

**To:** [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl]; [redacted] [redacted]@rivm.nl]; [redacted] [redacted]@rivm.nl]; [redacted]  
**From:** [redacted]@rivm.nl  
**Sent:** Thur 10/1/2020 8:02:22 AM  
**Subject:** RE: Biosafety advies SARS-CoV2 sneltesten  
**Received:** Thur 10/1/2020 8:02:24 AM

Hoi [redacted]

Thuis mag (nog) niet. Dat mag alleen als een test door een notified body beoordeeld is. Dan staat er CE op met een nummer eronder van de NoBo. Een test voor een laboratorium mag nu nog via zelfcertificering. Dan staat er alleen CE op. Je hebt de mail van [redacted] hierover volgens mij gezien. IGJ gaat handhaven. Op andere testen weliswaar maar hiervoor geldt ook de IVDD (vanaf mei? De IVDR)

Of er een CLIA waiver bestaat voor POC testen weet ik niet. Dat vraag ik na.

Groet, [redacted]

---

**From:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Sent:** donderdag 1 oktober 2020 09:56  
**To:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Subject:** RE: Biosafety advies SARS-CoV2 sneltesten

Hmm, ik zie nog niet dat dit type antigeen testen voor thuisgebruik beschikbaar gaan komen. Tot nu toe geautoriseerd voor gebruik in high en medium complexity labs of waived voor POC testing onder CLIA waiver. Hoe dat geregeld is in Nederland weet ik eigenlijk niet. @5.1.2e kennen we in Nederland ook zo iets als CLIA waiver voor POC testen? En kan dat dan ook thuis, maar wel door geschoold personeel?

Mvg

[redacted]

---

**From:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Sent:** donderdag 1 oktober 2020 09:34  
**To:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Subject:** RE: Biosafety advies SARS-CoV2 sneltesten

Ok, mooi! En het Biosafety advies op eventueel thuisgebruik is ook goed om alvast het te hebben.

[redacted]

---

**From:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Sent:** donderdag 1 oktober 2020 08:11  
**To:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Subject:** RE: Biosafety advies SARS-CoV2 sneltesten

Yes, [redacted] gaf aan dat een BHK niet nodig was

[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] <[redacted]@rivm.nl>  
**Sent:** woensdag 30 september 2020 19:26  
**To:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Subject:** RE: Biosafety advies SARS-CoV2 sneltesten

Hoi,

Dus als ik het goed begrijp wel PPE bij afname en hanteren monsters?

Gr [redacted]

**From:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Sent:** woensdag 30 september 2020 18:41  
**To:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Cc:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Subject:** FW: Biosafety advies SARS-CoV2 sneltesten

Ter info

Voor implementatie van antigeen testen het volgende BVF naar het gebruik laten kijken van antigeen testen omdat de buffers het virus partieel inactiveren.

[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] <[redacted]@rivm.nl>  
**Sent:** woensdag 30 september 2020 16:41  
**To:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Cc:** BVF <[redacted]@rivm.nl>  
**Subject:** Biosafety advies SARS-CoV2 sneltesten

Dag [redacted]

Bij het afnemen en hanteren van monsters afkomstig van personen die potentieel besmet zijn met SARS-CoV2 worden beschermende maatregelen getroffen en testmateriaal wordt gehanteerd als 'potentieel besmet met virus'. De vraag die voorligt is hoe om te gaan met materiaal afkomstig van testen dat kennelijk nog infectieus SARS-CoV2 bevat.

We denken dat het aan te bevelen is om de afnamelocatie indien mogelijk te scheiden van de testlocatie (lees: andere kamer, tafel, of een paar meter verderop) en de tafel waar de test is uitgevoerd na afloop te decontamineren.

In de teststraten, het RIVM en binnen ziekenhuizen kan dat materiaal mee met de reguliere afvalstromen van afname- en testmateriaal.

Juist omdat kennelijk de mogelijke aanwezigheid van infectieuze virale partikels niet is uitgesloten dient na gebruik het testmateriaal (testcassettes / specimen wells / test devices) conform de reguliere afvalstromen te worden afgevoerd. Niet alleen omdat als de test positief is, het materiaal mogelijk virale deeltjes bevat die – zo is gebleken – nog enige tijd actief kunnen zijn, maar ook omdat op andere potentieel aanwezige pathogenen niet wordt getest.

Wat moet er gebeuren met afval indien de testen voor thuisgebruik beschikbaar zouden komen? Het afgenomen materiaal (nasofaryngeale of nasale uitstrijkjes) zal niet verschillen van het gewone afval (tissues) van de testpersonen. Het is verdund en in buffer opgenomen die het virus langzaam doet afbreken. Wanneer het afval wordt gehanteerd op dezelfde wijze als de gebruikte tissues is het additionele risico verwaarloosbaar klein (in verhouding tot de virale deeltjes vanuit andere bronnen).

We hebben even contact gehad met de 5.1.2a van het EMC. Zij wil graag op de hoogte blijven en krijgt de mail straks ook. De 5.1.2a van het UMCU kregen we niet te pakken, maar die spreken we op een ander moment wel.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Stafeenheid Finance, Compliance en Control (FCC) | 5.1.2e

5.1.2e

T: 5.1.2e

M: 5.1.2e



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Postbus 1 / 5.1.2e | 3720 BA Bilthoven  
A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven

[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) | RIVM, de zorg voor morgen, begint vandaag.

NB bij bezoek aan het RIVM dient u zich te legitimeren (geldige Rijkspas/geldig Identiteitsbewijs). Indien geen geldig identiteitsbewijs kan worden getoond, wordt de toegang tot het RIVM geweigerd. Legitimatiebewijzen van andere organisaties worden niet geaccepteerd.