

To: [REDACTED]@rivm.nl; [REDACTED]@rivm.nl]
Cc: [REDACTED]@rivm.nl
From: [REDACTED]
Sent: Fri 11/13/2020 12:45:56 PM
Subject: FW: Sneltest voor de effectiviteit van Vaccinatie coronavirus
Received: Fri 11/13/2020 12:45:57 PM

Hoi
 Ter info

Ik heb dit doorgestuurd naar de taskforce serologie mail. Die bedrijven proberen overal wel een slag uit te slaan nu er een mogelijk vaccinatie kandidaat.

[REDACTED]

[REDACTED]

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: [REDACTED]

[REDACTED]

From: [REDACTED] [sensitest] <[REDACTED]@sensitest.nl>
Sent: vrijdag 13 november 2020 13:24
To: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>
Subject: Sneltest voor de effectiviteit van Vaccinatie coronavirus

Hallo [REDACTED]

Wij hebben een sneltest waarmee de effectiviteit van een vaccinatie kan worden bepaald. Hieronder een uittreksel van de gebruiksaanwijzing. Deze sneltest bestaat uit een testcassette met 1 controlelijn en 2 testlijnen. Als je geïnteresseerd bent in dit product kan ik je de hele bijsluiters sturen.

For in vitro qualitative detect of human IgG antibodies against SARS-CoV-2 and neutralizing antibodies that block the interaction between the receptor binding domain of the viral spike glycoprotein (RBD) with the ACE2 cell surface receptor in serum, plasma and whole blood. This test is only provided for use by clinical laboratories or to healthcare workers for point-of-care testing, and not for at home testing.

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2, or 2019-nCoV) is an enveloped non-segmented positive-sense RNA virus. It is the cause of coronavirus disease 2019 (COVID-19), which is contagious in humans. SARS-CoV-2 has several structural proteins including spike (S), envelope (E), membrane (M) and nucleocapsid (N). The spike protein (S) contains a receptor binding domain (RBD), which is responsible for recognizing the cell surface receptor, angiotensin converting enzyme-2 (ACE2). It is found that the RBD of the SARS-CoV-2 S protein strongly interacts with the human ACE2 receptor leading to endocytosis into the host cells of the deep lung and viral replication.

Infection with the SARS-CoV-2 initiates an immune response, which includes the production of antibodies in the blood. The secreted antibodies provide protection against future infections from viruses, because they remain in the circulatory system for months to years after infection and will bind quickly and strongly to the pathogen to block cellular infiltration and replication. These antibodies are named neutralizing antibodies.

[TEST PRINCIPLE]

For the detect of human IgG antibodies against SARS-CoV-2, the Kit use immunocapture method.

For the detect of neutralizing antibodies, this Kit is a blocking rapid detection tool, which mimics the virus neutralization process. The protein-protein interaction between RBD and hACE2 can be blocked by neutralizing antibodies against SARS-CoV-2 RBD.

Key components: the recombinant novel coronavirus antigen and chicken IgY labeled by colloidal gold are as tracers, the nitro cellulose membrane was coated with mouse anti-human IgG antibody, human ACE2 receptor protein (hACE2) and goat anti-chicken IgY antibody.

When specimens are processed and added to the test device, neutralizing antibodies present in the specimen will bind to the RBD labeled colloidal gold and block the protein-protein interaction between RBD and hACE2. The unbound RBD labeled colloidal gold as well as any RBD labeled colloidal gold bound to non-neutralizing antibody will be captured on the test line (2). human IgG antibodies against SARS-CoV-2 will combine with colloidal gold labeled novel coronavirus antigen to form a complex, which is captured by the mouse anti-human IgG antibody coated on the test line (1) form a colored band. The colloidal gold labeled chicken IgY antibody is bound to the goat anti-chicken IgY antibody coated on the control line (C), which acts as a quality control line. The test line(2) will get weaker as the increase concentration of the neutralizing antibodies and disappear at a high concentration of the neutralizing antibodies.

Met vriendelijke groet,

Sensitest

[REDACTED] [REDACTED]

Distributieweg 54
2645 EJ Delfgauw
5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e

Verzonden: donderdag 12 november 2020 08:45

Aan: 5.1.2e 5.1.2e [sensitest]

Onderwerp: RE: validatie Sensitest antigeen testen

Beste 5.1.2e

Helaas kunnen we testen die niet mee in de tender zijn gegaan meenemen in de volgende ronde validaties. Het zoeken naar een lab om de validaties te doen kost veel werk en we kunnen je daarbij niet helpen.

Een tip die ik je kan geven is om GGD teststraten te vragen, en met je eigen team de evaluatie daar te doen. Door het lab de PCR data te vragen (Die je moet dus linken door bij afname het PCR nummer te noteren en te koppelen aan antigeen test).

Hiervoor kan je het protocol gebruiken die we in de teststraten hebben gedaan (zie protocol in tenderned).

5.1.2e

5.1.2e

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: 5.1.2e

5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e [sensitest] <5.1.2e@sensitest.nl>

Sent: woensdag 11 november 2020 18:09

To: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Subject: validatie Sensitest antigeen testen

Hallo 5.1.2e

We zijn in gesprek met 3 laboratoria om de validatie op te starten, maar het gaat erg moeizaam. Inmiddels heb ik er al zeker 10 gesproken die het niet willen omdat ze geen tijd hebben. Het is dus erg lastig om iemand aan de lijn te krijgen die het wil doen. Morgen hoor ik hopelijk van 1 van de 3 of ze het willen. Is er nog een andere manier om de validatie rond te krijgen? Ik hoorde van een collega dat het rivm de validaties regelt als je meedoet met de tender (die inmiddels is verlopen). Graag hoor ik van je of dat juist is en wat we daarvoor moeten doen.

Ik wil je in elk geval laten weten dat wij nog steeds graag meedoen met een volgende ronde. Onze fabrikant heeft een productie capaciteit van 500.000 testen per dag. Op dit moment is de validatie in Nederland de bottleneck.

Hopelijk lukt het ons om snel een lab te vinden dat wil meewerken. Anders hoor ik graag van je of het rivm hier iets in kan betekenen.

Met vriendelijke groet,

Sensitest

5.1.2e 5.1.2e

Distributieweg 54
2645 EJ Delfgauw

Tel. 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*