



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

Laboratoriumtechnische aandachtspunten bij opschaling testcapaciteit moleculaire diagnostiek.

Inleiding

Bij de start van de SARS-CoV-2 (Corona) uitbraak in Nederland werden alle op corona verdachte patiëntmonsters getest mbv PCR door twee expert laboratoria, te weten RIVM en Erasmus MC. De opschaling naar meer laboratoria met deze techniek is vervolgens in een aantal fases uitgevoerd. In de eerste fase heeft opschaling plaatsgevonden naar de 13 daarvoor aangewezen opschalingslaboratoria en daarna naar 33 andere laboratoria. In de praktijk wordt de capaciteit van een aantal van deze 33 laboratoria op dit moment niet ingezet voor corona testen. In de volgende fase die nu loopt wordt uitgebreid naar twee veterinaire laboratoria (WBVR en GD), Sanquin en de vijf HPV laboratoria. Ook andere laboratoria geven aan in staat te zijn om testen uit te voeren. Om al deze extra laboratoriumcapaciteit optimaal in te kunnen zetten is een gedegen kwaliteitscontrole van alle laboratoria cruciaal. Om e.e.a. efficiënt te laten verlopen is het bovendien van belang de aangeboden laboratoriumcapaciteit in lijn te houden met de gevraagde testcapaciteit. Een punt dat daarbij aandacht verdient is dat de capaciteit om monsters af te nemen op dit moment de beperkende factor is.

Rol en werkwijze RIVM

Het RIVM monitort de kwaliteit van de verschillende laboratoria en adviseert hier over. Medewerkers van het RIVM hebben dagelijks contact met de laboratoria, waarbij in geval van problemen en vragen advies wordt gegeven of extra materiaal beschikbaar wordt gesteld. Voor de brede kwaliteitscontrole stelt het RIVM testpanels (specificiteit en sensitiviteit) samen voor laboratoria die corona testen uit gaan voeren en stelt ze ter beschikking aan de betreffende laboratoria. Testlaboratoria sturen hun resultaten terug naar het RIVM. Het RIVM beoordeelt dan of de testresultaten voldoen aan de door de twee expertlaboratoria opgestelde kwaliteitscriteria en of er nog aandachtspunten zijn om aan te werken. Wanneer een laboratorium daadwerkelijk patiëntmateriaal gaat testen moeten volgens afspraak de eerste 5 positieve en eerste 10 negatieve monsters ter confirmatie naar het RIVM of EMC gestuurd worden. Resultaten van die confirmatie worden met de laboratoria gedeeld, wederom met de daarbij gevonden aandachtspunten. Het laboratorium is altijd zelf verantwoordelijk om met deze punten aan de slag te gaan. Het RIVM kan hierbij adviseren. Deze kwaliteitscontrole is voor een groot deel van de laboratoria afgerond en loopt nog voor een aantal van de extra toegevoegde laboratoria.

Uitgangspunten diagnostiek COVID-19

- Er wordt altijd een zo hoog mogelijke specificiteit en sensitiviteit van testen nagestreefd maar geen enkele diagnostische test is 100% sensitief en specifiek.
- Voor de moleculaire SARS-CoV-2 PCR testen is een positief resultaat over het algemeen heel specifiek.

RIVM

5.1.2e

3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T 5.1.2e

5.1.5@rivm.nl

- Een negatieve testuitslag is over het algemeen minder conclusief omdat het zo kan zijn dat de uitgevoerde test niet gevoelig genoeg is om het virus op te pikken, het tijdstip van monsterafname na de eerste ziektedag suboptimaal is of omdat de monsterafname suboptimaal is geweest.
- Een persoon met beginnende klachten die negatief testte kan in de loop van de tijd een hogere virusload krijgen en bij een herhaalde moleculaire test alsnog positief testen.

Observaties van het RIVM

Het testlandschap wordt steeds complexer waardoor het borgen van voldoende kwaliteit van testen door de laboratoria een steeds grotere uitdaging wordt. Hiervoor is herhaalde monitoring van kwaliteitsaspecten voor al deze 50 laboratoria nodig. RIVM heeft hierbij een adviserende en faciliterende rol. Aspecten die ten grondslag liggen aan de complexiteit zijn:

- Afname van monsters wordt door allerlei verschillende partijen uitgevoerd (GGD-en, ziekenhuizen, huisartsen etc.).
- Verschillende laboratoria gebruiken toenemend verschillende platforms voor analyse en andere platforms dan gebruikelijk in hun routine moleculaire diagnostiek.
- Door schaarste aan materialen worden regelmatig andere typen swabs voor afname en typen transport medium gebruikt van leveranciers die niet eerder zijn gebruikt.
- Ook wisseling van de batch van reagentia kan invloed hebben op het testresultaat
- Hoe meer laboratoria testen hoe frequenter deze wisselingen in materialen plaats zullen vinden.
- Een aantal laboratoria hebben nog niet alle resultaten van de kwaliteitscontrole opgeleverd.

Beslispunt voor LCT

Gezien de boven geschetste complexiteit van het testlandschap, en om zorg te dragen dat materialen evenwichtig gebruikt worden en er geen schaarste kan ontstaan voor bepaalde typen materialen, stelt RIVM voor:

- dat het LCT stuurt op optimaal en evenwichtig gebruik van de capaciteit van alle laboratoria die het kwaliteitstraject van de expert laboratoria (hebben) doorlopen.
- de uitbreiding naar nieuwe testlaboratoria te faseren en eerst de kwaliteitscontrole van de laboratoria die nu in het uitbreidingstraject zitten, te weten GD, WBVR, Sanquin en de HPV laboratoria, met een gezamenlijke capaciteit van tenminste 7000 testen per dag, af te ronden.
- alle nieuwe laboratoria die zich aanmelden te verzamelen op een lijst en pas als blijkt dat er additionele testcapaciteit nodig is in een volgende fase de kwaliteitscontrole van geselecteerde, nieuw aangemelde laboratoria in te zetten.

Vervolgacties

Het RIVM en EMC hebben een werkwijze operationeel om alle laboratoria te ondersteunen bij het borgen van de kwaliteit van hun corona testen.

Vanwege boven beschreven veranderingen in het testlandschap vraagt dit ook nieuwe acties die het RIVM inmiddels heeft ingezet. Hierbij wordt ingezet op een brede, herhaalde kwaliteitscontrole van alle laboratoria.