

Samenvatting vergadering Adviesgroep Kwaliteit 3 februari 2021

Aanwezig: [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e]. Ter afstemming is [5.1.2e] 15 minuten bij de vergadering aanwezig.

1. Opening en mededelingen

[5.1.2e] vraagt aandacht voor de presentatie van [5.1.2e] over zelfafname bij antigeentesten; hoe kijkt de Adviesgroep hier tegenaan? In algemene zin wordt gewezen op het feit dat bij Ct-waarden >30 de kweekbaarheid afneemt en er minder Ag positieven zijn. Dit is op zichzelf niet nieuw. M.b.t. het onderzoek van Kluytmans is de vraag of rekening is gehouden met bijvoorbeeld veranderingen in indicaties en testbereidheid binnen populaties. Om een echte goede vergelijking te kunnen maken (appels met appels), moeten variabelen als workflow, periode, testpopulatie, e.d. gelijk zijn. De werkgroep antigeentest voert een continue kwaliteitssurveillance uit op op 1 à 2 plekken, waar PCR en Ag uitslagen (de drie meest gebruikte testen) met elkaar vergeleken worden. Ook dan nog geldt dat rekening gehouden moet worden met het feit er in de GGD-straten triage plaatsvindt tbv de uit te voeren test (PCR-of Ag). De testpopulaties zijn dus niet gelijk.

2. Samenvatting en actiepunten vergadering 27 januari

- a. Adviezen: De opzet voor het overzicht van de door de Adviesgroep uitgebrachte adviezen (Excel bestand) is akkoord. Het overzicht wordt gecompleteerd, ook met de eerdere adviezen van de Taskforce Moleculaire diagnostiek [5.1.2e]
- b. Bewaarcondities: [5.1.2e] deelt de uitkomsten van het onderzoek naar bewaarcondities, dat in het EMC is uitgevoerd, met de WMDI ([5.1.2e]).
- c. QCMD: [5.1.2e] is de [5.1.2e] Hij heeft aangegeven dat er al veel voorwerk is gedaan voor het inrichten van een nationale monitoring van laboratoria met rondzendingen en dat het systeem dat in het VK wordt gebruikt ook in Nederland kan worden uitgerold. [5.1.2e] zorgen er voor dat wensen voor de Nederlandse situatie tijdig worden ingebracht [5.1.2e]
- d. Data CoronIT: Adviesgroep herhaalt het eerdere verzoek aan de Dienst Testen om inzicht te krijgen in de variabelen die in CoronIT worden verzameld. [5.1.2e] laat in de loop van de vergadering weten dat dit overzicht zeer binnenkort aan de Adviesgroep wordt toegestuurd. Dit betekent dat dit volgende vergadering kan worden besproken (**agenderen**). Duidelijk is dat binnen CoronIT geen Ct-waarden worden gedeeld. Evenmin is sprake van een gestandaardiseerde uitwisseling van Ct-waarden door pandemielabs en MML's met GGD's. Voor zover er op dit moment onderzoek wordt gedaan naar Ct-waarden is dit vooral gericht op percentages *undeterminate*. Dit zijn lokale initiatieven tussen laboratoria en GGD. Doel daarvan is extra/onnodig werk voor de GGD te voorkomen.

- e. Sequencing: 5.1.2e geeft een korte terugkoppeling van het overleg over het kiemsurveillanceplan op 28 januari. Deze week vindt nader overleg plaats met stakeholders (waaronder RIVM, WMDI, etc.). In de gesprekken is tot dusverre niet benoemd welke materialen in welke hoeveelheden nodig zijn. De inschatting van de Adviesgroep blijft dat de capaciteit aan platforms voor sequencing ten behoeve van zowel uitbraken als kiemsurveillance voldoende is. Het RIVM en EMC beschikken samen al over een behoorlijke capaciteit. Het heeft echter de voorkeur dat een netwerk van grotere MML's die sequencing uitvoeren eveneens meedraaien in de kiemsurveillance. Dit kan goed gerealiseerd worden, mits er voldoende reagentia beschikbaar zijn. Dit signaal (reagentiabehoefte) is naar aanleiding van de vorige vergadering al aan 5.1.2e doorgegeven.
- f. Info labs over mutanten: ondanks het feit dat er informatie wordt verspreid in Labinfect, blijkt (onder meer) uit discussies op het WMDI forum dat bij sommige labs adequate kennis over mutanten en het detecteren daarvan ontbreekt. Voor dit doel zal het door 5.1.2e opgestelde overzicht, waarin alle basale gegevens over de relevante mutanten bij elkaar zijn gebracht, alsnog worden gedeeld 5.1.2e. M.b.t. de informatie over de meest actuele situatie die vanuit het RIVM wordt gedeeld met het OMT en het Response Team wordt vastgesteld dat Labinfect het medium is om deze informatie (desnoods op een frequentere basis) te delen. Extra communicatiekanalen zullen niet veel toevoegen. Voor wat betreft het innemen van standpunten op het WMDI forum zijn de leden van de Adviesgroep terughoudend, het is een discussieforum voor professionals, maar geen kanaal voor het ventileren van formele standpunten.

3. Ondersteuning door het RIVM bij het aanhaken van nieuwe laboratoria en de inzet van nieuwe technieken

Op dit moment biedt het RIVM ondersteuning aan laboratoria bij de inzet van nieuwe systemen/technieken. Deze ondersteuning, die bestaat uit het aanleveren van panels en confirmaties, dateert uit de periode van de opschalingslabs en wordt sedertdien in volle omvang toegepast (resultaten zijn vertrouwelijk en worden slechts in beperkte kring - d.w.z. RIVM, Dienst Testen, betreffende lab - gedeeld). De vraag is of het RIVM hiermee door moet gaan, als later dit jaar voor de reguliere rondzendingen worden overgegaan op QCMD. De Adviesgroep stelt vast dat op enig moment teruggegaan kan worden naar de normale situatie, waarbij laboratoria nieuwe workflows zelf valideren. Er zijn echter twee redenen waarom de ondersteuning door het RIVM volgens de Adviesgroep in dit stadium nog moet worden voortgezet:

- er is nog steeds een tekort aan sommige kits (bijvoorbeeld Genxprt kits), en
- er kunnen zich nog escape varianten op de vaccins voordoen die consequenties voor de kwaliteit diagnostiek kunnen hebben.

Advies: tegen deze achtergrond adviseert de Adviesgroep de huidige praktijk waarbij het RIVM ondersteuning biedt bij de inzet van nieuwe systemen/technieken in ieder geval nog voor de duur van dit jaar voort te zetten. Dit betekent dat de Dienst Testen hierover ook voor 2021 afspraken moet vastleggen in de overeenkomsten die met de laboratoria worden afgesloten. Op grond van dit besluit van de Dienst Testen kan het RIVM zich inrichten op voortzetting van de huidige werkzaamheden gedurende dit jaar.

4. Webinar marktconsultatie 29 januari

De webinar op 29 januari jl. over de marktconsultatie heeft tot veel verwarring en onduidelijkheid geleid. Na afloop bleek bij veel deelnemers vragen te leven over de bedoelingen van de Dienst Testen met de marktconsultatie en de consequenties van eventuele aanbestedingen, die hier uit voortvloeien. De Adviesgroep meent dat het goed zou zijn als de Dienst Testen dit zou onderkennen en meer, aanvullende informatie zou verstrekken, bij voorkeur geplaatst in een bredere context en uitgesplitst per doelgroep. Voor wat betreft het onderwerp kwaliteitsborging wijst de Adviesgroep er op bij diagnostische oplossingen niet alleen naar de test zelf, maar naar de hele keten gekeken moet worden, waarbij ook onderscheid gemaakt moet worden tussen patiëntendiagnostiek en screening. De Adviesgroep roept de Dienst Testen op bij besluitvorming (al dan niet d.m.v. aanbestedingen) over de inzet van mogelijkheden de benodigde expertise te betrekken.

5. Uitwassen swabs (discussie i.v.m. tijd grotendeels zonder 5.1.2e)

Vanuit Dienst Testen is de vraag gesteld of het advies van de Adviesgroep (30 december) dat het uitwassen en het verwijderen van de testswab van SARS-CoV-2 afnames in teststraten vanwege het contaminatiegevaar niet wenselijk is en gestaakt dient te worden, wellicht uitgebreid/verduidelijkt moet worden. Dit naar aanleiding van gesprekken met verschillende partijen, waarbij met name door laboratoria vanuit het oogpunt van testcapaciteit en het gebruik van (pipeteer) platforms de wens is geuit om klinische monsters aangeleverd te krijgen waar de swab uitgehaald wordt.

De discussie hierover wordt vooralsnog gevoerd langs twee lijnen:

- het risico op contaminatie.
- het risico op verlies aan sensitiviteit ten gevolg van lokale afnameprotocollen.

In verband met tijdgebrek en afwezigheid van een deel van de Adviesgroep wordt deze discussie niet afgerond en doorgeschoven naar de volgende vergadering.

6. Stand van zaken rondzending antigeentesten

Geen bijzonderheden.

7. Wat verder ter tafel komt

Geen punten.