

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl];
 [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl]
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl]; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl]
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Wed 10/7/2020 1:36:30 PM
Subject: RE: Criteria selectie Ag testen
Received: Wed 10/7/2020 1:36:30 PM

Beste allen,

We gaan starten met de uitvraag voor de 2^o ronde validatie van antigen testen. [redacted] 5.1.2e zullen dit samen oppakken vanuit LCH. Mij graag in de loop houden en zo nodig uitnodigen voor overleggen.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e

Landelijk Consortium hulpmiddelen

[redacted] 5.1.2e



[redacted] 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl
 tel. [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Verzonden: woensdag 7 oktober 2020 12:20
Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl>; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
CC: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl>
Onderwerp: RE: Criteria selectie Ag testen

Hoi [redacted] 5.1.2e

Je miste inderdaad nog de informatie over BD en Abbott. [redacted] 5.1.2i OMT wij hebben de data gisteren gekregen. Bijgevoegd een document met de meest recente data. Ik zal dit document (in aangepaste vorm) wekelijks (of als er nieuwe data beschikbaar is) updaten en rondsturen.

Wat betreft de andere punten, zie hieronder.

Groet [redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl>
Sent: woensdag 7 oktober 2020 11:15
To: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Cc: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl>
Subject: RE: Criteria selectie Ag testen

Ho [redacted] 5.1.2e

Heel fijn dit!

Ik heb het even snel gescand en heb de volgende punten:

-waarom geen analyzer, ik vermoed dat we zowel met als zonder analyzer nodig hebben met verschillende aantallen voor

verschillende doelgroepen of is daar inmiddels iets anders over besloten?

De data van BD en Abbott laten zien dat de testen ook zonder analyzer bruikbaar zijn. Vandaar optioneel in de criteria. Ik denk inderdaad dat, afhankelijk van de toepassing, we testen zowel met als zonder analyzer nodig hebben.

-Mogen andere aanbieders (niet colloidal gold based) ook aanbieden met deze criteria die wel aan de gevoeligheid voldoen? Maw zijn er door deze criteria uitsluitingen?

Met deze criteria worden fluorescentie-gebaseerde testen uitgesloten (niet visueel uit te lezen). Als we die toch mee willen pakken, kunnen we die criteria laten vervallen.

-Ik denk dat we ook een maximum aantal aanbieders moeten selecteren, dus hoeveel testen kan je valideren?

Moet deze informatie al in de uitvraag worden vermeld? Het idee is nu dat nieuwe testen die op dezelfde manier werken als BD en Abbott (colloidal gold based) alleen een technische validatie uit te voeren in het lab (dus geen veld-studie). Indien de nieuwe test minstens even gevoelig en specifiek is als BD/Abbott, wordt de test goedgekeurd. Op die manier kunnen veel testen worden goedgekeurd (mits ze natuurlijk aan alle andere voorwaarden voldoen). Vraag is wel of leveranciers dit accepteren, aangezien we de test niet conform de bijsluitertesten (namelijk geen vers materiaal).

Voor fluorescentie-gebaseerde testen moeten we nog beslissen of de validatie via veldstudie moet of alleen technisch moet worden vergeleken met bijv SD Biosensor F-COVID-19 test (als deze in veldstudie goed wordt bevonden).

-Ct waarde moet je even met 5.1.2e afstemmen, liever heb ik een pfu/ml hier staan, er gaat ook net een advies rond dat de Ct waarde per test verschilt, dus Ct waarde 25 bij PCR1 is qua 'infectieusheid' mogelijk verschillend van Ct waarde 25 bij PCR2

Het is voor onze beoordeling nuttig als leverancier zelf zoveel mogelijk prestatiedata aanlevert. Laten we dan zeggen:

Ideally has data showing performance in patients with high versus low viral burden

Heb ik nou goed van NOS begrepen dat BD en Abbott goed bevonden zijn? Mag ik weten waar je de uitkomsten rapporteert?

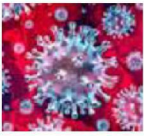
5.1.2e en ik zouden het fijn vinden om het eerder te weten dan de NOS ☺.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Landelijk Consortium Hulpmiddelen

5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

M:

5.1.2e

E: 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl

Algemene inkoopvragen: 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl

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

Verzonden: woensdag 7 oktober 2020 09:33

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

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

Onderwerp: Criteria selectie Ag testen

Beste 5.1.2e

Voor de offerte-uitvraag voor een 2^e validatieronde, is het goed om duidelijke criteria te stellen waarop de leverancier de benodigde informatie zelf moet aanleveren. Op die manier kunnen we op een eerlijke manier de testen selecteren. 5.1.2a

5.1.2a

Groet 5.1.2e

5.1.2a

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*

Out of office on 5.1.2e

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*