



## Diagnostische accuratesse van de speeksel- en neuswat-antigeen zelftest

Hoofdonderzoeker: 5.1.2e (Julius Centrum, UMC Utrecht)



UMC Utrecht



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport



Hart voor Brabant



West-Brabant



GGD  
Rotterdam-Rijnmond

MICROVIDA

MEDISCHE MICROBIOLOGIE BRABANT & ZEELAND



Erasmus MC  
Universitair Medisch Centrum Rotterdam

## Studie opzet

---

- Studiepopulatie: Iedereen die zich voor routinematige SARS-CoV-2 test (RT-PCR) meldt bij GGD teststraat – ongeacht reden voor test
- RT-PCR in teststraat (conform routine process) ; speeksel + neuswat zelftest mee naar huis
- 2 zelftesten iedere studiedeelnemer:
  - Speeksel zelftest - Hangzhou Alltest Biotech Co Ltd
  - Neuswat zelftest – Biosensor, Roche Diagnostics
  - Beide afgenomen binnen aantal uur na PCR – nagebeld indien niet gebeurd
  - Zelftest resultaten online invoeren inclusief korte vragenlijst:
    - Uitslagen beide zelftesten, reden aanvraag PCR, vaccinatiestatus, eerdere infectie, klachten op moment afname, gemak afname en aflezen zelftesten, voorkeur zelftest
    - Follow-up (10 dagen na afname): status van klachten, opnieuw getest (waar, waarom, uitslag)
- Inclusie
 

GGD West-Brabant	9-9-2021 t/m 26-9-2021
GGD Hart voor Brabant	9-9-2021 t/m 26-9-2021
GGD Rotterdam-Rijnmond	13-9-2021 t/m 26-9-2021
- Lab: PCR uitslag, Ct-waarde (Referentiestandaard)

# Statistische analyse

---

- Diagnostische accuratesse (Sens, Spec, PWs)
  - Speekselzelftest vs. RT-PCR
  - Neuswatzelftest vs. RT-PCR
- Secondaire analyses
  1. Accuratesse geadjusteerd voor virale load cut-off (conform eerdere 2 antigenestudies) – Ct waarde ~30
  2. Accuratesse gestratificeerd naar:
    - A. COVID-19 vaccinatie status
    - B. Symptomen bij testen



# SPEEKSELZELFTEST



## Speekseltest (n=2808) - Baseline informatie

---

- Reden testen
  - 78% klachten
  - 14% nauw contact (46% via persoon, 40% via huisgenoot; 14% anders)
  - 18% anders (huisarts, reis, zelftest, anders; allen 4.5%)
- 85% gevaccineerd 1x ; 74% 2x
- 13% eerder SARS-CoV-2 infectie
- 17% geen klachten bij zelftestafname ; 83% wel klachten (91% verkoudheid, 54% hoesten)

## Speekseltest (n=2808) - Gebruikersgemak

---

- 83% Speeksel test (heel) makkelijk om uit te voeren
- 96% speeksel test (heel) makkelijk af te lezen
- 88% duidelijk hoe test te gebruiken
- 88% dacht test goed te hebben gedaan, 2.5% dacht van niet, 9% twijfelt
- 58% voorkeur aan speeksel over neuswatzelftest ; 32% geen voorkeur; 10% neuswatzelftest

## Speekseltest (n=2808) - Diagnostische accuratesse

	PCR +	PCR -	Totaal
speeksel +	86	26	112
speeksel -	97	2599	2696
Total	183	2625	2808

		95% BI	
		laag	hoog
prevalentie	6.5	5.6	7.5
Sens	47.0	39.6	54.5
Spec	99.0	98.6	99.4
PPV	76.8	67.9	84.2
NPV	96.4	95.6	97.1

## Speekseltest (n=2808) - geadjusteerd voor virale load

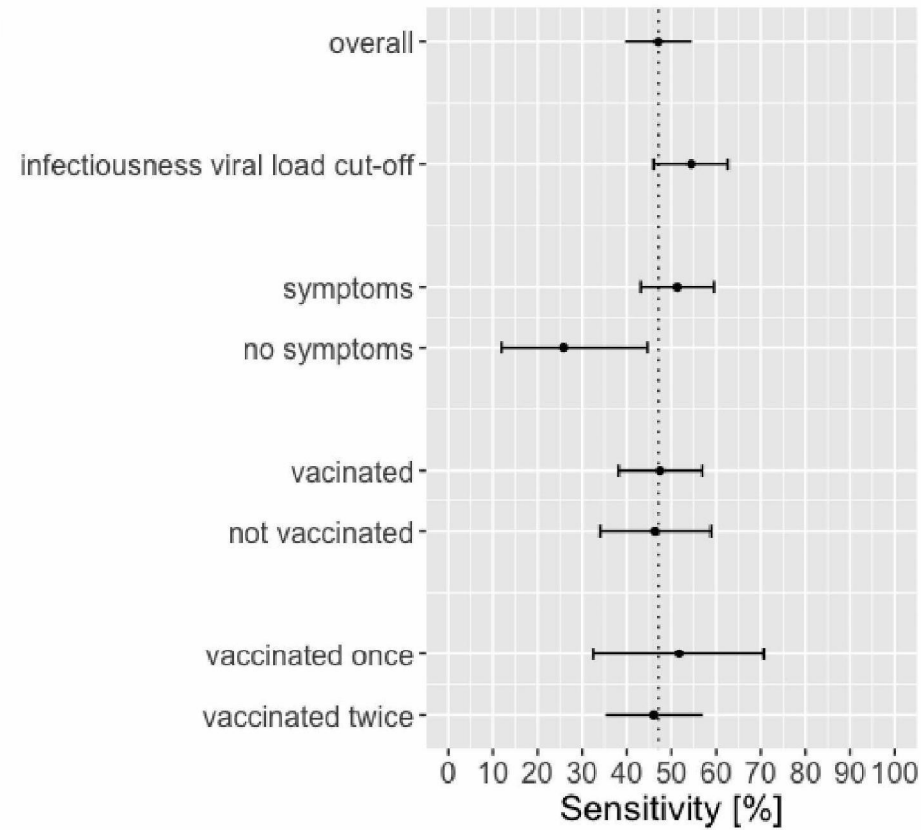
	PCR +	PCR -	Totaal
speeksel +	80	32	112
speeksel -	67	2622	2689
Totaal	147	2654	2801

		95% BI	
		laag	hoog
prevalentie	5.2	4.5	6.1
Sens	54.4	46.0	62.6
Spec	98.8	98.3	99.2
PPV	71.4	62.1	79.6
NPV	97.5	96.8	98.1



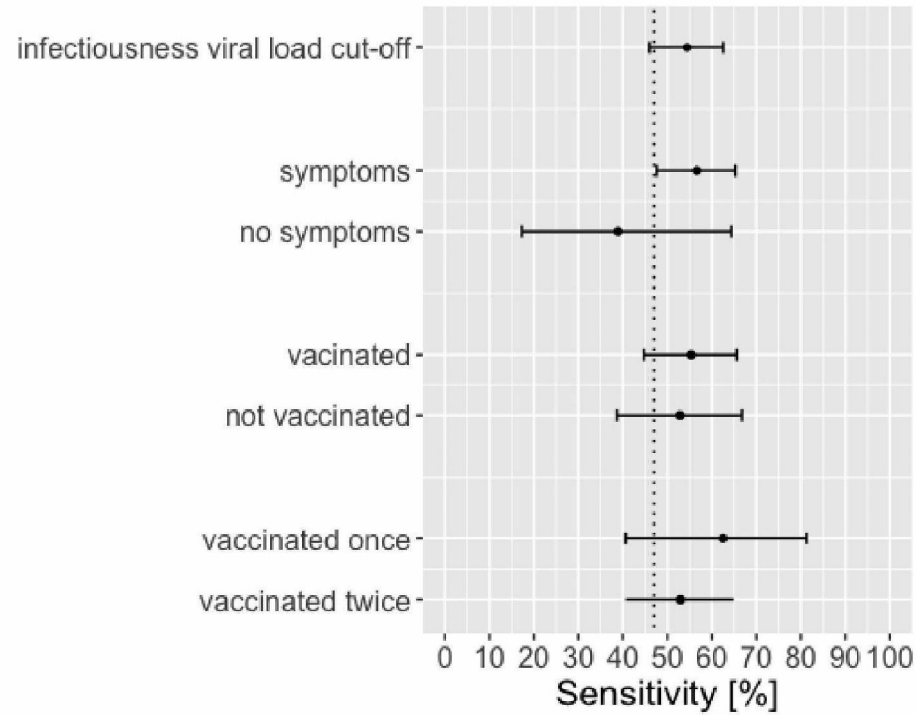
# Speekseltest (n=2808)

## Subgroepen



## Speekseltest (n=2808)

### Subgroepen – geadjusteerd voor virale load





# NEUSWATZELFTEST



## Neuswat (n=2823) - Baseline informatie

---

- Reden testen
  - 78% klachten
  - 14% nauw contact (45% via persoon, 40% via huisgenoot, 15% anders)
  - 18% Anders (huisarts, reis, zelftest, anders; allen 4.5%)
- 85% gevaccineerd 1x ; 74% 2x
- 13% eerder SARS-CoV-2 infectie
- 17% geen klachten bij testafname; 83% wel klachten (91% verkoudheid, 54% hoesten)

## Neuswat (n=2823) - Gebruikersgemak (resultaat speeksel)

---

- 69% (83%) Neuswat test (heel) makkelijk om uit te voeren
- 96% (96%) Neuswat test (heel) makkelijk af te lezen
- Voorkeuren v.w.b. test
  - 58% geeft voorkeur aan speeksel over neuswat
  - 32% heeft geen voorkeur
  - 10% voorkeur neuswat

## Neuswat (n=2823) - Diagnostische accuratesse

	PCR +	PCR -	Totaal
Neuswat +	125	12	137
Neuswat -	56	2630	2686
Totaal	181	2642	2823

		95% BI	
		laag	hoog
prevalentie	6.4	5.5	7.4
Sens	69.1	61.8	75.7
Spec	99.5	99.2	99.8
PPV	91.2	85.2	95.4
NPV	97.9	97.3	98.4

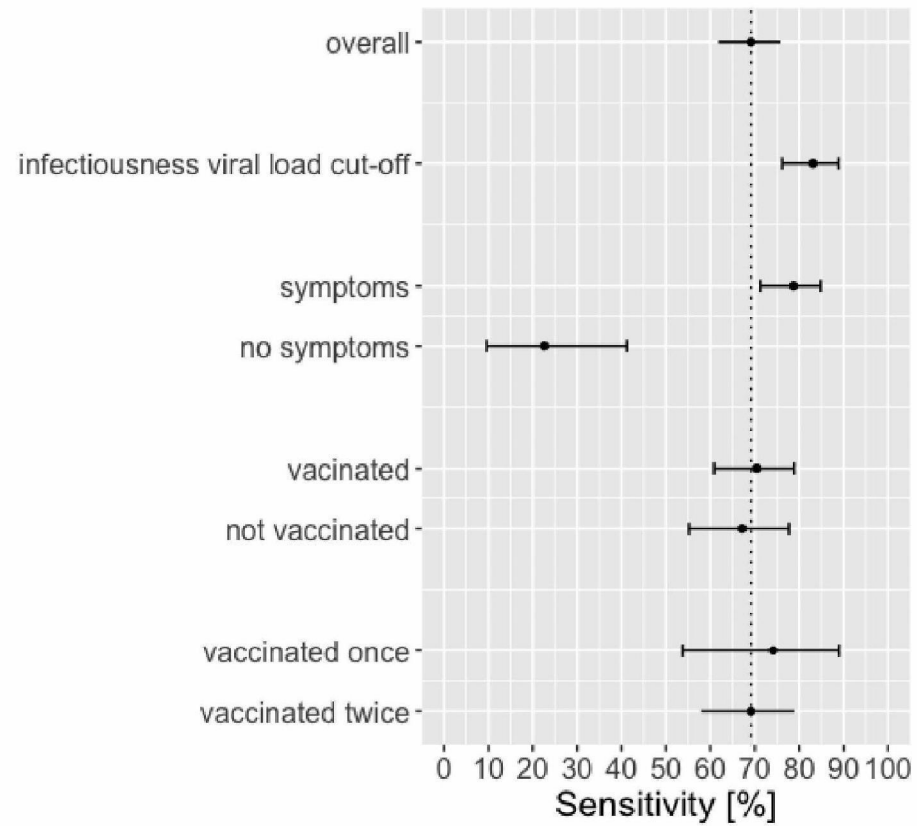
## Neuswat (n=2823) - geadjusteerd voor virale load

	PCR +	PCR -	Total
neuswat +	123	13	136
neuswat -	25	2655	2680
Totaal	148	2668	2816

		95% BI	
		laag	hoog
prevalentie	5.3	4.5	6.1
Sens	83.1	76.1	88.8
Spec	99.5	99.2	99.7
PPV	90.4	84.2	94.8
NPV	99.1	98.6	99.4

# Neuswat (n=2823)

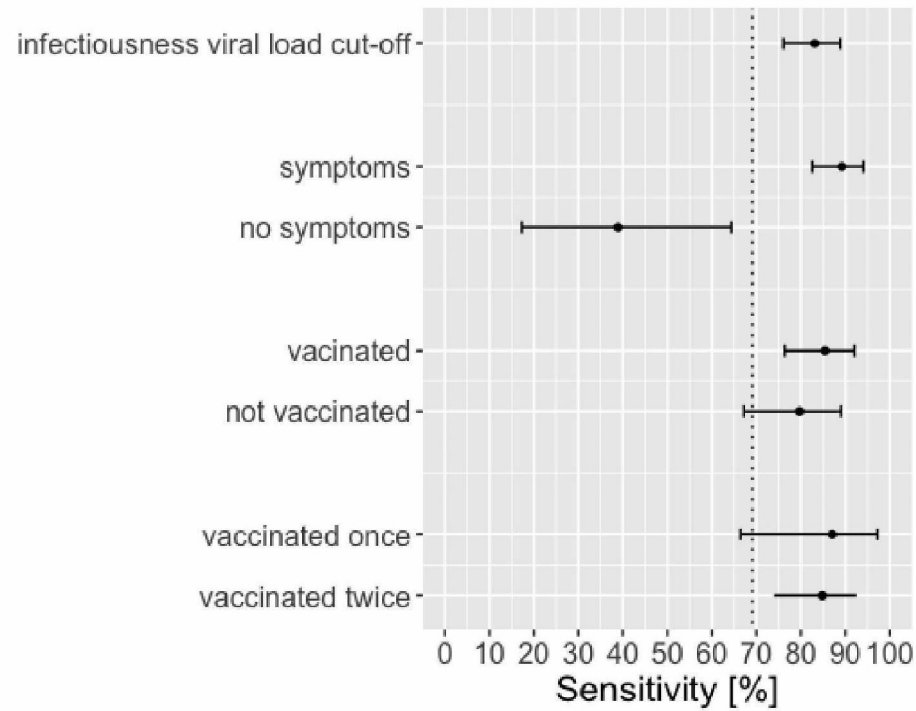
## Subgroepen





## Neuswat (n=2823)

### Subgroepen – geadjusteerd voor virale load



## Conclusies

---

- Voor mensen met symptomen heeft de onderzochte neuswatzelftest vergelijkbare accuratesse als met professionele afname – voor en na correctie voor virale load
  - De accuratesse is substantieel lager in geval van afwezigheid symptomen
- De onderzochte speekselzelftest (te) lage sensitiviteit – zowel voor als na correctie voor virale load, zowel bij mensen met als zonder symptomen
- Beide zelftesten: accuratesse is niet anders tussen gevaccineerden en ongevaccineerden; of 2 versus 1 vaccinatie.
- 42% heeft voorkeur voor neuswatafname of heeft geen voorkeur t.o.v. speekselafname

## Met dank aan de studiegroep

UMCU



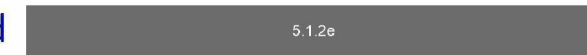
GGD West Brabant



GGD Hart voor Brabant



GGD Rotterdam-Rijnmond



Microvida



ErasmusMC



RIVM



**En alle deelnemers en medewerkers in de teststraten**