

Van: 5.1.2e
Verzonden: vrijdag 23 oktober 2020 10:04
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Onderwerp: RE: validatie antigeen en moleculair sneltesten

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

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: vrijdag 23 oktober 2020 09:55
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: FW: validatie antigeen en moleculair 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 5.1.2e dit toch doordrukt.

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: [redacted] <[redacted]@gmail.com>

Sent: vrijdag 23 oktober 2020 09:41

To: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Cc: [redacted] <[redacted]@ichuipmiddelen.nl>; [redacted] <[redacted]@ichuipmiddelen.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Subject: Re: validatie antigeen en moleculair 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.

[redacted]

5.1.2e

Consultant Microbiologist at Amphia Hospital Breda/Oosterhout, Sint Elisabeth Hospital and Twee Steden Hospital, Tilburg

[redacted]

Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Medical Center Utrecht, Utrecht University

contact:

[redacted]

[redacted]

Medical Microbiology, Brabant-Zeeland

PObox 90158

4800 RK Breda
The Netherlands

tel: 5.1.2e
fax: 5.1.2e
email: 5.1.2e@gmail.com
twitter: @ 5.1.2e

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

Ik zet de vraag over de aantallen voor de validatiestudie even door naar @ 5.1.2e en @ 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 <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>;
5.1.2e <5.1.2e@pi.nl>

Onderwerp: RE: validatie antigeen en molecuair 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 WWS 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



5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e <5.1.2e@nfu.nl>

5.1.2e

Van: 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@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@ej.n>

Onderwerp: RE: validatie antigeen en molecuair sneltesten

Hoi 5.1.2e Nee, ik weet dit niet.

5.1.2e kunnen jullie ons helpen met de gele vragen?

5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 20 oktober 2020 14:10

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@ej.n>

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

Onderwerp: RE: validatie antigeen en molecuair sneltesten

Deze info heb ik niet. Vera wellicht?

Van: 5.1.2e <5.1.2e@ej.n>

Verzonden: dinsdag 20 oktober 2020 10:21

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

Onderwerp: FW: validatie antigeen en molecuair 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@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 15 oktober 2020 15:45

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@erim.nl>

Onderwerp: FW: validatie antigeen en molecuair sneltesten

Beste 5.1.2e zie mail onder. Ik ben verbaasd over 5.1.2e vraag omdat ik het vanzelfsprekend vind dat WWS 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@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@umcutrecht.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>;

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

CC: 5.1.2e <5.1.2e@umcutrecht.nl>; 5.1.2e <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 <5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: RE: validatie antigeen en molecuair 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 test straten 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 WWS 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

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 13720 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) <5.1.2e @minvws.nl>
Sent: donderdag 8 oktober 2020 11:49
To: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.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>
Subject: RE: validatie antigeen en moleculair sneltesten

Ah, prima. Kun je die naam in het schema zetten, dan correspondeert die ook met de bestellijst van 5.1.2e

Thx!

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

Verzonden: donderdag 8 oktober 2020 11:45

Aan: 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>

Onderwerp: RE: validatie antigeen en molecuair sneltesten

Mediphos is de biosensor F, die gaan wij in nootdorp testen

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: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Sent: donderdag 8 oktober 2020 11:21
To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@umcutrecht.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@erasmusmc.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@umcutrecht.nl>; [redacted] <[redacted]@gmail.com>; [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>; [redacted] <[redacted]@minbzk.nl>
Subject: RE: validatie antigeen en molecuair sneltesten

Dank, heelfijn!

[redacted] wie gaat Mediphos testen?

Van: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Verzonden: donderdag 8 oktober 2020 10:46
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@umcutrecht.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@erasmusmc.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@umcutrecht.nl>; [redacted] <[redacted]@gmail.com>; [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>; [redacted] <[redacted]@minbzk.nl>
Onderwerp: RE: validatie antigeen en molecuair sneltesten

De laatste update

[redacted]

	test	populatie	plan	testlocatie	PCR	populatie	prevalentie	sens
		aruba	dubbele afname	lab	Seegene	134	82.8%	D: 36/44=81.8% (95% CI: 67.3 – 91.8%) Ct<34: 34/38 = 89.5% (95% CI: 75.2 – 97.1%)
					Seegene	1044	8.8%	D: 73/102=71.6% (95% CI: 61.8 – 80.1%) Ct<35: 73/84 = 86.9% (95% CI: 77.8 – 93.3%) Ct<30 (voor E-gen): 73/78 = 93.6% (95% CI: 85.7 – 97.9%)
UMCU	abbott	GGD utrecht	dubbele afname	UMCU				
Amphia	BD veritor	GGD noord brabant	S1: Dubbele afname S2: huisbezoek	Amphia	Cobas	S1: 351 S2: 48		S1: 16/17; 94.1% S2: 34 pos.70.8%
EMC/RIVM	roche	GGD rotterdam (schiedam)	dubbele afname	on site : mobiele lab RIVM	varia	1000)		
TNO	LAMP (niet antigeen!)	GGD amsterdam (RAI)	dubbele afname	on site, mobiele lab	varia			
RIVM	Quidel?	GGD haaglanden (nootdorp)	dubbele afname	on site, mobiele lab	Cobas	3500)		
RIVM	SD Biosensor?	GGD haaglanden (nootdorp)	dubbele afname	on site, mobiele lab	Cobas	3500)		
RIVM	Roche	aruba	dubbele afname	lab	Seegene	250)		
RIVM	Roche?	GGD haaglanden (nootdorp)	dubbele afname	on site, mobiele lab	Cobas	2250)		

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) <5.1.2e@minvws.nl>

Sent: vrijdag 2 oktober 2020 19:38

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.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

Subject: RE: validatie antigeen en moleculair sneltesten

5.1.2e alleen, veel voor de geweldige inzet!

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

Verzonden: 2 okt. 2020 19:30

Naar: "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" <5.1.2e@erasmusmc.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Cc: "5.1.2e" <5.1.2e@umcutrecht.nl>; 5.1.2e 5.1.2e @gmail.com>

Onderwerp: RE: validatie antigeen en moleculair sneltesten

Beste allen

Hierbij een update van de stand van zaken. Goed nieuws is dat alles op de rails is en gestart is of kan worden, met eind oktober een eerste rapportage.

Omdat de onderhandelingen met quidel vertraging hebben opgelopen, en de SD biosensor F wel volgende week geleverd kan worden gaan we bij nootdorp daar mee starten.

	test	populatie	plan	testlocatie	stavaza	opmerking
UMCU	abbott	aruba	dubbele afname		gestart?	
		GGD utrecht	dubbele afname	UMCU	gestart	
Amphia	BD veritor	GGD noord brabant	huisbezoek	Amphia	gestart	in overleg met RIVM/defensie voor 2 extra mensen
	roche	GGD noord brabant	huisbezoek	Amphia	Start 5/10	
EMC	abbott	GGD rotterdam (schiedam)	dubbele afname	on site : mobiele lab RIVM	Start 9/10	
EMC/RIVM	roche	GGD rotterdam (schiedam)	dubbele afname	on site : mobiele lab RIVM	Start 16/10	
TNO	LAMP	GGD amsterdam (RAI)	dubbele afname	on site, mobiele lab	Start 5/10?	
RIVM	SD biosensor F	GGD haaglanden (nootdorp)	dubbele afname	on site, mobiele lab	Start 12/10	kits volgende week geleverd. Wachten op 2 apparaten, zeker al 1 op voorraad -evaluatie loopt ook op labmicra met VTM-data meenemen
RIVM	quidel	GGD haaglanden (nootdorp)	dubbele afname	on site, mobiele lab	Start ???	Wachten nog op kits: contract onderhandelingen

Fijn weekend

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 3720, 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 } <5.1.2e@minwv.nl>

Sent: dinsdag 22 september 2020 16:36

To: 5.1.2e @umcutrecht.nl; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@erasmusmc.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

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

Subject: validatie antigeen en moleculair sneltesten

Beste allen, dank voor de meeting.

Hierbij de ultra korte notulen van de validatie groep. Aanwezig: 5.1.2e

Graag evt. aanvullingen/commentaar naar 5.1.2e voor vrijdag.

Tot volgende week

5.1.2e

Notulen:

Informatie gedeeld:

- 5.1.2e Voorlopige resultaten met de Abbott test op restmateriaal van de GGd's: CT waardes van 30 worden nog gedetecteerd.
- 100-150 mensen/dag geïncludeerd, prevalentie 7-10%, dus verwacht wordt dat er over 2 weken al data over sensitiviteit/specificiteit beschikbaar zijn.
- Aruba data worden ook geïncludeerd
- Mobiel afname stations op GGD in vrachtwagen/portecabins zijn een mogelijkheid. Protocollen van Ebola zijn er nog 5.1.2e
- Bestellingen zijn in gang gezet
- Toestemming is in orde
- Protocollen zijn wat verschillend: 5.1.2e gaat ook bij huisbezoek bij positief getesten na 2 dagen als nog een sneltest en een PCR afnemen.
- GGD A'dam en R'dam gaan ook parallel testen

Besloten:

- De Task Force Moleculaire diagnostiek zal ook betrokken worden/advies geven, bij de inzet van sneltesten, betreffende:
 - Contact met leveranciers
 - Patientveiligheid
 - Kwaliteitspanels
 - Contact met LCDK over CoronIT, GGDen
 - Uitvoering testen
 - Relatie met Respons Team
 - Relatie met OMT

Naar volgende keer:

- 5.1.2e Levering van virus standaard voor ct waarde vergelijking per lab (EMC)
- 5.1.2e Inactivatie buffers stavaza
- Allen: volgende validaties.

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

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

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

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