

To: [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl]; [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl]; [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl]
Cc: [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl]
From: [redacted] 5.1.5
Sent: Fri 10/23/2020 7:58:25 AM
Subject: RE: validatie antigeen en molecuair sneltesten
Received: Fri 10/23/2020 8:04:00 AM

Het enige wat ik weet is dat er bij VWS/IGJ op aangedrongen wordt/is om voor zelftesten een ontheffing te krijgen van de formele medium complexity status en dus professioneel/getraind gebruik. Ik weet niet of 'ontheffing' de juiste term is. Maar in ieder geval dat het gedoogd wordt. IGJ rechtstreeks vragen lijkt mij dan beste optie.

Mvg

[redacted]

From: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Sent: vrijdag 23 oktober 2020 09:55
To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Subject: FW: validatie antigeen en molecuair sneltesten

Het zelftesten staat toch lijn recht tegen de nota van inspectie dat ze daar niet voor bedoeld zijn?
 De testen zijn daar niet voor op de markt gebracht.
 De situatie over die sneltesten veranderd snel, dus ik hoor graag of er nou wel instemming is geweest ergens dat we inderdaad zelftesten gaan doen..... voor zover ik weet niet

Ik vind dit een rare gang van zaken dat [redacted] dit toch doordrukt.

[redacted]

[redacted] [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)
 [redacted] 3720 BA Bilthoven, the Netherlands
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven
 [redacted]

[redacted]

From: [redacted] <[redacted]@gmail.com>
Sent: vrijdag 23 oktober 2020 09:41
To: [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@ichulpmiddelen.nl>; [redacted] <[redacted]@ichulpmiddelen.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Subject: Re: validatie antigeen en molecuair sneltesten

De test is nu gevalideerd voor gebruik in de teststraat en dat hoeft nu niet meer te gebeuren.
 Tevens hebben wij inmiddels testen gekregen om te valideren of zorgmedewerkers hiermee betrouwbaar getest kunnen worden

Er zijn nog twee validaties die moeten gebeuren.

1) het testen van asymptomatische mensen. De minister heeft hier gisteren met spoed om gevraagd en ik ben nu een plan aan het maken. Ik verwacht daar maximaal 10.000 testen voor nodig te hebben. Ik denk dat dit per fabrikant moet gebeuren.

2) het zelftesten van burgers. Ook hier verwachten we 10.000 testen voor nodig te hebben en dat dit ook bij nieuwe producten zal moeten gebeuren.

Kortom:

Als een nieuwe test wordt aangeboden heb je ongeveer 10.000 testen nodig voor een validatie voor gebruik in de teststraat. Vervolgens 10.000 voor gebruik als zelftest en 10.000 voor asymptomatische mensen.

Wat ik dan nog even achterwege laat is de screening voor evenementen en andere doelstellingen die later aan de orde kunnen komen.

5.1.2e

5.1.2e

contact:

5.1.2e

MicroVida
Medical Microbiology, Brabant-Zeeland

5.1.2e

4800 RK Breda
The Netherlands

tel:

5.1.2e

fax:

5.1.2e

email: 5.1.2e [@gmail.com](mailto:5.1.2e@gmail.com)

twitter: @

5.1.2e

Op do 22 okt. 2020 om 17:01 schreef 5.1.2e 5.1.2 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>:

Ik zet de vraag over de aantallen voor de validatiestudie even door naar 5.1.2e kunnen jullie hier ons een advies geven?
 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e @lchulpmiddelen.nl>

Verzonden: woensdag 21 oktober 2020 09:12

Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e
 5.1.2e <5.1.2e @lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: validatie antigeen en moleculair sneltesten

Collega's,

Jullie vraag is:

- **Wat is er financieel afgesproken met vervolg evaluaties?** Zijn dat nog giften uit de grotere orders? Of moeten we overgaan op inkoop in de VWS portal via LDCK. De vervolg evaluatie (iedereen dubbel testen) in de brabant teststraat is nu ook gezet op een gift.

Voor de tweede validatie van antigeen testen kunnen we eisen dat kosteloos testen beschikbaar worden gesteld voor validatie. Daar wordt tijd mee gewonnen bij het beschikbaar krijgen van deze tests voor validatie omdat geen order hoeft te worden geplaatst. Leveranciers hebben ook een belang bij het predicaat 'gevalideerd door het RIVM'.

Vraag aan jullie: Voor het formuleren van de eis heb ik aantallen nodig. Hoeveel testen zijn benodigd voor validatie van een test?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Landelijk Consortium hulpmiddelen



Aanbieding/tips etc. voor Corona Hulpmiddelen graag sturen aan 5.1.5 @nfu.nl Dit is de snelste weg om uw tip bij de juiste persoon binnen het Landelijk consortium Hulpmiddelen te krijgen.

Van: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 20 oktober 2020 14:39

Aan: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: validatie antigeen en moleculair sneltesten

Hoi 5.1.2e en 5.1.2e, Nee, ik weet dit niet.

5.1.2e of 5.1.2e, kunnen jullie ons helpen met de gele vragen?

5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 20 oktober 2020 14:10

Aan: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

CC: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: validatie antigeen en moleculair sneltesten

Deze info heb ik niet. 5.1.2e wellicht?

Van: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 20 oktober 2020 10:21

Aan: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: FW: validatie antigeen en moleculair sneltesten

Urgentie: Hoog

Hallo 5.1.2e,

Heb jij informatie over geel gemarkeerd onderdeel van de vragen of moet ik hiervoor naar LCH?

Mvg

5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 15 oktober 2020 15:45

Aan: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: FW: validatie antigeen en moleculair sneltesten

Beste 5.1.2e, zie mail onder. Ik ben verbaasd over 5.1.2e vraag omdat ik het vanzelfsprekend vind dat VWS dit betaald en dat we koersen op overcapaciteit. Dus als jij ok geeft kunne zij aan de slag niet alleen met inkoop voor validatie maar ook met aanschaf als ze voldoen. Welk aantal, moeten we nog wel wat over afspreken.

5.1.2e

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

Verzonden: woensdag 14 oktober 2020 16:39

Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e@umcutrecht.nl; 5.1.2e

<5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e@erasmusmc.nl; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

CC: 5.1.2e@umcutrecht.nl; 5.1.2e@gmail.com; 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e

<5.1.2e@minbzk.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: RE: validatie antigeen en moleculair sneltesten

Beste allen

Op dit moment zijn we met LCH de 2^e ronde aan het inrichten voor een uitvraag van nieuw te evalueren testen

Om een overzicht te houden van wat we nu in de planning staat met BD en abbott en straks de andere 3 testen is het handig een plan te hebben hoe de evaluaties (in andere settings, zoals zorginstellingen etc) er verder uit gaan zien en uiteraard de implementatie met de teststraten.

Vragen die nu spelen zijn

- Hoeveel testen zijn nodig voor opvolgende evaluaties in andere settings. Voor de evaluatie in de teststraten is dat nu gezet op 3500 preorder
- Wie gaat wat evalueren?
- **Wat is er financieel afgesproken met vervolg evaluaties?** Zijn dat nog giften uit de grotere orders? Of moeten we overgaan op inkoop in de VWS portal via LDCK. De vervolg evaluatie (iedereen dubbel testen) in de brabant teststraat is nu ook gezet op een gift.

Moeten we hier een meeting voor opzetten of moeten we dit dinsdag bespreken?

5.1.2e

5.1.2e 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)

5.1.2e 3720 BA Bilthoven, the Netherlands

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Dubbel

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5 - 9

Dubbel