(Lab)Inf@ct: COVID-19 (nieuw coronavirusinfectie) (71)

27 oktober 2020

Dit is een gecombineerd Inf@ct-/Labinf@ctbericht.

IN DIT BERICHT:

Melden van positieve antigeentestuitslagen aan GGD:

Welke antigeensneltesten zijn gevalideerd?

Welke laboratoria/aanbieders voldoen aan de kwaliteitseisen?

Melden van gevallen

BERICHT:

In (Lab)Inf@ct nr. 70 van 15 oktober werd u geïnformeerd over de toevoeging van een positieve antigeentestuitslag aan de meldingscriteria. De ontwikkelingen rondom de antigeensneltesten gaan razendsnel en de GGD'en worden overspoeld met vragen over deze testen. Er blijkt een groot aantal nieuwe aanbieders van deze antigeensneltesten te zijn, waarvan niet duidelijk is aan welke kwaliteitseisen ze voldoen.

Bij validatie van testen dient onderscheid te worden gemaakt in technische en klinische validatie. Op basis van technische validatie en potentiële beschikbaarheid zijn er initieel 5 antigeensneltesten geselecteerd voor klinische validatie in Nederland. Deze validaties zijn of worden op dit moment uitgevoerd i.s.m. GGDteststraten.

Klinische validatiestudies in deze setting zijn afgerond voor drie sneltesten; de resultaten zijn besproken in het RIVM-responsteam en het OMT. De mogelijke inzet van antigeensneltesten moet nog zorgvuldig worden getoetst voor andere doelgroepen door middel van implementatiestudies die in voorbereiding zijn (OMT-adviesbrief en OMT-advies antigeen(snel)testen). Desalniettemin zijn er inmiddels vele particuliere initiatieven die antigeensneltesten aanbieden.

Daarom stellen wij voor om de komende weken pragmatisch te handelen voor wat betreft het

meldingscriterium positieve antigeentestuitslag, in afwachting van verdere regulering:

1. Accepteer positieve antigeentestuitslagen van de bekende testlabs (zie voor overzicht labs diagnostiekbijlage LCI-richtlijn) en van de GGD-teststraten, uitgevoerd met één van de klinisch gevalideerde antigeensneltesten (zie hierna). Het uitgangspunt hierbij is dat deze labs vanwege hun ISO-accreditatie geen ongevalideerde testen zullen uitvoeren. Hetzelfde geldt voor de GGDteststraten.

2. Accepteer positieve antigeentestuitslagen van andere aanbieders, indien het een klinische gevalideerde test betreft en deze uitgevoerd is door/onder verantwoordelijkheid van een BIGgeregistreerde arts.

3. Herhaal bij twijfel over de status van de test, kwaliteit van uitvoering en/of over de uitslag de diagnostiek in een reguliere teststraat (afspraak met voorrang). Het resultaat moet door de patiënt in isolatie worden afgewacht, maar wacht met BCO en bericht via de Coronamelder-app tot de uitslag van de tweede test positief blijkt.

Een overzicht van de validatieresultaten en gevalideerde testen zal door de Landelijke Coördinatiestructuur Testcapaciteit (LCT) - Werkgroep Antigeentesten aan het ministerie van VWS worden gerapporteerd, VWS zal dit dan met het veld delen.

Welke antigeensneltesten zijn gevalideerd?

Bij de Stand-van-zaken-brief van de minister aan de Tweede Kamer dd 14-10-2020 zit een uitvoerige bijlage over antigeen(snel)testen, met daarin welke antigeensneltesten zijn of nog worden gevalideerd. Op basis van technische validatie en potentiële beschikbaarheid zijn in de eerste ronde 5 antigeensneltesten geselecteerd voor klinische validatie in Nederland (Panbio COVID-19-Ag rapid test (Abbott), BD Veritor (Becton Dickinson), Sofia SARS Antigen FIA (Quidel), SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Roche) en SD biosensor (Mediphos). Momenteel zijn de antigeensneltesten van Abbott, Becton Dickinson en Roche gevalideerd voor personen die zich melden in de GGD-teststraten. Dit zijn dus personen met klachten of een bekende blootstelling. Uitslagen op basis van deze drie klinisch gevalideerde testen kunnen dus op dit moment, zoals hierboven genoemd, vallen onder het meldingscriterum positieve antigeentestuitslag.

Daarnaast is door het RIVM een inventarisatie gestart onder laboratoria om in kaart te brengen welke

antigeensneltesten op dit moment door de verschillende laboratoria worden gevalideerd.

De klinische validaties laten zien dat de antigeensneltesten een goede overeenkomst met RT-PCR heeft bij hogere virale loads (dus lagere Ct-waardes). Bij lagere virale loads (dus hogere Ct-waardes) geven de antigeensneltesten vaker fout-negatieve uitslagen in vergelijking met RT-PCR. Dit betekent dat SARSCoV-2 bij beginnende infecties en aan het eind van infecties minder goed gediagnosticeerd wordt door antigeensneltesten. Antigeensneltesten geven dus weinig foutpositieve uitslagen, maar kunnen wel foutnegatieve uitslagen geven.

De antigeensneltesten zijn (nog) niet klinisch gevalideerd voor gebruik bij zorgmedewerkers om introductie van SARS-CoV-2 in instellingen te voorkomen. Bij voorkeur wordt daarom vooralsnog bij zorgmedewerkers gebruik gemaakt van RT-PCR.

Welke laboratoria voldoen aan de kwaliteitseisen?

Uiteindelijk beslist het laboratorium of een andere partij die een test aan het publiek aanbiedt op basis van de door de fabrikant gepresenteerde resultaten zelf of ze deze testen willen gebruiken en/of een noodzaak zien deze zelf verder te valideren. Het laboratorium/de aanbieder is zelf verantwoordelijk voor het gebruik binnen de normen van het kwaliteitssysteem. Het RIVM is geen accrediterende of certificerende instantie.

Het OMT adviseert over de geschiktheid voor een lijst geprioriteerde doelgroepen op basis van literatuur en gegevens uit studies. Het ministerie van VWS beslist uiteindelijk welke testen voldoen aan de eisen voor de aankoop ten behoeve van de Publieke Gezondheid via het Landelijk Coördinatieteam Diagnostische Keten (LCDK). De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op de laboratoria/aanbieders.

Testen moeten minimaal aan de volgende kwaliteitseisen voldoen:

Testen zijn geproduceerd conform managementsysteem ISO 13485 of minimaal gelijkwaardig.

De testen hebben een extern getoetst CE-certificaat/document of conformity.

De testen voldoen minimaal aan target product profile (TPP) prestatiecriteria van >80% gevoeligheid

en >97% specificiteit voor detectie van SARS-CoV-2-besmette personen met RT-PCR-test als

referentie bij juist gebruik.

Melden van gevallen

Wellicht ten overvloede: elk laboratorium of elke arts onder wiens auspiciën een COVID-19-

antigeensneltest uitgevoerd is, is verplicht een positieve bevinding aan de GGD te melden, inclusief naam,

adres, geslacht, geboortedatum, BSN en aanvragend arts, conform de Wet publieke gezondheid. Om het

BCO te bespoedigen wordt daarbij ook het telefoonnummer van de betreffende persoon doorgegeven.

In (Lab)Inf@ct nr. 70 van 15 oktober werd u al geïnformeerd over de toevoeging van een positieve

antigeentestuitslag aan de meldingscriteria. GGD'en melden zoals gebruikelijk in Osiris positieve

antigeentestuitslagen van de bekende testlabs (zie voor overzicht labs diagnostiekbijlage LCI-richtlijn) en

van de GGD-teststraten, met een van de klinisch gevalideerde antigeensneltesten. De GGD noteert dan in

het aantekeningenveld voor LCI/EPI: 'antigeensneltest van bekend testlab'.

Meldingen van positieve antigeentestuitslagen van andere aanbieders dan de bekende testlabs of GGDteststraten,

met een klinisch gevalideerde test en uitgevoerd door/onder verantwoordelijkheid van een BIGgeregistreerde

arts, kunnen ook gemeld worden in Osiris. De GGD noteert dan in de aantekeningen voor

LCI/EPI veld: 'antigeensneltest van overig lab/aanbieder'.

Contactgegevens

Overleg met uw regionale GGD over casuïstiek of mogelijk verdachte gevallen in uw regio. Het nummer is te vinden op www.ggd.nl.

RIVM-LCI: tel. 5.1.2e ook buiten kantooruren bereikbaar)

RIVM dd. viroloog: te 5.1.2e ook buiten kantooruren bereikbaar)

Erasmus MC, dd. viroloog unit Klinische Virologie afdeling Viroscience: tel 5.1.2e

(buiten kantooruren 5.1.2e

Meer informatie

ECDC

WHO en Dagelijkse WHO situation reports

RIVM (algemene informatie)

LCI-richtlijn COVID-19

Rijksoverheid

Auteurs: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (RIVM-CIb), 5.1.2e (Amsterdam UMC/Streeklab GGD Amsterdam/COM), 5.1.2e (Amphia ziekenhuis), 5.1.2e 5.1.2e (Erasmus MC), 5.1.2e (GGD Gelderland-Midden/RAC), 5.1.2e 5.1.2e (RAC/GGD Hollands Noorden), 5.1.2e (GGD Hart voor Brabant/RAC), 5.1.2e (RIVM-CIb).