

To: (10)(2e) | (10)(2e) | (10)(2e) @minvws.nl
From: (10)(2e)
Sent: Sun 5/10/2020 7:05:22 PM
Subject: Re: Covid PCR extracties DGK
Received: Sun 5/10/2020 7:05:26 PM

Beste (10)(2e)

Immiddels heb ik ook een antwoord op de vraag mbt testcapaciteit. Zie hieronder ook de uitleg die ik van (10)(2e) kreeg. Het komt erop neer dat wij met de beschikbare apparatuur max (10)(1c) samples per dag kunnen analyseren en als we apparatuur kunnen bijhuren/leasen zouden we naar plm (10)(1c) samples per dag kunnen, waarbij dan nog wel een spanningsveld ontstaat met lopend onderzoek, voor een deel ook corona gerelateerd. Als de nood echt aan de man komt gaan deze panelen uiteraard schuiven. We hebben wel wat meer PCR apparaten staan, maar dat zijn hele andere platforms, ze zijn niet gevalideerd en medewerkers zijn niet gewend te werken met infectieus materiaal, dus dat wordt erg lastig/is niet mogelijk.

Dus, twee belangrijkste vragen:

- (1): Is ISO 1598 certificering noodzakelijk -> zo ja dan kunnen wij geen rol spelen, zo nee dan wel;
- (2): Wat wij dan zouden kunnen is niet veel, hebben jullie wat aan (10)(1c) samples per dag c.q. (10)(1c) samples per dag? In geval jullie van onze diensten max gebruik willen maken moeten we gaan kijken hoe we apparatuur bij gaan huren/leasen.

Ik hoor graag,

Met dank en groet,

Wouter Dhert

Prof. Wouter J.A. Dhert, PhD, FBSE | Dean | Professor of translational musculoskeletal research | Utrecht University | Veterinary Medicine | Martinus G. de Bruin building | Yalelaan 7, 3584 CL Utrecht | room (10)(2e) | +31 (0)30 (10)(2e) | (10)(2e) @uu.nl | Follow me @ | [Twitter](#) | [LinkedIn](#)

Bij KLIF/VMDC hebben we de PCR op SARS-CoV-2 inmiddels gevalideerd volgens de protocollen van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM). Dit hebben we gedaan in het kader van het aanstaande COVID-onderzoek in huisdieren. Deze test is precies hetzelfde als de test die gebruikt wordt voor humane diagnostiek door de Medische Microbiologische laboratoria.

Belangrijkste vraag/struikelblok is, zoals ik gisteren al aangaf, in hoeverre ISO certificering een vereiste is. Als dat zo is, dan kunnen wij geen rol spelen. Als certificering geen vereiste is, dan zijn er wel mogelijkheden, maar de capaciteit die we kunnen leveren is beperkt (qua aantal tests per dag).

Het proces bestaat uit verschillende stappen en er zijn per stap wel mogelijkheden om de capaciteit te verhogen door (tijdelijk) extra voorzieningen/apparatuur te plaatsen.

- Administratie. Er is door de NVMM een IT interface (CoronIT) uitgerold voor aanmelding, monster verzending, barcoding, uitslag en declaratie. Deze interface communiceert met GLIMS (het labinformatiesysteem dat wij bij KLIF/VMDC ook hebben) waardoor de administratie stukken eenvoudiger is (nl. barcode scannen). Maar dan moet door UU ICT wel een koppeling tussen de CoronIT en GLIMS gemaakt worden.
- Virus-inactivatiestap in laminair flow kast. We kunnen met de samples werken op BSL 2 niveau, alleen moet de eerste stap (inactivatie van het virus) in een laminair flow kast gedaan worden. Dit is bij ons mogelijk, maar is handwerk, en er kan maar één analist tegelijkertijd in een flow kast werken.
- RNA isolatie. Dit doen wij nu handmatig, waardoor dit een erg tijdrovende klus is en we maximaal (10)(1c) samples per dag kunnen verwerken. Als we (tijdelijk) een geautomatiseerd RNA-isolatie systeem kunnen krijgen/huren/leasen, kan dit voor (10)(1c) samples tegelijk (automatisch) gedaan worden en kunnen we tot wel (10)(1c) samples per dag verwerken.
- PCR zelf. Wij hebben bij I&I 2 PCR apparaten die beiden (10)(1c) reacties tegelijkertijd kunnen uitvoeren. Aangezien er per sample (10)(1c) RNA targets getest moeten worden, kunnen er maximaal (10)(1c) samples in een (10)(1c)-wells plaat per run. Timewise kunnen er maximaal (10)(1c) runs per dag gedaan worden (10)(1c) runs gedurende de werkdag en (10)(1c) run die aan het eind van de dag wordt ingezet en de volgende ochtend klaar is). Dat houdt in dat er per dag maximaal (10)(1c) samples

verwerkt kunnen worden. Als we (tijdelijk) een extra PCR apparaat kunnen krijgen/huren/leasen, dan kan de capaciteit naar ca. (10)(1c) samples per dag.

- Administratie. Invoeren van resultaten zal handmatig moeten gebeuren, maar de rapportage van uitslagen kan met de koppeling tussen CoronIT en GLIMS automatisch.
- Oftewel, als we niet kunnen beschikken over bovenstaande extra voorzieningen dan is de maximaal haalbare capaciteit voor ons ca. (10)(1c) samples per dag. Als we dat wel kunnen dan, kunnen we opschalen naar ca. (10)(1c) samples per dag.

Op 7 mei 2020, om 21:00 heeft (10)(2e) <(10)(2e)@uu.nl> het volgende geschreven:

Beste (10)(2e)

Ik heb vannmiddag na ons telgesprek overlegd, hieronder eerste reactie van één van onze onze veterinaire microbiologen (10)(2e)

Bij de humane labs is voor diagnostiek certificering volgens ISO 15189 verplicht. Wij hebben die certificering niet, en ook niet een veterinaire variant daarvan of iets dergelijks. WBVR en GD hebben beiden wel een ISO certificering die vergelijkbaar is met ISO 15189. Wij werken wel volgens de NVMM richtlijn Moleculaire diagnostiek, en (10)(2e) is geregistreerd als moleculair medisch microbioloog (MMM). Maar ik kan me voorstellen dat voor de COVID-diagnostiek een ISO certificering een minimale vereiste is.

Ondertussen zal ik nog wel verder nadenken en informeren wat wij zouden kunnen doen en welke opschalingsmogelijkheden er evt. zijn, maar dit leek me wel een belangrijk punt om helder te hebben.

Ik denk dat het belangrijk is dat we van jullie een antwoord krijgen of wanneer wij zouden gaan testen, ISO 15189 certificering noodzakelijk zal zijn. Dat zal nl dan bepalend zijn of wij mee kunnen helpen. Ondertussen kijken wij wel verder naar opschalingsmogelijkheden maar het zou helpen als je ons zsm zou antwoord zou kunnen geven.

Met groet,

Wouter Dhert

Prof. Wouter J.A. Dhert, PhD, FBSE | Dean | Professor of translational musculoskeletal research | Utrecht University | Veterinary Medicine | Martinus G. de Bruijn building | Yalelaan 7, 3584 CL Utrecht | room (10)(2e) | +31 (0)30 (10)(2e) | (10)(2e)@uu.nl | Follow me @ | Twitter | LinkedIn