

5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e @ysl.nl>
Sent: vrijdag 15 mei 2020 10:54
To: 5.1.5 <5.1.2e @rivm.nl>
Cc: 5.1.2e) <5.1.2e @ysl.nl>
Subject: RE: Specificiteitsissues BD Max testkits

Beste collega's,

Tot op heden hebben wij geen vals-positieve monsters gehad. W.b.t. de vrijgave van de namen: Wij gaan niet akkoord. Gezien de verhitte tijden en concurrentieposities van de labs lijkt het mij niet gewenst i.v.m. potentiële "naming and shaming".

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Tel: 5.1.2e
 E-mail: 5.1.2e @ysl.nl

Van: 5.1.5 <5.1.2e @rivm.nl>
Verzonden: vrijdag 15 mei 2020 9:36
Aan: 5.1.2e ; 5.1.2e
Onderwerp: Specificiteitsissues BD Max testkits
Urgentie: Hoog

Beste collega's,

[Email lijst in BCC]

De afgelopen weken zijn er steeds meer resultaten binnen gekomen van heel virus panels gedraaid op het BD Max systeem. In totaal hebben vijf verschillende laboratoria gerapporteerd met in totaal drie verschillende gebruikte kits, betreffende: Certest Viasure; BioGX SARS-CoV-2; BD SARS-CoV-2.

Van de Certest Viasure kit is recent een geüpdatet testprotocol uitgebracht.

Wanneer er puur wordt gekeken naar de resultaten die verkregen zijn met de door het RIVM verstrekte panels, dan lijkt er een gebrek specificiteit te zijn in deze kits voor de BD Max. De andere Coronavirussen geïnccludeerd in het panel (CoV-OC43, CoV-229E en CoV-NL63) zijn verspreid over de kits allemaal al eens als vals positief uit de bus gekomen. Ik heb begrepen dat inmiddels BD zelf wil gaan onderzoeken of er bij hun kit sprake is van kruisreactiviteit. Ook de sensitiviteit laat soms te wensen over.

Vanuit het RIVM is het plan om een stuk hierover te gaan schrijven om ons lab netwerk te informeren. Om hier goed over te kunnen schrijven, verzoeken wij u om van de in uw laboratorium gevonden vals positieve monsters de curves te delen. Dit helpt bij een goede analyse van de resultaten uit het veld. Ook vragen wij u om toestemming om de namen van de laboratoria werkende met de BD Max vrij te kunnen geven om vrijer te kunnen communiceren met elkaar.

Bijgevoegd aan deze mail is een Excel file met een samenvatting van alle resultaten van het heel virus panel welke aan ons terug

zijn gerapporteerd. In deze file zijn de verschillende kits en de daarin gebruikte gtargetets weergegeven met de gevonden waarden per monster per laboratorium. Van de Certest ViaSure is inmiddels een update geweest in het aanbevolen testprotocol. Tot nu toe heeft slechts één laboratorium met dit vernieuwde protocol testen uitgevoerd. De resultaten van dit nieuwe protocol staan ook vernoemd in de Excel file. Ook is er een kleurcodering aangebracht bij de gevonden waarden. Een oranje kleur duidt een vals negatieve meting aan en een rode kleur duidt een vals positieve meting aan. Daarnaast is er met een stippellijn de gewenste sensitiviteit (aanbevolen vanuit het RIVM) weergegeven bij de resultaten van het sensitiviteitspanel. In deze file zijn de laboratoria aangeduid met een nummer, om anonimiteit te waarborgen.

Graag ontvangen wij zo spoedig mogelijk antwoord of u akkoord gaat met het vervolggcommunicatie zonder anonimisering. Daarnaast ontvangen wij ook graag de gevonden curves bij de vals positief gemeten monsters.

Met vriendelijke groet,

Ook namens [redacted] 5.1.2e en [redacted] 5.1.2e ,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Centrum Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en laboratorium Surveillance (IDS)

Afdeling Emergenc en Endemische Virussen (EEV) | [redacted] 5.1.2e

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA, Bilthoven | Nederland

T: [redacted] 5.1.2e M: [redacted] 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*