

To: [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl]; [redacted] [redacted]@rivm.nl]
From: [redacted]
Sent: Wed 9/30/2020 11:27:05 AM
Subject: RE: validatie Elecsys SARS-CoV2 test
Received: Wed 9/30/2020 11:27:05 AM

Hoi [redacted]

Ik betrek [redacted] even in de discussie want eea ligt nogal gevoelig in Nederland.

Zoals ik het zie halen ze twee zaken door elkaar, nl het opnemen in de rapportage en het toelaten in NL:

1. We hebben het volste recht te bepalen wat we wel/niet opnemen in de rapportages. Van labs voor labs.
2. De rapportages hebben niets te maken met toelating in NL.

Punt 2 brengt mij bij de vraag waarom ze graag willen dat hun data opgenomen wordt in de rapportages? [redacted]

Daarnaast zetten we dit soort vergelijkingsdata op dit moment niet in de rapportages. Alleen getoetst op PCR bevestigde gevallen staan er in.

Ik hoor graag even van [redacted] hoe zij er tegen aan kijkt.

Gr [redacted]

From: [redacted] [redacted]@rivm.nl>
Sent: woensdag 30 september 2020 10:21
To: [redacted] [redacted]@rivm.nl>
Subject: FW: validatie Elecsys SARS-CoV2 test

Hi [redacted]

Ik wil even overleggen wat ik met onderstaande email moet doen.

[redacted] punt over PCR als referentie test is valide (en nog niet eerder gecommuniceerd). Ook voldoen ze op dit moment nog steeds niet aan de gestelde laboratorium kwalificaties ([redacted] geaccrediteerd zijn met een flexibele scope binnen de medisch werkvelden Medische Microbiologie of Medische Immunologie met een relevant bronlement).

Groet [redacted]

From: [redacted] [redacted]@rivm.nl>
Sent: dinsdag 29 september 2020 13:04
To: [redacted] [redacted]@rivm.nl>
Subject: RE: validatie Elecsys SARS-CoV2 test

Hoi [redacted]

Ik zou dit even met [redacted] overleggen. Goed om te weten is misschien wel dat in de verzamelrapportage alleen serologische testen zijn opgenomen waarbij PCR als referentie test is gebruikt. We hebben tot nu toe geen data van andere testen vergeleken met Wantai opgenomen.

Groet,
[redacted]

From: [redacted] [redacted]@rivm.nl>
Sent: dinsdag 29 september 2020 12:42
To: [redacted] [redacted]@rivm.nl>
Subject: FW: validatie Elecsys SARS-CoV2 test

Hoi [redacted]

Weet jij misschien of ik hier nog iets mee moet? Of zal ik [redacted] vragen?

Groet [redacted]

From: 5.1.2e <5.1.2e@salt.nl>
Sent: vrijdag 25 september 2020 13:25
To: 5.1.2l <5.1.2l@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@salt.nl>
Subject: RE: validatie Elecsys SARS-CoV2 test

Mede naar aanleiding van de uitzending van Lubach, krijg ik hier bij onderstaande reactie een dubbel gevoel. Of de validatie van Elecsys SARS-CoV2 test nu uitgevoerd wordt binnen het werkveld Medische microbiologie onder flexibele of vaste scope doet verder niets af aan de vooraf gestelde acceptatiecriteria om een test wel of niet goed te keuren waarbij je dit doet in een kwaliteitssysteem wat 5.1.2l geaccrediteerd is. Wij hebben op basis van de validatiedata en de vooropgestelde acceptatiecriteria de Elecsys SARS-CoV2 test opgenomen in onze routine en zullen deze bij een eerstvolgende externe audit uitgevoerd door de RvA als een vast scope element gaan opvoeren opdat deze test onder de accreditatie 5.1.2l valt. Dit alles doet verder in zijn geheel niets af aan de kwaliteit van de verzamelde data. Als wij in Nederland de testcapaciteit hoog in het vaandel zouden hebben staan en vinden dat we er bij gebaat zijn om meerdere (serologische) testen op de Nederlandse markt toe te laten, dan zou ik verwachten dat de door SALT verzamelde data waarbij de Elecsys SARS-CoV2 test vergeleken is met de Wantai SARS-CoV2 test opgenomen zouden worden in de database en daarmee in de verzamelrapportage van taskforce serologie. Verzoek is daarom ook om te heroverwegen. In afwachting van uw reactie

Mvg

5.1.2e

Van: 5.1.2l <5.1.2l@rivm.nl>
Verzonden: donderdag 30 juli 2020 11:53
Aan: 5.1.2e
Onderwerp: RE: validatie Elecsys SARS-CoV2 test

Beste mijnheer 5.1.2e

Bedankt voor het toesturen van de informatie. Deze zelfde informatie hadden we inderdaad gevonden op de website van de RvA. Hierin hebben wij geen kwalificaties met een flexibele scope binnen de medisch werkvelden Medische Microbiologie of Medische Immunologie met een relevant bronelement gevonden. Uw geaccrediteerde elementen binnen het werkveld Medische Microbiologie zijn vaste elementen en niet flexibel. Op dit moment hebben wij geen andere informatie kunnen vinden dat uw laboratorium aan de gevraagde kwalificaties voldoet, en we zullen daarom uw data niet opnemen in de verzamelrapportages.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@salt.nl>
Sent: woensdag 29 juli 2020 13:36
To: 5.1.2l <5.1.2l@rivm.nl>
Subject: RE: validatie Elecsys SARS-CoV2 test

Wij zijn M036 Stichting Artsenlaboratorium en Trombosedienst, dan vind je de flexibele scope zoals in de bijlage vermeld. Verwacht u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben over de accreditatiestatus van ons laboratorium. Graag hoor ik of hiermee de data wel opgenomen gaan worden in de verzamelrapportages van de Taskforce Serologie

Mvg

5.1.2e

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

Verzonden: maandag 27 juli 2020 08:39

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@salt.nl>

Onderwerp: RE: validatie Elecsys SARS-CoV2 test

Geachte mijnheer 5.1.2e

Hartelijk dank voor uw belangstelling in de verzamelrapportages van de Taskforce Serologie over validatie van serologische testen voor aantonen van antilichamen voor SARS-CoV-2.

De Taskforce Serologie neemt bijdragen op in de verzamelrapportages van laboratoria als ze 5.1.2i geaccrediteerd zijn met een flexibele scope binnen de medisch werkvelden Medische Microbiologie of Medische Immunologie met een relevant bronelement. Op dit moment hebben wij geen informatie op de website van de raad voor accreditatie kunnen vinden dat uw laboratorium aan deze kwalificaties voldoet, en we zullen daarom uw data niet opnemen in de verzamelrapportages.

Hopende u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben,

Vriendelijke groet,

5.1.2e

Namens Taskforce serologie

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

Sent: maandag 13 juli 2020 14:55

To: 5.1.2i <5.1.2i@rivm.nl>

Subject: validatie Elecsys SARS-CoV2 test

Geachte heer/mevrouw,

De afgelopen maand hebben wij bij SALT (eerste lijns diagnostisch centrum) de Elecsys SARS-CoV2 test vergeleken met de Wantai SARS-CoV2 test van het OLVG.

Bloedmonsters zijn verkregen minimaal 14 dagen na het ontstaan van de eerste klachten die mogelijk kunnen duiden op een COVID-19 infectie.

In totaal zijn er 128 getallenparen verzameld waarbij 4 discordanties aangetroffen zijn. 3 discordanties in de positieve groep (positief in Wantai en negatief in Elecsys) van in totaal 74 positieve monsters. en één discordantie in de negatieve groep (negatief in Wantai en positief in Elecsys) van in totaal 54 negatieve monsters.

In vergelijking met de Wantai scoort de Elecsys test een sensitiviteit van 96,0% en een specificiteit van 98,1%.

Mocht u naar aanleiding van de toegestuurde data nog aanvullende informatie wensen dan hoor ik het graag.

mvg

5.1.2e

--

This email was Malware checked by UTM 9. <http://www.sophos.com>

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*