To: (10)(2e) (10)(2e) [(10)(2e) @rivm.nl]; (10)(2e) (10)(2e) [(10)(2e) @rivm.nl]; (10)(2e) (10)(2e) [(10)(2e) @rivm.nl]; (10)(2e) (10)(2e) [(10)(2e) @rivm.nl]; (10)(2e) (10)(2e) [(10)(2e) @rivm.nl]; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) [(10)(2e) @rivm.nl]; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) [(10)(2e) @rivm.nl]
From: (10)(2e) (10)(2e)
Sent: Tue 5/12/2020 7:28:43 AM
Subject: RE: FFX deel 2 bloed afnames
Received: Tue 5/12/2020 7:28:45 AM
C2. Protocol amendement FFX-COVID-19 v6 met track changes 11-05-2020.docx

Dat is goed, ik heb het verwerkt in het protocol. Kunnen jullie nog even checken of het zo goed staat? Dan wil ik proberen het vandaag nog in te dienen bij METC.

Groeten,
(10)(2e)

Van: (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>
Verzonden: maandag 11 mei 2020 16:19
Aan: (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>
Onderwerp: RE: FFX deel 2 bloed afnames

Hoi (10)(2e)
Wat IIV betreft, inclusief 2 ml EDTA buis voor RNA virus analyse door defensie, graag het volgende:

Kinderen < 16 jaar totale bloed afname volume: 13.5 ml:

- 5 ml stolbuis (serum),
- 2.5 ml Pax gene buis voor RNA seq voor analyse aangeboren immuun respons
- 1x2 ml EDTA buis voor virus RNA analyse (IDS)
- 1x4 ml EDTA buis lymfocyt subset percentages en cytokine analyses.

Deelnemers >=16jaar totale bloed afname volume:18,5 ml (voor subgroep 42,5 ml)

- 1x10 ml stolbuis (serum),
- 2.5 ml Pax gene buis voor RNA seq voor analyse aangeboren immuun respons
- 1x2 ml EDTA buis voor virus RNA analyse
- 1x4 ml EDTA buis lymfocyt subset percentages en cytokine analyses.

Voor deelnemers >=16 jaar waarbij dag1 bezoek binnen 4 dagen (96 uur) na eerste ziekte dag wordt uitgevoerd 3 aanvullende heparine buizen voor PBMC isolatie voor cellulaire immunologische analyses.
Subgroep deelnemers >=16jaar totale bloed afname volume: 42,5 ml

- 1x10 ml stolbuis (serum),
- 2.5 ml Pax gene buis voor RNA seq voor analyse aangeboren immuun respons
- 1x2 ml EDTA buis voor virus RNA analyse
- 1x4 ml EDTA buis lymfocyt subset percentages en cytokine analyses.
- 3x8 ml heparine buis voor PBMC isolatie cellulaire immuniteits analyses

Ik hoop dat het zo duidelijk is, zo niet dan hoor ik het graag.
Groeten,
(10)(2e)

From: (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>
Sent: vrijdag 8 mei 2020 09:43
To: (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>
Subject: RE: FFX deel 2 bloed afnames

Ik hoor graag wat het uiteindelijk gaat worden, dan zal ik dat veranderen in het METC protocol en de

deelnemersinformatie.

Groeten,
(10)(2e)

Van: (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>
Verzonden: vrijdag 8 mei 2020 09:29
Aan: (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>
CC: (10)(2e) (10)(2e) < (10)(2e) @rivm.nl>
Onderwerp: FFX deel 2 bloed afnames

Beste allemaal,
We hebben binnen IIV gekeken naar deel 2 van de FFX studie en de toegevoegde waarde van meer deelnemers voor de cellulaire analyses. Voor de immunologische vragen zal deel 2 van de studie niet heel anders zijn dan deel 1 en hebben we dus al van een groot aantal deelnemers materiaal alleen zit er voor de meeste volwassene relatief veel tijd tussen eerste ziekte dag en het dag 1 bezoek voor de studie. Doordat in deel 2 de index case een kind is zullen we de volwassen eerder in beeld hebben en zouden we deze groep nog aan kunnen vullen. De lab medewerkers die de PBMCs isoleren moeten ook de cellulaire assays gaan uitvoeren, waardoor er een capaciteits probleem kan ontstaan.

Wat ons betreft zouden we de bloed afnames kunnen beperken tot:
Kinderen < 16 jaar 12 ml:

- 5 ml stollbuis (serum),
- 2.5 ml Pax gene buis voor RNA seq voor analyse aangeboren immuun respons
- 2x2 ml EDTA buis voor virus RNA analyse en lymfocyt percentages en cytokine analyses.

Deelnemers >=16jaar:

- 2x10 ml stollbuis (serum),
- 2.5 ml Pax gene buis voor RNA seq voor analyse aangeboren immuun respons
- 2x2 ml EDTA buis voor virus RNA analyse en lymfocyt percentages en cytokine analyses.
- (3x10 heparine PBMC isolatie deel van de deelnemers)

Voor deelnemers >=16 jaar waarbij dag1 bezoek binnen 4 dagen (96 uur) na eerste ziekte dag wordt uitgevoerd 3 aanvullende heparine buizen voor PBMC isolatie voor cellulaire immunologische analyses.

Adam/Chantal als jullie nog wel van alle deelnemers PBMCs zouden willen zouden we even moeten kijken of jullie mensen hebben die PBMC isolaties zouden kunnen doen.

Daphne hierdoor wordt de totale hoeveelheid bloed per deelnemer, voor meeste deelnemers lager maar zouden wel toestemming moeten vragen voor RNA analyse.

Met vriendelijke groet/kind regards
(10)(2e)

(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
Centre for Immunology of Infectious diseases and Vaccines
RIVM, Centre for Infectious Disease Control (Cib)
PO Box 1, 3720 AL Bilthoven, The Netherlands
(10)(2e) @rivm.nl