

To: [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl
Cc: [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl
From: [redacted] [redacted]
Sent: Wed 11/18/2020 9:08:33 AM
Subject: FW: Aanvraag (evaluatie) ZandCell SARS-CoV-2 Antigen speeksel sneltest
Received: Wed 11/18/2020 9:08:34 AM
[ZandCell COVID-19 Rapid Antigen Test - Package.pdf](#)
[Testen op COVID-19.pdf](#)
[Testen op COVID-19.pdf](#)

Deze waren ook meegestuurd

[redacted]

[redacted], PhD

Centre for Infectious Disease Research, Diagnostics and Laboratory Surveillance (IDS)
 Centre for infectious Disease Control (Cib)
 National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)
 P.O.Box 1, 3720 BA Bilthoven, the Netherlands
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven
 Phone: 0031 6 [redacted]

[redacted]

From: [redacted]@rivm.nl>

Sent: woensdag 18 november 2020 01:13

To: opschalingslabs <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Subject: RE: Aanvraag (evaluatie) ZandCell SARS-CoV-2 Antigen speeksel sneltest

En nog een document wat ze meestuurden van sneltestenopcorona.nl.

Mvg

[redacted]

From: [redacted]@rivm.nl>

Sent: woensdag 18 november 2020 01:10

To: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Subject: FW: Aanvraag (evaluatie) ZandCell SARS-CoV-2 Antigen speeksel sneltest

Hoi [redacted] en [redacted]

Kunnen jullie op onderstaande email reageren?

Met vriendelijke groeten,

[redacted]

From: EMELCA Bioscience <info@emelcabio.com>

Sent: maandag 16 november 2020 13:34

To: [redacted]@rivm.nl>

Subject: Fwd: Aanvraag (evaluatie) ZandCell SARS-CoV-2 Antigen speeksel sneltest

Geachte heer, mevrouw,

Nu met "ZandCell COVID-19 Rapid Antigen Test" IFU bijgesloten

[redacted]

EMELCA Bioscience
 Beatrixstraat 14
 NL-4567 CH Clinge

Tel. 06 5.1.2e
FAX 5.1.2e
info@emelcambio.com
www.emelcambio.com

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

Subject: Aanvraag (evaluatie) ZandCell SARS-CoV-2 Antigen speeksel sneltest

Date: Mon, 16 Nov 2020 13:14:52 +0100

From: EMELCA Bioscience <info@emelcambio.com>

To: 5.1.2e @rivm.nl

Geachte heer, mevrouw,

We hebben via de website van het LCDK (<https://lcdk.zendesk.com/hc/nl>) een aanvraag ingediend voor evaluaties van testen. De eerste test hebben we 19 dagen geleden ingediend. Voor deze test is er verder geen reactie ontvangen. Hieronder vindt u de aanvraag.

Indien u niet de juiste persoon/organisatie bent voor een evaluatie van deze test kunt u ons informeren wie (naam, tel. nr. /email?) wel de juiste persoon/organisatie is voor dit soort aanvragen.

Bijgesloten vindt u tevens een email die we ontvangen hebben van www.sneltestenopcorona.nl waarin staat: "**Testen die goedgekeurd zijn door zowel de RIVM als de Nederlandse Overheid.**" Het betreft hier de Abbott sneltest met een sensitiviteit van ca 80%. Als we op internet zoeken op "gevoeligheid Abbott sneltest" zien we nog meer cowboys. Iedereen heeft claims als goedgekeurd door het ministerie van Volksgezondheid, of OMT of RIVM, of de Nederlands overheid. Dit heeft blijkbaar consequenties:

- als een test niet geevalueerd is wordt deze niet geaccepteerd
- goedgekeurd door het ministerie van Volksgezondheid, OMT of RIVM is blijkbaar een kwaliteitslabel, noem het certificaat/diploma, dat iedereen kan gebruiken. Hoe legaal is dit?
- de concurrentie wordt beperkt door het aantal testen dat geevalueerd wordt.

Het lijkt me dat het hek van de dam is voor het aanbieden van sneltesten en in de toekomst waarschijnlijk niet alleen voor SARS-CoV-2 door Jan en alleman. Dit terwijl de microbiologen al jaren waarschuwen geen sneltesten voor bijv. CT/NG te gebruiken vanwege de geringe gevoeligheid. En hoe zit het dan met verplichte rapportering? Ben benieuwd of mensen in de nabije toekomst een sneltest aangeboden krijgen voor MTB?

5.1.2e

EMELCA Bioscience
Beatrixstraat 14
NL-4567 CH Clinge
Tel. 06 5.1.2e
FAX 5.1.2e
info@emelcambio.com
www.emelcambio.com

19 dagen geleden

Geachte heer, mevrouw,

Hierbij het verzoek voor een evaluatie voor de ZandCell COVID-19 Rapid Saliva Antigen Test.

De ZandCell COVID-19 Rapid Saliva Antigen Test is een van de weinige commerciële testen beschikbaar voor speeksel (uit de diepe keel) voor Covid-19. Het kan interessant zijn omdat er geen professionele gezondheidsmedewerkers nodig zijn voor afname zoals

bij naospharyngeale of oropharyngeale samples. We beseffen dat niet iedereen in staat zal zijn om een speekseltest te produceren zoals demente personen, kinderen.

Onze leverancier claimt een hoge sensitiviteit en specificiteit. Ook voor ons is het belangrijk om meer test gegevens te hebben/validatei van een lokale evaluatie om te zien of in de lokale praktijk de data overeenkomen met de opgegeven specificaties van de fabrikant voordat we een test aanbieden aan potentiële gebruikers

Graag zien wij eventuele testdata in een vergelijking met RT-PCR. Voordeel van de vergelijking is dat niet 2x hetzelfde monster wordt afgenomen en dat een van de testen bevoordeeld/nadeeld wordt. Tevens zouden we graag data hebben van patienten < 7 dagen na eerste dag met symptomen en vanaf 7 dagen na begin van symptomomen, alsook de Ct waarden van de RT-PCR kit. Belangrijkst is de data < 7 dagen na eerste dag met symptomen.

Het is aan te bevelen de test zo snel mogelijk na afname van het monster op locatie uit te voeren.
Kunt u aangeven hoeveel testen nodig zijn voor een evaluatie?

Het is niet onze bedoeling testen aan te bieden aan niet-zorgverleners. Positieve personen dienen gemeld te worden en dit kan enkel op een betrouwbare/officialie manier via zorgverleners gedaan worden.

Bijgesloten vindt u de datasheet voor de ZandCell COVID-19 Rapid Saliva Antigen Test.

Voor eventuele vragen en/of opmerkingen kunt u steeds contact opnemen.

Met vriendelijke groeten

5.1.2e

EMELCA Bioscience

Beatrixstraat 14

NL-4567 CH Clinge

Tel. 06 5.1.2e

E-Mail. info@emelcabio.com