To: Secretariaat | NVMM[(10)(2e)@nvmm.nl]
From: Secretariaat | NVMM
Sent: Tue 5/12/2020 5:09:49 PM
Subject: Serologische testen
Received: Tue 5/12/2020 5:11:12 PM
Aanvraag inzet landelijke voorraad Wantai_20200512_invulformulier_final.pdf
Wantai Ab ELISA.pdf

Geachte NVMM-leden,

Zoals wellicht bekend heeft de Nederlandse overheid de beschikbaarheid van betrouwbare serologische testen ten behoeve van patiëntenzorg en onderzoek geborgd door het aanleggen van een nationale voorraad Wantia total antibody ELISAs.
Deze beschikbaarheid van betrouwbare serologische testen is door de overheid veilig gesteld in Maart 2020 in de situatie van een wereldmarkt die overspoeld werd met onbetrouwbare testen en waar de signalen waren dat de vraag naar testen het aanbod fors zou overstijgen.
Uit gezamenlijke validatie data van diverse medisch microbiologische laboratoria in Nederland is gebleken dat deze ELISA een uitstekende sensitiviteit en specificiteit heeft. De overheid biedt nu eenmalig de mogelijkheid om testen uit deze voorraad af te nemen ten behoeve van onderzoek.
De Wantai SARS-CoV-2 Ab kits worden ter beschikking gesteld door de Nederlandse overheid voor ongeveer(10)(1c)(range: (10)(1c) (10)(1c)exacte prijs nog niet vastgesteld) excl BTW per kit (is 100 testen inclusief controles). Een voorwaarde van VWS hierbij is dat de studies waarvoor deze ingezet worden bijdragen aan het beantwoorden van één of meerdere prioritaire kennisvragen zoals verderop gesteld ten aanzien van bestrijding en/of ondersteuning van beleid met betrekking tot COVID-19 in Nederland. Door deze centrale coördinatie van de mogelijkheid van afname van testen wordt er naar gestreefd om overzicht te verkrijgen en te borgen dat uitstaande kennislacunes van belang voor patiëntenzorg en mitigatie van de pandemie geadresseerd worden.

Projecten die Wantai testen uit de nationale voorraad voor het onderzoek willen inzetten wordt verzocht bijgevoegd formulier in te vullen en terug te sturen naar (10)(2e) ([10)(2e)@rivm.nl]).
Om de projecten zo spoedig mogelijk van kits te voorzien wordt u verzocht om u aan te melden voor vrijdag 15 mei 2020, 12:00.

Ter informatie zijn ook de instructies behorende bij de Wantai kit bijgesloten.
Daarnaast was per 5 Mei 2020 het volgende bekend over deze test vanuit de gezamenlijke laboratoria in Nederland:

Wantai SARS-CoV-2 Ab ELISA (11 labs; totaal panel sensitiviteit n=587, specificiteit n=771)
a. De sensitiviteit (95-100%, n=357) voor diagnose bij patiënten met een ernstige infectie, waarbij materiaal is afgenomen >10 of >14 dagen na 1e ziektedag voldoet aan de vooraf gestelde criteria.
b. Wisselende sensitiviteit bij patiënten met een ernstige infectie, waarbij materiaal is afgenomen binnen 10 of 14 dagen of met een onbekend aantal dagen na 1e ziektedag. Deze groepen zijn te verschillend om samen te nemen ten behoeve van dit overzicht. Voorlopige resultaten laten de volgende sensitiviteit zien wat betreft verschillende duur van monstername na 1e ziektedag:
- <7 dagen: 31% (n=26)
- <10 dagen of onbekend: 59-78% (n =78)
- >7 dagen: 75% (n= 36, meeste sera zijn afgenomen van 7 tot 14 dagen na 1e ziektedag)
- 1-33 dagen: 89% oplopend tot 95% bij afname vervolgsera (n=37)

c. De sensitiviteit (95-100%, n=53) in populaties met milde of asymptomatische klachten, bij sera waarvan de meesten zijn afgenomen >10 dagen na 1e ziektedag voldoet aan de vooraf gestelde criteria. Omdat dit percentage gebaseerd is op een beperkte set monsters, is bevestiging met grotere monsteraantallen nodig.
d. 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.
e. De specificiteit voldoet aan de vooraf gestelde criteria met 99,2% (n=771)

Namens de Taskforce serologie,

(10)(2e) en (10)(2e).

Secretariaat Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)
P/a Izore, Centrum Infectieziekten Friesland
Postbus 21020

8900 JA Leeuwarden
t: (10)(2e) (10)(2e)