

Ministerie van Volksgezondheid, Datum document
Welzijn en Sport

Kenmerk

1784745-214545-1Z

Bijlage(n)

-

Minister van VWS

Deadline: nvt

nota

(ter informatie)

Commissie aanbeveling testen

5.1.2e

1 Aanleiding voor deze nota

Op 18 november heeft de Europese Commissie aanbevelingen aangenomen ter ondersteuning van lidstaten om naast RT-PCR ook snelle antigeentests in te (gaan) zetten. De aanbeveling ten aanzien van quarantaine die eveneens deze week zou verschijnen is nog niet aangenomen. Wij zullen u hier later separaat over informeren.

2 Samenvatting en conclusies

De aanbeveling van de Commissie heeft als doel lidstaten te ondersteunen bij het inzetten van snelle antigeentest om zo het vrije verkeer van personen en de soepele werking van de interne markt te waarborgen. De aanbeveling richt zich in het bijzonder op criteria die moeten worden gebruikt voor de selectie van snelle antigeentesten, wanneer deze testen geschikt zijn om te worden gebruikt en validatie, wederzijdse erkenning en resultaten van deze testen. De aanbeveling biedt een handig hulpmiddel bij de nationale inzet van snel testen bovendien zorgt wederzijdse erkenning en validatie ervoor dat het vrije verkeer weer op gang kan komen. Hier wordt veel belang aan gehecht. De aanbeveling sluit goed aan bij ons nationale beleid en biedt handvatten voor de inzet in de nabije toekomst van de snelle antigeentesten.

3 Belangrijkste punten van informatie

In de aanbeveling worden een aantal selectiecriteria gegeven voor snelle antigeentesten. Zo wordt er aangegeven dat als waarde voor aanvaardbare test prestatie $\geq 80\%$ gevoeligheid en $\geq 97\%$ specificiteit moet worden aangehouden, dat ze moeten worden uitgevoerd door getraind personeel en dat er efficiënte monsteracquisitie en -overdracht beschikbaar moet zijn. Snelle antigeentesten moeten binnen vijf dagen na het begin van de symptomen worden gebruikt of binnen zeven dagen na blootstelling aan een

Team B

Kenmerk
1784745-214545-1Z

bevestigd COVID-19-geval bovendien moeten de testen voorzien zijn van een CE-markering.

Het gebruik van deze testen wordt aanbevolen:

- Zowel symptomatisch als a symptomatisch personen in gebieden waar het percentage testpositiviteit hoog of zeer hoog is, bijv $\geq 10\%$;
- Bij opname in zorginstellingen, voor triage van symptomatische patiënten of bewoners (tot 5 dagen sinds aanvang symptoom) en voor het toewijzen van patiënten aan isolatiefaciliteiten;
- Wanneer een hele populatie wordt getest;
- Bij de uitvoer van terugkerende testen (bijv. elke 2-3 dagen) van personeel in de gezondheidszorg, thuis en sociale zorg, andere voorzieningen voor langdurige zorg, gesloten omgevingen en andere relevante eerstelijns werkers in relevante sectoren;
- In situaties waar een snelle identificatie van geïnfecteerde personen het beheersen van uitbraken ondersteunt en bij het regelmatig monitoren van (hoog) risicogroepen, zoals medisch personeel of andere instellingen voor langdurige zorg.

Indien een snelle antigeentest wordt gebruikt in een populatie met een hoge infectieprevalentie zouden negatieve resultaten moeten worden bevestigd door RT-PCR of door een herhaalde snelle antigeentest. Als een snelle antigeentest wordt gebruikt in een populatie met een lage infectieprevalentie moeten alleen positieve resultaten worden bevestigd.

De lidstaten wordt geadviseerd gebruik te maken van de technische richtsnoeren snelle antigeentesten van het ECDC, met name voor wat betreft de klinische validatie van deze tests, om de betrouwbaarheid en vergelijkbaarheid van de resultaten en validatie te garanderen. De lidstaten wordt gevraagd informatie over validatieresultaten en bijbehorende teststrategieën te delen met het ECDC en de Commissie. Bij teststrategieën moet continu rekening worden gehouden met nieuwe informatie afkomstig van deze validatiestudies en indien nodig dienovereenkomstig worden aangepast.

De Commissie zal de bestaande COVID-19-database met diagnostische tests uitbreiden ('COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database') met informatie over snelle antigeentesten en validatiestudiesresultaten. Het ECDC zal, in samenwerking met de diensten van de Commissie en de lidstaten, prioriteiten stellen en de validatie van bestaande en toekomstige soorten sneltesten coördineren. Wederzijdse erkenning is essentieel om grensoverschrijdend verkeer te vergemakkelijken. Resultaten uitgevoerd met tests die door één lidstaat op nationaal niveau zijn gevalideerd en die voldoen aan de criteria van gevoeligheid en specificiteit van deze aanbeveling moeten worden erkend door andere lidstaten.

5.1.2e)

5.1.2e