

Woordvoeringslijn sneltesten

5.1.2i Concept

Inleiding

Momenteel onderscheiden we twee testmogelijkheden in het testlandschap, deze zijn (1) de gangbare GGD-teststraten met de PCR-test waar nu ook sneltesten gevalideerd worden, (2) een technisch/praktisch gevalideerde sneltest of (3) commerciële testen die afgenomen worden buiten deze teststraten in bijvoorbeeld commerciële teststraten of in de thuissituatie. In deze beleidsnota richten we ons specifiek op sneltesten (die al dan niet geïntroduceerd kunnen worden in een commerciële setting).

Kansen

1. De Nederlandse overheden en instituten voor gezondheidszorg mogen en kunnen gevalideerde en CE-gemarkeerde sneltesten uit andere Europese landen aanschaffen. Dit geldt ook voor scholen en bedrijven mits de sneltest wordt uitgevoerd door een zorgprofessional (obv WMH en BIVD).

Sneltesten kunnen bijdragen aan het indammen van SARS-COV-2 pandemie en zo de sociaaleconomische gevolgen beperken door (1) de druk op de reguliere PCR-testcapaciteit te verminderen, (2) de snelheid van de testcyclus sterk te verhogen en (3) het testbereik en de testbereidheid te vergroten.

De Nederlandse overheden en instituten voor gezondheidszorg mogen en kunnen gevalideerde en CE-gemarkeerde sneltesten uit andere Europese landen aanschaffen. Dit geldt ook voor scholen en bedrijven mits de sneltest wordt uitgevoerd door een zorgprofessional (obv WMH en BIVD). Er zijn op dit moment géén sneltesten *die geschikt zijn als* zelftest! Dit betekent dat wanneer sneltesten

zonder tussenkomst van een zorgprofessional worden afgenomen (en dus als zelftest worden gebruikt) zowel de aanbieder als de afnemer in overtreding zijn.

Kansrijke sneltesten zijn momenteel antigeentesten, 5.1.2i Toelichting Afhankelijk van de validatie-uitkomsten kunnen we bepalen hoe deze testen het beste ingezet kunnen worden en voor welke doelgroepen (welke test voor welke setting of doelgroepen).

- Antigeentesten.
 - o Klinisch gevalideerd in GGD-teststraten;
 - o Klinisch gevalideerd olv RIVM (BD en Abbott).
 - o Afname via neus/keel-swab, analyse door geschoold persoon;
 - o Mogelijk in mobiel lab;
 - o Uitslag binnen 15 minuten;
 - o 4,7 miljoen testen in bestelling
- LAMP-test.
 - o Klinisch gevalideerd in GGD-teststraten;
 - o Klinische validatie door TNO en GGD Amsterdam;
 - o Afname via neus/keel-swab, analyse door geschoold persoon;
 - o Uitslag binnen een uur;
 - o Opschaling tot 10K testen per dag.
-

5.1.2i Toelichting

Juridisch Kader sneltesten

- ✓ Wet Publieke Gezondheid (WPG) classificeert Covid-19 als een groep A ziekte waarvoor meldplicht voor artsen en laboratoria geldt.
- ✓ Wanneer een zorgaanbieder een Covid-19 test aanbiedt, dient de zorgaanbieder zich te houden aan de Wet Kwaliteiten, Klachten en Geschillen Zorg (WKKKGZ)
- ✓ Medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica (IVD's) dienen te voldoen aan gestelde wet- en regelgeving (Richtlijn EU 93/42 (Medical Device Directive; MDD) en ERichtlijn EU 98/79 (In Vitro Diagnostics Directive; IVDD). Relevante en aansluitende Nederlandse wetgeving is: Wet op Medisch Hulpmiddelen (WMH), het Besluit Medische Hulpmiddelen (BMH) en het Besluit in-vitro diagnostica (Bivd)
- ✓ Indien het geheel nieuwe testtechnieken betreft, zullen deze geaccrediteerd moeten worden in Nederland en voldoen aan de Europese wettelijke kaders (Wet Medische Hulpmiddelen) en het besluit in-vitro diagnostica (BIVD)
- ✓ Rol IGJ: de IGJ kan handhavend optreden als uit onderzoek blijkt dat testen niet conform wet en regelgeving op de markt zijn gekomen of niet conform wet en regelgeving worden toegepast.

Medisch kader sneltesten

- ✓ (Snel)testen hebben een CE markering en zijn gevalideerd (met PCR confirmatie) en praktisch gevalideerd.
- ✓ De timing van de testafname (in relatie tot de klachtgeschiedenis) komt overeen met de resultaten uit de validatie van de betreffende sneltest.
- ✓ Medewerkers dragen persoonlijke beschermingsmiddelen en werken in geschikte ruimtes voor analyse van de test.
- ✓ De testuitslag wordt op reguliere wijze centraal geregistreerd en opgevolgd met BCO zodat voldaan kan worden aan de meldingsplicht.
- ✓ Testlocaties worden tijdelijk ingericht volgens voorstel van VNO-NCW op grote locaties, waarbij geborgd wordt dat aan de bestaande eisen wordt voldaan en wekelijkse monitoring plaatsvindt.

- ✓ De testlocaties voldoen aan heersende eisen voor afname en analyse omstandigheden.
- ✓ De uitslag van de test wordt aan de geteste persoon op een heldere en begrijpelijke wijze bekend gemaakt, inclusief gedragsadviezen.
- ✓ Bij covid-19 dient een diagnose gesteld te worden door een zorgprofessional.

Praktisch kader sneltesten

- ✓ Sneltesten zetten we in om symptomatisch te testen, asymptomatisch volgt later met behulp van de Corona app en BCO.
- ✓ De prioritering van doelgroepen voor het gebruik sneltesten is gebaseerd op het rapport van het OMT (1. Personeel in de zorg, 2. Medewerkers in onderwijs en kinderopvang, 3. Contactberoepen, 4. Mantelzorgers, 5. Reizigers uit hoog risicogebieden).
- ✓ Testlocaties worden tijdelijk ingericht volgens voorstel van VNO-NCW op grote locaties, waarbij geborgd wordt dat aan de bestaande eisen wordt voldaan en wekelijkse monitoring plaatsvindt.
- ✓ De testlocaties voldoen aan heersende eisen voor afname en analyse omstandigheden.
- ✓ VNO-NCW of betrokken bedrijven kopen zelf geen testen in. Dit loopt via LCH.

Serologische testen

- Er bereiken mij ook signalen van commerciële initiatieven waar serologische testen ingezet worden. Met deze testen kan aangetoond worden of het bloed antistoffen tegen het virus bevat.
- Het maken van antistoffen gebeurt relatief laat na een besmetting, waardoor deze testen pas toe te passen zijn vanaf dag 10 tot 14 na start van de klachten. Vanaf zo'n drie weken na de start van de klachten zijn deze testen optimaal gevoelig.
- Dit maakt serologische testen niet geschikt om actuele besmettingen vast te stellen.¹

Risico's

1. Sensitiviteit. Een hoge sensitiviteit betekent dat er maar weinig fout-negatieven zijn (mensen die wel de ziekte hebben, maar met een negatieve uitslag), maar sluit niet uit dat er veel fout-positieven kunnen zijn dat hangt af van *specificiteit*). Een test met een hoge sensitiviteit is geschikt om ziekte uit te sluiten bij een negatieve testuitslag.
2. Technische sensitiviteit en klinische sensitiviteit. Technische sensitiviteit geeft aan hoe goed een test de beoogde moleculen kan aantonen – makkelijke laboratorium evaluatie. Klinische sensitiviteit hangt af van de technische kwaliteiten, het onderzochte materiaal, kwaliteit van afname en onder andere de timing van de afname in het beloop van de ziekte.
3. Specificiteit. Een hoge specificiteit betekent dat er maar weinig fout-positieven zijn (mensen die de ziekte niet hebben, met toch een positieve uitslag), maar sluit niet uit dat er veel fout-negatieven kunnen zijn.
4. Inzet serologische testen. Met serologische testen kan aangetoond worden of het bloed antistoffen tegen het virus bevat. Antistoffen worden laat na een besmetting aangemaakt wat betekent dat de testen drie weken na de start van de klachten optimaal gevoelig zijn. Dit maakt serologische testen niet geschikt om actuele besmettingen vast te stellen. Onjuist gebruik van de test kan leiden tot onjuiste interpretaties en onjuiste conclusies en vervolghandelingen.
5. De sneltesten zijn in de eerste dagen na besmetting niet zo sensitief waardoor in bepaalde situaties beter een PCR gebruikt kan worden (bijv. in verzorgingstehuizen).
6. Een onjuiste interpretatie van een sneltest door een leek kan leiden tot enerzijds schijnveiligheid en anderzijds onnodige onrust.
7. Onjuist gebruik van sneltesten kan leiden tot het uitblijven van positieve meldingen en dus registraties op CoronIT.
8. Het niet melden van positieve uitslagen van sneltesten kan leiden tot verlies van het zicht op het virus: brandhaarden, R-getal en verwachte ziekenhuis- en/of IC-opnames.
9. Onjuist gebruik van sneltesten kan de volksgezondheid ondermijnen.

Belemmeringen

¹ Zoals ook geconcludeerd door o.a. de Taskforce serologie en de IDSA.

1. In mei 2021 wordt nieuwe Europese wetgeving van toepassing waarbij de eisen voor markttoelating van SARS-CoV-2 testen worden aangescherpt.
2. Momenteel zijn er geen goedgekeurde zelftesten bekend en sneltesten moeten altijd worden toegepast in overeenstemming met het beoogd gebruik (intended use). Daarom is het vooralsnog verboden om sneltesten in Europa op de (consumenten)markt te brengen.
3. De (wettelijke) procedure voor het op de (consumentenmarkt) brengen van zelftesten is lang als gevolg van strenge toelatingseisen (oa aangemelde instantie {notified bodies}, validatie etc.) op basis van de WMH.

Wenkend perspectief

De overheid probeert in samenwerking met het bedrijfsleven en de GGDen het proces van en rondom sneltesten zo goed mogelijk te faciliteren door sneltesten technisch en klinisch te valideren en testcapaciteit (enerzijds labcapaciteit en anderzijds afnamecapaciteit) te creëren.

Sneltesten zijn een goede en kansrijke ontwikkeling voor het bedrijfsleven wanneer aan de juridische en medische randvoorwaarden wordt voldaan. Bovendien is het momenteel belangrijk om rekening te houden met het praktische kader van de inzet van sneltesten:

- ✓ Sneltesten zetten we in om symptomatisch te testen, asymptomatisch volgt later met behulp van de Corona app en BCO.
- ✓ De prioritering van doelgroepen voor het gebruik sneltesten is gebaseerd op het rapport van het OMT (1. Personeel in de zorg, 2. Medewerkers in onderwijs en kinderopvang, 3. Contactberoepen, 4. Mantelzorgers, 5. Reizigers uit hoog risicogebieden).
- ✓ Testlocaties worden tijdelijk ingericht volgens voorstel van VNO-NCW op grote locaties, waarbij geborgd wordt dat aan de bestaande eisen wordt voldaan en wekelijkse monitoring plaatsvindt.
- ✓ De testlocaties voldoen aan heersende eisen voor afname en analyse omstandigheden.
- ✓ VNO-NCW of betrokken bedrijven kopen zelf geen testen in. Dit loopt via LCH.

Conclusie

Sneltesten kunnen ons helpen om het virus beter te bestrijden en om het maatschappelijk en economisch verkeer op gang te houden. VWS zet zich daarom in om deze sneltesten snel in te zetten, op het moment dat dit veilig kan.

Sneltesten kunnen niet ingezet worden als zelftesten door de geschetste juridische, medische en praktische kaders en de genoemde risico's en belemmeringen.

Sneltesten zijn kansrijk voor verlichting van de testdruk en vergroting van de testbereidheid mits de kwaliteit van sneltesten gewaarborgd wordt door

(1) de afnamelocatie (geschikte locatie, adequate wijze van afname, scholing personeel, medisch toezicht op orde etc.)

(2) een meldplicht (goede informatie over wat de uitslag betekent en wat geadviseerd wordt – noodzaak PCR confirmatie). Het is essentieel om zicht op het virus te houden door een juiste en adequate dataverzameling.