

Eisen voor opname in lijst van COVID-19 labs / Requirements to be added to the list of COVID-19 labs

Om toegevoegd te worden aan de lijst van COVID-19 labs moet voldaan worden aan de eisen zoals die geformuleerd zijn in:

- <https://lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/aanvullend> hoofdstuk 7
- <https://www.nvmm.nl/vereniging/nieuws/nvmm-kwaliteitsdocument-covid-19-diagnostiek/>

Kort samengevat:

- Beschikt over accreditatie ISO15189 of soortgelijk met in de scope RT-PCR of andere ISO accreditatie die minstens de procedures in het laboratorium beschrijft;
- Beschikt over de mogelijkheid potentieel SARS-CoV-2 positieve monsters te verwerken op BSL-2 (ML-2) niveau
- Medische eindverantwoordelijkheid afgifte uitslagen is gegarandeerd;
- Met goed gevolg met moleculaire amplificatie techniek testen van kwaliteitspanels voor specificiteit en sensitiviteit SARS-CoV-2 bestaande uit gesimuleerde neus/keel klinische monsters in virus transport medium, bij speeksel als monstertype ook het speekselpanel, en bij pooling ook het poolingpanel. Panels dienen getest te worden met de workflow die voor testen patiëntmaterialen gebruikt wordt/gaat worden;
- Naast de panels dienen ook de eerste 5 positieven, liefst met representatieve Ct range, en 10 negatieven van sterk verdachte patiënten ingestuurd te worden naar RIVM voor confirmatie;
- Na met goed resultaat doorlopen van traject met panels en confirmaties zal een verklaring van prestatie afgegeven worden en toestemming om zelfstandig COVID-19 moleculaire diagnostiek uit te voeren;
- Aansluiting met CoronIT gerealiseerd
- Rapportage aan Virologische Dagstaat gerealiseerd
- Meldplicht aan GGD gerealiseerd

To be added to the list of COVID-19 labs the labs should meet the requirements outlined in:

- <https://lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/aanvullend> chapter 7
- <https://www.nvmm.nl/vereniging/nieuws/nvmm-kwaliteitsdocument-covid-19-diagnostiek/>

Briefly:

- Has ISO15189 accreditation or equivalent and in the scope RT-PCR or has other ISO accreditation that at least describes the procedures in the laboratory;
- Has the capability to process potential SAR-CoV-2 positive specimens safely at BSL-2 (ML-2) level
- Medical ultimate responsibility for issuing results is guaranteed;
- Successfully completed testing of quality panels for specificity and sensitivity SARS-CoV-2 consisting of simulated nose / throat clinical samples in virus transport medium with molecular amplification technique. With saliva as sample type also the saliva panel, and with pooling also the pooling panel. Panels should be tested with the workflow that is / will be used for testing patient materials;
- In addition to the panels, the first 5 positives, preferably with a representative Ct range, and 10 negatives from highly suspicious patients must be sent to RIVM for confirmation;
- After successfully completing the process with panels and confirmations, a declaration of performance will be issued and permission to independently perform COVID-19 molecular diagnostics;
- Connection with CoronIT realized
- Reporting to the Virological Day Report realized
- Obligate reporting positives to municipal health service (GGD) realized