

To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
From: (10)(2e)
Sent: Sun 5/24/2020 10:36:34 PM
Subject: RE: 200512 Memo Toetsing en kaders van medisch microbiologische laboratoria
Received: Sun 5/24/2020 10:36:35 PM

Update

Er zijn nu 2 expert laboratoria, 13 opschalingslabs en 49 2^e en 3^e ring labs, waaronder een aantal pandemische labs die in vredetijd geen of alleen heel specifieke humane diagnostiek doen en een aantal laatst toegevoegde labs die humane diagnostiek doen met een moleculaire sneltest.

Mvg

(10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: dinsdag 19 mei 2020 13:59
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: RE: 200512 Memo Toetsing en kaders van medisch microbiologische laboratoria

Helder. Dank voor je snelle reactie!

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

RIVM Centrum Infectieziektebestrijding.



RIVM Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

(10)(2e) (10)(2e) publieke gezondheid
 Centrum Infectieziektebestrijding | (T) +31 (10)(2e) | (M) +31 6 (10)(2e)
 Postbus 1, 3720 BA Bilthoven | kamer (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: dinsdag 19 mei 2020 13:58
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: RE: 200512 Memo Toetsing en kaders van medisch microbiologische laboratoria

Criteria voor opschalingslab: dit zijn er nu 13 (zie eerst stuk tekst bij 2 : Huidige status van laboratoria voor SARS-CoV-2 moleculaire diagnostiek in Nederland

De gestelde eisen voor een opschalingslab (Outbreak Assistance Laboratory) zijn^{1,2}:

- 24 uur, 7 dagen per week beschikbaarheid
- Minimum capaciteit van 100 monsters per dag, gedurende 2 – 3 maanden
- De mogelijkheid tot het uitpakken van materialen die mogelijk een BSL-3 organisme bevatten
- Routine moleculaire diagnostiek faciliteit
- Gebruik van interne controle in routine moleculaire diagnostiek
- 8 uur doorlooptijd (24 uur in 2009 tijdens Influenza pandemie)
- Deelname aan (extra) kwaliteitsrondzendingen en het delen van resultaten

De criteria voor alle labs (de 2^e en 3^e rings labs): dit zijn er nu 37.

Voor het zelfstandig uitvoeren van SARS-CoV-2 diagnostiek, moeten de laboratoria aan de volgende voorwaarden voldoen:

- Proficiency (EQA) panel testen met goed resultaat (validatie specificiteit en juiste detectie SARS-CoV-2)
- Runcontrole verdunningsreeksen (in later stadium van opschaling vervangen door sensitiviteitspanel) met goed resultaat (validatie van analytische sensitiviteit)
- Confirmatie van 5 positieve monsters en 10 negatieve monsters bij één van de expertise laboratoria (RIVM of Erasmus MC) met goed resultaat (beperkte klinische validatie)

Na het succesvol doorlopen van de drie validatiepunten, die ook voor eigen accreditatie gebruikt mogen worden, mag het laboratorium zelfstandig de diagnostiek uitvoeren.

(10)(2e)

From: (10)(2e)
Sent: dinsdag 19 mei 2020 13:54
To: (10)(2e)
Cc: (10)(2e); (10)(2e)
Subject: RE: 200512 Memo Toetsing en kaders van medisch microbiologische laboratoria

Heel erg veel dank (10)(2e) en (10)(2e)
 Ik zal dit rapport niet verder delen. Ik zie dat de criteria op pagina 6 van het rapport ook zijn opgenomen op de website van het RIVM "Aanvullende informatie diagnostiek COVID-19"

(10)(2e) heb ik het dan goed begrepen dat dit de criteria zijn voor de 14 opschalingslabs, en niet voor de 38 extra labs waar je over de telefoon over sprak? Daar heb ik de criteria niet van dan.
 Met vriendelijke groet,

(10)(2e)
 RIVM Centrum Infectieziektebestrijding.



RIVM Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

(10)(2e) (10)(2e) | (10)(2e) publieke gezondheid
Centrum Infectieziektebestrijding | (T) +31 (10)(2e) | (M) +31 6 (10)(2e)
 Postbus 1, 3720 BA Bilthoven | kamer (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: dinsdag 19 mei 2020 13:35
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: RE: 200512 Memo Toetsing en kaders van medisch microbiologische laboratoria

Beste (10)(2e)
 Ik heb met (10)(2e) overleg gehad en stuur je het rapport over de opschalingslabs.
 Het is een vertrouwelijk rapport.
 De criteria waaraan de opschalingslabs moeten voldoen staan in het rapport op pagina 6/31

Aan het eind van het rapport staan referenties: die beschrijven de opschalingsstructuur zoals die in 2009 is gestart.
 Ik voeg de artikelen toe.

Als je nog vragen hebt: (10)(2e) weet er het meeste van.

Hatelijke groet
 (10)(2e)

From: (10)(2e)
Sent: dinsdag 19 mei 2020 10:14

To: (10)(2e); (10)(2e)

Subject: FW: 200512 Memo Toetsing en kaders van medisch microbiologische laboratoria

Hallo (10)(2e) en (10)(2e)

(10)(2g)

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

RIVM Centrum Infectieziektebestrijding.



RIVM Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

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

(10)(2e) publieke gezondheid

Centrum Infectieziektebestrijding | (T) +31 (10)(2e) | (M) +31 6 (10)(2e)

Postbus 1, 3720 BA Bilthoven | kamer (10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

Dubbel

(10)(2e)

