

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
From: 5.1.2e
Sent: Sat 9/5/2020 3:21:29 PM
Subject: RE: WHO-bericht over PCR kit die niet goed is - graag in SO-verslag opnemen
Received: Sat 9/5/2020 3:21:29 PM

Het staat ook niet bij diagnostiek op de website.
 Kan je met het bericht doorsturen dat door de nvmm is verstuurd?

Er staat nog wel iets over de taskforce serologie: Is dat niet verouderd?
 Misschien goed om aan te passen?

Groet
 5.1.2e

Taskforce Serologie

Leden

5.1.2e (vz), 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, RIVM

Resultaten serologische testen

De taskforce serologie, onderdeel van de Landelijke Coördinatiestructuur Testcapaciteit (LCT), heeft de resultaten van validatie van serologische testen voor SARS-CoV-2 van verschillende laboratoria verzameld en beschreven in [dit verslag van 20 april 2020](#).

In 1^e instantie heeft de taskforce zich gefocust op de point-of-care testen (POCT). Het definitieve advies over de rol van serologische POCT in het testbeleid voor SARS-CoV-2 in Nederland komt vanuit het landelijke OMT.

Het is de bedoeling dat dit verslag over validatie van POCT steeds wordt geüpdatet als nieuwe data vanuit laboratoria gedeeld wordt. Ook zal er een vergelijkbaar verzameling opgesteld worden voor ELISA-testen.

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: zaterdag 5 september 2020 17:07
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.5
 <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: RE: WHO-bericht over PCR kit die niet goed is - graag in SO-verslag opnemen

Hoi,

Prima. Zoals gezegd is het al wel verstuurd via de NVMM.

Gr 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: zaterdag 5 september 2020 17:06
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.5 <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: RE: WHO-bericht over PCR kit die niet goed is - graag in SO-verslag opnemen

Hoi 5.1.2e

Dank voor het doorsturen- ik had de referentie niet en bij navraag bleek 5.1.2e het ook niet te hebben. Ik was er nog niet aan toe gekomen om het bij 5.1.2e na te vragen.
 Volgens 5.1.2e werd de test in NL niet gebruikt.

5.1.2e – we hebben dit in het RT besproken en ook in het SO.
 Volgens mij was iedereen het over eens dat het geen goed idee is om het als labinf@ct te sturen maar dat het wel als buitenland signaal voor het SO kon dienen.

We doen dat wel vaker: bijv. een probleem met C trachomatis in de diagnostiek waardoor patiënten werden gemist- ik geloof dat dat ook in Zweden speelde. Het is dus geen precedent.

Ik denk dat het wel goed is om te waarschuwen voor dit soort zaken maar er niet teveel tijd en moeite in te steken.

Ik probeer een kort berichtje te maken.

5.1.2e

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

Sent: zaterdag 5 september 2020 14:51

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.5 <5.1.2e@rivm.nl>

Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Subject: RE: WHO-bericht over PCR kit die niet goed is - graag in SO-verslag opnemen

Hoi,

Is in mijn ogen geen onderwerp voor het SO. Bovendien heft dit dan precedentwerking dat we meer lab technische berichten gaan opnemen in het SO in de toekomst? Lijkt me niet. Maar goed, het berichtje is reeds verspreid onder de NVMM.

Gr 5.1.2e

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

Sent: zaterdag 5 september 2020 14:22

To: 5.1.5 <5.1.2e@rivm.nl>

Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Subject: WHO-bericht over PCR kit die niet goed is - graag in SO-verslag opnemen

Dag collega's,

Er was een/twee weken terug een WHO-bericht over een niet goede PCR-kit. Deze wordt naar alle waarschijnlijkheid niet in Nederland gebruikt, daarom komt er geen labinf@ct over, maar leek het ons (Respons Team Covid-19) wel goed om er een stukje aan te wijten in het SO-verslag.

Meelezers: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Groet, 5.1.2e

Bericht WHO-EIS

Performance deficiencies observed in a commercial RT-PCR kit for detection of SARS-CoV-2 RNA

Announcement Displayed From :

Friday, August 28, 2020 - 16:28

Performance deficiencies observed in a commercial RT-PCR kit for detection of SARS-CoV-2 RNA

WHO was informed through the Early Warning and Response System of the European Commission (EWRS) on 24 August 2020 about false positive SARS-CoV-2 PCR results in Sweden, on a commercial manufactured test system. The artefact/false positive signal was initially observed in two different and independent laboratories (National Pandemic Centre [NPC], Department of Microbiology, Tumor and Cell biology, Karolinska Institutet and ABC labs) and was confirmed by third laboratory Karolinska University Hospital Laboratory (KUL). The artefact/ false positive results has occurred independently of lot, operator, instrument and time.

During systematic quality control procedures, the Swedish newly established SARS-CoV-2 laboratory at the Karolinska Institutet, Sweden has reported limitations of the diagnostic kit for PCR-detection of SARS-CoV-2 RNA marketed under the name "Real-time Fluorescent RT-PCR kit for detecting SARS-CoV-2", that is produced by BGI BIOTECHNOLOGY (WUHAN) Co., LTD. The evaluation has been conducted over a period of approximately six weeks (24 June to 4 August 2020).

The kit performance deficiency appears as an unspecific fluorescence signal that occurs at late CT-intervals. Although the fluorescence signal has high CT-values the amplification curve is sigmoidal and similar to a true amplifying curve but occurs at random, however within the threshold for PCR-positivity as specified in the manufacture provided kit product specification. There was no contaminating SARS-CoV-2 RNA identified. In total this artefact/false positive signal been observed in two separate lots in three different laboratories. The artefact/ false positive results has occurred independently of lot, operator, instrument and time.

The investigation of the kit's technical performance was conducted by serial dilution of SARS-CoV-2 RNA series and analyses of large numbers of true negative samples (water). The investigation shows that the fluorescence signal occurs with a frequency of approximately 14.9% (310/2088) in true negative samples. The false positive fluorescence signal occurs in the CT values of 34.77 – 39.47 (median 37.68). The analyses of the true-negative samples (nuclease-free H₂O) was performed as part of the technical investigation in the end of July/beginning of August. In order to ensure high specificity and to avoid false positive results, the threshold for PCR-positivity needed to be adjusted (fluorescence signal amplitude) compared to what is specified in the manufacture provided kit product specification on the cost of the sensitivity. As a consequence of the performance deficiencies, the test is unable to distinguish between low level positivity and false positive results.

As a result of this, a large number of test results (approximately 4000) have been re-evaluated in Sweden and now are defined as undetermined. A report has been filed to the Swedish Medical Product Agency, Member States of the European Union/European Economic Area and the United Kingdom (EU/EEA/UK), and the manufacturer.

5.1.2e
Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI)

RIVM - Centrum Infectieziektebestrijding (Cib)
Postbus 1 (postbak) 5.1.2e
3720 BA Bilthoven
Tel: 5.1.2e
Mob: 5.1.2e

5.1.2e