

## Opzet uitvoering FFX studie deel 2:

De GGD geeft een seintje aan EPI/RIVM ( 5.1.2e en 5.1.2e) als ze een positieve leerkracht hebben zodat we weten dat er mogelijk ook een positief kind uit het contact onderzoek kan komen. Zodra dit het geval is horen we dat en zullen 5.1.2e en 5.1.2e contact opnemen met het gezin om te vragen of ze mee doen aan het onderzoek. Willen ze dit dan krijgen wij een seintje en kan er een afspraak gemaakt worden voor een eerste huisbezoek.

We hebben geen idee hoeveel leerkrachten er positief getest gaan worden maar dat zouden er wel eens niet zo veel kunnen zijn, op zich goed nieuws maar minder voor de studie. Er is daarom ook vast contact opgenomen worden met GGD in Brabant en Noord/Zuid Holland. Afspraak is wel dat de reistijd niet meer dan ruim 1 uur mag zijn.

De deelnemers hebben deelnemersinformatie en toestemmingsformulieren (IC) per mail ontvangen, zitten ook kopieën in de box met zakjesafname materiaal.

De deelnemers en verpleegkundigen tekenen het toestemmingsformulier tijdens het eerste bezoek in **tweevoud**. Een versie is voor de deelnemer de andere voor het RIVM. De versies voor het RIVM kunnen meegenomen worden samen in een ziplock zakje (overgebleven zakje van afname buizen) gedaan, zakje met alcohol schoon maken en in de zak met andere spullen die terug moeten naar RIVM meenemen. Op het RIVM is een bak waar ze in kunnen tot ze open gemaakt kunnen worden.

Alle gezinnen worden gedurende de studie weer 3 keer bezocht: op Dag1 (bezoek 1), Dag 15-21 (bezoek 2) en week4-6 (bezoek 3).

Hieronder voor de duidelijkheid even op een rijtje wat er bij ieder huisbezoek afgenomen moet worden dit is ook nu weer anders voor deelnemers <16 jaar en deelnemers >=16jaar.

De Pax gene buizen moeten als laatste afgenomen worden en moeten rechtopstaand vervoerd worden zodat ze niet nog 2 uur in het lab rechtop hoeven te staan voordat ze de vriezer in kunnen.

Aangezien de Paxgene en speekselbuizen – na afname - gekoeld vervoerd moeten worden, is het handig om deze in een aparte safetybag uit het huis mee te nemen naar de auto, om ze daarna (per gezin) in de koelbox rechtop te plaatsen.

.

### **Kinderen < 16 jaar, bezoek 1 en 2:**

- 1x Keel swab
- 1x neus swab
- 2x speeksel lollie
- Meerdere bloedbuizen met totaal afname volume 13.5 ml, in deze volgorde af te nemen:
  - o 5 ml stolbuis (serum),
  - o 1x2 ml EDTA buis (voor virus RNA analyse (IDS))
  - o 1x4 ml of 2x2 ml EDTA buis (lymfocyt subset percentages en cytokine analyses)
  - o 1x2.5 ml Pax gene buis (RNA seq voor analyse aangeboren immuun respons) De Paxgene buis na afname 10x rustig kantelen
- Feces monster, in koelkast bewaren tot volgende bezoek, mag ook opgestuurd

Voor deelnemers < 16 jaar wordt bij het laatste bezoek (week 4-6) 1 enkele kleine hoeveelheid bloed afgenomen mbv vingerprik, of als deelnemer hier om vraagt via venapunctie.

### **Kinderen < 16 jaar, bezoek 3:**

- 2x speeksel lollie

- 1x 300 ul serum via vingerprik, mag ook venapunctie als op verzoek van deelnemer is
- Feces monster, opsturen

#### Deelnemers >= 16jaar, bezoek 1 (>96 uur na start symptomen) en 2:

- 1x Keel swab
- 1x neus swab
- 2x speeksel lollie
- Meerdere bloedbuizen met totaal afname volume: 18,5 ml (voor subgroep 45,5 ml, zie hieronder)
  - o 2x5ml stolbuis (serum),
  - o 1x2 ml EDTA buis (voor virus RNA analyse)
  - o 1x4ml of 2x2ml EDTA buis (lymfocyt subset percentages en cytokine analyses)
  - o 3x9 ml heparine buis (PBMC isolatie cellulaire immuniteits analyses)\*
  - o 2.5 ml Pax gene buis voor RNA seq voor analyse aangeboren immuun respons De Paxgene buis na afname 10x rustig kantelen
- Feces monster, in koelkast bewaren tot volgende bezoek, mag ook opgestuurd

\* Allen voor deelnemers waarbij bezoek < 96 uur na start symptomen.

#### Deelnemers >= 16jaar, bezoek 3:

- 2x speeksel lollie
- Meerdere bloedbuizen met totaal afname volume: 18,5 ml
  - o 2x5ml stolbuis (serum),
  - o 1x2 ml EDTA buis (voor virus RNA analyse)
  - o 1x4ml of 2x2ml EDTA buis (lymfocyt subset percentages en cytokine analyses)
  - o 2.5 ml Pax gene buis voor RNA seq voor analyse aangeboren immuun respons De Paxgene buis na afname 10x rustig kantelen
- Feces monster opsturen

|                                  | Dag |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |                  | week                |
|----------------------------------|-----|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|------------------|---------------------|
|                                  | 1   | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15-21            | 4-6 <sup>(3)</sup>  |
| Basisvragenlijst                 | x   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |                  |                     |
| Klachtendagboekje <sup>(1)</sup> |     | x | x | x | x | x | x | x | x | x  | x  | x  | x  | x  | x                |                     |
| Afrondende vragenlijst           |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |                  | x                   |
| Bloedafname                      | x   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    | x                | x                   |
| Neus-/keelmonster (2)            | x   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    | x <sup>(4)</sup> | (x <sup>(5)</sup> ) |
| Speekselmonster                  | x   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    | x                | x                   |
| Ontlastingsmonster               | x   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    | x                | x                   |

<sup>1</sup> alleen bestemd voor positief geteste patiënt en evt. positief getest huishoudcontact

<sup>2</sup> Het is belangrijk dat er contact wordt opgenomen met het onderzoeksteam, zodra huishoudcontact (milde) klachten krijgt. Er wordt dan binnen 24 uur een neus-/keelmonster afgenomen om te testen of huishoudcontact een SARS-CoV-2 infectie heeft. Dit geldt ook voor minderjarige (jonger dan 16 jaar) deelnemers.

<sup>3</sup> Monsterafnames zijn bij deelnemers jonger dan 16 jaar optioneel. Bloedafname zal alleen via vingerprik gebeuren (0,5 ml bloedafname), tenzij deelnemer een voorkeur heeft voor veneuze afname.

<sup>4</sup> Bij patiënten jonger dan 16 jaar die al eerder klachten krijgen, wordt op dat moment een neus-/keelmonster afgenomen. Het neus-/keelmonster op 15-21 dagen vervalt dan.

<sup>5</sup> Indien de neus-/keelmonster op dag 15-21 positief was, kan er een extra neus-/keelmonster worden afgenomen op week 4-6 ter bevestiging voor de deelnemer dat ze negatief zijn.