

To: [5.1.2e] [5.1.2e]@rivm.nl
From: [5.1.2e]
Sent: Sat 9/19/2020 12:05:33 PM
Subject: RE: Vraag nav OMT: kwaliteitsnorm moleculaire testen
Received: Sat 9/19/2020 12:05:33 PM
[GGD'en zijn goed op weg - IGJ-rapport over testen en bron- en contactonderzoek september 2020.pdf](#)

Hoi [5.1.2e]

Dat ligt wat genuanceerder. Hoe met testuitslagen wordt omgegaan.

Twee voorbeelden, GGD Amsterdam en UMCU.

GGD Amsterdam

- CoronIT levert geen symptomen patiënt mee aan GGD. Bij het maken van de afspraak wordt gevraagd welke symptomen aanwezig zijn. Dit komt in een labformulier in CoronIT. Het wisselt per patiënt (dus welke medewerker bij landelijk callcenter de afspraak heeft ingepland) hoe goed en accuraat dit is ingevuld.
- Het laboratorium resultaat wordt als Positief/Negatief of Invalid aan GGD doorgegeven. Klopt
- Het resultaat gaat niet rechtstreeks naar de patiënt maar wordt telefonisch doorgegeven (negatief via callcenter, positief altijd via GGD arts-infectieziektenbestrijding of ondersteunend personeel), wanneer men online een afspraak heeft gemaakt via www.coronatest.nl wordt men niet gebeld maar krijgt men een notificatie indien de uitslag bekend is. Door in te loggen met DigiD kan de uitslag zelf worden bekeken.
- Aanmelden voor een test gaat via www.coronatest.nl door in te loggen met DigiD of bellen naar 0800-1202. Indien men telefonisch een afspraak maakt wordt de optie gegeven om gebeld te worden met de (negatieve) uitslag of men kiest voor het ontvangen van een notificatie wanneer de uitslag bekend is en kan deze ingezien worden via www.coronatest.nl.
- De GGD heeft geen informatie over Ct-waarden van de PCR. Klopt

Vragen:

- Weten jullie bij welk laboratorium de test is uitgevoerd? (is dit terug te vinden in CoronIT?) weten we in Adam wel omdat we nauw samenwerken met ons lab. Ieder laboratorium heeft een eigen 'monsternummer/barcode'. Hieraan kan je zien naar welk lab het monster is gestuurd.
- Hebben jullie bij positieve resultaten wel eens contact met de arts-microbioloog over bv Ct waarden van het resultaat? Of hoe het resultaat te interpreteren in relatie tot eerste ziektedag, dag van nauw contact of symptomen? Ja regelmatig
- Voeren jullie wel eens serologie uit, ter bevestiging van een diagnose? In overleg met microbioloog
- Is er eventueel behoefte aan een soort interpretatie schema?

AM van UMCU:

Hoi [5.1.2e] wij zien geen symptomen van patiënt of andere gegevens, maar doen een zwak positieve pcr uit met een andere interpretatie, deze interpretatie is ook zichtbaar in coronIT. Ze bellen wel met ons als ze willen overleggen over interpretatie. Uitslag gaat niet rechtstreeks naar patiënt. Volgens mij belt de ggd nog over alle uitslagen (ook negatieve) maar dat weet de ggd natuurlijk beter.

Bijgevoegd IGJ rapport.

Met vriendelijke groeten,

[5.1.2e]

From: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Sent: zaterdag 19 september 2020 13:02
To: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Subject: RE: Vraag nav OMT: kwaliteitsnorm moleculaire testen

Maar punt is toch ook dat er bij het massale teststraattesten (leuk woord) geen behandelaar is, toch?

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Datum: 19 september 2020 om 12:27:57 CEST
Aan: 5.1.2e@lumc.nl' <5.1.2e@lumc.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Onderwerp: RE: Vraag nav OMT: kwaliteitsnorm moleculaire testen

Beste 5.1.2e

Helaas is het deze week mij niet gelukt om je hierover te bellen. Dat wil niet zeggen dat we stil gezeten hebben. Vanuit diverse kanalen is de vraag over kwaliteitsborging cq kwaliteitsnorm moleculaire testen bij mij op het bordje terechtgekomen.

De validatie van moleculaire test workflows met panels en confirmaties geeft een goede indruk van wat de kwaliteit overall is. We verzamelen daarbij uitgebreid informatie over de workflows (apparatuur en reagentia extractie, apparatuur en reagentia PCR, volumes extractie en PCR) waarbij ook gevraagd wordt naar de gebruikte gentargets en opgave van Ct waarden of RLU waarden en een eindconclusie over het monster. Komt daar iets uit wat als twijfelachtig of vergelijkbare termen dan vragen we na wat de follow-up is bij zo'n resultaat. Komt overigens niet veel voor in dit traject. Wat niet systematisch uitgevraagd wordt per workflow is of er een algoritme gebruikt wordt voor het beoordelen van resultaten per workflow. Soms levert een commerciële kit dat, soms stelt een lab dat expliciet op (voorbeeld WBVR vertrouwelijk bijgevoegd). Bijgevoegd ook vertrouwelijk een inventarisatie van begin augustus van gebruikte targets in diverse workflows van labs; moet geupdate met details over de workflows en meer labs. Dat willen we met een survey bewerkstelligen.

Of elke wijziging in workflow bij ons aangegeven wordt en met panels weer wordt gevalideerd weten we niet. Wat ik wel weet is dat veel labs bij ons terugkomen als er iets in de workflow wijzigt om dat weer te kunnen valideren met panels. Dat is super goed van die labs.

Om een nog beter beeld te krijgen van deze elementen in respons op de vragen vanuit OMT en LCT/LCDK, onze taskforce en bezorgde collega's gaan we dit allemaal expliciet uitvragen met een survey vanuit RIVM. Aansluiten bij de wekelijkse uitvraag vanuit LCDK is te weinig specifiek en is moeilijk aan te sluiten op de validatiegegevens die we van alle labs hebben. Vandaar een aparte meer gedetailleerde survey.

Afhankelijk van de uitkomst van de survey zouden we eventueel iets over targets (aantal en één gen positieve monsters bij gebruik meerdere targets), afkapwaarden en eventueel andere elementen beoordelingscriteria moleculaire testen in een kwaliteitsnorm voor COVID-19 kunnen gieten. Ik ben bang dat het veld veel te divers is om dat heel generiek en specifiek te maken.

Dat de verschillen kunnen leiden tot onder of over rapportage positieven door niet of wel rapporteren van (hele) lage virale loads is mi niet anders met elke andere diagnostische moleculaire test voor andere pathogenen. Als er grote cross validaties gedaan zouden worden met zulke klinische monsters tussen laboratoria zul je dit ook vinden, en niemand maakt daar echt een punt van. Ook omdat mi de uiteindelijke klinische beoordeling van een uitslag door een behandelaar gedaan wordt. Voor surveillance maakt het dan ook weer niet wezenlijk veel uit of er tienden procenten bij komen of afvallen. Voor BCO zou je nog kunnen argumenteren dat zulke (hele) lage virale loads op moment van monsterafname geen bijdrage geven aan transmissie (met natuurlijk altijd de slag om de arm dat iemand in de dagen erop volgend een full blown infectie kan ontwikkelen, maar dat kan een negatief geteste persoon met virale load ver onder de LOD van de PCR ook).

We kunnen er komende week nog over bellen.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

From: 5.1.2e@lumc.nl <5.1.2e@lumc.nl>
Sent: maandag 14 september 2020 23:19
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: Vraag nav OMT: kwaliteitsnorm moleculaire testen

Hoi 5.1.2e

Heb jij morgen of op een ander moment deze week even tijd om te bellen over het onderwerp dat vandaag kort aan de orde kwam betreffende moleculaire diagnostiek, afkapwaarden, targets etc.
 Ik hoor graag wanneer het uitkomt.

Groet 5.1.2e