

## Notulen werkgroep thuishtesten 1-12-20

### 1) Terugkomst actielijst vorige week

5.1.2e gaat in samenwerking met 5.1.2e (gedragsunit RIVM) kijken naar de kwalitatieve aspecten van de afname. Bedoeling is om 50 mensen te observeren en te kijken in welke kritieke processen er in de afname zitten en welke fouten er worden gemaakt. Daarna wordt bij de mensen ook een professionele swab afgenomen, om te vergelijken met de eigen afname.

Actie: 5.1.2e belt met METC, zodat onderzoek zo snel mogelijk kan worden gestart.

5.1.2e is bereid gevonden om als onderzoekscoördinator de validatie van 5.1.2e te begeleiden. Zij sluit vanaf nu ook iedere dinsdag aan.

5.1.2e heeft 5.1.2e (LUMC) benaderd om te kijken naar de risico's van een zelfafname met een wattenstaaf. Er zijn enkele hoog-risico groepen die het beste kunnen worden uitgesloten (bijvoorbeeld mensen met snelle bloedneuzen, gebruikers van bloedverdunners, etc.).

Daarnaast wordt er gekeken of er een afnamestaafje met een 'shield' kan worden gebruikt, waardoor een te diepe afname niet mogelijk is. Ook wordt er gekeken naar een streepje op de afname, zodat voor de afnemer duidelijk is wanneer het staafje diep genoeg zit.

5.1.2e heeft contact met Fundis/Roamler en SAN. Daarbij is vooral sprake van een professionele afname thuis. Omdat er in deze werkgroep vooral gesproken wordt over de (begeleide) thuisafname, is het voorstel om daar op te focussen.

### 2) Voorwaarden thuishtesten 5.1.2e

Eerder deze week is er gemaïld over de voorwaarden waar thuishtesten aan moeten voldoen. Voorstel is om de voorwaarden aan te houden die ook gelden voor de professionele afname bij antigeentesten. Dat gaat over sensitiviteit van meer dan 90%, ten opzichte van de positieve uitslagen met een Ct-waarde onder de 30 bij de cobas-PCR. Idee is dat bij hogere Ct-waarden vrijwel nooit kweekbaar virus wordt gevonden. Specificiteit boven de 97%, kan waarschijnlijk zelfs boven de 99%.

De gevolgen van een valsnegatieve uitslag blijven een aandachtspunt. Hoe voorkom je te veel gedragsverandering op bezoek bij opa/oma?

Actie: OMT-documenten over kaders testen worden gedeeld, 5.1.2e schakelt met 5.1.2e

Vraag is voor welke doelgroepen de test geschikt is. Wordt de hele bevolking in één keer bediend, of worden eerst de groepen bediend waarvan het waarschijnlijker is dat de instructie goed kan worden gevolgd? 2/3 van de Nederlanders beschikt over een DigiD, deze groep komt wellicht als eerst in aanmerking voor deze test.

Deze werkgroep houdt zich uiteindelijk vooral bezig met de validatiestudie en de voorwaarden om de uitkomst zo goed mogelijk te maken. De uiteindelijke inzet wordt niet in deze werkgroep bepaald, resultaten kunnen worden voorgelegd aan het OMT.

### 3) Meer dan Roche en BD geschikt voor thuishtesten?

5.1.2e is een speekseltest aangeboden uit China. Er wordt gekeken of validatie daarvan kansrijk is. Nadeel van speeksel is dat de gevoeligheid waarschijnlijk lager ligt dan bij een diepe afname met een swab.

Momenteel zijn alleen de Roche en de BD geschikt om als aparte test te gebruiken voor potentieel thuisgebruik. Bij de andere antigeentesten moet de buffervloeistof over de doos van bijvoorbeeld 25 stuks worden verdeeld. In de laatste marktconsultatie ronde is met deze vraag geen rekening gehouden, vraag is in hoeverre er op de markt meer potentiële kandidaten beschikbaar zijn.

Actie: 5.1.2e nemen contact op met 5.1.2e (RIVM) over antigeentesten voor individueel gebruik.

#### 4) Excel schema 5.1.2e

5.1.2e heeft een Excel-lijst gemaakt met alle lopende en benodigde zaken met betrekking tot de validatie. Document wordt continu bijgewerkt, bestaat momenteel uit vier tabbladen.

Actie: voortgang Excel-schema wordt iedere week besproken 5.1.2e

#### 5) Juridisch

Vragen over de juridische obstakels zijn deze week binnen VWS belegd, maar er is nog geen duidelijk antwoord gekomen. Daarom is besloten de vraag ook buiten VWS te beleggen. Daarnaast wordt er gekeken of de landsadvocaat betrokken moet worden. Ook werd er gekeken naar de CLIA-certificering.

Registratie van de daadwerkelijke afname belangrijk aandachtspunt bij zelfafname. Hoe voorkom je misbruik? Hoe zorg je dat de meldplicht geborgd wordt?

Actie: VWS 5.1.2e zoekt juridische aspecten verder uit, komt daarop terug in werkgroep.