

(Lab)inf@ct 84

- **Stand van zaken antigeensneltesten**
 - **Toename gebruik antigeensneltesten**
 - **Meer antigeensneltesten gevalideerd**
 - **Nieuwe testsoorten**
 - **Melden van positieve uitslagen**
- **OMT-advies Testen en webpagina Testen op de RIVM-website herzien**
- **Nieuwe versie COVID-19-Osirisvragenlijst (V7) per 13-1-2021**

Stand van zaken antigeensneltesten**Toename gebruik antigeensneltesten**

Sinds eind vorig jaar worden antigeensneltesten uitgevoerd in een aantal GGD-teststraten, met name in de XL-GGD-teststraten. Daarnaast worden antigeensneltesten meer en meer toegepast binnen bedrijven en ondernemingen (zie (Lab)inf@ct 78 van 30 november). In dit kader zullen private testaanbieders via een BIG-geregistreerde (bedrijfs)arts binnenkort via een eigen portaal in CoronIT de door hen geteste personen met de bijbehorende testuitslag registreren, waarbij positieve testuitslagen op reguliere wijze gemeld zullen worden bij de GGD (zie hierna). Naarmate meer private testaanbieders aangesloten worden op het CoronIT-portaal zullen de meldingen via beveiligde mail en de zelfmelders (zie inf@ct 74 van 4 november voor GGD-en) afnemen.

Meer antigeensneltesten gevalideerd

De antigeensneltesten die in de bovenstaande contexten gebruikt worden, zijn gevalideerd bij mensen met klachten in de setting van een GGD-teststraat. Validaties bij mensen zonder klachten lopen; de voorlopige resultaten bevestigen de bevindingen bij mensen met klachten. Er is een consistente correlatie met virale load, namelijk hoe hoger de virale load (dus hoe lager de Ct-waarde) hoe minder fout-negatieve uitslagen een antigeensneltest geeft. De resultaten van alle validatie-studies zijn te vinden in het rapport [Status validatie SARS-CoV-2 antigeen sneltesten](#), dat frequent geactualiseerd wordt. Dit rapport geeft ook criteria voor sensitiviteit en specificiteit en andere criteria waaraan antigeensneltesten moeten voldoen.

Het OMT heeft de validatie-resultaten van vijf antigeensneltesten beoordeeld, zodra deze beschikbaar kwamen. Inmiddels voldoen ook andere antigeensneltesten aan de gestelde criteria voor antigeensneltesten, zie het hierboven genoemde rapport. Het OMT beoordeelde de eerste 5 testen op verzoek van het Ministerie van VWS omdat deze testen waren aangekocht voor toepassing in de publieke gezondheidszorg.

Nieuwe testsoorten

In het kader van het COVID-19-testbeleid ziet het OMT het als haar rol om op basis van de eerste validatiegegevens van een nieuwe testsoort een advies te geven over de mogelijke toepassingen ervan in het testbeleid voor de publieke gezondheidszorg. Daartoe heeft het OMT al eerder de kaders en criteria opgesteld.

Zodra het OMT positief over een nieuwe testsoort en de inpassing ervan in het testbeleid heeft geadviseerd, kan de gebruikelijke weg voor het beoordelen van validatiestudies van (snel-)testen van verschillende fabrikanten gevolgd worden: elk laboratorium en elke testaanbieder dient zich ervan te vergewissen dat de gebruikte test voldoende gevalideerd is voor het testdoel. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd is de handhavende partij in Nederland. Zij ziet hierop toe en controleert op de [randvoorwaarden en \(medische\) eisen rond testen](#) binnen private/commerciële initiatieven die recent is opgesteld door het ministerie van VWS. De GGD hoeft bij de melding van een persoon met een positieve testuitslag door een privaats/commercieel initiatief dus niet meer te controleren welke test gebruikt is en of deze test gevalideerd is.

Melden van positieve uitslagen

Het grootste deel van de meldingen van positieve Sars-Cov-2-testen loopt via de reguliere route, namelijk via CoronIT – HP Zone – Osiris.

Voor positieve uitslagen van antigeensneltesten die (nog) niet geregistreerd worden in CoronIT geldt het volgende:

- GGD-en accepteren positieve uitslagen die gemeld worden door een ISO 15189 geaccrediteerd laboratorium.
- GGD-en accepteren positieve uitslagen die gemeld worden door een arts met een BIG-registratie, tenzij er twijfel is aan de aanbieder op grond van bij de GGD bekende informatie.
- Een hertest door de GGD is bij een positieve uitslag niet nodig.
- Bij zogenaamde zelfmelders schat de GGD op grond van het verhaal van de cliënt en documenten of foto's de betrouwbaarheid van de testlocatie in. Bij twijfel voert de GGD een hertest uit via de priolaan. Mocht de persoon de hertest weigeren, beschouw dan de persoon als positief (verricht BCO, en adviseer de bijbehorende maatregelen, ook voor de contacten en verstuur indien van toepassing een bericht via de Coronamelderapp) maar registreer de persoon als een probable case. De persoon wordt dan niet in Osiris gemeld. Als de testlocatie als betrouwbaar beoordeeld wordt, wordt wel in Osiris gemeld. Graag oppassen voor dubbelregistratie en -melding.

In versie 7 van de Osirisvragenlijst die dinsdag 13 januari live gaat (zie hierna), kan door de GGD aangegeven worden hoe SARS-CoV-2 aangetoond is en of de patiënt een zelfmelder is.

Voor laboratoria en/of artsen die antigeensneltesten uitvoeren of aanvragen geldt het volgende:

- Elk laboratorium en elke aanvragende arts dient zich ervan te vergewissen dat de SARS-CoV-2-antigeensneltesten voor gebruik in specifieke doelgroepen, als ook in een teststraat, afdoende gevalideerd zijn.
- Elk laboratorium en elke arts onder wiens auspiciën een SARS-CoV-2-(antigeensnel)test uitgevoerd is, is verplicht (op grond van de Wet Publieke Gezondheid) een positieve bevinding aan de GGD te melden. Men mag deze verantwoordelijkheid niet delegeren aan de geteste persoon zelf. Deze verantwoordelijkheid ligt a) bij de aanvragende (bedrijfs)arts (uitgebreide melding ex art. 21-23 Wpg) en b) bij de eindverantwoordelijk arts van de test-/zorgaanbieder die optreedt als ware hij het laboratorium (beperkte melding ex art. 25 Wpg).
- Private testaanbieders (zie ook [Handreiking testen binnen bedrijven en ondernemingen op COVID-19](#)) kunnen binnenkort aangesloten worden op het CoronIT-Portaal waarmee het registreren

van de geteste personen en het melden van positieve testuitslagen gefaciliteerd wordt. Dit portaal wordt de komende weken in enkele pilots getest. Zodra het portaal volledig uitgerold wordt, wordt u daarover geïnformeerd.

OMT-advies Testen en de webpagina Testen op de RIVM-website herzien

Het OMT adviseert over de gewenste karakteristieken van SARS-CoV-2-testen en hun gebruik bij verschillende indicaties en doelgroepen. In het OMT van 30 december heeft het OMT de minister van VWS geadviseerd over de vraag welke (groepen) personen met welke test(en) kunnen worden getest. Het OMT-advies is hier te vinden, en de bijbehorende bijlage met een overzichtstabel is hier te vinden. Mede naar aanleiding van dit OMT-advies is de webpagina Testen op de RIVM-website herzien.

Nieuwe versie COVID-19-Osirisvragenlijst (V7)

Op 13 januari gaat de zevende versie van de COVID-19-Osirisvragenlijst live.

Om deze overgang zo soepel als mogelijk te laten verlopen en om foutmeldingen bij het versturen naar Osiris te voorkomen, is het belangrijk dat **alle ingevulde questionnaires in HPZone (Lite) voor dinsdag 12 januari 19.00 uur naar Osiris verstuurd zijn.**

Vanaf 13 januari worden nieuwe COVID-19 meldingen gedaan in versie 7 van de questionnaire in HPZone (Lite) en vervolgens verstuurd naar Osiris.

Oude meldingen, die aangemaakt zijn in versie 6 of 5 van de questionnaire in HPZone (Lite) en al naar Osiris verstuurd zijn, kunnen in de betreffende versie geüpdatet worden. Hiervoor hoeft dus geen nieuwe melding in versie 7 van de questionnaire aangemaakt te worden.

De belangrijkste wijziging in versie 7 betreft de toevoeging van vragen over COVID-19 vaccinatie. Dit betreft vragen of de patiënt opgeroepen is voor vaccinatie en om welke reden, of de patiënt gevaccineerd is en zo ja, wanneer en met welk vaccin. Op dit moment is Osiris de enige bron waaruit informatie over de vaccinatiestatus van positief geteste personen verkregen kan worden. Als dit in de toekomst verandert, zal de vragenlijst daarop weer aangepast worden.

Een tweede belangrijke wijziging is dat in versie 7 van de vragenlijst, gevraagd wordt naar HPZone-nummers van personen die als meest waarschijnlijke bron aan te wijzen zijn. Er wordt dus niet meer gevraagd naar de Osirisnummers van deze personen. Dit betreft de vragen in het onderdeel 'Brononderzoek' van de vragenlijst. Ons verzoek is om ook bij vrije tekstvelden zoals het aantekeningenveld GGD voor LCI/EPI voortaan alleen nog HPZone-nummers te vermelden en geen Osirisnummers.

Voor de vraag 'Wat is het beroep dat patiënt uitoefent?' is de bestaande antwoordcategorie 'Middelbaar en hoger onderwijs-medewerker' vervangen door de volgende antwoordcategorieën:

- medewerker voortgezet onderwijs
- medewerker middelbaar onderwijs (MBO)
- medewerker hoger onderwijs (HBO, universiteit)

Om zicht te krijgen op het soort uitgevoerde testen is in de vragenlijst bij het onderdeel 'Ziekte' de vraag toegevoegd 'Hoe is SARS-CoV-2 aangetoond?'. Tevens is een vraag toegevoegd waarmee aangegeven kan worden dat de patiënt zich zelf bij de GGD heeft gemeld met een positieve testuitslag (zie hierboven).

Auteurs: [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1] [5.1.2e], [5.1.2e]
 [5.1.2e] (RIVM/Cib), [5.1.2e] (Erasmus MC), [5.1.2e] (GGD GHOR NL), [5.1.2e]
 [5.1.2e], [5.1.2e] (RAC), [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e]
 (RIVM/Cib), [5.1.2e] (GGD Amsterdam / COM), [5.1.2e], [5.1.2e] (RIVM/Cib)