

To: [5.1.2e] [5.1.2e]@rivm.nl]
From: [5.1.2e]
Sent: Fri 9/11/2020 3:52:56 PM
Subject: RE: Test samples voor valideren COVID-19 analyse
Received: Fri 9/11/2020 3:52:57 PM

Yep,

De buitenlandse labs zijn ook via de hiërarchie gegaan. Veilig voor ons ook.

De grote labs die onder contract met VWS in de hand genomen zijn hebben in ontbindende voorwaarden in contract staan dat ze wel voldaan moeten hebben aan de kwaliteitstoets door ons.

Hoe het dan gaat met labs die niet onder contract staan is een lastige waar op hoger niveau over gesproken wordt.

De grote labs waar nu aan gewerkt wordt met kwaliteitstoets:

Synlab Leverkusen, daar komt Liege en/of nieuw te bouwen lab in België bij (zie email). Dus zuinig met panels omgaan. Als ze met 1 ml twee workflows kunnen testen heeft dat voorkeur.

[5.1.2a]

Met vriendelijke groeten,

[5.1.2e]

From: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Sent: vrijdag 11 september 2020 17:37
To: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Subject: RE: Test samples voor valideren COVID-19 analyse

Ik was mij niet bewust van dat het LCDK ook betrokken was in de hiërarchische keten achter het toelaten voor laboratoria voor (testen van de) diagnostiek. Eerder had ik het idee dat wij vanuit het RIVM de toelatingscriteria toetsten en dat vervolgens pas de laboratoria via LCDK/GGDen etc. de toelating tot de Nederlandse diagnostiekketen konden aanvragen. Dit heb ik blijkbaar verkeerd begrepen. Ik zal contact opnemen met [5.1.2e] [5.1.2e] en zeggen dat hij het via deze route moet spelen. Ik heb nog een keer gepoogd telefonisch contact met het lab te krijgen, maar helaas werd er niet opgenomen.

Ik stuur nu een mail naar [5.1.2e] met deze informatie.

Mvg,
[5.1.2e]

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Verzonden: vrijdag 11 september 2020 16:58
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Onderwerp: RE: Test samples voor valideren COVID-19 analyse

O ja, Isogen is geen lab. Is firma die o.a. reagentia levert. Of beweren ze dat nu wel te zijn? Wat weten we er verder van? Gaan ze lab opzetten? Hebben ze ervaring met humane diagnostiek etc. Dat zit allemaal in screening traject van LCDK.

Mvg
[5.1.2e]

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Verzonden: vrijdag 11 september 2020 16:58
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Onderwerp: RE: Test samples voor valideren COVID-19 analyse

Hoi 5.1.2e

We moeten oppassen dat we niet alles wat los en vast zitten gaan controleren, wat vervolgens weer tegen ons gebruikt gaat worden. Er zijn meer commerciële labs die zich aanbieden. Loopt in principe via LCDK, en we stellen eisen. Dat is zo bij de labs die officieel offerte aanbieden en voor de vrije commerciële labs zou dat sowieso moet gelden. Bij wie de verantwoordelijkheid ligt wie besluit neemt wie wel en wie niet op de COVID-19 labs kan komen wordt nog besproken. We kunnen niet de ene wel en de andere niet honoreren.

Eisen zijn helder en wij moeten dat voor elk lab in dossier hebben:

- Iso accreditatiepapieren
- Sensitiviteit en specificiteit panels met goed gevolg getest en volledige openheid over gebruikte workflow, apparatuur en reagentia
- Confirmatie van 5 positieven en 10 negatieven sterk verdachte personen
- Aansluiting op CoronIT als teststraat monsters gedaan worden (verantwoordelijk hiervoor bij LCDK)
- Aansluiting en rapportage aan virologische dagstaat (de standaard email met document door ons)

Maar, eerst moet er iemand hoger in de organisatie besluiten over of een lab wel of niet aan lijst met COVID-19 labs toegevoegd kan en mag worden.

Panels eerder besteden aan de officieel geselecteerde labs, dan aan wie maar om panels komt leuren. Zoveel voorraad hebben we ook weer niet. Onze taak voor VWS is om de officieel geselecteerde labs te ondersteunen.

Poolen is officieel en via offerte VWS gegaan, dus daar ligt idd eerste prioriteit voor uitgifte van poolingpanel + sensitiviteitspanel. Die horen bij elkaar dus er moeten sowieso evenveel sensitiviteitspanels gereserveerd worden als er poolingpanels zijn.

Wij zijn er niet om labs te selecteren of capaciteit te vergroten. Dat ligt bij LCDK inclusief monsterstromen. Doorverwijzen naar lcdk (5.1.2e@minvws.nl) totdat er duidelijkheid gekomen wie anders de verantwoordelijkheid voor selectie labs draagt.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: vrijdag 11 september 2020 16:24
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: RE: Test samples voor valideren COVID-19 analyse

Hoi 5.1.2e

Dit lab bood zich aan als mogelijke uitbreiding van de testcapaciteit. Denk je niet dat dit, met het oog op het steeds verder uitbreiden van de benodigde testcapaciteit een nuttige speler voor de Nederlandse diagnostische keten kan zijn? Of willen wij ons eerst focussen op het hele poolingverhaal om te zien in hoeverre extra laboratoria nog nodig zijn?

Naar mijn inziens kan het geen kwaad om te zien hoe goed een lab presteert om vervolgens te besluiten of ze mee kunnen draaien in de diagnostische keten. Of ben je het daar niet mee eens?

Groeten,

5.1.2e

Van 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Verzonden: vrijdag 11 september 2020 15:56
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Onderwerp: FW: Test samples voor valideren COVID-19 analyse

Hoi 5.1.2e

Waar past dit in? Uitbreiding capaciteit? Commercieel lab? Nieuwe methode door firma Isogen?

Kun je daar meer over vertellen?

Mvg

5.1.2e

From: 5.1.2e <[redacted]@rivm.nl>
Sent: vrijdag 11 september 2020 15:20
To: 5.1.2e <[redacted]> <[redacted]@isogen-lifescience.com>
Cc: Purchase Isogen <[redacted]@isogen-lifescience.com>
Subject: RE: Test samples voor valideren COVID-19 analyse

Beste 5.1.2e

Komende maandag zal ik zowel een sensitiviteitspanel als een specificiteitspanel jullie kant op doen komen. Bijgevoegd vind je de instructies voor gebruik van de panels en een rapportageformulier. Graag ontvangen wij zo spoedig mogelijk het rapportageformulier digitaal retour via [redacted]@rivm.nl.

Mochten er nog onduidelijkheden zijn, dan horen wij dat graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Centrum Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en Laboratorium Surveillance (IDS)
Afdeling Emerging en Endemische Virussen (EEV) | Kamernummer [redacted]
Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA, Bilthoven | Nederland
T: +31 (0)30 [redacted] | M: +31 (0) [redacted]

Van: 5.1.2e <[redacted]@isogen-lifescience.com>
Verzonden: vrijdag 11 september 2020 12:00
Aan: 5.1.2e <[redacted]@rivm.nl>
CC: Purchase Isogen <[redacted]@isogen-lifescience.com>
Onderwerp: Test samples voor valideren COVID-19 analyse

L.S.

Wij ontvangen graag een set samples voor het testen van onze snelle RT-PCR techniek op COVID-19 test panel voor gevoeligheid en specificiteit.

Kunnen we deze ontvangen op volgend adres:

Isogen Life Science B.V.
Veldzicht 2a
3454 PW De Meern
T.a.v. COVID test team

Alvast bedankt voor uw hulp

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



Isogen Life Science B.V.

Veldzicht 2a, 3454 PW De Meern, the Netherlands

Tel: +31

5.1.2e

Cell: +31

E-mail: 5.1.2e @isogen-lifescience.com

①: www.isogen-lifescience.com