

Brief over serologiebeleid gericht aan leveranciers en laboratoria

Geachte meneer, mevrouw,

Aan het begin van de COVID-19 crisis heeft de overheid hoogwaardige kwaliteit serologische testen ingekocht. Het doel van deze actie was het veiligstellen van deze testen in het geval van toekomstige tekorten (zoals bij moleculaire testen) en de voorziene rol van serologie in het testbeleid ten behoeve van patiëntenzorg en volksgezondheid. De ingekochte testen worden tot nu ingezet voor onderzoeksdoeleinden (representatieve steekproeven in heel Nederland en binnen specifieke doelgroepen), onderzoek naar lacunes in kennis en voor individuele patiënten-diagnostiek (intra- en extramuraal).

Inzet serologische testen

Veel mensen hebben de behoefte om te weten of ze COVID-19 hebben gehad, ondanks dat ze inmiddels weer zijn hersteld van de eventuele gezondheidsklachten. Het op grote schaal faciliteren van serologisch testen bij burgers voor het adresseren van deze maatschappelijke behoefte is op dit moment geen onderdeel van het nationale testbeleid, om twee redenen: 1. In tegenstelling tot moleculaire testen, heeft serologie geen rol bij het indammen van een virus uitbraak; 2. Er is op dit moment nog onvoldoende wetenschappelijk inzicht in de relatie tussen aanwezigheid van antistoffen en bescherming tegen herinfectie/besmettelijkheid (zoals ook beschreven in de kamerbrief van 6 mei jl.¹). Een positieve serologische test toont daarom enkel aan dat iemand het virus heeft gehad. Het is nog niet goed mogelijk daaraan een concreet gedragsadvies te koppelen. De uitslag kan verkeerd geïnterpreteerd worden en vervolgens leiden tot een onterecht gevoel van veiligheid en daarmee ook mogelijk onveilig gedrag. De Minister van VWS adviseert dan ook serologische testen niet buiten de medische zorg te verrichten. Deze lijn zal ook nadrukkelijker onderdeel uitmaken van overheidscommunicatie. Indien burgers ondanks dit advies op eigen initiatief en zonder medische indicatie toch een serologische test willen laten afnemen (dus niet op aanvraag van een behandelend arts), zullen kosten voor eigen rekening zijn.

Markt serologische testen

Vooralsnog krijgt de taskforce serologie, Diagnosed en LCDK geen signalen van tekorten of van een overspannen markt op het gebied van betrouwbare serologische testen. Daarom ziet de overheid nu geen noodzaak om extra serologische testen centraal in te kopen of de inkoop in de breedte te coördineren. Het is de verantwoordelijkheid van de laboratoria zelf ervoor te zorgen dat zij voldoende testkits inkopen om in de huidige en toekomstige vraag aan serologische bepalingen te voorzien.

Kwaliteit serologische testen

De IGJ houdt toezicht op de markttoelating van serologische testen op basis van de Wet medische hulpmiddelen en het Besluit IVD. Daarnaast zal de IGJ op grond van de Wkkgz en Wet BIG toezicht houden op de goede zorgverlening door de laboratoria die serologische testen aanbieden. Dit betekent onder meer dat zorgverleners geen misleidende informatie mogen verstrekken en dus met het ontbreken van wetenschappelijk inzicht niet kunnen vermelden dat een positieve SARS-CoV-2 serologische test duidt op beschermende immuniteit. De validatie en verificatie van serologische testen voor SARS-CoV-2 kunnen op de gebruikelijke wijze in laboratoria zelf plaatsvinden. Ondersteund door de Taskforce Serologie hebben diverse medische microbiologische laboratoria de

¹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2020/05/06/kamerbrief-covid-19-update-stand-van-zaken>

handen ineengeslagen om evaluaties van een aantal van de serologische testen die op dit moment op de markt zijn met elkaar te delen, teneinde zo efficiënt mogelijk tot een brede implementatie van betrouwbare serologie in de Nederlandse laboratoria te komen (een leverancier/laboratorium kan een test hiervoor aanmelden via 5.1.5@nfu.nl). De resultaten van deze evaluaties zijn publiekelijk beschikbaar² en worden wekelijks ververs indien er nieuwe gegevens zijn. Laboratoria kunnen deze informatie benutten om verantwoord in te kopen. Verder zijn de laboratoria zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van de zorg die zij leveren en gehouden aan de relevante kwaliteitscriteria vastgelegd in hun ISO15189 accreditatie.

Hoogachtend,

...

² https://www.nvmm.nl/media/3519/20200519_status-en-resultaten-validatie-elisa-en-auto-analyzers_versie19052020_final.pdf