

5.1.2e )

---

**Van:** 5.1.2e )  
**Verzonden:** woensdag 24 maart 2021 17:10  
**Aan:** 5.1.5  
**CC:** 5.1.2e ); 5.1.2e ); dienstpostbussecretariaatPDC19@minvws.nl; 5.1.2e ); 5.1.2e ); 5.1.2e ); ( 5.1.2e ); 5.1.2e 5.1.2e ); 5.1.2e )

**Onderwerp:** FW: Goedkeuring + overleg zelftesten  
**Bijlagen:** ISIA en Realy Antigeen evaluatie Maart 2021.pdf

Beste collega digitale balie,

Graag bijgaande mail innemen en uitzetten bij de programma directie Covid-19

Met vriendelijke groet,

5.1.2e  
 5.1.2e

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#) | Directie Bestuurlijk en Politieke Zaken |

Parnassusplein 5 | 2500 EJ | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

 5.1.2e |  5.1.2e | A-544 |  cj.braund@5.1.2e.nl | [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl) |

*Bij VWS geldt een legitimatieplicht voor de toegang tot het ministerie. Dit betekent dat bij uw bezoek aan VWS om geldige legitimatie wordt gevraagd voor u het pand verder kunt betreden. Graag vraag ik uw aandacht hiervoor. Alvast bedankt voor de medewerking*

**Van:** 5.1.2e <5.1.2e@infiniteone.nl>

**Verzonden:** woensdag 24 maart 2021 17:05

**Aan:** Minister van VWS <5.1.2e@minvws.nl>

**Onderwerp:** Goedkeuring + overleg zelftesten

Goedemiddag de heer de Jonge,

Als allereerst wil ik u mededelen dat ik het waardeer wat u voor onze maatschappij doet. Wij als Infinite One Medical en CS-Diagnostics zijn een van de vooraanstaande partijen van de Benelux en DACH regio. De reden dat ik u mail is omdat we met z'n alle een nieuw probleem ervaren. Dat is het genoeg distribueren van zelftesten om Nederland nog veiliger te maken.

Wij hebben inmiddels onze ISIA nasale test laten goedkeuren door een RIVM geaccrediteerd en geverifieerd lab ( 5.1.2e ) Deze zelf test scoort 6 punten hoger dan de Abbot en 4 punten hoger dan de Roche testen. Het rapport heb ik bijgevoegd. Nu ben ik nieuwsgierig of wij via u een versnelde "officiële" goedkeuring kunnen krijgen en wil ik hier graag met u over in gesprek. Deze test is al in aanvraag. Als we de testen samen goed kunnen verspreiden zijn wij er van overtuigd dat in combinatie met vaccineren de corona crisis voor het eerst voor kunnen zijn.

Ik ben bereikbaar op het onderstaande nummer.

Graag zie ik uw reactie tegemoet.

Mit freundlichen Grüßen, Met vriendelijke groet, Kind regards, Cordialement,



5.1.2e  
5.1.2e

Email: m. 5.1.2e @infiniteone.nl

Phone: 5.1.2e

Markerkant 13-18, 1314 AN, Almere

[www.infiniteone.nl](http://www.infiniteone.nl)

Infinite One  
Medical

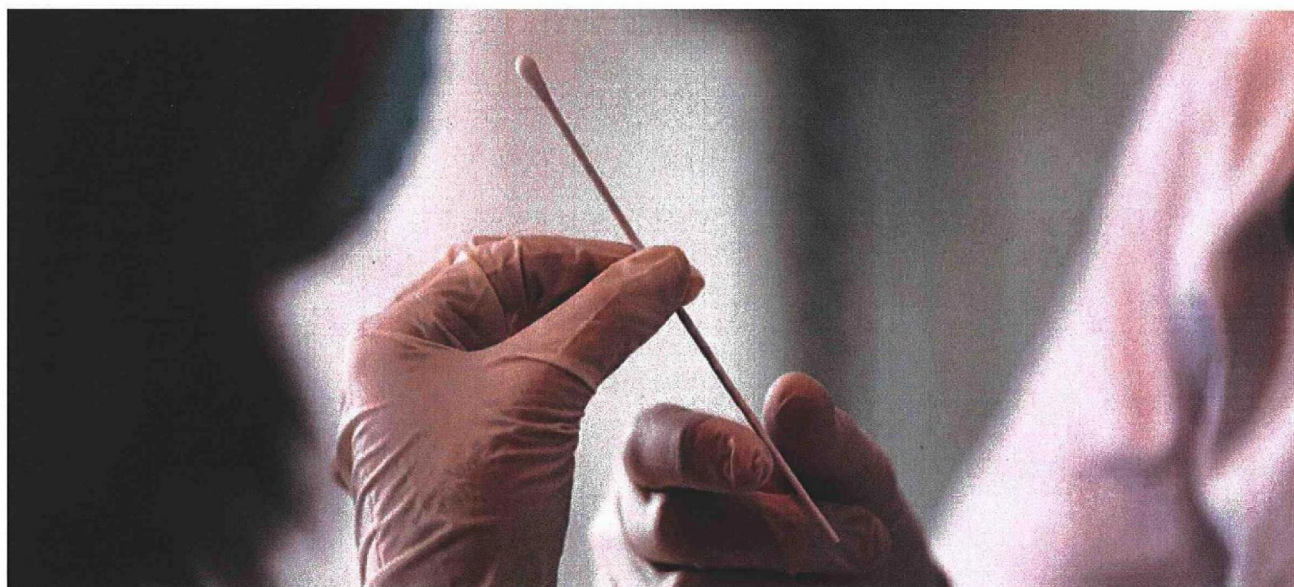
Dit bericht en de eventuele bijlagen zijn uitsluitend bestemd voor de beoogde ontvanger. Inzage, gebruik en verspreiding van de inhoud ervan is aan hem of haar voorbehouden. Indien u niet de beoogde ontvanger of diens gemachtigde bent, dan is inzage, gebruik en verspreiding derhalve niet toegestaan. In geval van onjuiste adressering wordt u vriendelijk verzocht zo spoedig mogelijk contact op te nemen met de afzender van dit bericht en zorg te dragen voor onmiddellijke verwijdering van dit bericht uit uw systemen. (Bedrijf) kan derhalve nooit op enigerlei wijze aansprakelijk worden gesteld inzake inbreuk op de door de AVG gestelde eisen en bijbehorende verantwoordelijke actie van uw kant. Dit bericht is niet beschermd tegen manipulatie door derden. Voor de ontvangen inhoud kunnen wij dan ook geen aansprakelijkheid aanvaarden en evenmin kunt u er rechten aan ontleen



Corona  
lab  
.eu

# COVID-19 Test Clinic

Betrouwbare SARS-CoV-2 PCR Testen



Amsterdam, 17 maart 2021

ISIA and REALY Antigeen test evalautie

Dear Mister 5.1.2e,

Based on your request to evaluate the Realy and ISIA antigen tests as compared to the Dutch accepted Roche and Abbott antigen tests we can state the following:

- The ISIA Assay out-perform Roche and Abbott in our evaluation
- The Realy Assay is the worst of the 4 assay evaluated
- The comparison with PCR (PE-N column with Cp values) shows that as for antigen tests is known, that all strong Cp values (<27) were picked up only by the ASIA assay, part of the medium Cp 27-35) were picked up as expected for antigen Assays, and weak (Cp 35-40) PCR positive samples weer all missed (data not shown).

In conclusion, the ASIA antigen test is an excellent test for your company to use and to distribute.

Sincerely your,

Microbe&Lab BV Management

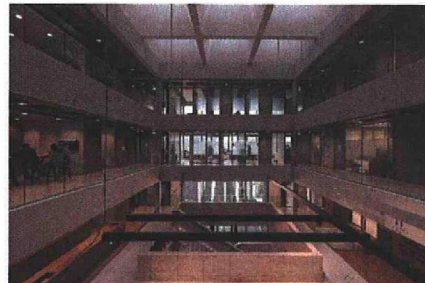
Number	Position	ID	Count	Abbott	Roche	ISIA	Realy Tech	PE-N
12	A6	Sterk-184	12	Pos	Pos	Pos	Pos	20,3
13	A12	Sterk-190	13	Pos	Pos	Pos	Pos	20,5
7	H6	Sterk-172	7	Pos	Pos	Pos	Pos	21,3
1	D6	Sterk-124	1	Pos	Pos	Pos	Pos	21,9
8	H11	Sterk-177	8	Pos	Pos	Pos	Pos	22,4
6	G9	Sterk-163	6	Pos	Pos	Pos	Neg	22,7
5	G1	Sterk-155	5	Pos	Pos	Pos	Pos	22,7
15	B10	Sterk-200	15	Pos	Pos	Pos	Neg	23,1
11	A4	Sterk-182	11	Pos	Pos	Pos	Pos	23,6
9	A1	Sterk-179	9	Pos	Pos	Pos	Neg	24,2
14	B8	Sterk-198	14	Pos	Pos	Pos	Pos	24,6
10	A2	Sterk-180	10	Pos	Pos	Pos	Neg	25,1
4	F12	Sterk-154	4	Pos	Pos	Pos	Pos	25,8
2	D12	Sterk-130	2	Pos	Neg	Pos	Neg	26,3
3	E9	Sterk-139	3	Neg	Neg	Pos	Neg	26,8
19	H8	Med-172	4	Pos	Pos	Pos	Neg	27,3
16	A9	Med-89	1	Pos	Pos	Pos	Neg	27,9
17	B2	Med-94	2	Neg	Neg	Neg	Neg	28,6
20	H9	Med-173	5	Pos	Neg	Neg	Neg	29
18	C4	Med-108	3	Neg	Neg	Neg	Neg	29,6

Bedrijf:	Microbe&Lab BV
VATnumber:	NL.8583.69.023.B.01
BIC/SWIFT:	RABONL2U
IBAN:	<span style="background-color: #cccccc;">5.1.2e</span>
Bank:	RABOBANK
Accountholder:	Microbe&Lab B.V.
Dutch Chamber of Commerce no (KvK):	<span style="background-color: #cccccc;">5.1.2e</span>

## Achtergrondinformatie

### Wie zijn wij?

Coronalab is een initiatief van Microbe&Lab BV. Wij hebben een ISO gecertificeerd en door het RIVM gevalideerd laboratorium voor SARS-CoV-2 diagnostiek. Microbe&Lab BV is gespecialiseerd in infectieziekten en Direct to Consumer (D2C) testing. Ons team bestaat uit 30 personen waaronder o.a. een arts-microbioloog, een hoogleraar infectieziekten, laboratoriumpersoneel, business development/marketing, customer service en een quality assurance (QA) manager. We zijn gelokaliseerd te Amsterdam in het nieuwe Matrix VII gebouw.



### COVID-19 Travel Clinic met goede landelijke dekking

Coronalab was de eerste COVID-19 Travel Clinic in Nederland. We bieden reizigers een volledige service: (1) afname door onze BIG geregistreerde arts of verpleegkundige, (2) een betrouwbare PCR test in ons eigen laboratorium en een (3) PCR-certificaat ondertekend door één van onze artsen. Coronalab heeft inmiddels duizenden reizigers geholpen met een PCR test en een PCR-certificaat voor meer dan 50 bestemmingen. We hebben een netwerk van 9 locaties inclusief locaties dichtbij vliegvelden en maken dus gebruik van een bestaande infrastructuur en klinieken met getraind personeel die de testen kunnen afnemen. Alle testen worden in ons RIVM-gevalideerde lab geanalyseerd waardoor er een kwalitatief hoogwaardige uitslag wordt gegeven (zie kwaliteitscriteria hieronder). We testen tevens bedrijven en zorgmedewerkers.



### Kwaliteitscriteria SARS-CoV-2 diagnostiek laboratorium

Voor het zelfstandig uitvoeren van SARS-CoV-2-diagnostiek moeten de laboratoria aan de volgende door het RIVM getoetste voorwaarden voldoen:

- Proficiency panel testen met goed resultaat (validatie specificiteit en juiste detectie SARS-CoV-2);
- Runcontrole verdunningsreeksen met goed resultaat (validatie van analytische specificiteit);
- Confirmatie van 5 positieve monsters en 10 negatieve monsters bij één van de expertiselaboratoria (RIVM of Erasmus MC) met goed resultaat (beperkte klinische validatie).
- Het zelf aanrijken van een set klinische samples (negatieven en positieven) die door het RIVM bevestigd dienen te worden m.b.t. de door Coronalab gevonden uitslagen.

We zijn als gevalideerd laboratorium terug te vinden op #36 (alfabetisch) op de RIVM-website: <https://lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/aanvullend>.



#### Testprotocol

PCR testen vindt geheel plaats conform de RIVM-richtlijn voor SARS-CoV-2 diagnostiek. [https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19#index\\_Diagnostiek](https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19#index_Diagnostiek) met 2 onafhankelijk PCR-targets en een PCR-controle. De testen worden uitgevoerd op een combi van Keel-Neus swab.

#### AVG en kwaliteitswaarborging

Positieve PCR uitslagen worden volgend de RIVM richtlijnen met de GGD en het RIVM gedeeld en cliënten worden door onze arts benaderd. De uitslagen die we genereren worden uitsluitend via beveiligde e-mail naar de cliënten gemaild i.v.m. de huidige AVG regels. We gebruiken hier met name Office 365 voor maar als back-up is tevens ZIVVER operationeel. Deze systemen gebruiken we thans ook voor andere klanten.