

**To:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Mon 8/31/2020 1:55:12 PM  
**Subject:** FW: [redacted]  
**Received:** Mon 8/31/2020 1:55:13 PM

FYI

---

**From:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Sent:** maandag 31 augustus 2020 15:49  
**To:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Cc:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Subject:** RE: [redacted]

Hoi,

Ik heb gekeken naar het voorstel en overleg gehad met [redacted] en dit is wat wij van het voorstel vinden en ik heb een stukje toegevoegd van de BDmax en een voorstel voor een alternatieve test.

-Het is een summier voorstel waar niet veel onderbouwing zit voor de keuzes behalve dat het de goedkoopste optie is. Wij hebben gekeken of de voorgestelde apparatuur (MGI-100 en qTower) ook in de NL labs worden gebruikt die SARS-CoV-2 diagnostiek uitvoeren om een indruk te krijgen van de prestatie karakteristieken. In Nederlandse labs wordt deze apparatuur niet gebruikt en dus kunnen wij niet beoordelen of deze apparatuur te gebruiken is. Daarom is 'literatuur' onderbouwing nodig of deze apparatuur te gebruiken is voor moleculaire diagnostiek. De kits die gebruikt gaan worden voor de diagnostiek RIDAGENE SARS-CoV-2 qPCR worden niet veel gebruikt in NL en is maar door 1 lab gevalideerd. Dit lab heeft ook een test panel van ons getest die naar alle ópschalingslabs' zijn verstuurd en ze hebben voldaan aan de gestelde criteria. Wat hierbij moet worden aangemerkt is dat dit op andere apparatuur getest is dan uit het voorstel van SLS, en zal dus in combinatie getest moeten worden en wij hebben daar geen informatie over.

-Onze ervaring is dat het niet zo makkelijk is een PCR faciliteit op te zetten als er nog geen enkele moleculaire ervaring op het lab aanwezig is. Dat betekent dat deze van buiten moet worden aangetrokken of voor langere tijd vanuit een ander lab gefaciliteerd moet worden door personeel te detacheren. Wij denken dat het lastig zal worden dit voor elkaar te krijgen voor SXM.

-Naast de kosten van de apparatuur is het belangrijk een goed onderhoudscontract op te stellen met de fabrikant deze kosten zullen ook aanzienlijk zijn en staan niet in het voorstel.

-Een ander lab op SXM heeft een BD Max machine staan en gaan deze capaciteit uitbreiden met een nieuwe machine die eind september zal arriveren.

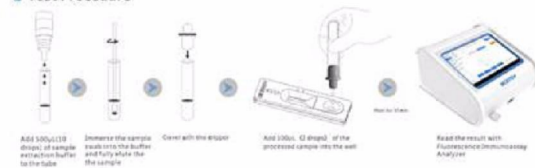
In de afgelopen periode zijn er verschillende problemen geweest met kits die gedraaid worden op deze machine. De firma BD nam deze af van andere firma's waarbij de sensitiviteit en specificiteit niet goed waren. Nu zijn er 2<sup>e</sup> generatie kits voorhanden van de firma BD zelf die goed presteert in verschillende labs in NL.

Belangrijk bij deze machines is dat er regelmatig onderhoud plaats moet vinden waarbij ook de temperatuur gekalibreerd moet worden.

-Alternatieve testen voor moleculaire detectie technieken die gebruikt kunnen worden voor diagnostiek zijn antigeen testen waarvan er steeds meer op de markt komen. De meest belovende zijn de testen die gebruik maken van een cassette en fluorescerende kleuring die in een machine worden afgelezen. Op dit moment is de Bioeasy kit goed uitgezocht en deze heeft een sensitiviteit van 80-90% tov de PCR.

**Application:** People with close contact of infected patients and people under quarantine control.

#### Test Procedure



#### Specification

Cat. No.	Product	Format	Specimen	Pack	Qualification
YR1F0401025	Diagnostic kit for SARS-CoV-2 (Reverse Transcriptase-DNAse) Ag/Ab (Chemiluminescence Immunoassay) (Self-Test)	Cassette	nasal swab/Deep sputum	25T	CE

**From:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>  
**Sent:** donderdag 20 augustus 2020 11:14  
**To:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>  
**Cc:** 5. 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>  
**Subject:** FW: 5.1.2f

Hoi 5.1.2e

Zoals beloofd in de bijlage de digitale versie van het SLS voorstel en een aantal vragen waar we het net ook al even over hadden.

- Is dit een goed voorstel wat we zouden moeten ondersteunen, zo ja wat maakt het een goed voorstel?
- Wat zou er minimaal nodig zijn om deze methodiek toe te kunnen passen op SXM? En wat zouden dan de minimale kosten zijn?
- Wat voor knelpunten voorziet je met dit voorstel (e.g. personeel) en hoe zouden deze knelpunten volgens jou op te lossen zijn?

Ik hoor graag je feedback! En hartelijk dank voor je ondersteuning!

Groet,  
 5.1.2e

**From:** 5. 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>  
**Sent:** donderdag 20 augustus 2020 11:07  
**To:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>  
**Subject:** 5.1.2f