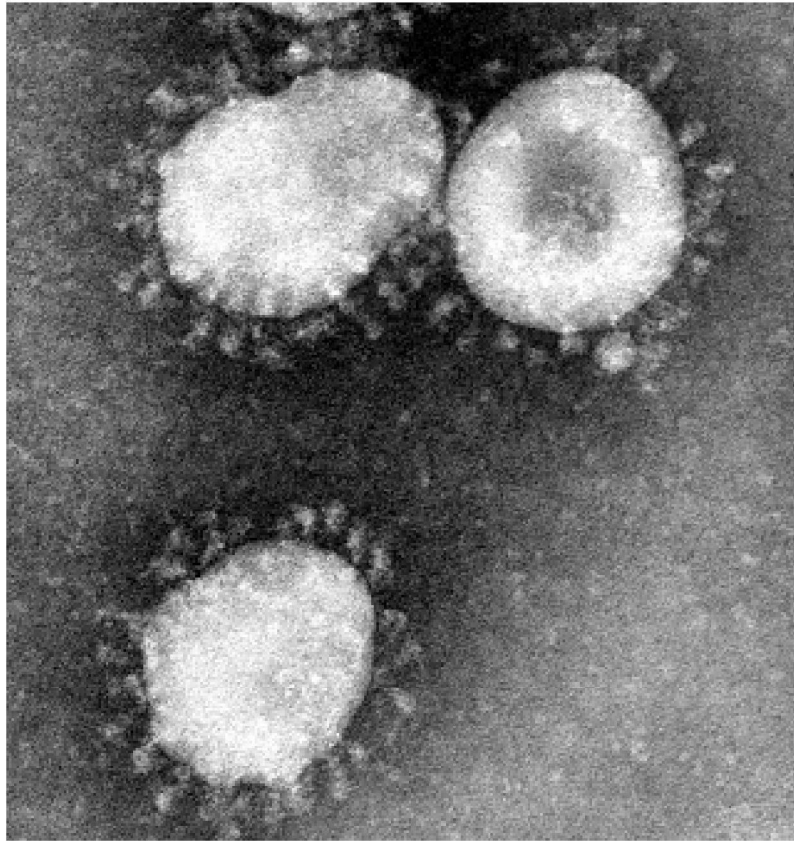




Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RIVM



Taskforce Serologie LCT

5.1.2e

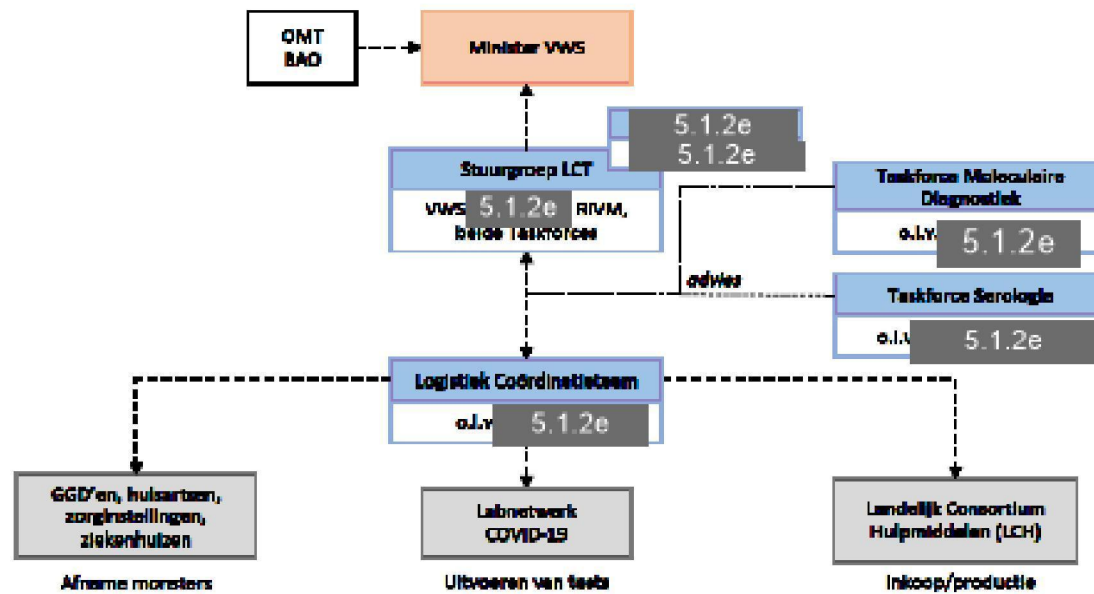
Centre for Infectious Disease Control RIVM

5.1.2e -ETZ
5.1.2e & 5.1.2e -EMC
5.1.2e - Amphia
5.1.2e & 5.1.2e - RIVM

Ondersteuning: 5.1.2e - RIVM



Over de Landelijke Coördinatiestructuur Testcapaciteit





Taskforce Serologie

5 5.1.2e
5.1.2e @rivm.nl

5.1 5.1.2e
5.1.2e @rivm.nl

Inhoudelijke serologie:

5.1.2e & 5.1.2e – EMC

5.1.2e – Amphia

5.1.2e – ETZ

5.1.2e , 5.1.2e & 5.1.2e – RMM

Inkoop en opschaling serologie

5.1.2e – Roche, tevens 5.1.2e

5.1.2e – RIVM

5.1.2e & 5.1.2e McKinsey (verdeelmodel)

5.1.2e – Diasorin

5.1.2e – EMC

5.1.2e – Diagned

Vertegenwoordiging VWS

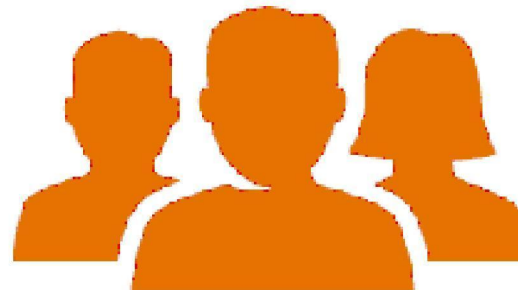
5.1.2e – VWS

Taakstelling Taskforce Serologie

“De Taskforce Serologie (TS) houdt zich bezig met onderzoek naar immuniteit en de betrouwbaarheid van serologische testen en adviseert de Stuurgroep hierover.”

Aantal leden van de TS zijn lid van het landelijk OMT 5.1.2e
5.1.2e waar adviezen geformuleerd worden over het testbeleid voor definitieve besluitvorming door VWS.

TS rapporteert direct aan de LCT stuurgroep m.b.t. activiteiten.





Taken inhoudelijk serologie

- Definiëren randvoorwaarden voor serologie (MML, OMT, VWS)
- Visie op inzet serologie ("leek", VWS)
- Advisering OMT rol serologie in testbeleid, gelinkt aan epidemiologische situatie en capaciteit
- Coördinatie validatie, verificatie serologie; standaardisatie (overzicht, beleidsadvisering, efficiënte kennisdeling onder MM)
- Vaststellen kwaliteitseisen en kwaliteitscontrole bij centrale uitrol serologie

Randvoorwaarden voor serologische diagnostiek voor infecties met SARS-CoV-2

Wat is een serologische diagnose en hoe wordt deze gebruikt?

1. Het kan niet worden gebruikt voor de definitieve serologische diagnose. De definitieve diagnose wordt het meest vaak vastgesteld op basis van een combinatie van symptomen, anamnese en laboratoriumonderzoek. Serologische diagnostiek kan worden gebruikt voor de definitieve diagnose bij patiënten met een hoge klinische vermoedens van COVID-19, bijvoorbeeld bij patiënten met een hoge klinische vermoedens van COVID-19 die niet kunnen worden geïdentificeerd op basis van andere diagnostische methoden.

2. De serologische diagnostiek kan worden gebruikt voor de definitieve diagnose bij patiënten met een hoge klinische vermoedens van COVID-19 die niet kunnen worden geïdentificeerd op basis van andere diagnostische methoden.

3. Het kan worden gebruikt voor de definitieve diagnose bij patiënten met een hoge klinische vermoedens van COVID-19 die niet kunnen worden geïdentificeerd op basis van andere diagnostische methoden.

4. Het kan worden gebruikt voor de definitieve diagnose bij patiënten met een hoge klinische vermoedens van COVID-19 die niet kunnen worden geïdentificeerd op basis van andere diagnostische methoden.

5. Het kan worden gebruikt voor de definitieve diagnose bij patiënten met een hoge klinische vermoedens van COVID-19 die niet kunnen worden geïdentificeerd op basis van andere diagnostische methoden.

6. Het kan worden gebruikt voor de definitieve diagnose bij patiënten met een hoge klinische vermoedens van COVID-19 die niet kunnen worden geïdentificeerd op basis van andere diagnostische methoden.

7. Het kan worden gebruikt voor de definitieve diagnose bij patiënten met een hoge klinische vermoedens van COVID-19 die niet kunnen worden geïdentificeerd op basis van andere diagnostische methoden.

8. Het kan worden gebruikt voor de definitieve diagnose bij patiënten met een hoge klinische vermoedens van COVID-19 die niet kunnen worden geïdentificeerd op basis van andere diagnostische methoden.

9. Het kan worden gebruikt voor de definitieve diagnose bij patiënten met een hoge klinische vermoedens van COVID-19 die niet kunnen worden geïdentificeerd op basis van andere diagnostische methoden.

10. Het kan worden gebruikt voor de definitieve diagnose bij patiënten met een hoge klinische vermoedens van COVID-19 die niet kunnen worden geïdentificeerd op basis van andere diagnostische methoden.

Visie op de inzet van antistof testen voor SARS-CoV-2 ten behoeve van gezondheidswerkers en de algemene bevolking
Rijksoverheid, 14-09-2020

De behoefte van zijn is theoretisch mogelijkheden voor antistof testen?

Antistof testen worden vaak gebruikt om te bevestigen of een patiënt is hersteld van een infectie met SARS-CoV-2. Antistof testen worden ook gebruikt om te bevestigen of een patiënt is hersteld van een infectie met SARS-CoV-2.

Wat is de rol van antistof testen in de diagnostiek van COVID-19?

Antistof testen worden vaak gebruikt om te bevestigen of een patiënt is hersteld van een infectie met SARS-CoV-2. Antistof testen worden ook gebruikt om te bevestigen of een patiënt is hersteld van een infectie met SARS-CoV-2.

Rapportage
Status validatie van point-of-care serologie testen voor diagnostiek van SARS-CoV-2 ; overwegingen voor gebruik
Mars 2021

Testcapaciteit in Nederland

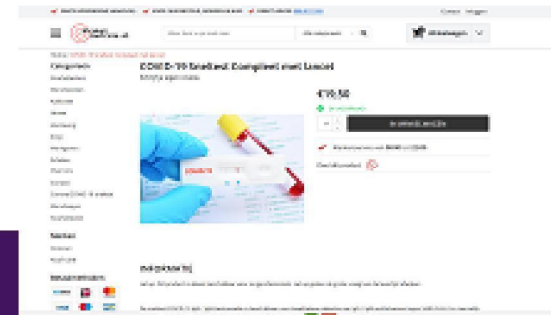
an COVID-19 is er een wereldwijde toename in het aantal testen. De toegenomen productie kan de vraag naar testen niet dekken. Het is belangrijk om te weten dat er (nog) geen voldoende testen zijn op het gebied van point-of-care diagnostiek en testbeleid.

Overstaand is het beschikbaar te maken van de huidige testcapaciteit in Nederland. Daarnaast wordt de huidige testcapaciteit beschreven van de huidige testbeleid en de huidige testbeleid. Daarnaast wordt de huidige testcapaciteit beschreven van de huidige testbeleid en de huidige testbeleid.



1. Coördinatie validatie, verificatie serologie, standaardisatie (overzicht, beleidsadvisering, efficiënte kennisdeling onder MML)
 - Sneltesten, continue => 5.1.2e
 - Nu ELISA ; acties: inventarisatie, data verzameling, rapportage => 5.1.2e
 - Vaststellen minimale validatie, validatieplan => 5.1.2e
 - Back-up plan Wantai (andere ELISAs valideren) want 1×10^6 momenteel on hold.
(Euroimmun slecht leverbaar)

2. Vaststellen kwaliteitseisen en kwaliteitscontrole bij centrale uitrol serologie
 - Vaststellen minimale eisen aan MML (kwaliteit, capaciteit, standaard rapportage)
 - Vaststellen minimale kwaliteitscontrole na implementatie
 - Inventarisatie bijdragen, samenstellen en aliquoteren blind verificatiepanel => 5.1.2e
 - Opstellen rapportage format (virologische dagstaten)
 - Ingangscntrole batches Wantai test die geleverd gaan worden (centraal ingekocht)





Capaciteit (testen/dag)

Laboratoria	Regulier	Maximaal
37 MMLs	10,400	21,350
Sanguin -virusdiagnostiek	8,000	12,000
Gezondheidsdienst voor Dieren	10,000	20,000
Wageningen Bioveterinary Research (WBVR)	2,000	2,000
Bloembollenkeuringsdienst (BKD)	100,000	150,000
NAK Emmeloord	9,000	9,000
Totaal	139,400	214,350

→ Huidig

Opschaling



	Aantal laboratoria, incl gecentraliseerde	Huidige capaciteit	Maximale capaciteit
Geen ELISA capaciteit	5	0	0
Wel ELISA capaciteit, onbekende methode	2	400	400
Handmatig	5	750	1,350
ELISA robot, type onbekend bij werkgroep	7	19,000	27,500
ELISA robot, BEP systeem (Siemens)	2	1,000	1,350
ELISA robot DS2 (Dyne x tech.)	6	950	1,350
ELISA robot Hamilton systeem	1	2,000	2,000
ELISA robot Perkin Elmer	1	100,000	150,000
ELISA robots BEP én DS2	6	3,000	6,000
ELISA robots Hamilton systeem én DS2	1	10,000	20,000
ELISA robot ETI-Max (Diasorin)	1	400	600
ELISA robot Immunomat (virion/serion)	2	1,000	2,100
ELISA robots Immunomat én Viricella (Viracell)	1	400	1,200
ELISA robots BEP én Viricella	1	300	500

Koppeling aan inkopers