



- Situatie moleculaire diagnostiek $\neq$ serologische diagnostiek
 - Serologie geen rol in bron & contactopsporing
 - Diagnostiek tbv patiëntenzorg vnl ziekenhuisopname gerelateerd
 - Minder vraag => markt minder overspannen?

- Inzet populatiestudies: monitoren infectiedruk bevolking

- In de wachtkamer:
In afwachting van data beschermende immuniteitsvraagstuk:
 - > Inzet individuele bepalingen doormaken infectie



Rapportage Status validatie van ELISA en auto- analyzer antilichaam testen voor diagnostiek van SARS-CoV-2; overwegingen voor gebruik

Status per 5 mei 2020

Rapportage Status validatie van point-of-care serologie testen voor diagnostiek van SARS-CoV-2 ; overwegingen voor gebruik

Status per 5 mei 2020

Met dank aan de laboratoria die data gedeeld hebben:

Atalmedial, Amsterdam

Centraal bacteriologisch en serologisch laboratorium, Hilversum

Centrum voor Infectieziekteonderzoek Diagnostiek en laboratorium surveillance, RIVM, Bilthoven

Izorec – Centrum Infectieziekten Friesland, Leeuwarden

Laboratorium Microbiologie Twente Achterhoek, Hengelo

Met dank aan de laboratoria die data gedeeld hebben:

afdeling Medische Microbiologie, Amsterdam UMC, locatie AMC, Amsterdam

centrum voor infectieziekteonderzoek diagnostiek en laboratorium surveillance, RIVM, Bilthoven

CDMICRO, Hoorn

Laboratorium voor Medische Microbiologie en Immunologie, Admiraal de Ruiter Ziekenhuis, Goes

Laboratorium voor Medische Microbiologie en Immunologie, Elisabeth Ziekenhuis, Tilburg

Tilburg

shared with NVMM, WHO-Geneva, WHO-Euro, ECDC

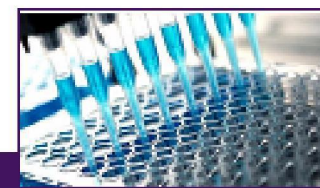
Interest in approach by Nature news

LCT 7 May 2020



- Voor individuele patiënten diagnostiek: IgG en IgM antilichamen: beide *apart* een specificiteit >98% en sensitiviteit >95% vanaf 10 dagen¹ na ontstaan klachten
- Wanneer door (inter)nationaal onderzoek beter inzichtelijk is geworden hoe aanwezigheid van antistoffen een indicatie kan zijn voor aanwezigheid van beschermende immuniteit tegen herinfectie (en mogelijk een verminderde besmettelijkheid) kan het testen of mensen in specifieke (sub)populaties, bijvoorbeeld zorgmedewerkers en mantelzorgers, een SARS-CoV-2 infectie hebben doorgemaakt zinvol zijn. Bijvoorbeeld met als mogelijk doel aanpassen zekere controle maatregelen: Alleen IgG: specificiteit >98%, sensitiviteit >85% vanaf 10 dagen¹ na ontstaan klachten.
- Epidemiologische sero prevalentie studies: Alleen IgG: specificiteit >98%, sensitiviteit >95%

Dit zijn geen absolute criteria, maar een advies vanuit de Taskforce serologie gebaseerd op expert opinion. De toepasbaarheid van deze criteria zal per situatie afgewogen moeten worden door de lokale experts.



As of 5 May 2020 (n= 51 MML)

Test	Fabrikant	Soort	Certificaat	Status validatie (n labs)		
				Afgerond	Bezig	Planning
Wantai SARS-CoV-2 Ab ELISA	Beijing Wantai Biological	ELISA	CE-IVD	11	3	5
Wantai SARS-CoV-2 IgM ELISA	Beijing Wantai Biological	ELISA	CE-IVD	5	1	3
EUROIMMUN SARS-CoV-2 IgG	EUROIMMUN AG	ELISA	CE-IVD	6	2	9
EUROIMMUN SARS-CoV-2 IgA	EUROIMMUN AG	ELISA	CE-IVD	4	2	6
LIAISON SARS-CoV-2 IgG*	Diasorin	AA	CE-IVD	1	1	12
EDI Novel Coronavirus COVID-19 ELISA IgG	Epitope Diagnostics Inc	ELISA	CE-IVD	2	0	3
EDI Novel Coronavirus COVID-19 ELISA IgM	Epitope Diagnostics Inc	ELISA	CE-IVD	2	0	3
SARS-CoV-2 IgG ELISA kit	Creative Diagnostics	ELISA	RUO	0	0	1
SARS-CoV-2 IgM ELISA kit	Creative Diagnostics	ELISA	RUO	0	0	1
COVID-19 IgG ELISA Assay	Eagle Biosciences, Inc.	ELISA	RUO	0	0	1
COVID-19 IgM ELISA Assay	Eagle Biosciences, Inc.	ELISA	RUO	0	0	1
Platelia SARS-CoV-2 Total Ab	Bio-Rad Laboratories	ELISA	CE-IVD	0	1	1
MAGLUMI 2019-nCoV IgG (CLIA)	Sinbe Co. Ltd.	ELISA	CE-IVD	0	0	1
MAGLUMI 2019-nCoV IgM (CLIA)	Sinbe Co. Ltd.	ELISA	CE-IVD	0	0	1
ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG assay	Abbott core laboratory	AA	CE-IVD	1	0	4
COVID-19 VIRCLIA® IgG monotest	Viracell S.L.	AA	CE-IVD	0	0	2
COVID-19 VIRCLIA® IgM+IgA monotest	Viracell S.L.	AA	CE-IVD	0	0	2
Recomwell SARS-CoV-2 IgG	Wondogen Diagnostiek	ELISA	CE-IVD	1	0	1

Best performance

Severe & mild disease

LCT 7 may 2020



Wantai SARS-CoV-2 Ab ELISA (11 labs; totaal panel sensitiviteit n=587, specificiteit n=771)

- De **sensitiviteit** (95-100%, n=357) voor diagnose bij patiënten met een **ernstige** infectie, waarbij materiaal is afgenomen >10 of >14 dagen na 1^e ziektedag voldoet aan de vooraf gestelde criteria.
- De **sensitiviteit** (95-100%, n=53) in populaties met **milde of asymptomatische** klachten, bij sera waarvan de meesten zijn afgenomen >10 dagen na 1^e ziektedag voldoet aan de vooraf gestelde criteria. Omdat dit percentage gebaseerd is op een beperkte set monsters, is bevestiging met grotere monsteraantallen nodig.
- De **specificiteit** voldoet aan de vooraf gestelde criteria met **99,2% (n=771)**
- Goede correlatie met neutraliserende antilichamen met een sensitiviteit van 100% (n=46) bij titer in VNT50%, 99% (n=84) bij titer in VNT90%, en 99% (n=76) bij titer in PRNT50.
- Milde klachten (n=26) 2/26 pos in VNT90 en 12/26 pos in VNT50



LIAISON SARS-CoV-2 IgG (1 lab, total panel sensitiviteit n=53;
specificiteit n=69)

ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG assay, Abbott core laboratory (1 lab, totaal
panel sensitiviteit n= 57; specificiteit n=100)

=> Te beperkt voor conclusies



As of 5 May 2020 (n= 51 MML, n= 23 testen)

Product	Manufacturer	Regulatory body	Phase of evaluation (n tests)		
			Phase 1	Phase 2	Phase 3
2019-nCoV IgM/IgG Rapid test	Orygen Biotechnology (Europe) Co., Ltd	CE-IVD	2	0	0
CellenqWid-COV-2 IgM/IgG cassette Rapid test	Cellenq Inc.	CE-IVD	3	0	0
Wifac Rapid SARS-CoV-2 antibody (IgM/IgG) test	Wifac PROTECT Ltd.	CE-IVD	2	1	0
COVID-19 IgM/IgG Rapid test Cassette	Zhejiang Daxue Science Biotech Co., Ltd.	CE-IVD	3	0	0
BD ORION COVID-19 IgG	BD Biosciences	CE-IVD	2	0	0
BD ORION COVID-19 IgM Rapid test	BD Biosciences	CE-IVD	3	2	0
Axiolabs COVID-19 Rapid PCR test	Axiolabs	CE-IVD	3	0	0
Biomedica COVID-19 IgM/IgG Rapid test	Biomedica Inc.	CE-IVD	1	0	0
Dagene COVID-19 IgM/IgG Rapid test Cassette	Dagene Sciences Pty. Ltd.	unkn	1	0	0
Diagnostic kit for antibody (IgM/IgG) of Novel Coronavirus COVID-19	Shanghai Lungxin Biomedical Tech. Co., Ltd.	CE-IVD	1	0	0
2019-nCoV IgM/IgG Combo test	BD Biosciences	CE-IVD	3	1	0
2019-nCoV IgM/IgG test Cassette	Pharmelabs B.V.	CE-IVD	1	0	0
Novelug COVID-19 IgM/IgG Rapid test	Novelug Biotech (Hainan) Co., Ltd.	CE-IVD	1	0	0
COVID-19 IgM/IgG Rapid test Cassette	Novelug	unkn	1	0	0
Wifac SARS-CoV-2 Ab rapid test	Wifac Wifac Medical	CE-IVD	1	0	0
Wifac SARS-CoV-2 Ab rapid test of SARS-CoV-2	Wifac Biotechnology Ltd	CE-IVD	1	0	0
Sunbio COVID-19 IgG/IgM Rapid test Cassette	Sunbio Diagnostic	CE-IVD	0	0	2
COVID-19 IgG/IgM AND IgA test	unkn	unkn	0	1	1
COVID-19 IgG/IgM/IgA test	unkn	unkn	0	1	0
Alere 2019-nCoV IgM/IgG Rapid Test	Hainan Alere Biotech Co., Ltd.	CE-IVD	0	1	0
COVID-19 IgM/IgG Rapid test	Cellenq Inc.	CE-IVD	0	0	1
Biomedica COVID-19 IgM/IgG Rapid test	Biomedica Biotechnology	CE-IVD	0	0	1
ORION COVID-19 IgG	BD Biosciences	CE-IVD	0	0	1



Geen aanleiding tot verandering beleid

LCT 7 may 2020