

To: [redacted]@lumc.nl [redacted]@lumc.nl; [redacted] [redacted]@rivm.nl
From: [redacted]
Sent: Sun 8/30/2020 6:15:11 PM
Subject: RE: Verificatiepanel(s) SARS-CoV-2 t.b.v. nieuw platform
Received: Sun 8/30/2020 6:15:11 PM

Beste [redacted]

Dank voor de extra informatie. Panels versturen staat in de planning.

Met vriendelijke groeten,

[redacted]

From: [redacted]@lumc.nl <[redacted]@lumc.nl>
Sent: woensdag 26 augustus 2020 15:45
To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Subject: RE: Verificatiepanel(s) SARS-CoV-2 t.b.v. nieuw platform

Hi [redacted]

Dat ziet er goed uit, bedankt voor de terugkoppeling.

Voor zover ik het kan nagaan verbruikt de Alinity m ~800 ul en gaat het eluaat in zijn geheel de PCR in.

We zien de nieuwe panels graag tegemoet om de SARS-CoV-2 assay op de NeuMoDx ook gelijk te verifiëren.

Gr.,

[redacted]

From: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Sent: woensdag 26 augustus 2020 15:20
To: [redacted] <[redacted]@lumc.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@lumc.nl>; [redacted] <[redacted]@lumc.nl>; [redacted] <[redacted]@lumc.nl>; [redacted] <[redacted]@lumc.nl>
Subject: RE: Verificatiepanel(s) SARS-CoV-2 t.b.v. nieuw platform

Beste [redacted]

Ik neem even over van [redacted] omdat hij met vakantie is.

Vraag vooraf. Hoeveel ul monster gaat er het systeem en wordt NA geëxtraheerd/vrijgemaakt van dat totale volume uiteindelijk in de amplificatie gebracht? Zou het heel graag weten voor vergelijking van sensitiviteit tussen systemen.

De resultaten zien er goed uit. Conform de verwachte resultaten inclusief de educatieve monsters in specificiteits en verificatie-sensitiviteit panels alle SARS-CoV-2 positieve monsters juist gedetecteerd. Geen kruisreacties met andere pathogenen en zonder virus negatief.

Verwacht:

Tabel 1. Specificiteits panel samenstelling en Ct waarden in real-time RT-PCR met Fast-Virus Maste extractie van 200 µl op MagNAPure 96 met total nucleic acid kit small volume, elutie in 50 µl en 5 µl per reactie. De SARS-CoV-2 PCRen zijn in -voud uitgevoerd; na de Ct waarde staat tussen () het aantal positief.

Panel codering	Virus ¹	Target specifieke Ct ²	E-gen Ct	RdRP gen Sarbeco probe Ct	RdRP gen Sarbeco probe Ct
EQA_CoV20-01	CoV-OC43	30.79	Neg	Neg	Ne
EQA_CoV20-02	No virus	Neg	Neg	Neg	Ne
EQA_CoV20-03	SARS-CoV-2 (d1)	NA	28.18 (2)	30.98 (2)	29.
EQA_CoV20-04 ³	SARS-CoV-2 (d3)	NA	34.87 (1)	Neg	33.
EQA_CoV20-05	Influenzavirus A(H3N2)	21.84	Neg	Neg	Ne
EQA_CoV20-06	SARS-CoV-2 (d2)	NA	33.14 (2)	Neg	33.
EQA_CoV20-07	CoV-229E	27.72	Neg	Neg	Ne
EQA_CoV20-08	Influenzavirus B-Victoria	28.84	Neg	Neg	Ne
EQA_CoV20-09	CoV-NL63	24.09	Neg	Neg	Ne
EQA_CoV20-10	Rhinovirus A16	23.40	Neg	Neg	Ne

¹ d1, d2 en d3 geven aan dat d2 een 1:100 doorverdunding is van d1 en d3 een 1:10 doorverdunding. SARS-CoV-2 is hitte geïnactiveerd.

² Voor influenzavirus A(H3N2) matrix gen en voor influenzavirus B/Victoria hemagglutinine gen; nvt toepassing.

³ Bij herhalingen van dit monster kan het E-gen en/of RdRP-gen SARS-CoV-2 probe ook negatief zijn monster.

Tabel 1. Verificatie panel, samengesteld uit verdunningsreeks van geïnactiveerde SARS-CoV-2 in MEM met Hanks' zouten en 10.000 HEp2 cellen per ml. Getest na ontdooien in real-time met Fast-Virus Mastermix na extractie van 200 µl op MagNApure 96 met total nucleic acid volume, elutie in 50 µl en 5 µl extract per reactie. De reeks is gerandomiseerd aangeboden

Panel codering	Verdunning stock	Aantal kopieën RdRP target vastgesteld met dPCR/ml monster ¹	E-gen Ct	RdRP gen Sarbeco probe Ct	Rc S/Co pr
Ver. Series-02	10-5	8.26*10 ³	28.65	35.29	29
Ver. Series-04	10-7	8.26*10 ¹	33.18	Neg	33
Ver. Series-01	10-8 ²	8.26	35.74	Neg	35
Ver. Series-03	Geen virus	-	Neg	Neg	Neg

¹ dPCR is uitgevoerd op + streng genomisch RNA; de RdRP PCR detecteert ook - streng reij vorm genomisch RNA en de E-gen PCR detecteert daarnaast ook subgenome messengers het werkelijk aantal target templates voor de diagnostische PCR in het monster waarschijnlijk is.

² Voorlopige indicatie: educatief monster. Bij herhalingen is een fractie positief. In dit mo door vriesdooien het amplificeerbare RNA verder beneden LOD gereduceerd zijn. Na bin van resultaten van meerdere laboratoria kan een definitieve status toegekend worden.

Een nieuw EQA panel en verificatiepanel gaan we voor zorgen dat dit jullie kant op komt.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

From: 5.1.2e @lumc.nl <5.1.2e@lumc.nl>
Sent: dinsdag 25 augustus 2020 13:17
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e @lumc.nl; 5.1.2e @lumc.nl; 5.1.2e @lumc.nl
Subject: RE: Verificatiepanel(s) SARS-CoV-2 t.b.v. nieuw platform

Beste 5.1.2e

Hierbij de resultaten van het EQA en verificatiepanel. Beide panels zijn getest met de Alinity m SARS-CoV-2 AMP kit. We zijn erg benieuwd naar de score.

Tevens het verzoek om nog een nieuw EQA panel en verificatiepanel naar ons toe te sturen. Deze panels willen we vervolgens testen met de NeuMoDx van QIAgen, ook een high-throughput sample-to-answer platform, ter voorbereiding op een nieuwe GGD stroom die bij ons halverwege september getest gaat worden.

M.v.g.,

5.1.2e

5.1.2e



Afdeling Medische Microbiologie 5.1.2e
Albinusdreef 2 | 2333 ZA Leiden
5.1.2e 5.1.2e@lumc.nl

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Sent: woensdag 5 augustus 2020 14:56

To: 5.1.2e <5.1.2e@lumc.nl>

Subject: RE: Verificatiepanel(s) SARS-CoV-2 t.b.v. nieuw platform

Beste 5.1.2e

Ik zal jullie vrijdag een EQA panel en een verificatiepanel toezenden ter validatie van jullie systeem. Bijgevoegd de instructies (let wel dat jullie geen compleet sensitiviteitspanel toegestuurd krijgen, maar een verificatiepanel met 4 verschillende concentraties SARS-CoV-2). Naar welk adres TAV wie kan het pakket verzonden worden?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Centrum Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en laboratorium Surveillance (IDS)
Afdeling Emergenc en Endemische Virussen (EEV) | 5.1.2e
Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA, Bilthoven | Nederland
5.1.2e

Van: 5.1.2e @lumc.nl <5.1.2e@lumc.nl>

Verzonden: woensdag 5 augustus 2020 12:51

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: RE: Verificatiepanel(s) SARS-CoV-2 t.b.v. nieuw platform

Beste 5.1.2e

Graag ontvangen wij beide panels. Gezien het spectrum van CT-waarden niet altijd even vergelijkbaar is met andere testen denk ik dan ook dat het sensitiviteitspanel a 4 samples een goede toevoeging is. Is dit mogelijk?

M.v.g.,

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Sent: woensdag 5 augustus 2020 9:00

To: 5.1.2e <5.1.2e@lumc.nl>

Subject: RE: Verificatiepanel(s) SARS-CoV-2 t.b.v. nieuw platform

Beste 5.1.2e

Hetgeen wat wij als verificatiepanel hebben betreft een panel van 4 monsters met verschillende concentraties SARS-CoV-2. Tevens hebben wij nog een specificiteitspanel waarin ook andere respiratoire virussen (een totaal van 10 monsters) zijn opgenomen. Aan wat voor soort validatie zaten jullie aan te denken? Aangezien jullie van plan zijn om pos/neg monsters parallel aan reeds gevalideerde testmethoden willen laten lopen, lijkt het mij niet nodig om heel sterk te focussen op de sensitiviteit van de Alinity dmv het testen van een panel van ons.

Zelf denk ik dat een specificiteitspanel + een klein verificatiepanel afdoende is om jullie apparaat te valideren. Ik hoor graag jouw mening.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Centrum Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en laboratorium Surveillance (IDS)
Afdeling Emergenc en Endemische Virussen (EEV) | 5.1.2e
Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA, Bilthoven | Nederland

5.1.2e

Van: 5.1.2e @lumc.nl <5.1.2e@lumc.nl>

Verzonden: woensdag 5 augustus 2020 08:42

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: Verificatiepanel(s) SARS-CoV-2 t.b.v. nieuw platform

Beste,

Wij zijn voornemens om de nieuwe SARS-CoV-2 assay op de Alinity m (Abbott) te implementeren. Aangezien deze assay reeds is geverifieerd door het ETZ, Tilburg, volstaat ook bij ons een korte verificatie. Dit houdt in dat we zowel een selectie van positieve/negatieve samples als jullie verificatiepanel(s) willen gaan testen. Bij deze dus de vraag of jullie de SARS-CoV-2 verificatiepanel(s) naar ons kunnen doen toekomen.

In afwachting van uw reactie,

M.v.g.,

5.1.2e

5.1.2e



Afdeling Medische Microbiologie | 5.1.2e
Albinusdreef 2 | 2333 ZA Leiden

5.1.2e 5.1.2e@lumc.nl

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*

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*

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*