

To: 5.1.2e [5.1.2e @rivm.nl]; 5.1.2e [5.1.2e @rivm.nl]; 5.1.2e [5.1.2e @rivm.nl]
 From: 5.1.2e
 Sent: Tue 12/1/2020 1:39:38 PM
 Subject: RE: Update gevalideerde sneltesten
 Received: Tue 12/1/2020 1:39:39 PM

Bedankt voor je aanvullingen 5.1.2e

Als je naar mijn vlgd mail kijkt zie je dat ik wel zelfinzicht heb *. 5.1.2e staat daar trouwens in de cc.
 Wat betreft testen bij mensen zonder klachten. Dat staat vast in het rapport. WG antigeentesten bundelt/voert regie. Pas noemen als het zover is?
 Groet, 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
 Sent: dinsdag 1 december 2020 14:26
 To: 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: Update gevalideerde sneltesten

Hoi
 Nog een paar opmerkingen :

Een suggestie die gedaan werd is om in de uitvraag op te nemen dat laboratoria de mogelijkheid hebben om gedetailleerde validatiegegevens ter beoordeling voor te leggen aan het OMT indien zij deze testen willen gaan inzetten in teststraten (voor publieke gezondheidsdoelen).
 Het is ook mogelijk dat een lab zijn validatiegegevens ter beschikking stelt aan anderen dus niet alleen als het door henzelf in de teststraat wordt gebruikt.
 Of er labs zijn die zo altruïstisch zijn weet ik niet – en het is dan de vraag of je dat mag gebruiken als teststrat lab.
 Als een lab de validatie heeft uitgevoerd met materialen van een ziekenhuispopulatie dan zou het aanvullend moeten worden gevalideerd voor de teststraatpopulatie.
 En er moet dan tenminste een verificatie worden gedaan.

Over de tekst die 5.1.2e aanlevert:
 Ik vind die erg ambtelijk geformuleerd/ leest niet makkelijk (sorry 5.1.2e). Heb voorstel voor alternatief:

5.1.2i Concept

Er was toch nog een tweede ronde van validaties of is dit wat je bij punt 4 noemt? Of heb ik het niet goed begrepen?

Ook nog iets zeggen over de validatie voor gebruik van antigeen sneltesten voor mensen **zonder klachten**? Wordt dat centraal gedaan?

Is ook een vraag die in het GGD-Microbiologen overleg regio Utrecht aan kwam.

@ 5.1.2e ja ik zou zeker 5.1.2e even op de hoogte stellen- ze is aanwezig; met cc nar 5.1.2e.

Groet

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>**Sent:** dinsdag 1 december 2020 13:37**To:** 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: Update gevalideerde sneltesten

Hi 5.1.2e

Dank je, goede suggesties. Ik zal het verwerken in de rapportage.

De optie voor laboratoria om validatie rapport van andere testen aan OMT voor te leggen lijkt mij ook goed. Zo voorkomen we oneerlijke concurrentie. Ik zal de mogelijkheid noemen bij de uitvraag aan NVMM leden.

Tekstje voor website is ook prima wat mij betreft. Stuur jij dat door naar communicatie?

@ 5.1.2e dit is dus ook al kortgesloten met 5.1.2e LCI, of moet ik daar nog contact mee opnemen?

Groet 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>**Sent:** dinsdag 1 december 2020 12:50**To:** 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:** FW: Update gevalideerde sneltesten

Hoi 5.1.2e

We hebben hier in het respons team ook nog over gesproken. Nog een paar aanvullingen op mijn eerdere comments.

Een suggestie die gedaan werd is om in de uitvraag op te nemen dat laboratoria de mogelijkheid hebben om gedetailleerde validatiegegevens ter beoordeling voor te leggen aan het OMT indien zij deze testen willen gaan inzetten in teststraten (voor publieke gezondheidsdoelen).

Suggestie van 5.1.2e (communicatie) was om iets over het rapport te schrijven op de aanlandpagina. Ik heb wat bij elkaar geplakt. Is dit iets?

Dan kan ik het aan 5.1.2e en 5.1.2e voorleggen voor tekstuele aanpassingen.

@ 5.1.2e en 5.1.2e ben ik nog iets vergeten?

Groet, 5.1.2e

5.1.2i Concept

From: 5.1.2e**Sent:** maandag 30 november 2020 18:39

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

Subject: RE: Update gevalideerde sneltesten

Lijkt mij prima zo 5.1.2e

Link naar OMT advies heb ik erbij gezet. Daar staan de testen allemaal met naam en toenaam in deze tabel. Verder nog een paar suggesties en een vraag in rood.

	Amphia	UMCU	Aruba	Aruba	Erasmus	RIVM	RIVM	RIVM	
	Completed	Completed	Completed	Planned	Completed	Completed	Completed	Completed	
Assay	BD veritor CGIA	Abbott CGIA	Abbott CGIA	Roche CGIA	Roche CGIA	Roche CGIA	SD biosensor F FIA	Quidel FIA	
Analyzer required?	Optional € 150	no	no	no	no	no	Yes € 1500	Yes € 1800	
Costs per test	Dubbel								
Population size	350	1257	134	~200	991	521	628	733	
Prevalence (PCR tested)	4.8%	9.8%	32.8%	...	19.1%	13.4%	18.79%	19.7%	
sensitivity	94.1%	73.2%	81.8%		83.6%	87.1%	78.0%	84.0%	
specificity	100%	100%	100%		99.5% (4 WP)	100%	99.6% 2WP	99.8% 1 (W)P	

@ 5.1.2e IGJ heeft de vraag over onduidelijkheid van de rapportage dus ook bij jullie neergelegd. We willen dus behalve aanpassing van de voorlopige conclusie ook extra info toevoegen boven de tabel. Zoals besproken kijken mensen niet naar de tekst maar alleen naar de tabel en snappen die dan niet. 5.1.2e van IGJ gaf bij mij ook nog aan dat ze vragen van GGD-en kregen hierover. Vandaar de link naar de LCI richtlijn.

Groet, 5.1.2e

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

Sent: maandag 30 november 2020 15:24

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

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

Subject: RE: Update gevalideerde sneltesten

Beste allen,

Omdat het document toch (mis/ge)bruikt wordt voor 'het lijstje' van testen die door GGD en commerciële teststraten gebruikt kan worden, stel ik een aantal aanpassingen voor. Zie document de track changes paragraaf 2.2 en 2.3 of hieronder (geel is nieuwe tekst). Conclusie 2 heb ik verwijderd en daarvoor in de plaats twee nieuwe punten toegevoegd. Kan iemand mij de adviesbrief van het OMT sturen waar de 5 antigeen testen genoemd worden/beoordeeld zijn door OMT?

Zijn jullie het hiermee eens? Ik wil morgen een nieuwe versie publiceren, dus graag jullie mening of dit zo veranderd kan worden.

Groet 5.1.2e

5.1.2i Concept

Test	Voorlopige Sensitiviteit t.o.v. PCR (95%-BI)	Voorlopige Specificiteit t.o.v. PCR (95%-BI)	Aantal studies (Lab ID) Totaal n
Abbott – CGIA (WHO EUL) Panbio COVID-19-Ag rapid test	77,5 % (72,7 – 81,7%)	99,9 % (99,7 – 100%)	6 studies (L45, L44, L20, L08, L36, L29) n = 2719 (225 PCR+)
Becton Dickinson – CGIA BD Veritor COVID test	80,9 % (74,4 – 86,0%)	99,8 % (99,4 – 100%)	2 studie (L43) n = 1330 (178 PCR+)
Biosynex – CGIA COVID-19 Ag BSS	88,2 % (64,9 – 96,7%)	100 % (98,5 – 100 %)	1 studie (L36) n = 270 (17 PCR+)
Biozek – CGIA Covid-19 antigen rapid test cassette	81,8 % (67,7 – 90,5%)	99,6 % (97,8 – 99,9%)	1 studie (L34) n = 294 (44 PCR+)
Boditech – FIA Boditech AFIAS COVID-19 Ag	80,6 % (69,8 – 88,0%)	100 % (98,7 – 100%)	1 studie (L38) n = 359 (72 PCR+)
Meridian Bioscience – CGIA Genbody COVID-19 Ag	100 % (70,1 – 100%)	100 % (95,1 – 100 %)	1 studie (L17) n = 83 (9 PCR+)
Roche – CGIA (WHO EUL) SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test ¹	85,1 % (80,6 – 88,7%)	99,7 % (99,3 – 99,9%)	4 studies (L42, L30, L06) n = 1915 (296 PCR+)
SD Biosensor – FIA Standard F-Covid-19 Ag	78,0 % (69,6 – 84,5%)	99,6 % (98,6 – 99,9%)	1 studie (L30) n = 628 (118 PCR+)
Siemens Healthineers – CGIA Clinitest Rapid COVID-19 Antigen test	84,6 % (56,4 – 95,7%)	100 % (89,0 – 100%)	1 studie (L29) n = 45 (13 PCR+)
Quidel – FIA (US FDA EUA) Sofia SARS Antigen FIA	84,0 % (77,1 – 89,1%)	99,8 % (99,0 – 100%)	1 studie (L30) n = 733 (144 PCR+)

FIA = Fluorescence Immunoassay; CGIA = Colloidal gold-based Immunoassay, WHO EUL: World Health Organization Emergency Use Listing, EUA: Emergency Use Authorization

¹ De SARS-CoV-2 antigen test van Roche is dezelfde test als Standard Q-Covid-19 Ag (SD Biosensor)

Tabel 3. Samenvatting validatie data van onafhankelijke prospectieve Nederlandse studies (Tabel 2) per SARS-CoV-2 antigeen test in mild symptomatische populatie.

Tabel 2 en 3 zullen regelmatig worden bijgewerkt met nieuw beschikbare data vanuit studies uitgevoerd door ISO 15189 geaccrediteerde laboratoria in Nederland met een flexibele scope in de werkvelden Medische Microbiologie of Medische Immunologie met een relevant bronelement. Op verzoek van VWS voeren verschillende laboratoria en GGD'en momenteel validatiestudies op testen die door VWS worden voorgesteld uit. Tevens wordt door middel van een wekelijkse uitvraag bij Nederlandse labs via de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM) data verzameld.

5.1.2i Concept

```
n: 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>  
vrijdag 27 november 2020 11:31  
5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>  
ct: FW: Update gevalideerde sneltesten  
te 5.1.2e en 5.1.2e
```

verder vanochtend gebeld door IGJ. Zij houden toezicht op de 'commerciële teststraten. De inspectie geeft aan dat de gearceerde tekst voor verwarring kan zorgen. Omdat ze in het lijstje staan dat ze dan gebruikt kunnen worden. Is toch zo dat de testen in de geel gearceerde tekst (zie onder), nog niet gevalideerd zijn? Vraag van de inspectie is of in geel gearceerd kan worden toegevoegd: *deze testen zijn nog niet gevalideerd*.

...elijke groet,
5.1.2e

```
5.1.2e ) < 5.1.2e @igj.nl>
```

nden: donderdag 26 november 2020 14:14

5.1.2e < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e
5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e
5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>;
5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 2i Functiunele emailadress
5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e
.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

overtwerp: Update gevalideerde sneltesten

[s://www.rivm.nl/documenten/status-validatie-sars-cov-2-antigeen-sneltesten](https://www.rivm.nl/documenten/status-validatie-sars-cov-2-antigeen-sneltesten)

Test	Voorlopige Sensitiviteit t.o.v. PCR (95%-BI)	Voorlopige Specificiteit t.o.v. PCR (95%-BI)	Aantal studies (Lab ID) Totaal n
Abbott – CGIA (WHO EUL) Panbio COVID-19-Ag rapid test	77,5 % (72,7 – 81,7%)	99,9 % (99,7 – 100%)	6 studies (L45, L44, L20, L08, L36, L29) n = 2719 (325 PCR+)
Becton Dickinson – CGIA BD Veritor COVID test	80,9 % (74,4 – 86,0%)	99,8 % (99,4 – 100%)	2 studie (L43) n = 1330 (178 PCR+)
Biosynex – CGIA COVID-19 Ag BSS	88,2 % (64,9 – 96,7%)	100 % (98,5 – 100 %)	1 studie (L36) n = 270 (17 PCR+)
Biozek – CGIA	82,8 %	100 %	1 studie (L34) n =

Covid-19 antigen rapid test cassette	(64,9 – 92,4%)	(97,2 – 100%)	162 (29 PCR+)
Boditech - FIA Boditech AFIAS COVID-19 Ag	80,6 % (69,8 – 88,0%)	100 % (98,7 – 100%)	1 studie (L38) n = 359 (72 PCR+)
Meridian Bioscience – CGIA Genbody COVID-19 Ag	100 % (70,1 – 100%)	100 % (95,1 – 10 %)	1 studie (L17) n= 83 (9 PCR+)
Roche – CGIA (WHO EUL) SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test ¹	85,1 % (80,6 – 88,7%)	99,7 % (99,3 – 99,9%)	4 studies (L42, L30, L06) n = 1915 (296 PCR+)
SD Biosensor – FIA Standard F-Covid-19 Ag	78,0 % (69,6 – 84,5%)	99,6 % (98,6 – 99,9%)	1 studie (L30) n = 628 (118 PCR+)
Siemens Healthineers - CGIA Clinitest Rapid COVID-19 Antigen test	84,6 % (voorlopig) (56,4 – 95,7%)	100 % (voorlopig) (89,0 – 100%)	1 studie (L29_voorlopig) n = 45
Quidel – FIA (US FDA EUA) Sofia SARS Antigen FIA	84,0 % (77,1 – 89,1%)	99,8 % (99,0 – 100%)	1 studie (L30) n = 733 (144 PCR+)

Voorlopige conclusie op grond beschikbare validatie data

Op grond van de beschikbare resultaten uit Nederlandse validatie studies kunnen de volgende voorlopige conclusies getrokken worden:

1. Over het algemeen is de prestatie van antigeen testen afhankelijk van de doelpopulatie. De sensitiviteit van de test wordt beter naarmate de virusconcentratie in monsters toeneemt (lagere Ct).
2. Voor screening van personen met milde klachten voldoen voorlopig aan de criteria $\geq 80\%$ sensitiviteit en $\geq 97\%$ specificiteit (met PCR als referentie): de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Roche), BD Veritor COVID test (Becton Dickinson) en Sofia SARS Antigen FIA (Quidel). Panbio COVID-19-Ag rapid test (Abbott) en Standard F-Covid-19 Ag (SD Biosensor) voldoen aan de criteria $\geq 80\%$ sensitiviteit en $\geq 97\%$ specificiteit t.o.v. de PCR, in monsters met respectievelijk Ct < 35 en Ct < 30 (Tabel 2). De Genbody COVID-19 Ag test (Meridian Bioscience), COVID-19 Ag BSS (Biosynex), Covid-19 antigen rapid test (Biozek), Boditech AFIAS COVID-19 Ag (Boditech) en Clinitest Rapid COVID-19 Antigen test (Siemens Healthineers) voldoen voorlopig ook aan de criteria $\geq 80\%$ sensitiviteit en $\geq 97\%$ specificiteit t.o.v. de PCR, echter voor een solide onderbouwing moeten nog meer monsters worden geëvalueerd.
3. De tot op heden in Nederlandse studies geëvalueerde antigeen sneltesten in mild symptomatische populatie (Tabel 2) geven gemiddeld 0 - 22% fout-negatieve uitslagen ten opzicht van de PCR test. Indien monsters met een relatief hoge virale load worden geselecteerd (Ct < 30), is het percentage fout-negatieve uitslagen sterk gereduceerd (~ 5%). Het risico van gemiste SARS-CoV-2 besmette personen met een antigeen sneltest zal voor elke situatie moeten worden overwogen.

met vriendelijke groet,

5.1.2e

.....
Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 5.1.2e
 5.1.2e @igj.nl
www.igj.nl
 Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"