstens de core monsters positief hebben.

Hoop dat je hiermee verder kunt. Telefonische nabespreking kan, als je dat wenst.

Met vriendelijke groeten,