

Communicatie testbeleid brief 7 april:

Testen op immuniteit

Door middel van tests op antistoffen in het bloed, zogeheten serologische tests, kan worden getest op immuniteit. Het OMT ziet mogelijkheden om serologische tests in te zetten en signaleert dat er voldoende capaciteit is. Belangrijk punt hierbij is overigens wel dat er nog meer duidelijkheid moet komen over het aantonen van immuniteit bij het doormaken van lichte klachten. Uitsluitel over immuniteit is belangrijk bij de beslissing om weer aan het werk te gaan in een beroep met veel contact met mensen, of met minder of geen beschermingsmiddelen te hoeven werken, het bezoeken van kwetsbare mensen of niet in quarantaine hoeven. Dit is in het bijzonder relevant voor zorgmedewerkers, mantelzorgers, leraren, bepaalde groepen patiënten of mensen in kritische contactberoepen.

Om een consequentie te kunnen verbinden aan een test op immuniteit, is het van groot belang dat de betrouwbaarheid van de test hoog is. Daarom is momenteel in Nederland maar ook wereldwijd volop onderzoek gaande naar de betrouwbaarheid van serologische tests. Voor zorgpersoneel is de voorkeur dat wordt gewerkt met laboratoriumtests, de zogeheten ELISA-test die de meest betrouwbare resultaten geven. Voor de aanschaf van deze testen ben ik bezig een grote order veilig te stellen bij een betrouwbare leverancier.

Het OMT adviseert om vooralsnog geen sneltesten in te zetten voor individuele patiëntendiagnostiek, maar alleen voor populaties. De inzet van sneltests kan wat mij betreft alleen worden overwogen mits voor bijna 100% zeker is dat deze in staat zijn de juiste antistoffen tegen het coronavirus te detecteren. Het mag niet zo zijn dat de testuitslag positief is (dat betekent: er zijn antistoffen tegen het virus in het lichaam aanwezig) terwijl dit in feite niet zo is. Het omgekeerde is minder problematisch, namelijk als de test de antistoffen niet waarneemt terwijl men ze wel heeft. Het gevolg is immers alleen dat de persoon ten onrechte meent nog onbeschermd te zijn. Ik wacht de resultaten van onderzoek naar de betrouwbaarheid van sneltesten af en tref voorbereidingen voor aanschaf van deze testen.

De voorspellende waarde van de testuitslag neemt toe als de immuniteit van de gehele bevolking toeneemt. Om deze reden, en om inzicht te verkrijgen in de verspreiding van het virus, is serologisch bevolkingsonderzoek van belang. Er lopen momenteel verschillende onderzoeken naar immuniteit in de bevolking:

- Sanquin onderzoekt samen met het RIVM hoe donoren immuniteit opbouwen door herhaaldelijk gedurende één week van alle bloeddonoren te onderzoeken in hoeverre er immuniteit is opgebouwd. Gemiddeld zijn dit 7.000-10.000 donoren per week. Het resultaat wordt half april verwacht.
- RIVM onderzoekt in de Pienter studie bij 6000 mensen welk deel van de deelnemers immuniteit heeft opgebouwd^[1]. De eerste resultaten verschijnen half mei.
- Het Erasmus MC onderzoekt de immuniteit bij Rotterdammers waarbij vanwege andere aandoeningen bloed wordt afgenomen. De eerste resultaten verschijnen binnen twee á drie weken.
- Het Leids Universitair Medisch Centrum voert een soortgelijk onderzoek uit als in Rotterdam; ook hier verschijnen de eerste resultaten over drie weken.

^[1] <https://www.rivm.nl/pienter-corona-studie>

Deze onderzoeken worden een aantal keren herhaald. Na elke ronde levert dit meer inzicht in de opbouw van groepsimmuniteit in de bevolking. Hierbij ligt het overigens niet in de lijn der verwachting dat de immuniteit in de populatie al zo hoog zal zijn dat deze groepsbescherming biedt.

Ik werk op basis van het OMT-advies en de resultaten van wetenschappelijk onderzoek naar de betrouwbaarheid van de tests de komende weken het testbeleid rond immuniteit verder uit.

Communicatie testbeleid brief 6 mei:

a) Serologische testen

Het OMT adviseert sterk in te zetten op serologische surveillance. De taskforce serologie heeft advies gegeven over de strategie rond serologisch testen met de kennis van nu. Dit advies behelst inzet op drie componenten: 1) populatie-brede representatieve studies; 2) specifieke populatiestudies (bijvoorbeeld bij zorgwerkers); en 3) inzet voor individuele patiëntendiagnostiek.

Momenteel is het nog onbekend hoe het zit met het verband tussen het hebben van antistoffen na besmetting en de mate en duur van (volledige) bescherming tegen her-infectie. De taskforce serologie adviseert daarom vooralsnog om serologische testen niet toe te passen voor het veilig verklaren van individuen. De taskforce serologie adviseert om in te zetten op vervolgonderzoeken naar de relatie tussen antistoffen en immuniteit. Dit zijn langdurige studies met meerdere meetmomenten. Er wordt internationaal samengewerkt om zo snel mogelijk een goed beeld te krijgen van de rol van de antistoffen.

Vrijdag 1 mei jl. zijn testmaterialen Nederland binnengekomen voor ongeveer een miljoen serologische testen. Op advies van het RIVM heb ik mij gericht op een bepaalde serologische test, een zogenaamde ELISA test. Deze hoeveelheid testen is toereikend om per direct in te zetten voor aanvullende diagnostiek bij zieke patiënten als dat nodig is; voor de bevolkingsonderzoeken die nu al lopen; en om gericht onderzoek uit te voeren op het dichten van lacunes in kennis zoals hierboven beschreven. Ik neem het advies van de taskforce over inzet op de verschillende componenten over. De taskforce geeft hier verdere invulling aan.

Ondanks dat zowel het RIVM als de IGJ adviseren en waarschuwen voor het gebruik van de serologische sneltesten, zijn er signalen dat deze testen worden verkocht en toegepast. Ik wil benadrukken dat de verkoop van dergelijke corona-sneltesten aan consumenten voor thuisgebruik niet is toegestaan. Vooral omdat de uitslag bij individuele personen kan zorgen voor schijnveiligheid wat gevaarlijk kan zijn zowel voor de persoon in kwestie als de samenleving. De inspectie houdt actief toezicht naar aanbieders van testen en handhaaft indien daar aanleiding toe is. De inspectie werkt daarbij samen met de FIOD en het Openbaar Ministerie. De inspectie vult haar rol als markttoezichthouder deels in door in de gaten te houden welke testen (verplicht) worden aangemeld bij het CIBG/Farmatec en deels onderzoekt de inspectie systematisch of aanbieders van testen op de Europese markt zich houden aan de geldende wetgeving. De inspectie identificeert daarnaast door meldingen van derden en door proactieve web-searches potentieel malafide testen en aanbieders. Deze informatie wordt onderling gedeeld tussen de inspectie en collega toezichthouders van andere lidstaten van de Europese Unie. Op deze manier heeft de inspectie een actueel en integraal beeld van de testen op de Europese markt. Met bovenstaande acht ik Kamervragen (2020Z07032) van de leden Marijnissen en Hijink (SP) van 20 april 2020 beantwoord.