

To: [redacted] [redacted]@lcdk.nl
Cc: [redacted] [redacted]@lcdk.nl
From: [redacted]
Sent: Mon 9/28/2020 12:21:42 PM
Subject: RE: URGENT Status kwaliteitscheck SYNLAB Leverkusen
Received: Mon 9/28/2020 12:21:42 PM

Beste [redacted]

Synlab Leverkusen heeft de kwaliteitscheck bevredigend doorstaan. Met daarbij wel de opmerking dat dit op basis is van resultaten zonder toepassing van een cutoff waarde van < 35 voor positief die volgens de commerciële test die ze gebruiken gehanteerd moet worden. Dan halen ze de sensitiviteit die zich kan meten met die van Nederlandse laboratoria. Analytische specificiteit is in orde. Confirmatie van 10 positieve en 5 negatieve monsters is in orde.

In bespreking met Dr. [redacted] van Synlab Leverkusen is overeengekomen om de monsters met Ct waarden >35 wel te rapporteren in CoronIT als 'indeterminate' met de standaard mededeling die vraagt om eventueel opnieuw bemonsteren.

Ik weet dat er discussie is over betekenis van hogere Ct waarden bij testen in teststraten en betekenis voor en in BCO. Totdat daar besluiten over genomen zijn lijkt het mij wijs om Synlab monsters met Ct > 35 wel te laten rapporteren. Ook omdat een Nederlands lab monsters met zulke resultaten in eigen PCR workflow als positief af zou geven. RIVM bijvoorbeeld ook, omdat er in onze PCR er geen reden is om aan signaal te twijfelen.

Ik heb nog afgesproken met [redacted] dat ze mij een overzicht sturen van percentage monsters met een resultaat Ct >= 35 onder aantal getest en onder aantal met Ct waarde. Om enig idee te krijgen van hoe vaak de GGD dan met zo'n resultaat om moet gaan. Dat moet ik nog krijgen.

Er is nu geen reden om testen onder bovenstaande randvoorwaarde van rapporteren van monsters met Ct >= 35 door Synlab Leverkusen op te houden. Dus een go.

Met vriendelijke groeten,

[redacted]

From: [redacted] <[redacted]@lcdk.nl>
Sent: maandag 28 september 2020 13:21
To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@lcdk.nl>
Subject: URGENT Status kwaliteitscheck SYNLAB Leverkusen
Importance: High

Dag [redacted]

Donderdagmiddag spraken wij met [redacted] over de 10 samples live ketentest met GGD Gelderland-Zuid (Nijmegen) en SYNLAB Leverkusen. Deze ketentest met 10 samples is vrijdag in gang gezet en goed verlopen (met CT-waarde cut-off van 35). GGD Gelderland-Zuid en GGD Gelderland-Midden willen nu z.s.m. gaan opschalen met SYNLAB en hebben alles klaar staan.

Zou je aan het LCDK kunnen verifiëren dat SYNLAB Leverkusen m.b.t. kwaliteitscheck een go is voor opschaling?

Hoor het graag, dan geven we direct een finale go.

Hartelijke groet,

[redacted]

[redacted]

Landelijk Coördinatieteam Diagnostische Keten (LCDK)

M 06 [redacted]