

Beste collega's

[alle e-mailadressen in Bcc; e-mail text in English follows below]

Sinds januari 2020 zijn er veel workflows voor moleculaire diagnostiek voor COVID-19/SARS-CoV-2 geïmplementeerd en gecontroleerd op prestaties met specificiteits- en sensitiviteitspanels gedistribueerd door het RIVM. Hoewel de panels grotendeels vergelijkbaar zijn in virale loads en typen virussen voor het controleren van SARS-COV-2 NAATs, varieerden de panels van in eerste instantie SARS-CoV-1 RNA, naar SARS-CoV-2 RNA tot de hedendaagse geïnactiveerde heel virus bevattende panels. Daarnaast is het virus geëvolueerd tot een breed scala aan varianten, waaronder Variants of Interest en Variants of Concern, met mogelijke impact op de kwaliteit van de diagnostiek.

Vanwege deze heterogeniteit wordt het belangrijk geacht door de COVID-19 WHO referentielaboratoria bij het RIVM en het Erasmus MC en het Nederlandse Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ('Dienst Testen') dat de kwaliteit van COVID-19 moleculaire diagnostische laboratoria regelmatig wordt gecontroleerd. Om dit te kunnen doen hebben deze organisaties samen een EQA programma ontwikkeld. Dit programma omvat drie verschillende rondes van EQA. De eerste ronde vond plaats in november 2020 en de tweede in februari 2021, waarover u rapporten heeft ontvangen. De derde voorlopig afsluitende ronde zal in mei plaatsvinden. Deze derde ronde is dusdanig ontworpen dat de aansluiting met de voorgaande twee panels in stand blijft en er meer aandacht is voor de detectie en identificatie van Variants of Concern.

Het derde panel bevat 10 gesimuleerde klinische monsters waarin hitte geïnactiveerd SARS-CoV-2 of andere respiratoire virussen of genetisch materiaal. U wordt gevraagd om moleculaire diagnostiek uit te voeren op uw operationele workflows bestemd voor SARS-COV-2 diagnostiek. Heeft u testen die varianten kunnen identificeren, dan wordt u gevraagd ook deze uit te voeren op de SARS-CoV-2 positieve panelmonsters. Verder wordt u gevraagd de gevonden resultaten inclusief informatie over uw workflow(s) via een online formulier aan ons te rapporteren.

De panels zullen worden verzonden vanuit het RIVM naar het laatst bekende adres.

Elk monster in het panel heeft een volume van 1 ml. Als u meer dan 1 panel nodig heeft om al uw workflows te controleren, dan vragen wij u dit aan te geven via 5.1.2e@rivm.nl voordat de distributie van deze panels in de week van 11 mei begint. De geplande deadline voor het rapporteren van de door u gevonden resultaten is 30 mei. Dit staat ons toe de data te verwerken, een rapport te schrijven en deze aan te leveren voor de zomervakanties beginnen.

Wij vertrouwen erop dat u zal participeren in deze kwaliteitsrondzending en bedanken u alvast hiervoor. Mocht u vragen hebben over het hiervoor genoemde, schroom niet om contact op te nemen met ons via 5.1.2e@rivm.nl.

Samengevat:

- Voor 10 mei – laat ons weten of u 1 panel (met 1ml per monster) of meerdere panels wilt ontvangen;
- Week van 11 mei – distributie van panels met instructies voor gebruik en het rapporteren van de resultaten;
- 30 mei – deadline voor het inzenden van resultaten;

- Kort na 30 mei – distributie van de verwachte resultaten;
- Voor zomervakanties 2021 – distributie van het rapport

Met vriendelijke groeten,

Het SARS-CoV-2 EQA-team voor moleculaire diagnostiek:

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e RIVM
 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e Erasmus MC
 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e RIVM
 5.1.2e 5.1.2e RIVM
 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e RIVM

Dear colleagues,

[all email addresses in Bcc]

Since January 2020, many molecular diagnostics workflows for COVID-19 / SARS-CoV-2 have been implemented and monitored for performance with specificity and sensitivity panels distributed by RIVM. While the panels are largely similar in viral loads and virus types for controlling SARS-COV-2 NAATs, the panels ranged from initially SARS-CoV-1 RNA, to SARS-CoV-2 RNA to today's inactivated whole-virus containing panels. In addition, the virus has evolved into a wide variety of variants, including Variants of Interest and Variants of Concern, with potential impact on the quality of diagnostics.

Because of this heterogeneity, it is considered important by the COVID-19 WHO reference laboratories at RIVM and Erasmus MC and the Dutch Ministry of Health, Welfare and Sport ('Dienst Testen') that the quality of COVID-19 molecular diagnostic laboratories is regularly checked. To do this, these organizations have jointly developed an EQA program. This program includes three different rounds of EQA. The first round took place in November 2020 and the second in February 2021, on which you have received reports. The third provisionally closing round will take place in May. This third round is designed in such a way that the connection with the previous two panels is maintained and more attention is paid to the detection and identification of Variants of Concern.

The third panel contains 10 simulated clinical samples containing heat inactivated SARS-CoV-2 or other respiratory viruses or genetic material. You are asked to perform molecular diagnostics on your operational workflows dedicated to SARS-COV-2 diagnostics. If you have tests that can identify variants, you will be asked to also perform these on the SARS-CoV-2 positive panel samples. You will also be asked to report the results found, including information about your workflow(s), to us via an online form.

The panels will be sent from RIVM to the last known address.

Each sample in the panel has a volume of 1 ml. If you need more than 1 panel to control all your workflows, we ask you to indicate this via 5.1.2e@rivm.nl before the distribution of these panels starts in the week of 11 May. The scheduled deadline for reporting the results you have found is May 30. This allows us to process the data, write a report and deliver it before the summer holidays begin.

We trust that you will participate in this quality tour and thank you in advance. If you have any questions about the aforementioned, do not hesitate to contact us via 5.1.2e [@rivm.nl](mailto:5.1.2e@rivm.nl).

In summary:

- Before May 10 - let us know if you would like to receive 1 panel (with 1ml per sample) or multiple panels;
- Week of May 11 - distribution of panels with instructions for use and reporting of results;
- May 30 - deadline for submitting results;
- Shortly after May 30 - distribution of expected results;
- Before summer holidays 2021 - distribution of the report

Best regards,

The SARS-CoV-2 molecular diagnostics EQA team:

5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e	RIVM
5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e	Erasmus MC
5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e	RIVM
5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e	RIVM
5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e	RIVM

