

Notitie: optimalisatie van de COVID-19 diagnostiek in Nederland

Auteur: 5.1.2e

5.1.2e

Datum: 26 juli 2020

Voor de behandeling en bestrijding van COVID-19 is goede diagnostiek essentieel. De meest betrouwbare test om een actuele besmetting vast te stellen dan wel uit te sluiten is de RT-PCR. Deze wordt in Nederland ook gebruikt en de testcapaciteit is inmiddels aanzienlijk opgehoogd en verankerd in een landelijk netwerk van regionale laboratoria met back-up van pandemie laboratoria. Inmiddels worden dagelijks 12.000 mensen getest.

Hierbij constateren we dat dit in de praktijk veel druk zet op zowel de teststraten van de GGD als de microbiologische laboratoria.

De volgende knelpunten en risico's worden hierbij geconstateerd:

- 1) De afname van testen vereist voorzieningen die behoorlijk ingewikkeld zijn. Er zijn een beperkt aantal locaties waarbij er klachten zijn over de aanreistijd. Sommige teststraten eisen dat de te testen persoon in een auto zit wat niet voor iedereen mogelijk is.
- 2) De afname van een nasopharynxwat wordt als belastend gezien hetgeen de testbereidheid verminderd.
- 3) De toename van testen in de afgelopen weken heeft teststraten extra belast waardoor regionaal wachttijden van 4-5 dagen zijn ontstaan
- 4) De laboratoria hebben een sterk toegenomen stroom monsters vanuit de teststraten hetgeen de medewerkers al geruime tijd fors belast en interfereert met de voortgang van de diagnostiek van meer urgente groepen als patiënten en zorgmedewerkers.
- 5) De reagentia blijven beperkt beschikbaar waardoor de lange termijn capaciteit steeds onzeker is

In het najaar verwachten we dat het aantal testen per week dag oplopen tot ongeveer 70.000. Dit zal de teststraten, de medewerkers van de laboratoria en de reagentia ernstig onder druk zetten.

Op hoofdlijnen zijn er twee problemen. Te weten: de testbereidheid van de bevolking en de capaciteit van de testen.

Om deze te adresseren is het volgende voorstel te overwegen.

In principe zijn er 4 groepen van personen die getest moeten worden met een zekerere prioritering te onderscheiden.

- 1) Patiënten die ziek zijn al of niet opgenomen in zorginstellingen.
- 2) Zorgmedewerkers met klachten
- 3) Personen die onderdeel zijn van een Bron en Contact Onderzoek
- 4) Overige personen met klachten die op COVID-19 kunnen duiden

De prioritering loopt van 1 naar 4 af en de omvang van groep 4 is vele malen groter dan de overige groepen. Ook is de vooraf kans op positiviteit bij groep 4 het laagste en de beperkte testbereidheid (volgens een recent onderzoek van het RIVM is deze 12%) speelt met name in deze groep.

Gezien de bovenstaande situatie is het te overwegen om bij groep 4 een aangepaste strategie te volgen. Dit betreft het inzetten van een screeningstest. Recent is de eerste antigeentest goedgekeurd door de FDA. Dit betreft een lateral flow immunoassay van Quidel. Deze geeft resultaten in 5 minuten voor een kostprijs van ongeveer 5 euro. De gerapporteerde sensitiviteit en specificiteit zijn respectievelijk 92 en 98 procent. Deze testen vereisen nog wel apparatuur maar deze is laag-complex en zou waarschijnlijk op het testpunt uitgevoerd kunnen worden.

Het voorstel is om te onderzoeken wat de meerwaarde is van deze test als screening voor personen uit groep 4. Het zou de testen dichterbij de mensen kunnen brengen en ze worden dan ter plekke

uitgevoerd. Als de test positief wordt er alsnog een PCR uitgevoerd op hetzelfde materiaal. Een nieuwe afname is niet nodig. Mensen met een negatieve test worden als negatief beschouwd. In een hypothetisch voorbeeld worden de effecten van een dergelijke test verduidelijkt. Stel er worden dagelijks 40.000 mensen met klachten getest en 2% is positief. Dat zijn 800 personen. Nu betekent dat 40.000 PCR testen met een prijs van 65 euro per stuk.

Als je deze 40.000 mensen screent met de test vind je 92% van 800 positieven = 736 personen en je vindt 2% specifieke reacties = 784 personen. Het aantal PCR testen wat uitgevoerd moet worden is 1520. De laboratoria worden zo veel minder belast, de monsters met hoge prioriteit lopen minder vertraging op en de kosten zijn veel lager. Nadeel is dat je 64 mensen met COVID-19 ten onrechte negatief noemt.

Daar staat tegenover dat de testbereidheid waarschijnlijk veel hoger wordt als je ter plekke de uitslag verneemt. Als de testbereidheid 10% beter is met deze strategie vind je meer extra positieven dan wat de lagere sensitiviteit aan verlies oplevert. Daarnaast zullen vals-negatieven die onderdeel zijn van een cluster waarschijnlijk ook via BCO in aanmerking komen voor de PCR test. Op populatieniveau werkt deze strategie waarschijnlijk beter en is zeker veel goedkoper en sustainable.

Onduidelijkheden

Het is niet duidelijk hoe de beschikbaarheid van deze testen op korte termijn zal zijn

De kosten van de testen en de apparatuur zijn niet goed bekend.

Andere fabrikanten zullen ongetwijfeld snel volgen. Je zou liefst een test hebben die geen apparatuur vereist.

Voordelen

Snelle Point of Care diagnostiek mogelijk (15 minuten)

Goedkoop

Bevordert testbereidheid door direct resultaat

Spaart schaarse PCR reagentia

Betere aandacht voor de testen van groepen met hoge prioriteit (1-3)

Nadelen

Suboptimale sensitiviteit

Training personeel en vereiste van apparatuur

Niet optimaal voor high-throughput door test-apparatuur.

Conclusie:

Deze alternatieve test strategie heeft veel potentiële voordelen en kan de bestrijding optimaliseren. Het advies is om dit verder te exploreren zodat we dit in het najaar kunnen inzetten.

Verwijzing naar testen van Quidel en FDA clearance:

<https://www.quidel.com/immunoassays/rapid-sars-tests/sofia-sars-antigen-fia>

https://www.quidel.com/sites/default/files/Module_5_Sofia2_SARS_Antigen.mp4

<https://www.fda.gov/media/137886/download>