

Advies: Vervoluitwerking gebruik minder invasieve testafname –20 januari 2021

Doel van dit advies

Tijdens de vergadering van de stuurgroep sneltesten op 13/1/ is een notitie (bijgevoegd) besproken met een inventarisatie van minder invasieve afnamemethoden die naast de ontwikkeling van de adenest op korte termijn kansrijk lijken. De conclusies van deze notitie zijn samengevat:

- Bemonstering via minder invasieve afnamemethoden kan op korte termijn geïmplementeerd worden. Meest kansrijk in dit verband is de nasal mid turbinate (NMT) swab, de gorgeltest en testen op basis van speeksel (spugen of watten).
- Op basis van wetenschappelijk onderzoek kan geconcludeerd worden dat deze methoden goed werken, maar wel iets minder gevoelig zijn dan een nasofaryngeale/orofaryngeale swab en elk hun eigen voor- en nadelen kennen.
- Daarom moet bij het inzetten van deze minder invasieve vormen van bemonstering goed gekeken worden naar de doelgroep, de setting en met welke testmethode de bemonstering gecombineerd wordt. Hoeveel verlies aan sensitiviteit zijn we in verschillende situaties bereid om voor lief te nemen in ruil voor laagdrempeligheid/testbereidheid?
 - Doelgroep: een minder gevoelige test is voor sommige doelgroepen ongewenst (bijvoorbeeld in de diagnostiek, of bij zorgmedewerkers die met kwetsbare mensen werken). Handvatten hiervoor geeft het OMT in haar adviezen over doelgroepen waarbij het eigenstandig gebruiken van antigeentesten wel/niet wenselijk is.
 - Setting: de NMT-swab lijkt het meest bruikbaar in teststraten, de gorgeltest in een thuissituatie en speeksel in spoor 1 bij kinderen en bij (begeleide) zelfafname op bedrijven/scholen (spoor 2).
 - Gebruikte testmethode: minder invasieve afnamemethoden met een lagere gevoeligheid kunnen het beste gecombineerd worden met een zo gevoelig mogelijke test. Op dit moment zijn dat de LAMP-test en de reguliere PCR-test.

De stuurgroep heeft verzocht om in werkgroepverband met experts te komen tot een vervoluitwerking en de stuurgroep te adviseren over het inzetten van deze methoden.

Expertise

De afgelopen week is in werkgroepverband met verschillende experts gewerkt aan dit advies.

Betrokken zijn 5.1.2e en 5.1.2e (GGD-Amsterdam), 5.1.2e (TNO), 5.1.2e (RIVM), 5.1.2e (Gupta), 5.1.2e (LACDR), 5.1.2e (GGD-GHOR), 5.1.2e (UMCU), 5.1.2e (Dienst Testen), 5.1.2e (Amphia), 5.1.2e en 5.1.2e (VWS).

Mondspoelen/gorgelen via de Novogenia-kit

- Het UMCU heeft een eerste onderzoek verricht naar de commerciële gorgeltest van Novogenia (PURE). Deze test wordt momenteel al succesvol in het buitenland toegepast, bijvoorbeeld in Oostenrijk. Voor de studie zijn zo'n 200 samples afgenomen via mondspoeling en zo'n 200 via gorgelen. Hierbij moeten mensen een paar ml vloeistof in de mond houden, 10 seconde gorgelen/mondspoelen, waarna de vloeistof wordt opgevangen.
- De resultaten zijn veelbelovend. De methode is zeer laagdrempelig (100% bereidheid om deel te nemen), en de uitkomsten correleren goed met de reguliere PCR (wel minder gevoelig bij lage virale loads). Mondspoelen lijkt net zo goed te werken als gorgelen. Dit is van belang voor de toepasbaarheid, omdat bij mondspoelen minder aerosolen vrijkomen en minder kans is op inslikken en verslikking.
- De uitkomsten worden nu ook vergeleken met LAMP. Het ligt in de lijn der verwachting dat dit beeld niet anders zal zijn dan bij de reguliere PCR.
- Er wordt nu bekeken met LACDR of het mogelijk is om de samples ook te meten via massa spectrometrie. Het is daarbij nog wel de vraag in hoeverre het buffert dat meegeleverd wordt interfereert met massa spectrometrie. Alternatief kan dan het gebruik van het Zeesan speekselafname systeem zijn waarbij de buffer zelf te kiezen is.

- Gezien het laagdrempelige karakter van mondspoeling is dit in potentie zeer breed toepasbaar: in de teststraten, bij bedrijven/instellingen (spoor2), op scholen, voor grootschalig testen en bij thuisgebruik. Voor jonge kinderen (<6jr) blijft dit lastig. Hier staat wel de lagere gevoeligheid tegenover.

Adviezen stuurgroep:

- 1. Prioriteit geven aan het zo snel als mogelijk starten met een volledige validatiestudie naar gebruik van de Novogenia-kit in combinatie met LAMP of PCR in de GGD-teststraten. UMCU gaat na in hoeverre dit snel samen met de GGD Utrecht georganiseerd kan worden. Ook de GGD-Amsterdam heeft interesse getoond.**
- 2. Op basis van de resultaten besluiten in welke situaties de laagdrempeligheid van de afname (gecombineerd met testbereidheid) opweegt tegen de lagere sensitiviteit. Bij deze afweging kan t.z.t. ook het OMT betrokken worden. En middels een uitvoeringstoets bepalen wat er komt kijken bij implementaties in deze verschillende settings.**
- 3. Formele opdracht geven aan Dienst Testen voor om kosten en beschikbaarheid te onderzoeken en een inkooptraject te starten om voldoende Novogenia-kits aan te schaffen voor de validatiefase en een eerste inzet.**
- 4. Binnen de WG thuish testen uitwerken hoe de Novogenia-kit benut kan worden voor zelftesten, en in hoeverre een combinatie met antigeentesten denkbaar is.**

Advies over inzet NMT-swab

- Monsterafname via de nasopharynx en oropharynx (de NP/OP-swab) is momenteel de gouden standaard. Deze twee plekken combineren is van belang, omdat het soms voorkomt dat een besmet persoon op slechts één van de twee plekken positief test. Door twee plekken te bemonsteren neemt de sensitiviteit sterk toe. De NP/OP-swab gecombineerd met PCR of LAMP is momenteel de meest gevoelige testmethode voor het detecteren van een infectie met het SARS-CoV-2 virus.
- De sensitiviteit van de NMT-swab doet niet veel onder voor de NP-swab en wordt bij antigeentesten al veel toegepast (conform instructies fabrikant).
- De NMT-swab is een ondiepere swab en wordt daardoor door mensen als minder belastend ervaren. Vanwege de andere handeling is hier wel een korte training van afnamepersoneel voor nodig. Hiervoor kan de bestaande elearning over monsterafname met hulp van de werkgroep uitgebreid kunnen worden. Op dit manier kunnen mensen snel opgeleid worden voor een pilot en is opschalen snel mogelijk.
- Voor bepaalde groepen, zoals ernstig zieke personen die zich melden bij de gezondheidszorg en kwetsbare mensen in een instelling de meest gevoelige testmethode gewenst is. Voor andere groepen kan gebruik van de iets minder gevoelige NMT-swab acceptabel zijn.
- Voor antigeentesten wordt momenteel bekeken wat de meest gevoelige afnamemethode is. De eerste resultaten suggereren dat de NP/OP-swab vervangen kan worden voor een NMT-swab in combinatie met een OP-swab.

Adviezen aan de stuurgroep:

- 5. Prioriteit geven aan het zo snel mogelijk starten van een volledige validatie naar het gebruik van de NMT-swab in combinatie met PCR ten opzichte van de gouden standaard (NP/OP-swab) in combinatie met PCR. Daarbij gebruik makend van zoveel mogelijk bestaande protocollen om snelle toepassing mogelijk te maken.**
- 6. Prioriteit blijven geven aan de lopende validatiestudie naar het gebruik van de NMT-swab in combinatie met antigeentesten.**
- 7. Opdracht geven aan Dienst Testen voor een vooronderzoek naar de kosten en beschikbaarheid van de benodigde wattenstokjes.**
- 8. Op basis van de resultaten besluiten in welke situaties het minder invasieve karakter van de afname (gecombineerd met testbereidheid) opweegt tegen de lagere sensitiviteit. Bij deze afweging kan t.z.t. ook het OMT betrokken worden. En middels een uitvoeringstoets bepalen wat er komt kijken bij implementaties in deze verschillende settings.**
- 9. Bij inzet in de teststraten: uitbreiding van de e-learning monsterafname door GGD-GHOR in samenspraak met de werkgroep.**

Advies over inzet speekseltesten

- Het gebruik van speekselwatten wordt aanbevolen bij jonge kinderen, maar kent grote praktische beperkingen. Een studie naar het gebruik van speekselwatten in de GGD-teststraten in Amsterdam is daarom vroegtijdig beëindigd (afname was moeilijk en duurt lang, bij deel van de mensen lukt afname niet of niet genoeg). In Lansingerland worden de watten nu ingezet bij het grootschalig testen van kinderen
- UMCU bereidt momenteel een validatie voor naar het gebruik van speeksel in combinatie met een innovatieve testmethode, de Covitact van Detact diagnostics. Met deze methode wordt de activiteit van een door het SARS-CoV-2 virus aangemaakte protease gemeten. De wijze van speekselafname is nog onderwerp van discussie, de producten op de markt zijn lastig hanteerbaar.

Adviezen stuurgroep:

- 10. Houd het gebruik van speekselwatten beperkt tot die groepen waar afname via andere methoden niet mogelijk/gewenst is.**
- 11. Zet niet verder in op speeksel, tenzij er nieuwe producten op de markt komen die de praktische belemmeringen rondom de speekselafname wegnemen.**