

Notitie: Beslispunten rondom innovatieve testen

De afgelopen maanden is met ondersteuning vanuit de overheid, een set aan verschillende testmethoden gevalideerd, elk met andere eigenschappen op het gebied van sensitiviteit/specificiteit en praktische toepasbaarheid. Dit heeft geleid tot een gereedschapskit aan een breed spectrum aan moderne testmethoden en is daarmee voor de stuurgroep sneltesten besloten om tot een afronding van het validatieprogramma te komen.

Binnen de werkgroep innovatieve testen zijn de afgelopen maanden verschillende nieuwe testmethoden onderzocht en zijn veelbelovende innovaties praktisch ondersteund. Voor een rapportage hierover verwijs ik u naar de bijlage eindrapportage werkgroep innovatieve testen. De afronding van het validatieprogramma roept de vraag op hoe met deze testmethoden verder te gaan. In deze notitie worden hier per testmethode voorstellen voor gedaan.

Ademtesten: De ademtest van Breathomix, de SpiroNose, is gevalideerd en kan op basis van de verleende ontheffing breed ingezet worden bij volwassenen met en zonder klachten in de GGD-teststraten en vergelijkbare plekken. Voor kinderen is nog een separate validatiestudie nodig. De ademtest van de eNose company (AeoNose) wordt momenteel technisch gevalideerd in ziekenhuizen en een tijdshorizon voor verdere inzet is op dit moment net te geven.

Adviezen aan de stuurgroep:

- *Focussen op de uitrol van de SpiroNose en de daarbij opgedane ervaringen tijdens de validatie optimaal benutten.*
- *De validatie van de AeoNose blijven monitoren vanuit Dienst Testen*

Massa spectrometrie: De validatie van de peptide massa spectrometrie als prototype is door het LACDR afgerond en wordt 29/1 voorgelegd aan het OMT. Bij deze methode kunnen met een analysetijd van 30-40 minuten zo'n 400 swabs per uur geanalyseerd worden.

In de volgende fase wordt bekeken in hoeverre ook "directe massa spectrometrie" mogelijk is, een techniek waarbij de analysetijd drastisch verkort wordt en in hoeverre de techniek te combineren is met speeksel. Ook wordt de grootschalige uitrol voorbereid. Hiervoor is al financiering toegezegd (€3 mln.), mits de resultaten uit de eerste fase voldoende aanleiding geven om door te gaan. Deze week gaat een experts-groep onder leiding van ZonMw het validatierapport beoordelen en VWS adviseren over de inzet van de techniek.

Adviezen aan de stuurgroep:

- *Op basis van bovenstaande 2 adviezen de LCT laten besluiten om wel/niet opdracht te geven voor de financiering van fase 2.*
- *Bij een positief advies van het LCT focussen op de mogelijkheden en beperkingen voor opschaling en uitrol van massa spectrometrie en de daarbij opgedane ervaringen tijdens de validatie optimaal benutten.*

Raman spectroscopie: De technische validatie van raman spectroscopie loopt, maar de voortgang gaat traag. Op basis van de opdracht van VWS aan Spektrax moeten deze maand uitkomsten komen. Aan Spektrax is gevraagd voor het einde van januari een stand van zaken rapport te sturen naar de voorzitter van de werkgroep innovatieve testen

Adviezen aan de stuurgroep:

- *Na ontvangst van het tussen rapport van Spektrax aan VWS een afweging maken over het vervolg. Hierbij laten meewegen in hoeverre de methode op korte termijn grootschalig uit te rollen moet zijn.*

Gorgelkit en Detact: een eerste studie naar de gorgelkit liet veelbelovende resultaten zien. Recentelijk heeft de stuurgroep positief geadviseerd over een volledige validatie van de gorgelkit. Dit wordt momenteel voorbereid door UMCU en GGD-Utrecht. De gorgelkit kan voorzien in een behoefte aan minder invasieve testmethoden naast de ademtest en is in potentie breed in verschillende settings toe te passen.

UMCU bereidt ook een validatie studie voor naar het gebruik van speeksel in combinatie met de CoviTact kit van Detact. Moeilijkheid zit hem op dit moment in het vinden van een goede methode om speeksel op te vangen. Recentelijk heeft de stuurgroep het advies van de WG minder invasieve testmethoden overgenomen om niet verder op speeksel te intensiveren.

ddPCR, SpectraLit, EPD, Viral sign: Deze testmethoden zijn door de WG innovatieve testmethoden beoordeeld, waarbij de werkgroep heeft vastgesteld dat deze testmethoden ofwel niet op korte termijn inzetbaar zijn ofwel dit niet goed vastgesteld kon worden.

Adviezen aan de stuurgroep:

- *Niet verder in te zetten op ddPCR, SpectraLit, EPD en Viral Sign.*

Beslispunt: Kan de stuurgroep zich vinden in de adviezen?

Appreciatie door de stuurgroep:

- *De stuurgroep adviseert positief over de voorstellen. De gereedheidskist met gevalideerde testmethoden is met de afronding van het validatieprogramma voldoende gevuld.*
- *Ervaringen met de opschaling en uitrol van LAMP en de ademtest laten zien dat dit tijdsintensief is. Wenselijk om de energie daarom nu meer te gaan richten op de opschaling en uitrol van een aantal verschillende nieuwe testmethoden.*
- *Specifiek voor massa spectrometrie wordt een opschalingswerkgroep gevormd ten behoeve van de verdere opschaling richting inzet in spoor 1 en 2.*
- *Publieke investeringen in nieuwe innovaties blijven plaatsvinden via o.a. programma's als LSH en ZonMw. Van belang om goed te borgen dat er met regelmaat marktverkenningen gedaan worden, zodat we relevante innovaties tijdig opmerken. De stuurgroep ziet hierbij een belangrijke rol voor DT en RIVM weggelegd en stelt voor dit ook met een opdracht aan DT formeel te beleggen.*