

To: (10)(2e) | (10)(2e) @check-points.com]
Cc: (10)(2e) | (10)(2e) @zgv.nl]
Bcc: opschalingslabs | (10)(2e) @rivm.nl]
From: opschalingslabs
Sent: Sat 9/26/2020 12:57:02 PM
Subject: RE: Inzetten BD MAX systemen Check-Points voor SARS CoV-2 testing
Received: Sat 9/26/2020 12:57:02 PM

Beste (10)(2e)

We wachten de besluitvorming bij VWS/LCDK af voordat het proces van start kan gaan met panels testen en confirmaties.

Naast die besluitvorming moet om toegevoegd te kunnen worden aan de lijst van COVID-19 labs voldaan worden aan de eisen zoals die geformuleerd zijn in:

- <https://lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/aanvullend hoofdstuk 7>
- <https://www.nvmm.nl/vereniging/nieuws/nvmm-kwaliteitsdocument-covid-19-diagnostiek/>

Kort samengevat:

- Beschikt over accreditatie ISO15189 of soortgelijk met in de scope RT-PCR of andere ISO accreditatie die minstens de procedures in het laboratorium beschrijft;
- Beschikt over de mogelijkheid potentieel SARS-CoV-2 monsters te verwerken op BSL-2 (ML-2) niveau
- Medische eindverantwoordelijkheid afgifte uitslagen is gegarandeerd;
- Met goed gevolg met moleculaire amplificatie techniek testen van kwaliteitspanels voor specificiteit en sensitiviteit SARS-CoV-2 bestaande uit gesimuleerde neus/keel klinische monsters in virus transport medium, bij speeksel als monstertype ook het speekselpanel, en bij pooling ook het poolingpanel. Panels dienen getest te worden met de workflow die voor testen patiëntmaterialen gebruikt wordt/gaat worden;
- Naast de panels dienen ook de eerste 5 positieven, liefst met representatieve Ct range, en 10 negatieven van sterk verdachte patiënten ingestuurd te worden naar RIVM voor confirmatie;
- Na met goed resultaat doorlopen van traject met panels en confirmaties zal een verklaring van prestatie afgegeven worden en toestemming om zelfstandig COVID-19 moleculaire diagnostiek uit te voeren;
- Aansluiting met CoronIT gerealiseerd
- Rapportage aan Virologische Dagstaat gerealiseerd
- Meldplicht aan GGD gerealiseerd

Voor als we van start gaan met kwaliteitscheck proces.

De validatie of crossvalidatie van apparaten of ingangscontrole is een verantwoordelijkheid van het lab. Daar zou panel voor gebruikt kunnen worden, maar heeft niet die intentie. Het panel is bedoeld om een uitgewerkte workflow voor testen van klinische monsters op prestatie te controleren. Niet voor uitgebreide validatie dus. Een klinisch monster wordt normaal gesproken niet twee of drie keer en op drie verschillende systemen getest. Het volume van de monsters in een panel is 1 ml. Daarmee kan dan 1 systeem in enkelvoud getest worden als ik volume van (10)(1c) input uit IFU aanhoudt. Het is een onevenredig beroep op beschikbaarheid van panels om voor drie systemen in (10)(1c) te leveren aan één locatie. Wat wel een optie kan zijn is dat wij, als we van start gaan, een runcontrole leveren van geconcentreerd geïnactiveerd SARS-CoV-2 waar u zelf verdunningsreeksen van kan maken voor crossvalidatie. Maar beter is het om een crossvalidatie uit te voeren op monsters die op een gevalideerde workflow positief of negatief bevonden zijn. Dat is niet wat RIVM faciliteert. Uiteindelijk moeten de systemen voor patiënten diagnostiek zodanig functioneren dat er tussen systemen er geen verschillende uitslagen geproduceerd worden, anders dan in monsters waarin een hoeveelheid RNA aanwezig is rond of net beneden de LOD van de test waar het een kwestie van kans is om een positief resultaat te verkrijgen.

Hoop dat dit in ieder geval in de behoefte aan informatie voorziet.

Met vriendelijke groeten,

(10)(2e)

--

(10)(2e), PhD.

Virologist
 Head Respiratory Viruses Group / National Influenza Centre location Bilthoven
 Department Emerging and Endemic Viruses
 Division Virology
 Centre for Infectious Disease Research, Diagnostics and Laboratory Surveillance (IDS) / PB22
 National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)
 PO Box 1

3720 BA Bilthoven
The Netherlands

Shipping address:
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
The Netherlands

Tel. : ... 31 (0)30 (10)(2e)
E-mail : (10)(2e) @rivm.nl

Together with ErasmusMC, Rotterdam, being the National Influenza Centre (NIC) in the Netherlands
WHO COVID-19 reference laboratory

Wednesdays working at the ErasmusMC location of the NIC

(10)(2e)

Van: (10)(2e)
Verzonden: donderdag 24 september 2020 13:35
Aan: (10)(2e) @rivm.nl
CC: (10)(2e) <(10)(2e) @zgv.nl>
Onderwerp: Inzetten BD MAX systemen Check-Points voor SARS CoV-2 testing

Beste RIVM lab,

Wij zijn Check-Points Health, een bedrijf dat IVD essays ontwikkelt, produceert en verkoopt voor het BD MAX systeem van Becton Dickinson.

Omdat we graag een bijdrage willen leveren aan SARS CoV testing in Nederland hebben we eerst contact gezocht met de ziekenhuizen in de buurt met het doel als verlengstuk van hun lab te kunnen fungeren. Dat blijkt operationeel toch te lastig voor hun. Zie onder o.a. discussie, die hierover met jullie is geweest.

Wat hebben we te bieden:

(10)(1c)

Onze aanvraag wordt op dit moment door het LCDK en VWS beoordeeld, maar het zou ook goed zijn, denk ik, als we alvast het RIVM panel testen. Dat kunnen we dan het best in (10)(1c) lijkt ons, er kan best wat machinevariatie zijn, en het is goed om die mee te nemen. We zullen een validatierapport maken en alle ruwe data met jullie delen, wellicht dat dit voor RIVM ook goed is om te weten voor andere BD MAX gebruikers. Hebben jullie zelf een validatieprotocol?

Alvast dank en vriendelijke groet,

Dr. (10)(2e), (10)(2e)

Tel: (10)(2e)
 Mobile:
 Check-Points B.V.
 Binnenhaven 5
 6709 PD Wageningen
 The Netherlands



Van: opschalingslabs (10)(2e) @rivm.nl
 Verzonden: maandag 14 september 2020 13:22
 Aan: (10)(2e) <(10)(2e) @zgv.nl>
 Onderwerp: RE: prestaties BD-MAX: landelijke data beschikbaar?

Beste (10)(2e)

In het verleden hebben wij van een aantal laboratoria resultaten van het testen van de RIVM panels mogen ontvangen. Destijds zijn er wat strubbelingen geweest omtrent de specificiteit van de uitgebrachte testkits (zij bijlage). Inmiddels zijn er echter aanpassingen doorgevoerd in de protocollen waardoor de kits voor het BD MAX systeem beter zijn gaan presteren (mits het systeem geüpdatet is) aldus BD MAX.

Helaas hebben wij van weinig laboratoria de resultaten van het hertesten van de panels met de nieuwe testprotocollen mogen ontvangen. De resultaten die wij wel terug hebben gekregen lijken te bevestigen dat de geüpdatete protocollen tot betere specificiteit leiden. Het is dus belangrijk om kort te sluiten met de nieuwe locatie dat zij de meest recente updates van de testprotocollen gebruiken.

Wanneer er een nieuwe testlocatie SARS-CoV-2 diagnostiek gaat uitvoeren, dan willen wij inderdaad de panels en confirmatiemonsters laten testen. Mocht de aanmelding van de nieuwe locatie bij het LCDK goed gaan, dan hoor ik graag van u.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e) | Onderzoeksmedewerker



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 V4.31
 Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA, Bilthoven | Nederland
 T: +31 (0)30- (10)(2e) | M: +31 (0) (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e) @zgv.nl>
 Verzonden: maandag 14 september 2020 12:45
 Aan: opschalingslabs <(10)(2e) @rivm.nl>
 Onderwerp: prestaties BD-MAX: landelijke data beschikbaar?

Besten,

Wij zijn aan het onderzoeken of we voor het opschalen van capaciteit voor corona PCR niet tijdelijk kunnen samenwerken met een research lab dat veel BD-MAX systemen heeft staan (en BD-MAX reagentia zou gebruiken).

Uiteraard overleggen we ook met het LCDK maar ik vroeg me af:

Is er al landelijke (gepoolde) data bekend van het BD-max platform en de BD Sars-Cov-2 reagents wat betreft validatie prestaties (net zoals jullie voor de GeneXpert heel snel de data deelden) en waar vind ik dat?

Heb ik het goed dat zo'n test-site dan ook een testpanel van jullie moet testen en de eerste 10+5 insturen ter confirmatie?

Ik hoor het graag terug, dank alvast

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Arts-Microbioloog
Ziekenhuis Gelderse Vallei
Tel. (0318) (10)(2e)
www.geldersevallei.nl

Willy Brandtlaan 10, 6716 RP Ede | Postbus 9025, 6710 HN Ede.

Ziekenhuis Gelderse Vallei gebruikt binnenkort ZIVVER om veilig te mailen. Kijk op: [Mail openen met ZIVVER](#).

De informatie verzonden met dit e-mail bericht is vertrouwelijk en uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n). Openbaarmaking, wijziging, vermenigvuldiging, verspreiding en/of verstrekking aan derden is niet toegestaan. Indien bovenstaande e-mail niet aan u gericht is of niet voor u is bestemd, verzoeken wij u het e-mail bericht te verwijderen en de afzender hiervan op de hoogte te stellen. Ziekenhuis Gelderse Vallei sluit elke aansprakelijkheid uit in verband met het niet juist, onvolledig of niet tijdig overkomen van de informatie in deze e-mail.

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

Ziekenhuis Gelderse Vallei gebruikt ZIVVER om veilig te mailen. Kijk op: [Mail openen met ZIVVER](#).

De informatie verzonden met dit e-mail bericht is vertrouwelijk en uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n). Openbaarmaking, wijziging, vermenigvuldiging, verspreiding en/of verstrekking aan derden is niet toegestaan. Indien bovenstaande e-mail niet aan u gericht is of niet voor u is bestemd, verzoeken wij u het e-mail bericht te verwijderen en de afzender hiervan op de hoogte te stellen. Ziekenhuis Gelderse Vallei sluit elke aansprakelijkheid uit in verband met het niet juist, onvolledig of niet tijdig overkomen van de informatie in deze e-mail.