

To: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl
From: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
Sent: Fri 5/1/2020 12:49:50 PM
Subject: RE: RIVM Biomerica Sneltest
Received: Fri 5/1/2020 12:49:51 PM

Dag (10)(2e)

Dank. Ik ga ermee aan de slag.

(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
 (10)(2e)
 (10)(2e)

Stafeenheid FCC / JURIDISCH ADVIES, V4-Flex
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 Postbak (10)(2e) Postbus 1, 3720 BA Bilthoven
 tel. (10)(2e)
 mobiel (10)(2e)
 (10)(2e) @rivm.nl

Aanwezig op: (10)(2e)

From: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: vrijdag 1 mei 2020 12:53
To: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: RE: RIVM Biomerica Sneltest

Hoi (10)(2e)

Hoe ze bij (10)(2e) (10)(2e) komen is mij niet bekend die heeft daar vast geen uitspraak over gedaan. Ik denk dat ze deze zin uit het rapport uit z'n verband hebben getrokken: it was observed that the 3 test showed the best performance with 14 of 16 (87.5%) samples with a neutralization titer found positive. Maar daarna komt: None of the seven tests fulfilled the preset minimal requirements for test specificity and sensitivity for the three different operational contexts that were defined. En tot slot: it is not appropriate to use rapid immuno-assays for clinical decision making, to guide dedicated measures for specific subpopulation and to guide general control measures.

Kortom ons standpunt is duidelijk toch?

(10)(2e)

From: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: vrijdag 1 mei 2020 12:30
To: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: FW: RIVM Biomerica Sneltest

Beste (10)(2e)

Zoals zojuist besproken, hierbij het bericht van BlueNature.

Kun jij iets zeggen over het oordeel van (10)(2e) (10)(2e) dat hun test als 1 van de drie betrouwbaarste testen uit de bus komt en of dat ons standpunt dat de test niet betrouwbaar is veranderd?

Groet,

(10)(2e)
 (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
 (10)(2e)
 (10)(2e)

Stafeenheid FCC / JURIDISCH ADVIES, V4-Flex
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 Postbak (10)(2e) Postbus 1, 3720 BA Bilthoven

tel. (10)(2e)
 mobiel (10)(2e)
 (10)(2e) @rivm.nl

Aanwezig op: (10)(2e)

From: (10)(2e)@bluenature.nl <(10)(2e)@bluenature.nl>
Sent: vrijdag 1 mei 2020 11:34
To: (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e)@bluenature.nl
Subject: RIVM Biomerica Sneltest

Geachte heer (10)(2e), beste (10)(2e)

Bijgaande het testrapport van het RIVM. Onze contactpersoon is (10)(2e) (10)(2e), vanuit het ministerie is er contact met (10)(2e) (10)(2e)

Verdere informatie:

Wetenschappelijke studies kunnen alleen worden uitgevoerd met legale partners en officiële leveranciers. Wij verwachten vandaag de schriftelijke toestemming van Biomerica te krijgen voor het gebruik van hun COVID-19 IgG/IgM sneltest voor onderzoek en het gebruik van de wetenschappelijke gegevens voor publicatie. We hebben de toestemming van BDHI, de officiële distributeur van de Biomerica COVID-19 sneltest. Deze Biomerica COVID-19 IgG/IgM sneltest en benodigde gegevens zijn weken geleden ingediend bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en (VWS) Sport, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het RIVM. Mevr. (10)(2e), Senior Inspecteur IVD, Afdeling Medische Technologie IGJ heeft het Biomerica dossier als betrouwbaar aangemerkt en alle documentatie in orde bevonden. Het RIVM, dr. (10)(2e) (10)(2e), (10)(2e) respiratoire virus afdeling, heeft verschillende COVID-19 sneltesten gevalideerd, waaronder de sneltest van Biomerica en deze komt als 1 van de 3 betrouwbaarste uit de testen. Het Ministerie VWS en IGJ hebben de Biomerica COVID-19 IgG/IgM sneltest niet afgekeurd en in diverse landen in Europa heeft deze COVID-19 IgG/IgM sneltest al een plaats in het overheidsbeleid.

Indien er vragen zijn of als ik u op een andere manier van dienst kan zijn, verneem ik dit graag.

Met vriendelijke groet,

Rob van der Ven
 Co-founder & Director
 Tel.: (10)(2e)
www.bluenature.nl



Van: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@cellcarehealthgroup.nl>
Verzonden: vrijdag 1 mei 2020 10:47
Aan: (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e) <(10)(2e)@bluenature.nl>; (10)(2e)@bluenature.nl
CC: (10)(2e)@bdhi.nl
Onderwerp: GGD onderzoek en Biomerica Sneltest

Goedemorgen (10)(2e) en (10)(2e)

Ik breng jullie graag op de hoogte van onderstaande mail m.b.t een GGD onderzoek naar inzetten van de Biomerica COVID-19 sneltest in Nederland.

(10)(2e) wil jij dit doorzetten naar (10)(2e) en wellicht ook (10)(2e)

Dit is de integrale tekst van (10)(2e) (10)(2e)

“Geachte dames, heren,

De Nederlandse overheid en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) hebben het gebruik van de COVID-19 IgG/IgM sneltest in Nederland nog niet goedgekeurd.

We willen daartoe in Nederland een korte pilotstudie opzetten om te onderzoeken of de implementatie van de COVID-19 IgG/IgM sneltest een rol kan spelen in het officiële overheidsbeleid om de in Nederland genomen intelligente lock-down maatregelen aan te passen.

We zijn van plan samen te werken en het onderzoek op te zetten met huisartsen en GGD Utrecht, het UMCU en waarschijnlijk het Erasmus MC. De focus van het onderzoek ligt op het praktische gebruik en het nut van COVID-19 IgG/IgM sneltesten. De verwachting is dat de resultaten de discussie over de mogelijke rol van COVID-19 IgG/IgM sneltesten in Nederland op gang kunnen brengen en een trigger zijn voor uitgebreider onderzoek en/of implementatie in het overheidsbeleid,

Wetenschappelijke studies kunnen alleen worden uitgevoerd met legale partners en officiële leveranciers. Wij verwachten vandaag de schriftelijke toestemming van Biomerica te krijgen voor het gebruik van hun COVID-19 IgG/IgM sneltest voor onderzoek en het gebruik van de wetenschappelijke gegevens voor publicatie. We hebben de toestemming van BDHI, de officiële distributeur van de Biomerica COVID-19 sneltest. Deze Biomerica COVID-19 IgG/IgM sneltest en benodigde gegevens zijn weken geleden ingediend bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en (VWS) Sport, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het RIVM. Mevr. J. (10)(2e), Senior Inspecteur IVD, Afdeling Medische Technologie IGJ heeft het Biomerica dossier als betrouwbaar aangemerkt en alle documentatie in orde bevonden. Het RIVM, dr. (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) de respiratoire virus afdeling, heeft verschillende COVID-19 sneltesten gevalideerd, waaronder de sneltest van Biomerica en deze komt als 1 van de 3 betrouwbaarste uit de testen. Het Ministerie VWS en IGJ hebben de Biomerica COVID-19 IgG/IgM sneltest niet afgekeurd en in diverse landen in Europa heeft deze COVID-19 IgG/IgM sneltest al een plaats in het overheidsbeleid.

Er zijn meer redenen dat we voor de Biomerica COVID-19 IgG/IgM sneltest hebben gekozen. De Biomerica COVID-19 IgG/IgM sneltest is voorzien van een CE-markering. Dit is de unieke identificatie van de aangemelde instantie die de test in Europa heeft beoordeeld en deze is te vinden op de verpakking. Daarnaast heeft de test een Nederlandse instructie video en een Nederlandstalige handleiding. Hierin staat duidelijk vermeld dat de gebruiker geen medische beslissingen mag nemen zonder eerst zijn of haar arts te raadplegen. Deze test is eenvoudig te gebruiken door leken in een thuisituatie, onder supervisie van een medisch professional en met strikt opvolgen van de procedure. Medische registratie kan plaatsvinden door het testresultaat te fotograferen naast een Persoonlijke Identificatie en het invullen van een verplichte korte vragenlijst met o.a. de essentiële ziektegeschiedenis.

Het onderzoek is in beginsel opgezet in 2 fases, er kan morgen worden gestart met 150 COVID-19 IgG/IgM sneltesten en na beoordeling van de initiële resultaten kan een trial met duizenden COVID-19 IgG/IgM sneltesten snel volgen.

Wettelijke vereiste in Nederland is een aanvullende goedkeuring van een Nederlandse aangemelde instantie. Deze is nog niet verstrekt, want het is onduidelijk wie de uitgever ervan is, mogelijk het CIBG-agentschap als uitvoeringsorgaan van het Ministerie van VWS. Een mogelijk 2^e probleem is hoelang dit nog zal duren?

De vraag is: Hebben we de specifieke toestemming nodig van de Nederlandse aangemelde instantie om de Biomerica COVID-19 IgG/IgM sneltest, al dan niet als zelftest, te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek?

Graag krijgen we op korte termijn antwoord en als u vragen heeft, kunt u natuurlijk contact met ons opnemen.”

Met vriendelijke groet,

(10)(2e) (10)(2e)



Enkele woordkeuzen in het stuk van (10)(2e) zijn niet helemaal juist. Het gaat om de context, beter nog het strategisch doel van deze mail.

Daarom enkele van mijn opmerking/aanvullingen op bovenstaande;

- Dr (10)(2e) is verzocht via een U-bocht de Nederlandse overheid en het RIVM te helpen om terug te komen op hun beslissing om als overheid geen antistoffen testen op de markt te gebruiken. Dat is wat anders dan dat deze testen, gezien hun CE registratie, niet zijn toegestaan op de markt.
- Ik heb het RIVM rapport toegevoegd evenals een summary/abstract waarin ik mijn wetenschappelijke mening geef over de lage kwaliteit van dit onderzoek. Nergens ter wereld worden beslissingen genomen op een dergelijk onzorgvuldig onderzoek. Lees mijn consideraties op pagina 5 van de abstract.
- Naar ik begrijp zitten overheid en het RIVM daar nu beiden een beetje mee in hun maag. De cost/effect verhouding van geen enkele test is zo gunstig als een dergelijke sneltest. Om dit recht te zetten is Dr (10)(2e) naar voren geschoven, om namens de GGD naar het RIVM terug te kunnen koppelen dat er nu een groter onderzoek heeft plaatsgevonden, waarbij wetenschappelijk criteria passend zijn gemaakt. De eerste groep gaat over 150 mensen, de tweede groep betreft 1500 mensen.
- Uit onze onderzoeksresultaten, telefonische aanwijzingen van het Robert Koch Institute en de komende week verwachte publicatie van Prof. Dr. Andrea Cusumano uit Rome (hij deed ondertussen een grotere studie), spreekt een grote verwachting m.b.t. de prestatie van de Biomerica sneltest.
- Last but not least heeft (10)(2e) er strategisch voor gekozen om te eindigen met zijn vraag voor onderzoeks-toestemming om de registratie door een notified body, naar we nu begrijpen het CIBG, te versnellen. Niemand van het RIVM, VWS en IGI heeft ons namelijk in de richting van het CIBG gewezen.

Tot slot, wij staan als importeur in contact met 16 landen/overheden in (10)(2e) Daar zijn reeds grote bestellingen gedaan en/of worden er voorbereidingen getroffen om op korte termijn grote aantallen sneltesten te bestellen. Wij willen Nederland hoger op de leverprioriteit krijgen.

Vandaag zijn overigens de eerste testen op een KLM vlucht mee naar (10)(2e) om bij aankomst toegang tot de eindbestemming te verkrijgen. Ik hoop het economisch belang voor tal van sectoren aan jullie niet te benadrukken.

Ik verneem graag jullie reactie.

Hartelijke groet, kind regards,

(10)(2e) (10)(2e)
 (10)(2e)

Exclusief distributeur van Biomerica COVID-19 IgG/IgM sneltest voor Nederland

Midden Engweg 43 | 3882 TS Putten | The Netherlands | (10)(2e) 0(2e)

Disclaimer: This e-mail is for the intended recipient only. If you have received it by mistake please let us know by reply and then delete it from your system; access, disclosure, copying, distribution or reliance on any of it by anyone else is prohibited.

Dit e-mailbericht is gecontroleerd op virussen met Avast antivirussoftware.
www.avast.com