

To: [REDACTED] [REDACTED]@rivm.nl; [REDACTED] [REDACTED]@rivm.nl; [REDACTED] [REDACTED]@rivm.nl; [REDACTED] [REDACTED]@rivm.nl

From:

Sent: Wed 2/3/2021 2:25:39 PM

Subject: RE: RAT in Europe: updated overview & list of COVID-19 rapid antigen tests

Received: Wed 2/3/2021 2:25:41 PM

[Common list of RAT - Europe Feb RIVM.xlsx](#)
[Overview table - RAT in Europe Feb RIVM.docx](#)
[Evaluation Biosynex SARS-CoV-2 Ag test_Final \(2\).pdf](#)
[Evaluation Clinitest SARS-CoV-2 Ag test\(2\).pdf](#)
[Evaluation Healgen SARS-CoV-2 Ag test\(2\).pdf](#)
[evaluation Quidel Sofia SARS Ag test Nootdorp_EN.pdf](#)
[Evaluation SD Biosensor F-Covid-19 Ag.pdf](#)
[Publication Abbott Validation NL.pdf](#)
[Publication BD Veritor Validation NL.pdf](#)
[Publication Roche SD Biosensor Q Validation NL.pdf](#)

Hoi [REDACTED]

Ja, ik snap je punt. In dat geval stel ik voor om:

- Alleen de testen door te geven die VWS heeft gekocht (*MS using in practice en Countries that have completed practical validation studies*).
- En verwijzen naar het Status validatie document: [5] *NL: Collected validation data from accredited laboratoria in the Netherlands. The report includes smaller evaluations of various RAT that labs performed at their own initiative.*
<https://lci.rivm.nl/antigeensneltesten>
- Voor de testen die VWS heeft gekocht voeg ik publicaties of validatierapport toe.

Als jullie het hiermee eens zijn stuur ik deze aanpassingen en documenten door naar VWS.

Groet [REDACTED]

From: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Sent: woensdag 3 februari 2021 12:55

To: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Subject: RE: RAT in Europe: updated overview & list of COVID-19 rapid antigen tests

Hoi [REDACTED]

Ik snap de aanpak maar vraag me nog even af of de testen eigenlijk thuis horen in de kolom MS that are currently validating this RAT.

Dat zijn we nl niet als MS aan het doen maar dat wordt in de MS gedaan door private partijen. Is een soort FIND maar dan voor NL.

Kans bestaat dat iedereen aan ons gaat vragen hoever we zijn met het valideren van die testen.

We kunnen ook ergens bij NL (in de kolom van testen waarvan de validatie compleet is) een hyperlink maken naar het status validatie rapport waar alles in terug te lezen is. Daar kun je dan een notitie bij maken dat we in NL data van labs verzamelen die deze testen aan het valideren zijn.

[REDACTED] 5.1.2a [REDACTED] Het [REDACTED] [REDACTED] document zegt ook niet veel. Lijkt op een technische validatie zonder eisen aan sens en spec. Die hebben ze overigens wel zelf allemaal gedaan lijkt het.

Criterium dat de EC kiest is volgens mij of een test gebruikt wordt in een MS en niet hoe die presteert maar misschien gaan ze dat nog toevoegen. Al vraag ik me ook af of dat eigenlijk wel kan.

Groet [REDACTED]

From: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Sent: woensdag 3 februari 2021 12:32

To: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Subject: FW: RAT in Europe: updated overview & list of COVID-19 rapid antigen tests

Zie hieronder. Blijkbaar gaat de EC zelf nog een schifting maken, zie hieronder. Criteria *minimum performance requirements of $\geq 90\%$ sensitivity and $\geq 97\%$ specificity* is neem ik aan op basis van data van fabrikant. Anders blijft er niets over...

Bijgevoegd de 2 opties

1. **Alleen de testen die VWS heeft ingekocht.** In kolommen *MS using in practice* en *Countries that have completed practical validation studies*
2. **Incl de testen in tabel 3 genoemd worden in het Status validatie rapport van RIVM.** In kolom *MS that are currently validating this RAT*. Op die manier is er een verschil tussen de testen die VWS heeft ingekocht ('nationaal gevalideerd') en de rest.

Ik ben met 5.1.2e eens dat het beter is om alle testen te noemen. EC zal dan zelf de schifting maken.

Zijn jullie het eens met optie 2?

Groet 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Sent: woensdag 3 februari 2021 11:36
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Subject: RE: RAT in Europe: updated overview & list of COVID-19 rapid antigen tests

Hoi 5.1.2e

Dat gaan ze wel doen, maar op basis van de input van lidstaten. De test op de uiteindelijke lijst dienen ook te voldoen aan de criteria die in de Raadsaanbeveling zijn afgesproken;

- (a) Carry CE marking;
- (b) Meet the minimum performance requirements of $\geq 90\%$ sensitivity and $\geq 97\%$ specificity.
- (c) Have been validated by at least one Member State as being appropriate for their use in the context of COVID-19, providing details on the methodology and results of such studies, such as the sample type used for validation, the setting in which the use of the test was assessed, and whether any difficulties occurred as regards the required sensitivity criteria or other performance elements

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Verzonden: woensdag 3 februari 2021 11:17
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Onderwerp: RE: RAT in Europe: updated overview & list of COVID-19 rapid antigen tests

Beste 5.1.2e allen,

Gaat de EC zelf nog een schifting maken? Op basis van waarvan?

Groet 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Sent: woensdag 3 februari 2021 11:14
To: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Cc: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Subject: RE: RAT in Europe: updated overview & list of COVID-19 rapid antigen tests

Ho [redacted] en allen,

We moeten inderdaad reageren voor morgen 12:00, zie de bijgevoegde mail die van vanmorgen. De EC gaf gisteren in de HSC ook nog aan dat de excel die er nu ligt een overzicht is op basis van wat LS in de tabel hebben aangeleverd. Hier moet dus nog een schifting in plaatsvinden. Heel fijn wanneer jullie uiterlijk morgen einde van de ochtend input zouden kunnen geven

Ook wanneer wij nog extra documentatie hebben mbt nationale validatie studies is dat goed om mee te geven. Al hebben we natuurlijk al het eea aangeleverd.

Groet, [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 3 februari 2021 10:58

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: RAT in Europe: updated overview & list of COVID-19 rapid antigen tests

Ik begreep net van [redacted] dat we morgen voor 12 uur moeten reageren.

Ik zie de Roche test niet terug op het lijstje. En bij de testen die in de tweede ronde gevalideerd zijn staat NL niet.

Groet, [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 3 februari 2021 10:11

Aan: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: RAT in Europe: updated overview & list of COVID-19 rapid antigen tests

Beste [redacted] graag zie ik commentaar van het RIVM tegemoet op deze 2 documenten van het Europese forum Sante HSC.

Deadline is denk ik vandaag of morgen.

Vanuit mijzelf zie ik dat we toewerken naar:

Een Europese lijst met CE gecertificeerde antigeentesten die in de EU gebruikt worden met links naar de validatie studies met volledige de data, die daar aan vooraf zijn gegaan. Wat ontbreekt er nog om op basis van de data in deze 2 files, antigeen testen aan te kopen voor NL en in te zetten?

Dank!

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 2 februari 2021 13:57

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: FW: RAT in Europe: updated overview & list of COVID-19 rapid antigen tests

Ha [redacted]

Bijgaand de nieuwste versie van de tabel waar jullie vorige week input op geleverd hebben. Daarbij ook de eerste versie van de gemeenschappelijke EU lijst. We zijn nog niet gevraagd om formeel input/ een standpunt in te nemen over deze lijst, maar ik verwacht dat die vraag later deze week wel gaat komen

Groet, [redacted]

[redacted]

[redacted]

Dubbel