

To: 5.1.2e [5.1.2e @labor-stein.de]
Bcc: 5.1.2i @rivm.nl
From: 5.1.2i
Sent: Mon 9/21/2020 12:11:02 AM
Subject: RE: controles corona Medische Laboratoria Stein & Kollegen
Received: Mon 9/21/2020 12:11:02 AM
[Verwachte resultaten specificiteits & sensitiviteits panel SARS-CoV-2 - ronde 5.pdf](#)
[Lab Stein Rapportageformulier spec #5 & sens panel #1 SARS-CoV-2 - ronde 5.doc](#)
[MVZ Dr. Stein Kollegen confirmation for corona testing.xlsx](#)

Beste 5.1.2e

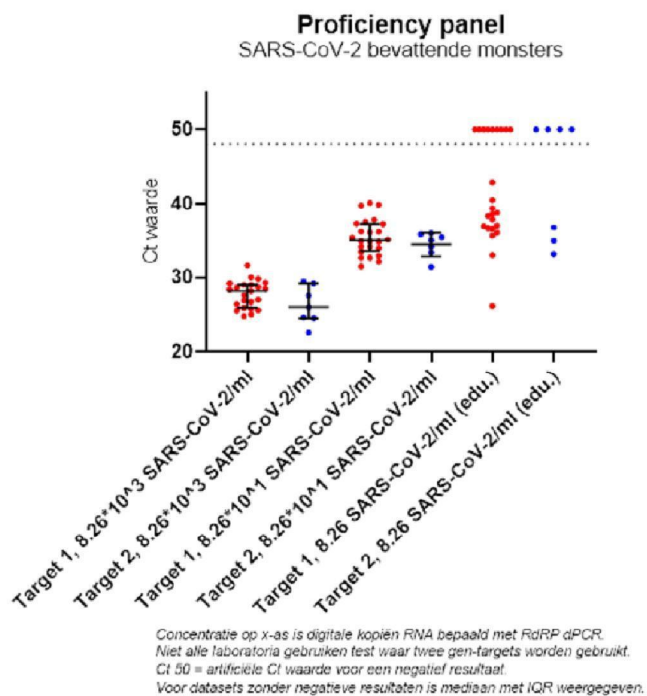
De emails met de data zijn gelocaliseerd. Dank voor de data. Mijn oprechte verontschuldiging voor het aandringen om de data aan te leveren terwijl die er al waren. Ingevulde formulieren bijgevoegd.

De protocol beschrijving geeft niet alles, maar geeft in ieder geval voldoende info voor interpretatie van de data. Zover ik nu kan zien gebruiken jullie dezelfde targets als wij. Misschien met verschil voor RdRP die wij van de Corman primer/probe voor SARS-CoV-2 hebben geupdate zodat sensitiviteit pakweg gelijk is aan die met de originele E-gen implementatie.

Bij de confirmaties zit een gekke observatie. Eén monster hebben jullie met een lage Ct positief voor E-gen alleen en RdRP en interne controle geen Ct. Er staat een streepje. Wel getest maar niet positief? Of niet getest voor RdRP en IC? Bij ons is dit monster positief voor E-gen en RdRP-gen. Monsters met hogere Ct waarde in E-gen in jullie data zijn wel positief voor RdRP-gen. Het monster is door jullie wel als positief beoordeeld. Kun je dit nog ophelderen? Wat doen jullie met één gen positieve monsters en met monster Ct>35? Hoe gaan jullie die rapporteren in CoronIT? CoronIT heeft de opties Positive, Negative, Indeterminate.

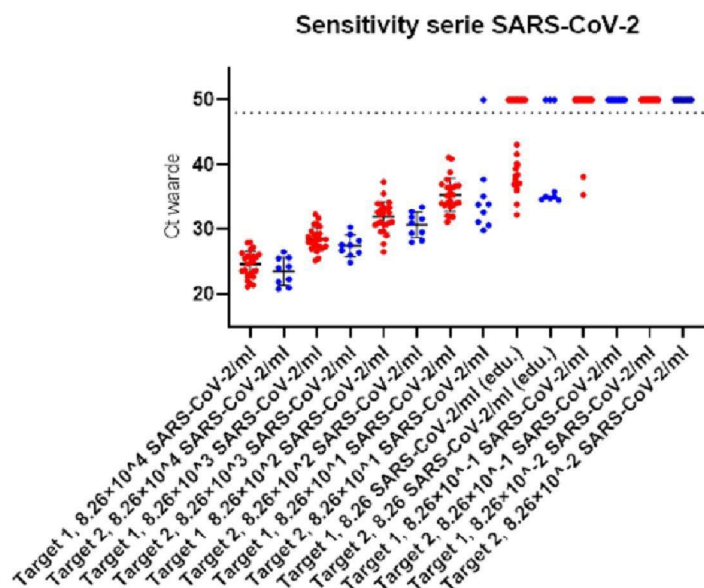
Bijgevoegd de verwachte resultaten van de panels; voor RdRP nog met de 'oude' primers en probes.

In specificiteit panel zijn core andere virus bevattende monsters en het niet virus bevattende monster correct negatief gevonden met de gebruikte PCRen. Van de beide core positieve monsters is er één met beide gen targets positief gevonden en één met RdRP gen target alleen. Door jullie gekwalificeerd als zwak positief. Het educatief monster in dit panel is gemist. Daarmee lijkt de opzet wat sensitiviteit te missen. Alle labs die dit panel getest hebben, hebben beide core monsters positief en een redelijk aantal ook het educatief monster:



Wat het sensitiviteitspanel betreft is de score wel wat beter. De core positieve monsters zijn positief gevonden terwijl het educatief monster alleen in RdRP gen PCR positief is met beoordeling 'Positief'. Waar komt het verschil in beoordeling met het RdRP gen alleen positieve monster in het specificiteitspanel vandaan; dat is gelabeld als zwak positief? Is dat vanwege gebruik van een Ct cutoff? En welke dan?

Het sensitiviteitspanel is conform meeste labs gescoord:



Concentratie op x-as is digitale kopiën RNA bepaald met RdRP dPCR.
 Per laboratorium zijn alleen de twee meest gevoelige targets in deze grafiek weergegeven.
 Niet alle laboratoria gebruiken tests waar twee gen targets gebruikt worden.
 Ct 50 = artificiële Ct waarde voor een negatief resultaat.
 Voor datasets zonder negatieve resultaten is mediaan met IQR weergegeven.

Omdat de SARS-CoV-2 positieve monsters in het specificiteitspanel uit het sensitiviteitspanel afkomstig zijn is er een inconsistency die wat aandacht behoeft. Is er een verklaring te vinden in processing van beide panels? In principe zou er voldoende volume moeten zijn om ze nog eens te herhalen. Zou je dat willen doen?

Met vriendelijke groeten, mede namens 5.1.2e

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@labor-stein.de>
Sent: zaterdag 19 september 2020 15:51
To: 5.1.2l <@rivm.nl>
Subject: AW: controles corona Medische Laboratoria Stein & Kollegen

Beste 5.1.2e

de CT waarden heb ik afgelopen woensdag al toegestuurd in een direkt mail, de rest wordt maandag compleet gemaakt.
 We kunnen anders wel telefoneren om alles te bespreken?

Met vriendelijke groeten

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

dubbel

