



GGD
Amsterdam

Werkgroep innovatieve testen

Eindrapportage

26 januari 2021



Agenda

1. Toelichting op werkgroep

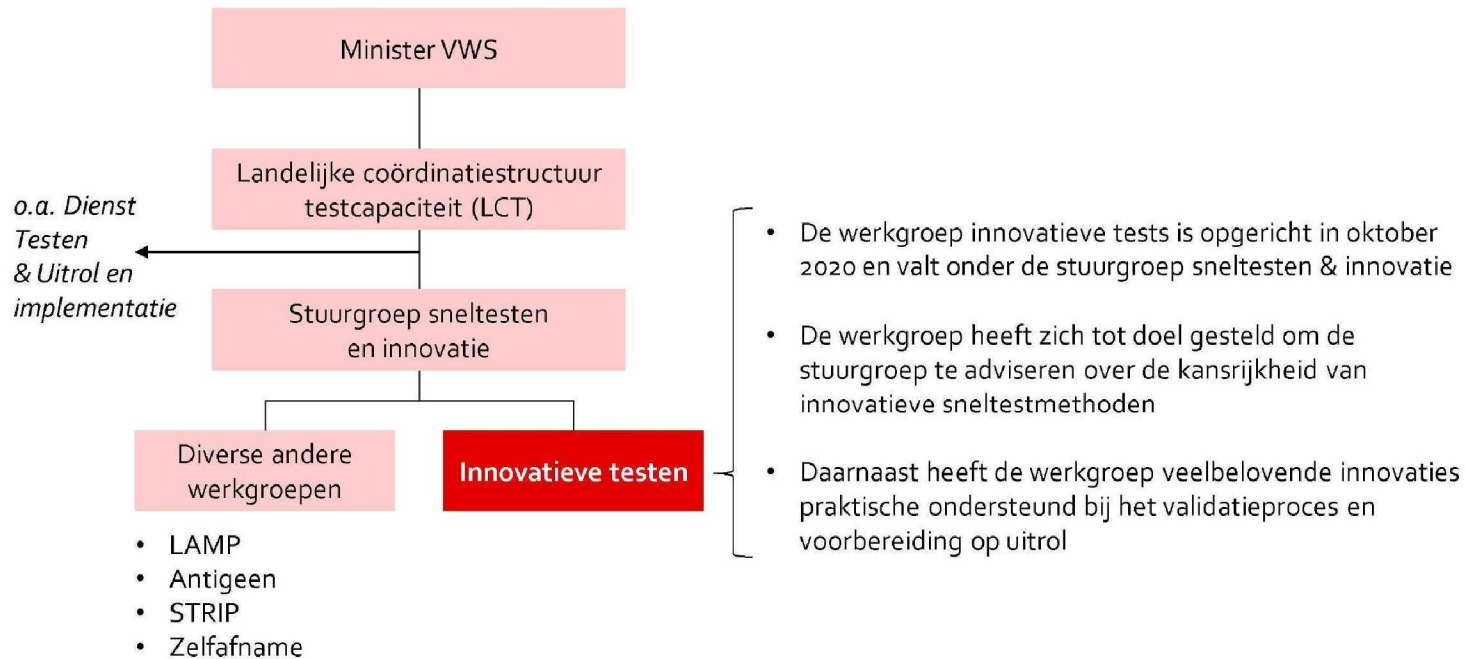
2. Afwegingskader

3. Overzicht innovatieve testen

Bijlagen

✘ ✘ ✘ Werkgroep innovatieve testen valt onder stuurgroep sneltesten & innovatie

Organogram aansturing testlandschap innovatieve testen
[gesimplificeerd]



✘ ✘ ✘ Werkgroep is meerdere keren bij elkaar gekomen en levert drie eindproducten op

Werkgroepbijeenkomsten

De werkgroep is in verschillende samenstellingen samen gekomen; zie bijlage voor overzicht bijeenkomsten en werkgroepleden. Werkgroepleden hebben een geheimhoudingsverklaring getekend met betrekking tot de vertrouwelijke gegevens die in presentaties gedeeld zijn.

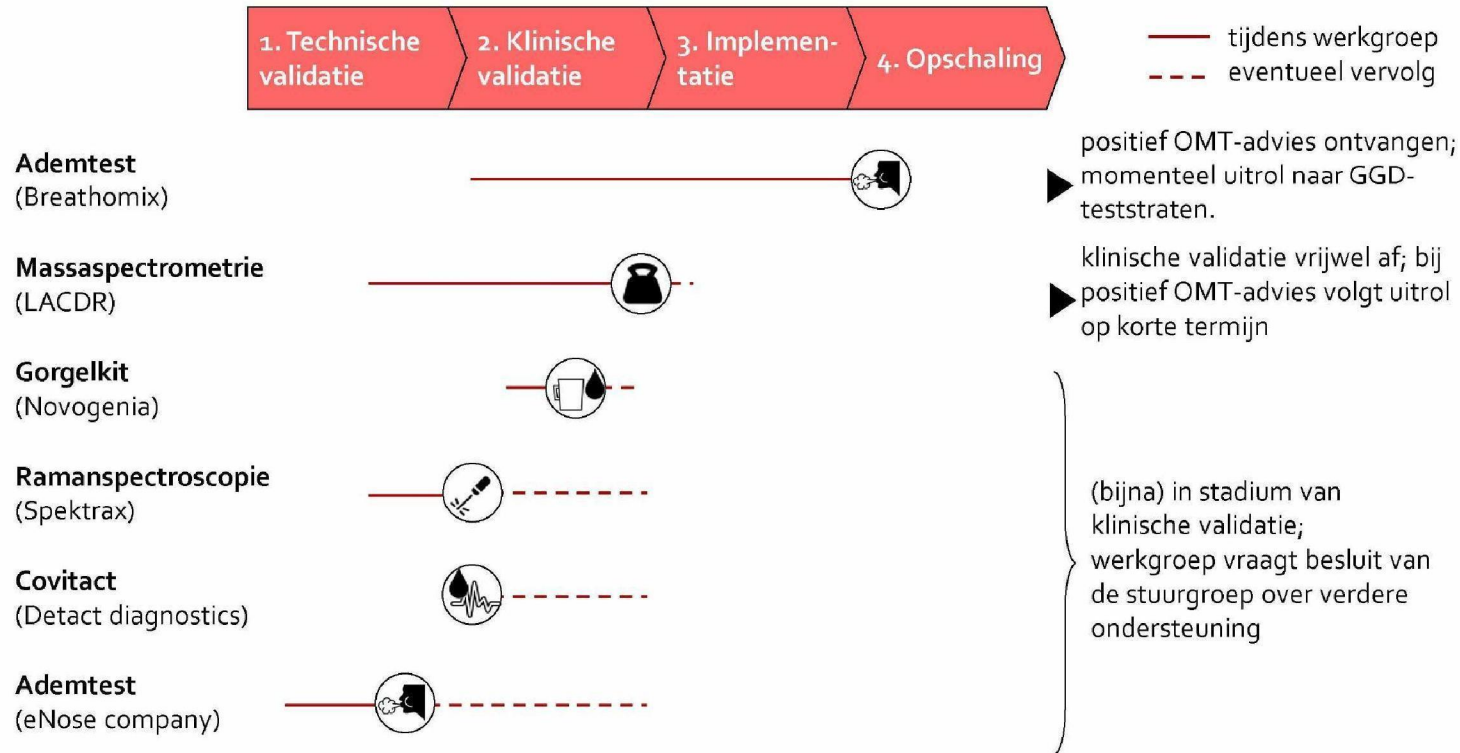
Innovatieve testmethodes zijn op verschillende momenten bij de werkgroep ingediend. Deze aanvragen zijn steeds initieel beoordeeld door een klein comité, aan de hand van opgestelde criteria. Potentieel interessante testmethodes zijn vervolgens besproken in een werkgroepbijeenkomst. De werkgroep heeft geadviseerd over validatiemethodiek, dataverzameling en praktische afwegingen.

Deze eindrapportage beschrijft de werkzaamheden en eindproducten van de werkgroep.

De werkgroep levert drie eindproducten op:

- 1) Criteria om potentieel van nieuwe sneltests te beoordelen
Zie hoofdstuk 2
- 2) Overzicht van innovatieve tests (niet uitputtend) en getoetst aan criteria
Zie hoofdstuk 3
- 3) Gevalideerde innovatieve sneltestmethodes
Zie volgende pagina voor overzicht van stadium testen

✘ Werkgroep heeft ondersteund bij 6 innovatieve testen in ✘ verschillende stadia van ontwikkeling





Agenda

1. Toelichting op werkgroep

2. Afwegingskader

3. Overzicht innovatieve testen

Bijlagen

✘ Het afwegingskader stelt criteria voor de inzet van innovatieve ✘ sneltesten op grote schaal

Doel. Dit afwegingskader heeft tot doel criteria te stellen waar een innovatieve test voor SARS-COV-2 aan moet voldoen om in aanmerking te komen voor grootschalige inzet. De werkgroep 'innovatieve tests' gebruikt deze criteria als handvat bij: (1) de keuze of ondersteuning bij validatie gewenst is en (2) het geven van een advies over grootschalige inzet.

Dit afwegingskader is een leidraad en sluit niet op voorhand innovatieve tests uit die niet op het kader aansluiten.

Reikwijdte. Onder dit afwegingskader vallen alle tests¹ die voldoen aan de volgende 3 voorwaarden:

- Spoort SARS-COV-2 op in individuen
- Is innovatief of niet eerder op grote schaal in Nederland ingezet
- Geeft binnen 4 uur een resultaat

Innovaties die hieraan niet voldoen, passen in principe niet binnen de werkgroep 'innovatieve tests', al zijn uitzonderingen mogelijk. Ze zijn wel via andere routes te begeleiden en te versnellen.

Proces. Voordat beoordeling van een innovatieve test kan plaatsvinden, dient helder te zijn op welke principes de test gebaseerd is en wat de analytische prestaties van de test zijn. Afhankelijk van de beoogde inzet van de test zullen de criteria in het afwegingskader verschillend gewogen worden.

Dit afwegingskader past binnen bestaande proces omtrent aanvragen en starten van nieuwe validatiestudies.

De wijze van inzet van dit afwegingskader is weergegeven op pagina 2.

De werkgroep innovatieve testen beoordeelt kansrijkheid nieuwe testen op criteria afhankelijk van doelgroep en context



- 1) Proof-of-principle: meeteigenschappen zijn bekend en test is in laboratoriumopstelling gevalideerd
 2) Bijvoorbeeld: een hele snelle test kan een lagere specificiteit hebben of duurder zijn
 3) LCT = Landelijke Coördinatiestructuur Testcapaciteit
 4) OMT = Outbreak Management Team

✘ Voor de inzet van innovatieve sneltesten worden criteria op vijf onderwerpen meegewogen

Beoordelingscriteria

Klinische prestaties

- Opzet validatiestudie: bevat voldoende positieven¹, is reproduceerbaar en licht meeteigenschappen toe
- Sensitiviteit t.o.v. klinische referentiestandaard (bv. PCR²), incl. betrouwbaarheidsinterval
- Specificiteit t.o.v. klinische referentiestandaard (bv. PCR²), incl. betrouwbaarheidsinterval

Mogelijkheden inzet

- Test past binnen wettelijk kader³
- Tijd in minuten tussen afname testmateriaal en terugkoppeling cliënt (in optimale procesopstelling)
- Omgevingsvereisten⁴: 1 (zeer complexe eisen aan afname- of analyseomg.) – 5 (geen vereisten)
- Comfort afname⁴⁵: 1 (zeer onplezierig) – 3 (ongemerkt)
- Grootte doelgroep⁴: 1(zeer selecte groep) – 5(volledige bevolking)

Kosten per test

- Totale kosten per test⁶ o.b.v. het verwachte aantal testen
- Variabele kosten per test⁷

Schaalbaarheid

- Personele inzet in minuten voor afname en analyse per test, inclusief bijbehorend opleidingsniveau
- Verkrijgbaarheid benodigde materialen⁴⁸: 1(zeer onzeker) – 5(gegarandeerd)
- Automatiseerbaarheid⁴: 1(volledig manueel) – 3(automatische resultaataflezing en rapportage in LIS/CoronIT)
- Complexiteit grootschalig inzetten test⁴⁹: 1 (zeer hoog) – 5 (laag)

Tijdshorizon implementatie

- Validatiefase (technische validatie, klinische validatie, uitrol)
- Mate van voorbereiding op grootschalige uitrol⁴: 1 (geen) – 3 (zorgvuldig doordacht en ingezet)
- Tijd in maanden totdat test klaar is voor ingebruikname van tenminste 10.000 testen per dag

1) Als richtlijn kan 100 genomen worden, maar exacte benodigde aantallen afhankelijk van powerberekening; 2) Belangrijk om rekening te houden met de klinische prestaties van de gehanteerde PCR (specificiteit en sensitiviteit variëren) 3) o.a. melding van positieve uitslag; 4) O.b.v. beste inschatting expertgroep 5) bijvoorbeeld score 1 is neusswap en score 3 is ademtest; 6) Apparatuur, reagentia, plasticware, personeel, benodigde specifieke infrastructuur, etc. 7) Reagentia, plasticware, personele inzet in tijd, excl. 'vaste' machinekosten e.d.; 8) apparatuur, reagentia, plasticware en evt. andere benodigde materialen 9) score 1 is bijvoorbeeld noodzaak voor hoogcomplex lab en logistiek proces en score 5 zelftest zonder aanvullende benodigdheden



Agenda

1. Toelichting op werkgroep

2. Afwegingskader

3. Overzicht innovatieve testen

Bijlagen

5.1.2i Procespositie Staat

5.1.2i Procespositie Staat

5.1.2i Procespositie Staat

5.1.2i Procespositie Staat

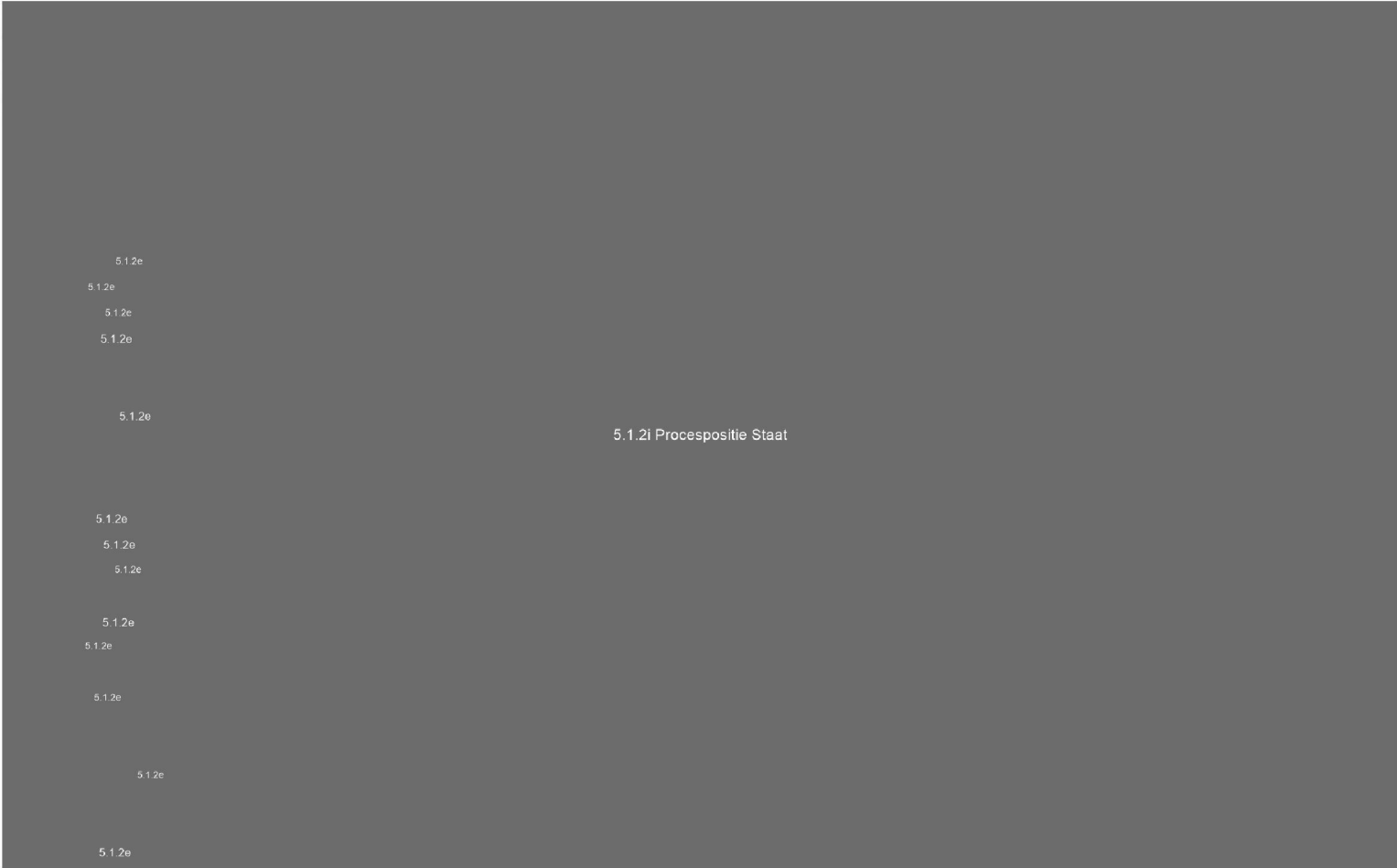
5.1.2i Procespositie Staat



Agenda

1. Toelichting op werkgroep
2. Afwegingskader
3. Overzicht innovatieve testen

Bijlagen



5.1.2i Procespositie Staat

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

5.1.2e

5.1.2e