Memo: Extra benodigde en afronding van validatiestudies

5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e

Doel

Op verzoek van de stuurgroep Sneltesten wordt met dit memo in kaart gebracht in hoeverre met de validatiestudies die nu lopend zijn of gepland zijn voldoende informatie verschaft wordt om het voorziene uitgebreidere testbeleid van de minister vorm te kunnen geven.

Voorziene uitbreiding testbeleid

De minister van VWS heeft aangekondigd het testbeleid sterk te willen uitbreiden en de ambitie uitgesproken om per maart 2021 een testcapaciteit van circa 11 miljoen testen per maand te hebben. Dit staat gelijk aan elke Nederlander de gelegenheid geven om zich 1x per maand te laten testen. Hiervoor is een testcapaciteit van circa 11 miljoen testen per maand nodig. In de tussentijd wordt het testbeleid stapsgewijs uitgebreid: eerst met contacten uit BCO en App (per 1 december), daarna mogelijk met inkomende reizigers (per 15 januari 2021) en daarna via grootschalige pilots in steden of regio's.

Om het testbeleid vorm te kunnen geven is nodig:

1. Voldoende testcapaciteit
2. Bestaande uit een repertoire aan testmethoden die in diverse settings toe te passen zijn.
3. Die veilig, snel, laagdrempelig en met een specifiek doel ingezet kunnen worden.

Prioritaire validatiestudies

<u>Tweede ronde klinische validatie antigeentesten:</u> Op basis van een aanbesteding zijn vier antigeentesten geselecteerd die grootschalig ingekocht kunnen worden. Daarvoor is het van belang dat deze antigeentesten snel klinisch gevalideerd worden. Hiermee zijn er met de 5 reeds gevalideerde antigeentesten voldoende antigeentesten voor grootschalige inkoop. Daar moet wel bij opgemerkt worden dat ook na deze validatieronde het aantal testen dat tevens geschikt is als thuistest beperkt is.

Gelet op bovenstaande is het advies om:

1. *Prioriteit te blijven geven aan de tweede ronde validatie antigeentesten.*
2. *Een nieuwe uitvraag te doen die voor antigeentesten die in thuissituatie te gebruiken zijn (per stuk verpakt, geen uitleesapparaat nodig, eenvoudig hanteerbaar, etc.)*

<u>Validatie antigeentesten bij mensen zonder klachten maar met een bekend contact moment (BCO of coronamelder app):</u> Op dit moment zijn alleen nog de LAMP-PCR en de PCR voldoende gevalideerd voor gebruik bij mensen zonder klachten met bekend contactmoment. Om grootschalig in mensen zonder klachten te kunnen testen is het nodig om ook andere testmethoden voor mensen zonder klachten te valideren. Voor de ademtest geldt dat er op dit moment nog geen validatie loopt bij mensen zonder symptomen. Voor deze vraag start 1) een validatiestudie bij contacten uit BCO/App, en is 2) een studie in voorbereiding voor gebruik in verpleeghuizen.

<u>Validatie antigeentesten (en PCR) bij mensen zonder klachten en zonder bekend contact moment:</u> Voor antigeentesten geldt dat er op dit moment twee validatiestudies lopen/gepland zijn in verschillende settings die hier inzichten over kunnen verschaffen: 3) een validatiestudie in voetballers, en 4) de wijkstudie in Rotterdam (deze laatste is een mengvorm van mensen met en zonder klachten, waarbij mensen kunnen binnenlopen als ze getest willen worden). Deze gegevens zijn in principe ook geschikt om te beslissen over toepassing bij reizigers en andere doelgroepen die geen klachten hebben.

Gelet op bovenstaande is het advies om:

1. *Prioriteit te blijven geven aan de vier genoemde studies.*
2. *Op korte termijn een validatiestudie te starten naar het gebruik van de ademtest in asymptomaten (met- en zonder contact moment). Aangezien in validatie studies PCR als referentietest beschouwd wordt leveren de studies ook informatie op over eventuele problemen met grootschalig gebruik van PCR/LAMP.*

Validatie (begeleide) thuisafname: Studies zijn gaande om te onderzoeken in hoeverre antigeentesten in een (begeleide) thuissetting gebruikt kunnen worden. Hiermee kunnen testen laagdrempeliger aangeboden worden en kan de afname- en analysecapaciteit sterk vergroot worden. Op dit moment lopen er twee studies: 1) een studie naar zelfafname in zorgmedewerkers en 2) een validatie in een thuissetting. Deze laatste is in vergevorderde fase van voorbereiding.

Gelet op bovenstaande is het advies om:

1. *Prioriteit te blijven geven aan de twee genoemde studies.*
2. *Op korte termijn uit te werken hoe het effect van begeleiding op afstand onderzocht kan worden en hiervoor een digitaal platform ontwikkelen.*

Validatie gebruikt antigeentesten voor screenen van groepen: op dit moment is er nog beperkt data beschikbaar over het presteren van antigeentesten bij het screenen van groepen. Bijvoorbeeld als toegangstest voor bepaalde evenementen, sportwedstrijden, voorstellingen, etcetera. Met de fieldlabs kan hier data over verzameld worden. Daarnaast zijn er ook nog settings mogelijk waar screening gevalideerd zou kunnen worden, bijvoorbeeld bij het voorgezet onderwijs.

Gelet op bovenstaande is het advies om:

1. *Ook aandacht te hebben voor het gebruik van antigeentesten voor het screenen van groepen, en daarbij ook specifieke settings te onderzoeken zoals toepasbaarheid op scholen.*

Validatie gebruik van speeksel: Op dit moment vindt de afname van testmateriaal in de teststraten nog uitsluitend plaats via neus/keel-swabs. Mensen ervaren dit onprettig en dit kan voor sommige mensen ook een drempel zijn om je te laten testen. Met de komst van ademtesten ontstaat een minder invasieve testmethode, maar een groot deel van de testen zal nog lange tijd via antigeentesten en PCR-testen plaatsvinden. Speeksel kan bij deze testmethoden een minder invasief alternatief zijn. Het gebruik van speeksel via speekselwatten bij de PCR is reeds gevalideerd voor diagnostiek. Voor ouderen geldt dat zij minder speeksel produceren en speekselwatten daarom niet geschikt zijn, voor andere groepen kan dit wel betrouwbaar gebruikt worden. Hoewel speeksel iets minder gevoelig is, is de PCR nog steeds gevoelig genoeg om de aanwezigheid van het virus te detecteren.

Het gebruik van speeksel voor antigeentesten is niet gevalideerd. Antigeentesten zijn minder gevoelig dan PCR-testen. Het gebruik van speeksel zal antigeentesten waarschijnlijk nog minder gevoelig maken. Binnen de WG thuistesten wordt desondanks wel nagedacht over het gebruik van speeksel, omdat de zelfafname mogelijk constanter kan dan via een neus/keel-swab. Op dit moment is er één fabrikant die een antigeentest op de markt heeft op basis van speeksel, maar de afnameprocedure is nog dermate complex dat het de vraag is of dit een thuissetting goed hanteerbaar is.

Gelet op bovenstaande is het advies om:

1. *Het valideren van het gebruik van speeksel bij thuistesten in overweging te nemen op het moment dat hier een geschikte antigeentest voor beschikbaar komt.*

Samenvatting

Samenvattend zijn veel van de voor het testbeleid noodzakelijke studies reeds gestart. Het is van belang om hier prioriteit aan te blijven geven. Daarnaast zouden een aantal aanvullende studies in overweging genomen moeten worden:

- Een studie naar het gebruik van de ademtest in asymptomaten
- Een studie naar het gebruik van antigeentesten voor screening, bijvoorbeeld op scholen.
- Aanvullende studies naar het gebruik van antigeentesten in een thuissituatie: 1) het valideren van nieuwe antigeentesten die in een thuissituatie gebruikt kunnen worden, 2) een studie naar begeleiding op afstand, 3) validatie van het gebruik van speeksel.