

To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@erasmusmc.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@lchulpmiddelen.nl>
From: (10)(2e)
Sent: Thur 9/17/2020 8:32:06 AM
Subject: RE: 2 verschillende test principes POCT COVID-19 antigeen testen
Received: Thur 9/17/2020 8:33:31 AM

Helemaal mee eens. Focus op haalbaarheid en vertrouwen in leveringsgarantie voldoende aantallen in volgende fase

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Verzonden: donderdag 17 september 2020 9:22
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@umcutrecht.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@erasmusmc.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@lchulpmiddelen.nl>
Onderwerp: RE: 2 verschillende test principes POCT COVID-19 antigeen testen

Hoi (10)(2e)

Ik heb de 2 testen bekeken, en de MIA assay is interessant als een andere manier van AG detectie. Ik denk dat we voor selectie nu moeten focussen op bedrijven (uiteraard met goede specificaties) die snel en makkelijk kunnen leveren en als distributie in Korea is twijfel ik of we deze test op tijd kunnen inzetten.

Zelfde geld voor de Koch test: (10)(2a) <(10)(2a)> en zal net zo moeizaam zijn als de bioeasy.

Ik denk voor nu te focussen op wat haalbaar is en dat we snel kunnen starten. Net als de bioeasy houden we deze wel in ons vizier.

Maar als jullie andere ideeën hebben en of deze testen snel te kunnen krijgen hoor ik het graag.

(10)(2e)

(10)(2e)

Centre for Infectious Disease Research, Diagnostics and Laboratory Surveillance (IDS)
 Centre for Infectious Disease Control (Cib)
 National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)
 P.O. Box 10102 3720 BA Bilthoven, the Netherlands
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven

Phone: 0031 (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: dinsdag 15 september 2020 16:51
To: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@umcutrecht.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@erasmusmc.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: FW: 2 verschillende test principes POCT COVID-19 antigeen testen

Interessant?

Mvg

(10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@aksamedical.com>
Sent: dinsdag 15 september 2020 15:39
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: 2 verschillende test principes POCT COVID-19 antigeen testen

Geachte heer dr. (10)(2e)

In het verleden heb ik u via email benaderd. In de tussentijd zijn producenten niet stil blijven zitten. Door mijn jaren lange internationale contacten (meer dan 30 jaar) heb ik een dusdanig netwerk opgebouwd dat wij zeer regelmatig aanvragen krijgen voor distributie van IVD producten. Uiteraard zijn daar de laatste tijd ook COVID-19 testen bij.

Een van de nieuwste ontwikkelingen zijn de sneltesten voor het COVID-19 antigeen. Momenteel hebben we enkele leveranciers per week welke deze aanbieden op basis van het lateral flow principe. Een van de firma's levert een compleet pakket dus tests met swabs. Deze firma heeft in tegenstelling tot andere firma's ook een validatie rapport meegeleverd. Hiervan zouden we een complete sneltest kunnen leveren. Aangehecht is ^{o.v.z.} (10)(2e) en het validatie rapport.

Afgelopen week zijn we een samenwerkingsverband aangegaan met het farmaceutisch bedrijf Celltrion Healthcare uit Zuid-Korea. Zij hebben 2 zeer interessante producten. Het betreft een medicijn voor het behandelen van COVID-19 patiënten en een diagnostische test voor het aantonen van het COVID-19 antigeen.

De diagnostische test is in tegenstelling tot de meeste nieuwe antigeen testen geen lateral flow test maar een immunoassay. Er wordt gebruik gemaakt van de methode "Magnetic force-assisted electrochemical sandwich immunoassay". Door gebruik te maken van deze techniek heeft deze test een veel hogere sensitiviteit en specificiteit dan de lateral flow testen. De firma claimt een ^{(10)(1c)} . De QPCR referentie methode in de correlatie is de Abbott RealTime SARS-CoV-2 assay en is uitgevoerd op het Abbott m2000 RealTime systeem. De test wordt afgelezen met een POCT analyzer. Een flyer van de test, ^{o.v.z.} (10)(2e) en de handleiding van de reader zijn bijgevoegd. Vrijdag 4 september heeft de firma het CE IVD label verkregen en is dus nu ook commercieel beschikbaar. In de Verenigde Staten mag het product ook worden verkocht want de sneltest heeft het "emergency use authorization FDA "label". Indien u interesse hebt om meer informatie te ontvangen dan zie ik uw reactie met meer dan belangstelling tegemoet.

De medicatie waaraan Celltrion Healthcare momenteel werkt is gebaseerd op antilichamen met de CT-P59 behandeling. Het product heeft inmiddels fase I en II in clinical trials doorlopen. De firma staat op het punt om Fase III uit te gaan voeren. Een link omtrent de CT-P59 behandeling staat hieronder weergegeven.

<https://www.businesswire.com/news/home/20200828005079/nl/>

Hopende dat bovenstaande informatie voor u voldoende interessant is om een kennismakingsgesprek in te plannen met u en/of uw collega's zien we uw reactie dan ook met meer dan belangstelling tegemoet.

Met vriendelijke groet,



AKSA Medical

^{(10)(2e)}

Spoorakkerweg 11
5071NC Udenhout
The Netherlands

Tel: +31 (0) ^{(10)(2e)}

Fax: +31 (0) ^{(10)(2e)}

Mobile: +31 (0) ^{(10)(2e)}

e-mail: ^{(10)(2e)} [@aksamedical.com](mailto: @aksamedical.com)

www.aksamedical.com

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.

De informatie opgenomen in dit bericht kan vertrouwelijk zijn en is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u dit bericht onterecht ontvangt, wordt u verzocht de inhoud niet te gebruiken en de afzender direct te informeren door het bericht te retourneren. Het Universitair Medisch Centrum Utrecht is een publiekrechtelijke rechtspersoon in de zin van de W.H.W. (Wet Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek) en staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel voor Midden-Nederland onder nr. 30244197.

Denk s.v.p aan het milieu voor u deze e-mail afdrukt.

This message may contain confidential information and is intended exclusively for the addressee. If you receive this message unintentionally, please do not use the contents but notify the sender immediately by return e-mail. University Medical Center Utrecht is a legal person by public law and is registered at the Chamber of Commerce for Midden-Nederland under no. 30244197.

Please consider the environment before printing this e-mail.