

Validatie Novogenia mondspoelkit en Covitact

Doel

1. Evaluatie specificiteit en sensitiviteit van PCR en LAMP voor de detectie van SARS-CoV-2 op afname middels mondspoelkit, vergeleken met de huidige gouden standaard (PCR op een keel/nasopharyngeaal sample)
2. Evaluatie specificiteit en sensitiviteit van Covitact voor detectie van SARS-CoV-2 op speeksel, vergeleken met de huidige gouden standaard (PCR op keel/nasopharyngeaal sample).
3. Associaties tussen positieve testen en klachten/ duur van klachten, fase van de infectie, Ct waarde (afzonderlijke analyse voor zowel mondspoeling als covitact)

Studie design

De klinische validatie wordt geïmplementeerd in de pilot voor grootschalig testen in de gemeente Bunschoten van de GGD regio Utrecht. In deze pilot kunnen inwoners van deze gemeente zich laagdrempelig laten testen bij 4 testlocaties. Een van deze locaties wordt ingericht als validatie teststraat.

Daarnaast zullen individuen die voor het eerst positief getest zijn via een van de vier locaties, worden opgeroepen voor een hertest op de volgende dag in het kader van duiding van positieve PCR uitslagen in een populatie met al langdurig hoge besmettingsgraad (voor onderscheid actuele infecties en persisterend shedding van viraal RNA). Deze hertesten zullen ook uitgevoerd worden in de validatie teststraat, waardoor dit in deze locatie leidt tot een hoger percentage positieve testen.

Individuen die zich willen laten testen op de validatie teststraat worden vooraf geïnformeerd over de studie en gevraagd om toestemming voor deelname. Bij studiedeelnemers wordt naast de standaard af te nemen keel/nasopharynxwat voor de PCR test, speeksel voor covitact (250 ul) en een mondspoeling (Novogenia afname kit) afgenomen. De speekselafname zal direct ter plaatse worden verwerkt voor Covitact. De mondspoeling zal in het lab worden verwerkt middels PCR (UMCU) en LAMP (TNO). Bij studiedeelnemers wordt informatie over klachten en contacten verzameld.

Populatie

Alle individuen (vanaf 12 jaar oud) die zich in de validatie teststraat laten (her)testen op SARS-CoV-2 (onafhankelijk van aanwezigheid van klachten) en die instemmen met het afnemen van speeksel en/of mondspoeling kunnen worden geïnccludeerd.

Het streven is om voor beide primaire analyses (doel 1 en 2) ten minste 100 PCR positieve samples en 200 PCR negatieve samples te includeren.

Analyse

De resultaten van de te valideren testen zullen worden vergeleken met de gouden standaard. Bij discrepantie tussen de testen zal wanneer nodig aanvullende analyses worden verricht, zoals een uitgebreid respiratoir panel.

Ethische goedkeuring

De pilot van de GGD zal worden voorgelegd aan de METC Utrecht voor beoordeling ten aanzien van WMO. Deelnemers wordt vooraf expliciet om toestemming gevraagd voor extra afname en dit betreft een niet invasieve afname die niet gezien wordt als een risico voor de gezondheid.

Rapportage

De resultaten van de analyses zullen wanneer deze beschikbaar zijn direct worden gedeeld met het landelijke outbreak management team en het RIVM.

Kosten

- kosten inkoop Novogenia afname kits
- kosten validatie LAMP: extractie kits/ lamp kits
- kosten validatie PCR
- beperkte kosten begeleiding

Planning

Startdatum: 8 februari 2021.

Duur is afhankelijk van het percentage positief geteste individuen.
Huidige schatting: 3 weken nodig voor inclusies en analyses.