

Afwegingskader hoog-/laag-sensitief

1. Hoog- en laag-sensitieve testen:

De sensitiviteit van een test is het percentage terecht positieve uitslagen onder de besmette personen. Hoe hoger de sensitiviteit is, hoe beter de test besmette mensen opspoot. Een hoge sensitiviteit betekent dat er maar weinig vals-negatieven zijn (mensen die wel de ziekte hebben, maar met een onterechte negatieve testuitslag), maar sluit niet uit dat er veel fout-positieven kunnen zijn.

Een test met een lagere sensitiviteit mist meer deelnemers die wel besmet zijn. Zij krijgen onterecht een uitslag dat ze niet besmet zijn (een fout-negatieve uitslag).

De sensitiviteit van de antigeentesten (laag-sensitief) wordt geschat op 80-90%. In de teststraten zal ook gebruik gemaakt worden van de combinatie van **Procespositie** en LAMP (hoog-sensitief). De sensitiviteit van die combinatie wordt geschat op 95%, waarbij de **Procespositie St** ook nog eens een minder invasieve afnamemethode is.

2. Hoge en lage risico evenementen:

Geschatte besmettingsrisico's van hoog (++) naar laag (--)			
	<u>Doorstroom (vb. musea)</u>	<u>Geplaceerd (vb. theater)</u>	<u>Actief (vb. festival)</u>
<u>Binnen</u>	-	+/-	++
<u>Buiten</u>	--	-	+

De hoogste risico's worden verwacht bij de 'actieve evenementen', bijvoorbeeld festivals. Deze komen achteraan in het stappenplan en zijn bij een hoge prevalentie niet toegestaan, ook niet met toegangstesten. Door de geldigheidsduur te verkorten tot 24 uur, of door hoog-sensitieve testen te gebruiken, kunnen deze evenementen mogelijk eerder worden toegestaan.

3. Eerdere besluitvorming en advies OMT

In de stand van zaken brief van 24 februari is de volgende passage opgenomen:

Het kabinet wil daarom als uitgangspunt hanteren dat een testuitslag 48 uur geldig is, ongeacht het type test, maar alleen als de omstandigheden dit toelaten. Dit betreft de epidemiologische situatie enerzijds en het risicoprofiel van de activiteit anderzijds. Afhankelijk van de epidemiologische situatie zullen volgens de systematiek van de routekaart bepaalde typen activiteiten wel of niet mogelijk zijn, en zullen basismaatregelen wel of niet kunnen worden losgelaten. Aanvankelijk zullen alleen activiteiten met een laag risicoprofiel weer mogelijk zijn (bijvoorbeeld een theatervoorstelling waar wordt stilgezeten en placering mogelijk is), en pas later ook activiteiten met een hoger risicoprofiel (bijvoorbeeld een popconcert waar gedanst en meegezongen wordt). Dat betekent dat de situatie steeds voldoende veilig moet zijn om ervan uit te kunnen gaan dat deelname aan een activiteit mogelijk is met een negatieve uitslag van een test die maximaal 48 uur vóór het einde van de activiteit is afgenomen.

Het **OMT** schrijft in het 108^e advies:

Het potentieel negatieve effect van de pilots is te verkleinen door een reductie van de groepsgrootte waardoor contactopsporing beter mogelijk wordt en door het reduceren van de geldigheidsduur van een negatieve antigeentest tot 24 uur, en het toevoegen van een tweede test na afloop van het event.

4. Advies

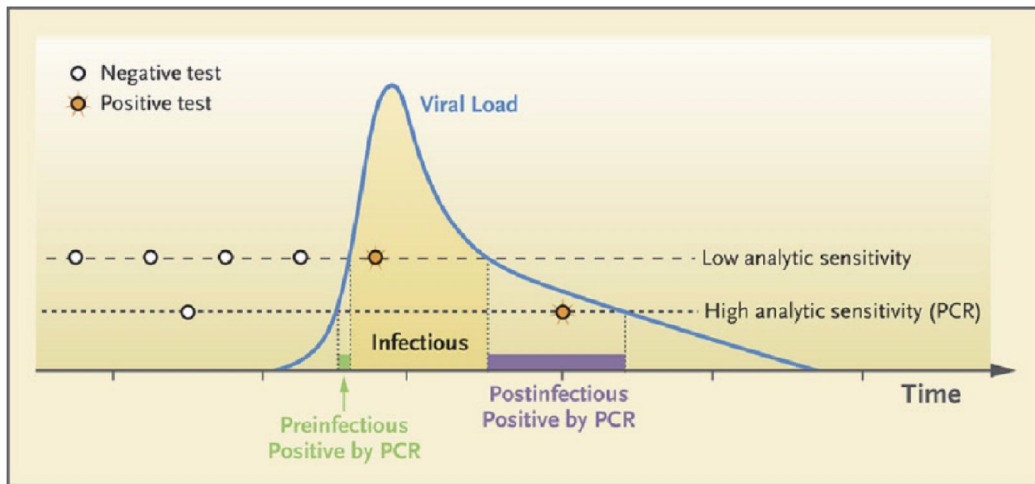
Advies: vasthouden aan het vastgestelde beleid in de Kamerbrief van 24 februari. De overwegingen van het OMT zijn bekend, maar het kabinet maakt vanuit het perspectief van de uitvoering op dit moment een andere keuze. De geldigheidsduur van de antigeentest wordt niet verkort naar 24 uur en blijft staan op 40 uur (bij binnenkomst), behalve bij de Fieldlabs (daar wordt vastgehouden aan 24 uur). Door vast te houden aan de geldigheidsduur van 40 uur bij binnenkomst, wordt het risico geaccepteerd dat een klein deel van de besmette mensen – die op het moment van testen aan het begin van hun infectie zitten – wordt gemist. Dat risico kan worden afgezet tegen het type evenementen dat bij bepaalde risiconiveaus mogelijk wordt gemaakt en de maatregelen die bij die evenementen gelden.

In beginsel wordt er geen onderscheid gemaakt tussen hoog- en laag-sensitieve testen vanuit het oogpunt van uitvoerbaarheid. Om eerder in het stappenplan toch hoog-risico evenementen mogelijk te maken, wordt de mogelijkheid om onderscheid te maken wel open gehouden.

5. Achtergrond:

- Testen zijn altijd een momentopname. De viral load en de besmettelijkheid kan aan het begin van de infectie snel toenemen (zie afbeelding 1). Testen vooraf biedt dan ook geen zekerheid, maar verlaagt de kans op een besmetting. Het 'rest-risico' is afhankelijk van de prevalentie, het testmoment en het type test. In de 1-2 dagen voordat mensen besmettelijk worden, is de 'sensitiviteit' van geen enkele test 100% (zie tabel 2). Door gebruik te maken van een hoog-sensitieve test, kan het rest-risico verder worden verlaagd.
- Ook in populaties waar regelmatig getest wordt, vinden besmettingen plaats. Zie bijvoorbeeld de besmetting in de Rose Garden¹ of de besmettingen bij voetbalclubs. Dit zijn echter de *zwarte zwanen*, veel potentiële besmettingshaarden worden voorkomen door regelmatig te testen.
- Het is mogelijk dat op termijn vaccinbewijzen en/of herstelbewijzen ook als toegangsbewijs kunnen dienen. Als er onderscheid wordt gemaakt tussen hoog-/laag-sensitief bij hoog-risico events, moet ook de keuze worden gemaakt of vaccinatie of herstel toegang verschaffen
- Vanuit de Rijksoverheid zijn er veel thema's die uitgebreide communicatie vereisen ten aanzien van de verschillende typen vaccins, de maatregelen en de verschillende typen testen. Een onderscheid tussen hoog- en laag-sensitieve testen maakt het nog ingewikkelder.
- Vanuit de Coronacheck is het niet mogelijk om technisch onderscheid te maken bij wat voor event de Coronacheck scanner wordt gebruikt. Het kan op termijn technisch wel mogelijk worden gemaakt om een onderscheid te maken tussen de geldigheidsduur van de verschillende type testen.
- Indien de geldigheidsduur wordt aangepast, levert dat extra piekdruk op de capaciteit bij SON.
- Het aantal locaties dat hoog-sensitieve testen aanbiedt, wordt waarschijnlijk beperkt tot 8 (maximaal 12) locaties. Met een hogere reistijd wordt de drempel voor deelnamebereidheid verhoogt.
-

¹ [At Least 8 From Rose Garden Event Test Positive For Coronavirus : Live Updates: Trump Tests Positive For Coronavirus : NPR](#)

Afbeelding 1²

² : Rethinking Covid-19 Test Sensitivity; 5.1.2e Mina et al. [Rethinking Covid-19 Test Sensitivity — A Strategy for Containment | NEJM](#)

Table 2: Daily sensitivity of each test platform by day relative to the day of first nasal swab viral culture positivity.

Days before (-1,-2), on (0), or after the day of first positive culture	Antigen		Saliva RTqPCR		Nasal RTqPCR		Total
	Daily Sensitivity	Number positive	Daily Sensitivity	Number positive	Daily Sensitivity	Number positive	
-2	0.333	2	0.833	5	0.667	4	6
-1	0.455	5	0.636	7	0.727	8	11
0	0.875	21	0.958	23	1.000	24	24
1	0.960	24	1.000	25	1.000	25	25
2	0.960	24	0.960	24	1.000	25	25
3	0.920	23	0.920	23	1.000	25	25
4	0.760	19	0.960	24	1.000	25	25
5	0.640	16	0.840	21	0.960	24	25
6	0.560	14	0.920	23	0.880	22	25
7	0.250	6	0.667	16	0.792	19	24
8	0.182	4	0.682	15	0.909	20	22
9	0.045	1	0.500	11	0.727	16	22
10	0	0	0.500	10	0.900	18	20
11	0.05	1	0.500	10	0.800	16	20
12	0	0	0.368	7	0.526	10	19
13	0	0	0.231	3	0.385	5	13

Tabel 1³. Viral culture (viruskweek) wordt hier gebruikt als een proxy voor besmettelijkheid. Let op (!): dit is geen directe vergelijking met LAMP of een combinatie van Procepsofit® & LAMP. De sensitiviteit van een nasopharynx-afname ligt ook hoger dan de sensitiviteit van de neusafname (nasal) die hier gebruikt wordt. De N is klein, maar deze cijfers bieden wel een indicatie.

³ Longitudinal assessment of diagnostic test performance over the course of acute SARS2 CoV-2 infection; Smith et al. [Longitudinal assessment of diagnostic test performance over the course of acute SARS-CoV-2 infection \(medrxiv.org\)](https://doi.org/10.1101/2020.05.14.20101111)