



Studie 4

- Verzoek van minVWS effect om commercieel beschikbare SARSCoV2 Ag zelftesten uit te testen.
- Tijdens studieperiode: effect omikron + effect sample site (incl keel)



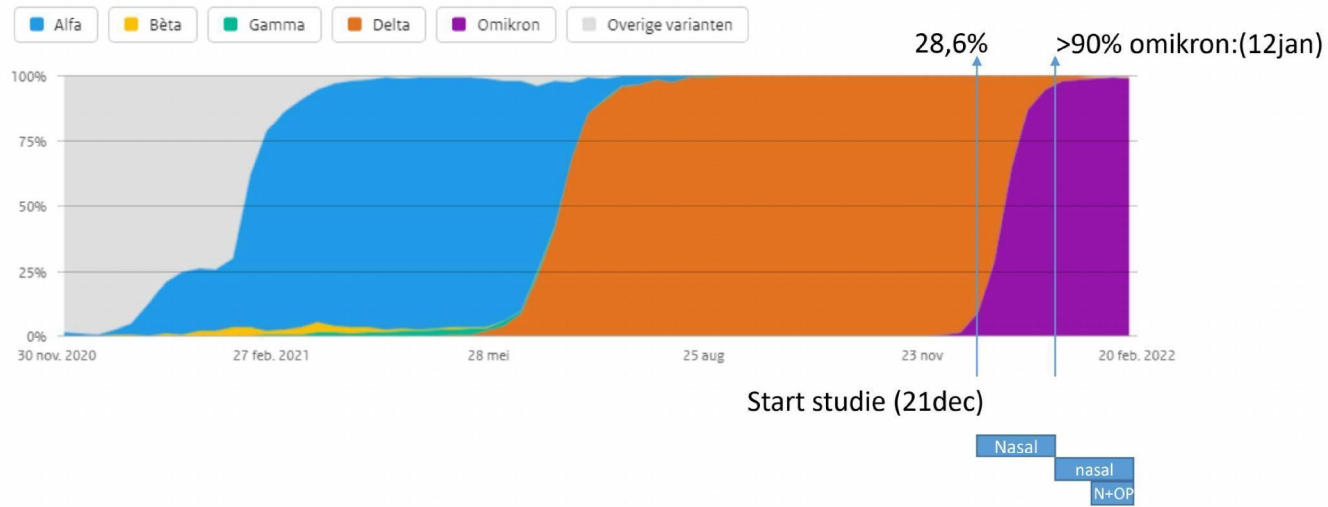
Studie opzet

- Design: prospectieve cross-sectional diagnostic test accuracy study
- Populatie: general population
- Locatie: 3 GGD teststraten
- Periode: 21 dec 2021 tm 10 feb 2022
- Inclusie: >16jr, informed consent
- Test procedure:
 - AG-test: nasal zelftest (3x), fase 2 : nasal+oropharynx zelftest (2x)
 - Referentie: PCR – Cobas (Microvida , Delft en Sanguin)
- Sample size: 335 pcr pos per Ag-test per fase

Studie overzicht

variables	#1	#2a	#2b	#3	#4a	#4b	#4c
time period	14-dec-20	12-apr-21		9-sep-21	21-dec-21	12-jan-22	26-jan-22
	6-feb-21	14-jun-21		26-sep-21	3-feb-22	3-2-2022*	10-2-2022*
population	pre/asymp	general	general	general	general	general	general
sample site	OP+N / OP+NP	OP+N	NP	nasal / saliva	nasal	nasal	OP+N
prof/selftest	professional	professional	professional	selftest	selftest	selftest	selftest
Ag tests	BD	BD					
	Roche	Roche	Roche	Roche			
			Abbott	Abbott			
				Houngzho (saliva)			
					Flowflex (Acon)	Flowflex (Acon)	
					MPBio (Biomedicals)	MPBio (Biomedicals)	MPBio (Biomedicals)
					Clinitest (Siemens)	Clinitest (Siemens)	Clinitest (Siemens)
<i>GGD-lab-test</i>							
WB - Microvida Bravis - Cobasx800	✓	✓		✓	✓	✓	✓
Rijnmond - EMC - PantherFusion / Cobasx800	✓	✓	✓	✓			
Rijnmond - Delft - Cobasx800					✓	✓	
Ijsselland - Zwolle - PantherFusion / Cobasx800			✓				
HvB-Microvida ETZ - Alinity / Cobasx800				✓			
HvB-Sanguin - Cobasx800					✓	✓	✓
prevalence	8,5%	8,4-13%		8,2%	>50% (influenced by confirmatory selftesting)		
dominant VOC	alpha	alpha		delta	delta--> omicron	omicron	omicron
Participants included	4274	3139	3866	2950	3076	2199	1222
Published	BMJ2021	BMC2022		submitted	symptomaten: https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.03.24.22272891v1 asymptomaten: in prep. (*studie periode loopt tm 30-03-2022)		

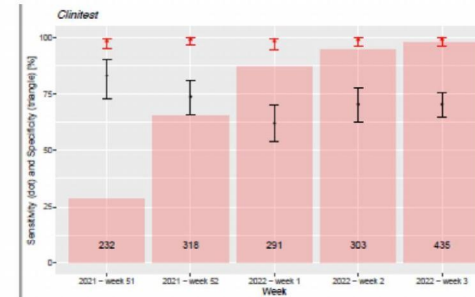
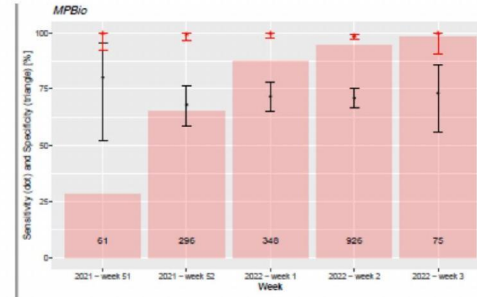
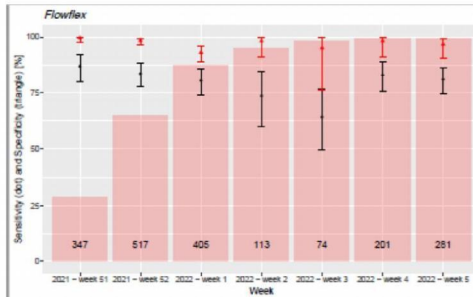
Variabele: VOC transitie (delta → omikron)



Outcomes

1. Diagnostic accuracy per type Ag-RDT bij neusafname transitieperiode Delta → Omicron
2. Diagnostic accuracy per type Ag-RDT bij neusafname tijdens Omicron
3. Diagnostic accuracy per type Ag-RDT bij keel/neusafname tijdens Omicron
4. Diagnostic accuracy per Ag-RDT gestratificeerd voor
 - Symptomen tijdens afname (ja/nee) → Preliminare analyse alleen voor symptomaten beschikbaar
 - Vaccinatie status (ja/nee)
 - Eerder doorgemaakt COVID (ja/nee)
 - Sexe (m/v)
 - Leeftijd (>16 tot 40, >40 tot 65, >65)
 - Reden voor testen (*pos zelf-test, anders*) (*extra t.o.v. eerdere studies*)
 - Alle bovenstaande na toepassing van viral load cutoff
(waar boven 95% van de PCR positieven een positieve virusweek hadden (proxy for infectiousness))

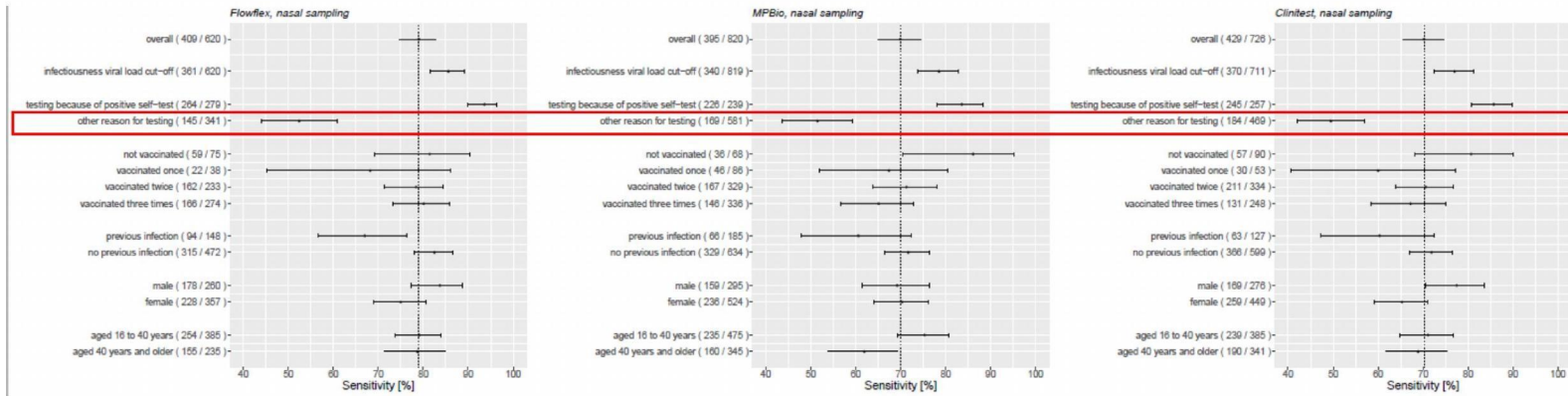
Transitie periode Delta → Omicron, Nasal afname Symptomen



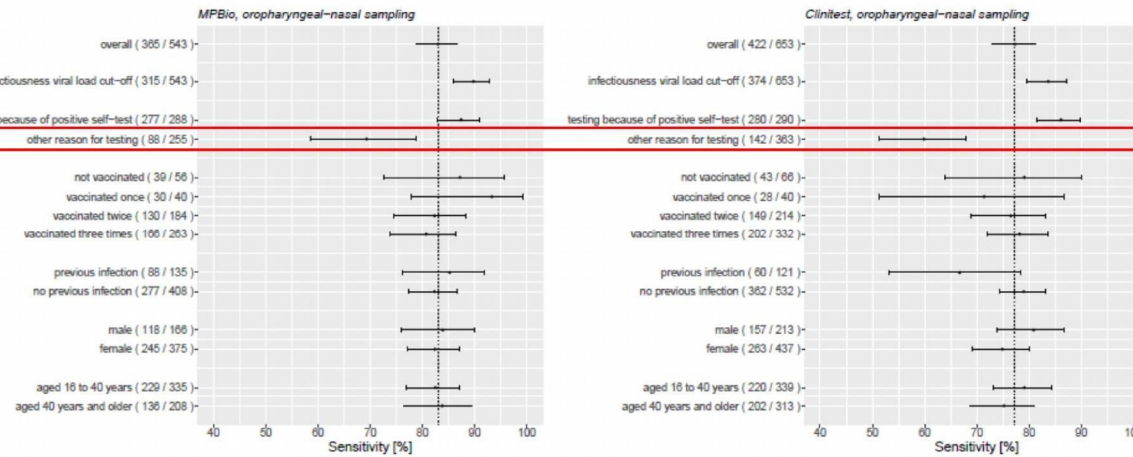
Sensitivities (dots)
specificities (triangles)
Omicron % in NL (red bars)

1. Overall beeld hetzelfde, met iets hogere sensitivity wanneer viral cutoff als proxy voor infectiousness genomen wordt.
2. Lijkt een daling in sensitiviteit bij >omicron, maar ligt allemaal binnen de spreiding.

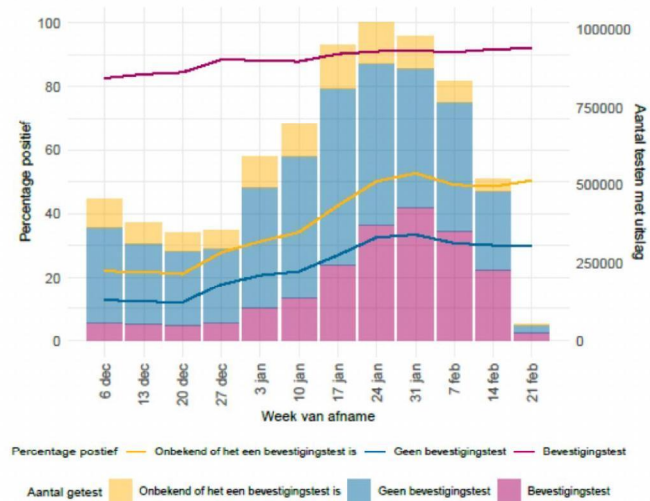
Nasal sampling, omicron periode, symptomen



Nasal + Oropharyngeal, omicron periode, symptomaten



%pos bij bevestigings test en “andere redenen”



- Aandeel confirmatietesters is variabel over de studie periode
- Confirmatie testers (93-95%) hebben virale loads > cutoff dan “andere reden”-testers (76-77%), waardoor sensitiviteit hoger kan zijn in de confirmatie testers, en onderschat kan worden in de andere reden testers

Figuur 24: Aandeel testen ter bevestiging van een positieve zelftest en testen waarvan onbekend is of het een bevestigingstest is¹ van alle bij de GGD'en afgenomen testen, met bekende uitslag, per kalenderweek^{2,3,4}.

¹ Onder getest, waarvan onbekend is of het een bevestigingstest is, vallen zowel personen waarvan onbekend is of ze na een positieve zelftest komen testen en ook personen waarbij niet uitgevraagd is of ze voor een bevestigingstest komen.

² De gegevens van de meest recente week zijn nog niet volledig.

³ Het bekendste is dat de...

Belangrijkste bevindingen bij symptomen

- Omicron zou gemiddeld 6-13% mindere gevoeligheid kunnen hebben dan delta, maar ligt binnen de betrouwbaarheids intervallen.
- Sensitiviteit van de 3 RDT-Ag testen bij neusafname (omicron periode) ligt tussen 70-79%, na viral load cut-off 77-85%, waarbij FlowFlex beste presteerde.
- Sensitiviteit van de 2 RDT-Ag testen bij gecombineerde keel/neus afname (omikron periode) steeg 7-13% (70→77 of 83%)
- Sensitiviteit bij mensen met eerdere infectie lijkt lager (ook in eerdere studies), mogelijk door lagere virale load of door anti-N antilichamen, die het Nucleoproteïn van de huidige infectie (deels) wegvangen.

Accuracy of COVID-19 self-tests with unsupervised nasal or nasal plus oropharyngeal self-sampling in symptomatic individuals in the Omicron period

 Ewoud Schuit,  Roderick P Venekamp,  Lotty Hoof,  Irene K Veldhuijzen,  Wouter van den Bijlaard,
 Suzan D Pas,  Vivian F Zwart, Esther B Lodder,  Marloes Hellwich, 
 Wanda G H Han,  Constantijn Wijers, Irene H Vroom, Leonard C Smeets, Carla R S Nagel-Imming,
 Karel G M Moons,  Jan AJW Kluytmans,  Janneke H M van de Wijgert.

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.03.24.22272891v1>

Dank aan allen ...

- Medewerkers teststraten
- Studie participanten
- Analisten
- Co-auteurs:

- [Redacted] 5.1.2e
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted] 5.1.2e
- [Redacted]
- [Redacted] 5.1.2e
- [Redacted]
- [Redacted] 5.1.2e

- [Redacted] 5.1.2e
- [Redacted] 5.1.2e
- [Redacted]
- [Redacted] 5.1.2e
- [Redacted] 5.1.2e
- [Redacted] 5.1.2e
- [Redacted] 5.1.2e