

**To:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl]  
**Cc:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl]  
**From:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]  
**Sent:** Tue 1/21/2020 10:48:32 AM  
**Subject:** RE: Aanpassing 1000 naar 800 deeltjes per ul  
**Received:** Tue 1/21/2020 10:48:33 AM

Ik denk zo op het oog dat ik geen criteria mis.  
 Het is wachten dus op controlemateriaal 2019 nCoV en op patienten.  
 Laat maar komen dus!

Gr

[redacted]

---

**From:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>  
**Sent:** dinsdag 21 januari 2020 10:29  
**To:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>  
**Cc:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>  
**Subject:** RE: Aanpassing 1000 naar 800 deeltjes per ul

Dank je wel [redacted]

0.5 RNA molecuul, dat is pas een goede gevoeligheid \*

Ik ga het aanpassen in validatierapport en het rapport aanpassen naar format 701 maar teksten in het Engels houden. Daarna kan het in de molen van iDoc.

Parameters waar we iets mee gedaan hebben of niet gedaan hebben:

- Meetonzekerheid – nvt
- Biologische referentieintervallen - nvt
- Juistheid – MERS-CoV panel en Frankfurt-1 controle materiaal; nog geen 2019-nCoV; kunnen we toevoegen zodra het in huis is
- Accuraatheid – niet gedaan, want geen gouden standaard
- Precisie – niet gedaan (herhalen onder exact dezelfde omstandigheden)
- Analytische sensitiviteit en detectielimiet – LOD95 gedaan
- Analytische specificiteit – in klinische validatie gedaan inclusief negatieve controles
- Kwantificatielimiet – 10-voudige verdunningsreeks en efficiency
- Meetinterval – nvt
- Diagnostische sensitiviteit – vergelijkbaar met detectielimiet; nog geen positieve patiënten
- Diagnostische specificiteit – vergelijkbaar met analytisch; nog geen positieve patiënten

Eens? Niet iets vergeten?

Mvg

[redacted]

---

**From:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>  
**Sent:** dinsdag 21 januari 2020 09:35  
**To:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>  
**Cc:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl>  
**Subject:** Aanpassing 1000 naar 800 deeltjes per ul

[redacted]

Heb onderstaand nieuwe plaatje met Graphpad gemaakt. In de excel in [redacted] 5.1.2h  
 [redacted] 5.1.2h heb ik ook aangepast.  
 Daar kan je dan de resterende aanpassingen vinden, zoals 10 voudige verdunningsreeks en efficiency

Gr

## 95% detection limit nCoV/SARS RT-PCR

