

**To:** [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 @rivm.nl]  
**Cc:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]  
**From:** [redacted] 5.1.2e  
**Sent:** Mon 10/12/2020 1:12:25 PM  
**Subject:** FW: Results rapid antigen test survey + Response ECDC to questions RRA  
**Received:** Mon 10/12/2020 1:12:26 PM

Hi [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e en [redacted] 5.1.2e

Hebben 'wij' een standpunt over:  
*'Should the HSC develop and agree on a common position (about the use of rapid antigen tests)'*  
 Zie onderstaande mail.

Groet [redacted] 5.1.2e

---

**From:** [redacted] 5.1.2e ) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>  
**Sent:** maandag 12 oktober 2020 15:06  
**To:** [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e [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 @minvws.nl>  
**Subject:** RE: Results rapid antigen test survey + Response ECDC to questions RRA

Dag [redacted] 5.1.2e

Dank voor je antwoord en je feedback tot zover. Ik begrijp dat de elementen voor een 'aligned approach' moeilijk te zeggen zijn. Kun je wel aangeven hoe je / jullie tegenover het tweede deel van de vraag aankijken?

*'Should the HSC develop and agree on a common position?'*

Hoor het graag!

Groet, [redacted] 5.1.2e

---

**Van:** [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>  
**Verzonden:** maandag 12 oktober 2020 14:52  
**Aan:** [redacted] 5.1.2e [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 @minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: Results rapid antigen test survey + Response ECDC to questions RRA

Beste [redacted] 5.1.2e

Wat betreft vraag 2 kan ik de selectie criteria voor de antigeen testen geven die we gaan gebruiken voor de uitvraag aan leveranciers voor de 2<sup>e</sup> validatieronde (**zie onder**).  
 Vraag 1 kan ik niet beantwoorden. Het gebruik van antigeen sneltesten is vanochtend besproken bij het OMT overleg, dus wellicht dat daarover binnenkort een aanbeveling komt.

Groet [redacted] 5.1.2e

---

**From:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e ) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>  
**Sent:** maandag 12 oktober 2020 14:09  
**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 @minvws.nl>  
**Subject:** FW: Results rapid antigen test survey + Response ECDC to questions RRA

Beste collega's, Zouden jullie onderstaande vragen vandaag kunnen beantwoorden?  
 Veel dank!

[redacted] 5.1.2e

1. What elements should be in an aligned EU approach to the use of rapid antigen tests? E.g. should the HSC develop and

agree on a common position?

2. Which antigen test should be considered for a Joint Procurement, and what are the minimum thresholds of performance?

**Manufacturer**

- Company has right of free sale from country of manufacture
- Manufactured under quality management system (e.g. ISO 13485)
- Has CE/Doc of conformity
- Instructions for Use are finalized and available
- Manufacturer has demonstrated experience manufacturing RDTs at scale (millions/month)
- Manufacturer makes other RDTs that have stringent regulatory authorization
- Manufacturer has significant global sales and distribution capacity, including in LMICs

**Test characteristics**

- Has been shown through spiking studies not to cross react with common human coronaviruses
- Meets TPP minimal performance criteria ( $\geq 80\%$  sensitivity and  $\geq 97\%$  specificity)
- Ideally has data from independent studies demonstrating this performance
- Ideally has data showing performance in patients with high versus low viral burden

**Ease of use and access**

- Kit contains all materials (except timer, PPE, etc.) necessary to collect and process sample, run the test, and interpret
- Predicted shelf life greater than 12 months, ideally 18 months
- Storage temperature minimum 28 degrees C
- Ideally reader is available to standardize result readout
- Result can be read in  $\leq 30$  minutes from sample application
- Requires only biohazard and not chemical risk disposal
- Low cost of price compared to RT-PCR

**Van:** 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

**Verzonden:** maandag 12 oktober 2020 13:50

**Aan:** 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

**CC:** 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

**Onderwerp:** FW: Results rapid antigen test survey + Response ECDC to questions RRA

Dag collega's,

Bij deze een korte reminder naar aanleiding van het onderstaande. Zouden jullie me van een kort antwoord op onderstaande vragen kunnen voorzien? De deadline vanuit EU is al verstreken, dus ik ben heel blij met een (snel) antwoord.

Hartelijke groet, 5.1.2e

**Van:** 5.1.2e

**Verzonden:** donderdag 8 oktober 2020 16:01

**Aan:** 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

**CC:** 5.1 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

**Onderwerp:** FW: Results rapid antigen test survey + Response ECDC to questions RRA

Beste collega's,

Ter info. Zouden jullie daarnaast antwoord kunnen geven op de vragen van het HSC?

1. What elements should be in an aligned EU approach to the use of rapid antigen tests? E.g. should the HSC develop and agree on a common position?
2. Which antigen test should be considered for a Joint Procurement, and what are the minimum thresholds of performance?

Alvast veel dank !

Groet, 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2a