

To: (10)(2e) [(10)(2e) @rivm.nl]
From: (10)(2e)
Sent: Wed 10/14/2020 11:37:25 AM
Subject: FW: Rapport
Received: Wed 10/14/2020 11:37:50 AM
[Brochure CORIS.pdf](#)
[d-ifu-23 covid-19 respi-strip en v4.pdf](#)

Hoi (10)(2e) wat wil je hiermee doen? Rotterdam heeft deze getest naast de andere zonder invriesstap toch? Komen ze boven of onder de (10)(2a) standaarden uit? k ga er geen juridisch gedoe van maken nu we toch al die miljoenen aan onzekere testen gaan uitgeven.

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@beldico.nl>
Verzonden: woensdag 14 oktober 2020 12:00
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@amsterdamumc.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
CC: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@beldico.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@amsterdamumc.nl>
Onderwerp: RE: Rapport

Beste,

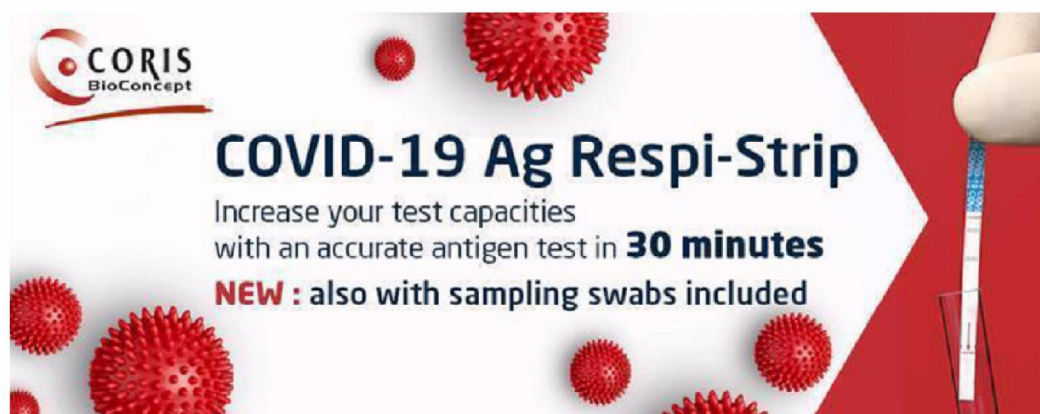
Ik hoop dat alles goed gaat met jullie.

Nu we volop in de 2^{de} golf CORONA zitten kan ik jullie informeren dat de kits die jullie aankochten nog zeker bruikbaar zijn.

Info van de productie i.v.m. de exp date : The expiry date has been extended to **July 3/2021** for batch 42925D2009; and **July 10/2021** for 42969D2016

Ook werd de IFU aangepast naar 30 min (indien de test na 15 min negatief zou zijn) voor een verhoogde gevoeligheid (zie IFU in bijlage 2).

Deze mailing hebben hiervoor voorbereid:



Beste ,

Hierbij informeren we u dat onze Belgische leverancier, **Coris BioConcept**, een **tweede versie van de gebruiksaanwijzing** heeft ontwikkeld om het **SARS-CoV-2 Antigen** op te sporen in nasofaryngeale secreties bij patiënten met een potentiële coronavirusinfectie.

Bij deze nieuwe versie werd vooral **aandacht besteed aan de gevoeligheid**. Ten opzichte van de vorige generatie, **stijgt de gevoeligheid met 10%**

voor CT-waarden < 25 en tot 14% voor CT-waarden <29 en dit voor swabs die werden overgebracht in een vloeibaar transportmedium.

Daarnaast is de **COVID-19 Ag Respi-Strip** is nu ook beschikbaar in een formaat waarbij nasofaryngeale swabs ingesloten zitten. Het monster wordt dan **rechtstreeks in de extractiebuffer** van de kit overgebracht en als dusdanig is er **geen verdunningseffect** van de nasofaryngeale secretie.

IMP productcode 5501510	IMP productcode 5501574
25 test strips	25 test strips
25 tubes met doppen	25 tubes met doppen
3,5ml extractiebuffer	6,0ml extractiebuffer
	25 nasale swabs

Indien er nog vragen zijn hierover, aarzel dan niet om ons te contacteren.

Met Vriendelijke Groeten,
HOU HET VEILIG EN GEZOND!

(10)(2e)
 (10)(2e)
 (10)(2e)



Verlengde Poolseweg 16
 4818 CL BREDA - NEDERLAND

Tel : (10)(2e)

www.beldico.nl – info@beldico.nl

Find us on [LinkedIn](#), [Twitter](#) and [Facebook](#)



Waverssteenweg 1110/7 Chaussée de Wavre
 OUDERGEM 1160 AUDERGHEM - BELGIUM

Tel : +32 (10)(2e) - Fax : +32 (10)(2e) GSM : +32 (10)(2e)

www.intermed.be – info@intermed.be

Find us on [LinkedIn](#), [Twitter](#) and [Facebook](#)

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and intended solely for the use of the individual or entity to whom they are addressed. If you have received this email in error, please notify the sender and delete the material from any computer. Unauthorized publication, use, dissemination, forwarding, printing or copying of this email and its associated attachments is strictly prohibited.

Please consider the environment before printing this email.

Van: (10)(2e)

Verzonden: maandag 27 juli 2020 15:12

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)> <(10)(2e)> @amsterdamumc.nl; (10)(2e) <(10)(2e)> @rivm.nl

CC: (10)(2e) <(10)(2e)> @rivm.nl; (10)(2e) <(10)(2e)> @beldico.nl; (10)(2e) <(10)(2e)> @amsterdamumc.nl; creditcontrol <(10)(2e)> @intermed.be

Onderwerp: RE: Rapport

Beste (10)(2e)

We zitten hier toch met een vervelende zaak want onze facturatedienst wordt nu echt ongeduldig i.v.m. de facturatie.

Het is heel duidelijk; een order is geplaatst door jullie en geleverd (op vraag van (10)(2e)) aan het RIVM.

Er werd op dat moment ook niet aangegeven dat het retour moest- wegens te veel!

Het volledige bedrag van de 200 kits staat nog volledig open.

Zeker met de 2^{de} golf zullen deze kits toch kunnen gebruikt worden. In bijlage het validatie rapport.

Wij kunnen deze niet retour nemen.

Het is allemaal verkeerd gelopen door de eerste communicatie van die contact persoon “ (10)(2e) ” (10)(2e) (10)(2e) en jou aangespoord heeft om 200 kits ASAP te bestellen.

Dit is zeker niet de info die wij aan onze klanten hebben gegeven en al zeker niet onze manier van communicatie/verkoop.

Hij belt me niet meer, maar heeft ook mij proberen onder druk te zetten om ASAP te leveren.

Ik ben hier altijd duidelijk over geweest en had de datum van de week 17/04 aangegeven.

Ik denk dat je hem hiervoor verantwoordelijk mag stellen.

Meer kan ik echt niet doen.

Met Vriendelijke Groeten,
HOU HET VEILIG EN GEZOND!

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)



Verlengde Poolseweg 16
4818 CL BREDA - NEDERLAND
Tel : (10) (10)(2e)

www.beldico.nl – info@beldico.nl

Find us on [LinkedIn](#), [Twitter](#) and [Facebook](#)



Waversesteenweg 1110/7 Chaussée de Wavre
OUDERGEM 1160 AUDERGHEN - BELGIUM

Tel : +32 (10)(2e) Fax : +32 (10)(2e) GSM : +32 (10)(2e)

www.intermed.be – info@intermed.be

Find us on [LinkedIn](#), [Twitter](#) and [Facebook](#)

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and intended solely for the use of the individual or entity to whom they are addressed. If you have received this email in error, please notify the sender and delete the material from any computer. Unauthorized publication, use, dissemination, forwarding, printing or copying of this email and its associated attachments is strictly prohibited.

Please consider the environment before printing this email.

Van: (10)(2e) <(10)(2e)> <[@amsterdamumc.nl](mailto:(10)(2e)@amsterdamumc.nl)>

Verzonden: maandag 27 juli 2020 13:14

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)> <[@beldico.nl](mailto:(10)(2e)@beldico.nl)>; (10)(2e) <(10)(2e)> <[@rivm.nl](mailto:(10)(2e)@rivm.nl)>

CC: (10)(2e) <(10)(2e)> <[@corisbio.com](mailto:(10)(2e)@corisbio.com)> <(10)(2e)> <[@corisbio.com](mailto:(10)(2e)@corisbio.com)>; (10)(2e) <(10)(2e)> <[@corisbio.com](mailto:(10)(2e)@corisbio.com)>;

(10)(2e) <(10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @beldico.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @amsterdamumc.nl>

Onderwerp: RE: Rapport

Beste (10)(2e) ik was toch duidelijk in mijn email van 29-6 dat het RIVM er geen tijd meer in gaat stoppen?

Met vriendelijke groet,
(10)(2e)

Landelijk Consortium Hulpmiddelen
Team-lead LAB nationaal inkopen Corona-crisis



(10)(2e) (10)(2e) | (10)(2e)
Directoraat Inkoop
Locatie AMC | (10)(2e) | Meibergdreef 9, 1105 AZ, Amsterdam
T: (10)(2e) | M: (10)(2e) | E: (10)(2e) @amc.uva.nl
(10)(2e)
www.amsterdamumc.nl | www.vumc.nl / www.amc.nl

Van: (10)(2e) <(10)(2e) @beldico.nl>

Verzonden: dinsdag 7 juli 2020 15:39

Aan: (10)(2e) <(10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @amsterdamumc.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e) @corisbio.com>; (10)(2e) <(10)(2e) @corisbio.com>; (10)(2e) <(10)(2e) @corisbio.com>; (10)(2e) <(10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @beldico.nl>

Onderwerp: RE: Rapport

Beste (10)(2e)

Zoals gevraagd door (10)(2e) komen we graag terug op de vragen van CORIS.

Door de huidige situatie is er geen persoonlijk overleg geweest tussen RIVM en CORIS, doch na een meeting met hun vorige week, hier alvast meer antwoorden :

1. Why did you choose (10)(2g) and not (10)(2g) or (10)(2g) as the transport medium?

This is standard use in the Netherlands

Dit (10)(2g) medium van (10)(2g) is niet gevalideerd door CORIS en is ook niet opgenomen in de IFU van de test en ook niet in de validatiestudies in (10)(2a)

Wel weten we dat sommige media interferentie geven; vb de (10)(2g) werd niet goed bevonden.

Ook is het volume belangrijk. De validaties werden gedaan in een 1ml medium ; een 3ml gaf lagere gevoeligheden.

2. What is the ratio of nasopharyngeal and oro-pharyngeal swabs in their study?

I am not sure myself, but I think it is to increase the chance to detect a virus infection and limit the number of PCR reaction required for this.

Graag wilde we weten welke resultaten gelinkt zijn met staalname met een neus-swab.

De validaties zijn allen gedaan met nasopharyngeale swabs en dit is ook zo beschreven in de IFU.

Vraag is ook welke swabs zijn gebruikt? Indien (10)(2g) waren deze van (10)(2g) of een alternatief?

3. Have the samples been tested prospectively within a few hours of collection and without any cooling or freezing steps?

Coris test was performed on previously confirmed PCR positive samples, which were frozen.

Graag wilde we weten hoeveel tijd er is gaan tussen de afname en het invriezen van het staal.

Voor verse stalen heeft men max. 6h tijd voor het uitvoeren van de test. Hierna daalt de gevoeligheid.

Graag nog enkele beschouwingen:

De AG test is bedoeld om te gebruiken tijdens de piek van de pandemie, en wordt aangeraden voor de triage van patiënten met symptomen. Dit werd ook aangetoond tijdens die periode in de verschillende validatie studies met een Sensibiliteit van 60%.

In de actuele tijd zouden we deze Sensibiliteit niet terug vinden.

Die vraag werd ook gesteld in de Canadese studie (zie bijlage) waar de infectiviteit van het virus op Vero cellen (invitro) sterk afhankelijk bleek van de virale lading (Ct-waarde) van het monster.

De vraag rees dan ook in hoeverre de maat van infectie relevant is bij stalen met een waarde boven CT 24?

Interessante informatie komt uit het Europese CDC waaruit blijkt dat monsters met Cts groter dan 35 niet in aanmerking moeten worden genomen, maar dat ze moeten worden bevestigd door een tweede gen <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/novel-coronavirus-sars-cov-2-discharge-criteria-confirmed-covid-19-cases>

Indien er nog vragen zijn hierover, aarzel niet ons te contacteren.

Met Vriendelijke Groeten,
HOU HET VEILIG EN GEZOND!

(10)(2e)
(10)(2e)
(10)(2e)



Verlengde Poolseweg 16
4818 CL BREDA - NEDERLAND
Tel: (10) (10)(2e)

www.beldico.nl – info@beldico.nl

Find us on [LinkedIn](#), [Twitter](#) and [Facebook](#)



Waverssteenweg 1110/7 Chaussée de Wavre
OUDERGEM 1160 AUDERGHEM - BELGIUM

Tel: +32 (10)(2e) Fax: +32 (10)(2e) GSM: +32 (10)(2e)

www.intermed.be – info@intermed.be

Find us on [LinkedIn](#), [Twitter](#) and [Facebook](#)

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and intended solely for the use of the individual or entity to whom they are addressed. If you have received this email in error, please notify the sender and delete the material from any computer.

Unauthorized publication, use, dissemination, forwarding, printing or copying of this email and its associated attachments is strictly prohibited.
Please consider the environment before printing this email.

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Verzonden: woensdag 27 mei 2020 11:42
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@beldico.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@amsterdamumc.nl>
CC: (10)(2e) <(10)(2e)@corisbio.com> <(10)(2e)@corisbio.com>; (10)(2e) <(10)(2e)@corisbio.com>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Onderwerp: RE: Rapport

Dear (10)(2e)

As I understood, you would have a call with (10)(2e) about the order.

I therefore don't really see the need for a conference call at this point.

Please see below my answers to your Q's

Best,

(10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@beldico.nl>
Sent: woensdag 27 mei 2020 09:54
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@corisbio.com> <(10)(2e)@corisbio.com>; (10)(2e) <(10)(2e)@corisbio.com>
Subject: RE: Rapport

Dear (10)(2e)

Can you inform us when we can have a conference call about the evaluation Ag test Coris BioConcept :
 5501510 C-1023/TB COVID-19 Ag RESPI-STRIP 25 TESTS/KIT

Questions to prepare in the mail below.

Best Regards,

Met Vriendelijke Groeten,
 HOU HET VEILIG EN GEZOND!

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)



Verlengde Poolseweg 16
 4818 CL BREDA - NEDERLAND

Tel : (10) (10)(2e)

www.beldico.nl – info@beldico.nl

Find us on [LinkedIn](#), [Twitter](#) and [Facebook](#)



Waverssesteenweg 1110/7 Chaussée de Wavre

OUDEGEM 1160 AUDERGHEN - BELGIUM

Tel : +32 (10)(2e) - Fax : +32 (10)(2e) - GSM : +32 (10)(2e)

www.intermed.be - info@intermed.be

Find us on [LinkedIn](#), [Twitter](#) and [Facebook](#)

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and intended solely for the use of the individual or entity to whom they are addressed. If you have received this email in error, please notify the sender and delete the material from any computer. Unauthorized publication, use, dissemination, forwarding, printing or copying of this email and its associated attachments is strictly prohibited.

Please consider the environment before printing this email.

(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2g) (10)(2g) (10)(2g)

Dubbel

(10)(2e)
(10)(2e)
(10)(2e)

(10) (10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

Dubbel

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)