

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl
Cc: ([redacted] 5.1.2e) [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e @rivm.nl; [redacted] 5.1.2e @rivm.nl; [redacted] 5.1.2e
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Tue 12/14/2021 3:17:00 PM
Subject: RE: controle Omicron antigeen as maandag
Received: Tue 12/14/2021 3:17:02 PM
[Technical evaluation of SARS-CoV-2 Self-test with omicron variant Draft Version1.1.docx](#)
[Bijlage 7 - Laboratoriumtest v1_0 met Omicron Addendum.docx](#)

Dag [redacted] 5.1.2e

Hierbij voorlopige bijlage 7 met addendum en voorlopige rapportage. We zijn nog een paar gegevens aan het verzamelen die in de loop van de week komen, zoals bevestiging TCID50 en Ct waarden van PCR van de verdunningsreeks.

Graag hoor ik of iets niet duidelijk is of anders geformuleerd zou moeten om het te laten passen in de verwachtingen van deze actie en we definitieve versies naar jullie en VWS sturen.

Met vriendelijke groeten,

[redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e
Sent: maandag 13 december 2021 16:51
To: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Cc: [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 @minvws.nl>
Subject: RE: controle Omicron antigeen as maandag

Dag [redacted] 5.1.2e

Rapportage in de loop van de week.

Mvg

[redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Sent: maandag 13 december 2021 16:33
To: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Cc: [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 @minvws.nl>
Subject: RE: controle Omicron antigeen as maandag

Hoi [redacted] 5.1.2e

Perfect! Ik was vooral op zoek naar de confirmatie dat dit inderdaad gebeurd. Ik twijfelde geenszins aan de kwaliteitsborging van het RIVM ;-).

Het gewijzigde protocol en de rapportage zien we graag tegemoet. Wat ik niet uit je email op kan maken is wanneer we de (voorlopige) resultaten/ ruwe data kunnen ontvangen?

Groet,

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Verzonden: maandag 13 december 2021 16:19
Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
CC: [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 @minvws.nl>

Onderwerp: RE: controle Omicron antigeen as maandag

Dag 5.1.2e

Dat is als onderdeel van onze kwaliteitsborging (uiteraard *) in gang gezet. Testen worden vandaag gedaan volgens aanpassing in protocol en rapport wordt in template opgemaakt zoals dat eerder is gedaan. Hierin worden de aanpassingen ook verwerkt.

De feitelijke aanpassing is dat we nu een Omicron variant gebruiken, levend en niet geïnactiveerd, en een range concentraties met Roche Ag-test hebben gedefinieerd (serie 1:5 verdunningen). De testen worden onderling vergeleken of ze met Omicron een vergelijkbaar punt hebben waar ze beginnen af te vallen. Zodra definitieve TCID50 informatie beschikbaar is wordt dat toegevoegd (later deze week).

Voor referentie bestaande protocol bijgevoegd. Dat wordt dus in schrift geupdate met de informatie die we vandaag ontwikkeld hebben om de evaluatie te kunnen doen.

Mvg

5.1.2e

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

Sent: maandag 13 december 2021 15:44

To: 5.1.2e <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>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Subject: RE: controle Omicron antigeen as maandag

Hoi 5.1.2e

Dankjewel voor onderstaande, korte samenvatting.

Ik heb begrepen dat er voor de oorspronkelijk laboratoriumtest een protocol is geschreven. Hierin was uiteraard het testen op de Omicron variant niet meegenomen. Dit betekent dat er voor het testen met een Omicron controle er formeel een aanpassing op het protocol dient te komen. Dit kan een addendum op het huidige protocol zijn of een nieuw protocol worden. Vanuit kwaliteitsoogpunt is het essentieel dit goed vast te leggen. Is dit binnen het RIVM in gang gezet? Zo niet, is dit iets waar Dienst Testen iets in kan betekenen?

Ik hoor het graag.

Groet,

5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 9 december 2021 17:32

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.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>

Onderwerp: controle Omicron antigeen as maandag

Hoi 5.1.2e

Even op de mail wat we hebben besproken via w-app zodat we hier maandag mee aan de slag kunnen.

- De resultaten van deze controle met Omicron zijn niet geheim. Als WHO-reflab hebben wij de taak om bevindingen te delen. Dat neemt niet weg dat de resultaten eerst gedeeld kunnen worden met de leveranciers en dat de regels mbt de aanbesteding natuurlijk ook gevolgd moeten worden. Als RIVM treden wij echter niet in contact met de leveranciers en gaan niet in discussie over resultaten.
- De controle vindt plaats door het RIVM en zal vergelijkbaar met eerdere controles plaatsvinden, er zijn een paar kleine veranderingen, oa doordat we nu met levend virus werken. Mocht je daar nog opmerkingen over hebben laat het dan ajb uiterlijk morgen weten, maar weet dat we al de voorbereidingen zijn gestart.

Groet

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*