

To: [redacted] [redacted] [redacted] @lcdk.nl]
Cc: [redacted] [redacted] [redacted] @lcdk.nl]
From: [redacted] [redacted]
Sent: Wed 3/3/2021 9:51:09 AM
Subject: RE: Tekst voorstel mbt Toezending materialen kwaliteit COVID-19 PCR bepalingen
Received: Wed 3/3/2021 9:51:09 AM
FW: [Dienst Testen - webinar testlandschap](#)

Hoi [redacted], Ik doelde op deze vragen.
Groet [redacted]

Van: [redacted] [redacted] <[redacted]@lcdk.nl>
Verzonden: dinsdag 2 maart 2021 20:46
Aan: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
CC: [redacted] [redacted] <[redacted]@lcdk.nl>
Onderwerp: Re: Tekst voorstel mbt Toezending materialen kwaliteit COVID-19 PCR bepalingen

Geachte mevrouw [redacted]

Onderstaande email ontvingen wij van [redacted] [redacted] aangaande de vragen die op zowel het RIVM als de Dienst Testen af komen. Samen met mijn collega [redacted] zijn wij gestart met het updaten en uitbreiden van onze huidige Q&A. Wanneer wij deze intern gevalideerd hebben, zullen wij deze met het RIVM afstemmen voorafgaande publicatie.

Naar aanleiding van uw email hebben we nog wel een vraag. In onderstaande gearceerde zin. U refereert naar de rondgestuurde Q&A n.a.v. het webinar over het duurzame testlandschap. Wij hebben gekeken naar vraag 6 en 46. Echter wij kunnen niet terugvinden welke vragen u exact bedoelt. Mogelijk kijken we naar verschillende documenten. Bijgevoegd document hebben wij als Q&A naar gekeken, maar kunnen we de vragen waaraan u refereert niet herleiden.

Zou u ons het document waaraan u refereert aan ons toe willen sturen alstublieft? Of alleen de twee betreffende vragen?

Wij zien uw reactie met belangstelling tegemoet.

Met vriendelijke groet,

[redacted] [redacted]

[redacted]



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Huis ter Heideweg 62 | 3705 LZ Zeist
Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

[redacted]

[redacted] @lcdk.nl

<http://www.rijksoverheid.nl>

[redacted]

Begin forwarded message:

From: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Subject: Tekst voorstel mbt Toezending materialen kwaliteit COVID-19 PCR bepalingen

Date: 19 February 2021 at 15:32:22 CET

To: 5.1.2e | 5.1.2e <5.1.2e@lcdk.nl>

Cc: 5.1.2e | 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>, 5.1.2e | 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>, 5.1.5
5.1.5 @rivm.nl>

Hallo 5.1.2e

Gezien de vele vragen en het kastje-muur gebeuren van vorig weekend hebben wij getracht nogmaals helder op een rijtje te zetten wanneer we wat kunnen. Hopelijk helpt dat om de mailstroom van niet aangesloten labs en nieuwe test aanbieders wat te beperken. We sturen nieuwe labs (zoals nu 5.1.2e 5.1.2e) voortaan een standaard mail (zie onderaan deze mail) om dit uit te leggen met een opsomming van een aantal partijen waar EQA's verkregen kunnen worden (buiten ons dus). Ik heb ook even gekeken naar de Q&A zoals rondgestuurd nav webinar testlandschap en onze antwoorden er mee vergeleken. Er zit daar een klein verschil in het antwoord van vraag 6 en 46, daarbij is nml niet genoemd dat de verstrekking van panels tbv validatie van een nieuwe test bij een anderlab natuurlijk enkel gebeurt bij aangesloten labs. Als een leverancier van een nieuwe test een validatie bij een ons niet bekend/gecontroleerd lab uitvoert kunnen we daar natuurlijk niet bij ondersteunen. Het lijkt ons goed als de DT dit ergens op de rijksoverheidsite kan zetten.

Als jullie afdeling COM van DT dit nog wil aanpassen en daarmee de inhoud aanpast willen we graag weer meelesen, de nuance komt nogal nauw hierin. (Taalkundig enzo laat ik geheel aan jullie over!) Dit stuk is in nauw overleg met 5.1.2e opgesteld.

Groet 5.1.2e

Rol RIVM en Dienst Testen bij SARS-CoV-2 diagnostiek met PCR

In hoofdstuk 8 van <https://lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/aanvullend> is beschreven hoe RIVM samen met Erasmus MC in het begin van de pandemie de ontwikkeling en uitrol van PCR diagnostiek voor SARS-CoV-2 heeft gecoördineerd. Inmiddels wordt het netwerk van laboratoria die SARS-CoV-2 diagnostiek uitvoeren t.b.v. de publieke gezondheid gecoördineerd door de Dienst Testen. VWS is opdrachtgever en deze testcapaciteit wordt gefinancierd uit publieke middelen. Wanneer de Dienst Testen tekorten in PCR capaciteit voorziet zal zij het initiatief nemen om meer laboratoria aan te sluiten bij het netwerk van laboratoria dat test t.b.v. de publieke gezondheid.

Dienst Testen zal in dat geval het RIVM verzoeken de kwaliteit van uitvoering van de laboratorium testen te controleren en Dienst Testen zal zelf het proces van afname tot uitslag controleren. Daarmee zijn RIVM en Dienst Testen samen verantwoordelijk voor de kwaliteit van PCR testen die uitgevoerd worden t.b.v. de publieke gezondheid. Voor laboratoria die PCR diagnostiek voor SARS-CoV-2 in willen zetten buiten dit bestaande netwerk gelden dezelfde regels die gelden voor diagnostiek voor andere pathogenen.

Samengevat:

- Nieuwe labs die aan het netwerk van laboratoria dat test t.b.v. de publieke gezondheid worden toegevoegd volgen altijd de route: aanvraag via Dienst Testen, indien akkoord RIVM kwaliteitstoets, terug naar Dienst Testen voor finale check om toegevoegd te worden.
- Elk laboratorium en elke aanvragende arts is zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van de uitgevoerde SARS-CoV-2 testen. Deze kan geaudit worden als er een accreditatie is, bijvoorbeeld ISO15189. Binnen die normering is het o.a. verplicht om met validatiegegevens en participatie in ringonderzoeken aan te kunnen tonen dat de geleverde kwaliteit in orde is. Dat geldt voor elk laboratorium behorend tot het bovengenoemde netwerk ongeacht hun type accreditatie.
- Het RIVM heeft geen rol in kwaliteitscontrole van laboratoria die PCR diagnostiek voor SARS-Cov-2 in willen zetten buiten dit bestaande netwerk. Deze labs kunnen gebruik maken van andere beschikbare programma's van EQA providers.
- Elk laboratorium en elke arts onder wiens auspiciën een SARS-CoV-2 test uitgevoerd is, is verplicht (op grond van de Wet Publieke Gezondheid) een positieve bevinding aan de GGD te melden. Men mag deze verantwoordelijkheid niet delegeren aan de geteste persoon zelf. Deze verantwoordelijkheid ligt a) bij de aanvragende (bedrijfs)arts (uitgebreide melding ex art. 21-23 Wpg) en b) bij de eindverantwoordelijk arts van de test-/zorgaanbieder die optreedt als ware hij het laboratorium (beperkte melding ex art. 25 Wpg).
- De Raad voor Accreditatie draagt zorg voor de accreditatie van laboratoria voor diagnostische testen zoals voor SARS-CoV-2.
- IGJ is de handhavende partij in Nederland en controleert op de randvoorwaarden en (medische) eisen rond testen binnen de testketen.

- Voor kit/apparatuur aanbieders geldt dat ze een lab moeten zien te vinden die de kit/apparatuur wil evalueren/valideren. Is het een lab uit de LCI lijst dan kan RIVM daar met panels bij ondersteunen.

From: 5.1.5

Sent: vrijdag 19 februari 2021 09:01

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

Subject: RE: Toezending materialen kwaliteit COVID-19 PCR bepalingen

Geachte 5.1.2e

U heeft antwoorden gehad van zowel VWS Dienst Testen als mijn collega 5.1.2e 5.1.2e.

Samenvattend:

- Het kwaliteitsprogramma wat u beschrijft en zoals het in de Diagnostiek bijlage bij de LCI richtlijn COVID-19 te vinden is, is bedoeld voor in de lijst in die bijlage genoemde laboratoria en nieuwe laboratoria die door VWS/Dienst Testen aan de nationale capaciteit voor moleculaire diagnostiek COVID-19 zijn/worden toegevoegd. Ik ben geïnformeerd door Dienst Testen dat er op het moment voldoende capaciteit is en uw aanbod niet geleid heeft tot initiatieven tot opname in die capaciteit door Dienst Testen.
- Laboratoria zijn primair verantwoordelijk voor hun eigen kwaliteit die geaudit kan worden als u een accreditatie heeft, bijvoorbeeld ISO15189. Binnen die normering is het o.a. verplicht om met validatiegegevens en participatie in ringonderzoeken aan te kunnen tonen dat de geleverde kwaliteit in orde is. Dat geldt voor elk laboratorium op genoemde lijst ongeacht hun type accreditatie.
- Omdat u met uw laboratorium daarin nu niet ondersteund wordt door het programma van het RIVM/Dienst Testen, kunt u gebruik maken van de inmiddels beschikbare programma's van EQA providers, o.a. (in alfabetische volgorde): Instand (<https://www.instand-ev.de/en/>), NEQAS (<https://ukneqas.org.uk/>) en QCMD (<https://www.qcmd.org/>). Daarnaast biedt QNOSTICS (<https://www.qnostics.com/>) de mogelijkheid om op elk moment diverse panels voor evaluatie/validatie/ingangscontrole/LOD bepaling aan te schaffen.

Met vriendelijke groeten,

5 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Centre for Infectious Disease Research, Diagnostics and *laboratory* Surveillance (IDS) / PB22
National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)
PO Box 1
3720 BA Bilthoven
The Netherlands

Shipping address:

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
The Netherlands

5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@healthdiagnostics.nl>

Sent: vrijdag 19 februari 2021 05:54

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

Cc: 5.1.5 @rivm.nl>

Subject: Toezending materialen kwaliteit COVID-19 PCR bepalingen

Beste 5.1.2e 5.1.2e,

Na overleg met de 5.1.2e van uw organisatie deed ik het onderstaande verzoek per email op 4-2-2021: Gaarne ontvangen wij de +/- 7 testmonsters die U ter beschikking heeft voor laboratoria die de PCR diagnostiek gebruiken voor de COVID-19 analyse.

Helaas heb ik nog geen antwoord ontvangen.

Via 5.1.2e 5.1.2e kreeg ik uiteindelijk uw email adres.

Uit de meest recente informatie van uw instituut:

Aanvullende informatie diagnostiek COVID-19

Bijlage bij de [LCI-richtlijn COVID-19](#) | Versie 8 januari 2021

Blijkt het volgende:

Voor het zelfstandig uitvoeren van SARS-CoV-2-diagnostiek wordt voor de 1e ring ondersteunende opschalingslaboratoria als ook voor de andere laboratoria verwacht dat ze voldoen aan een set kwaliteitsvoorwaarden.

Het gaat hierbij om het voldoen aan de volgende kwaliteitscriteria:

- proficiency panel testen verstrekt door centrale labs met goed resultaat (validatie analytische specificiteit en juiste detectie SARS-CoV-2) afronden;
- SARS-CoV-1-RNA (tot 21-2-2020) en/of SARS-CoV-2-RNA (tot 6-4-2020) verdunningsreeksen of sensitiviteits- en specificiteitspanel SARS-CoV-2 (heel virus; vanaf 10-4-2020) of verificatiepanel SARS-CoV-2 (heel virus; vanaf 24-4-2020) met goed resultaat (validatie van analytische sensitiviteit) afronden;
- voor laboratoria die speeksel als monstertype analyseren additioneel speeksel sensitiviteitspanel met goed resultaat afronden;
- voor laboratoria die monsters poolen additioneel een pooling panel met goed resultaat afronden;
- confirmatie van 5 positieve monsters en 10 negatieve monsters van sterk verdachte patiënten met symptomen bij één van de expertiselaboratoria (RIVM-IDS of Erasmus MC) met goed resultaat (beperkte klinische validatie) afronden.

Gaarne willen wij aan deze criteria voldoen en verzoeken u alle materialen hiervoor op te sturen. Tot nader contact gaarne bereid.

Kunt U mij op korte termijn een bevestiging sturen dat u deze email heeft ontvangen?

Vriendelijk dank.

5.1.2e

5.1.2e



Regulierenring 9

3981 LA Bunnik

Nederland

5.1.2e

5.1.2e

www.worldhealthlaboratories.com

Dit bericht met eventuele bijlagen is vertrouwelijk en uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u niet de bedoelde ontvanger bent, wordt u verzocht de afzender te waarschuwen en dit bericht met eventuele bijlagen direct te verwijderen en/of te vernietigen. Het is niet toegestaan dit bericht en eventuele bijlagen te vermenigvuldigen, door te sturen, openbaar te maken, op te slaan of op andere wijze te gebruiken. World Health Laboratory accepteert geen verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid voor schade die voortvloeit uit de inhoud en/of de verzending van dit bericht.

This e-mail and any attachments are confidential and is solely intended for the addressee only. If you are not the intended recipient, please notify the sender and delete and/or destroy this message and any attachments immediately. It is prohibited to copy, to distribute, to disclose or to use this e-mail and any attachments in any other way. World Health Laboratory does not accept any responsibility nor liability for any damage resulting from the content of and/or the transmission of this message.

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*