



Leidraad antigeen sneltesten mbt VNO-NCW initiatief

Doel en belangrijkste uitgangspunten



Het indammen van de SaRS-CoV-2 pandemie en beperken van sociaaleconomische gevolgen daarvan door middel van:



De druk op de reguliere PCR-testcapaciteit verminderen



De snelheid van de testcyclus (van klachten tot uitslag) sterk verhogen



Vergroten van het testbereik en de testbereidheid



Aantal aandachtspunten om bij stil te staan



Er is nog geen overkoepelende **strategie** voor inzet van sneltesten. VNO-NCW initiatief heeft veel potentie, hier willen we nu tijdelijke afspraken over maken



Essentieel om **prognoses** te maken m.b.t. het aantal testen dat we verwachten voor de sneltesten



Vanwege tijdelijke karakter **wekelijkse monitoring** om effectiviteit van testbeleid te volgen, testbereidheid te monitoren en keuzes over opschaling te kunnen maken

Belangrijkste uitgangspunten leidraad |



Sneltesten inzetten om **symptomatisch** te testen. Asymptotisch eventueel later met behulp van de Corona app (dit wordt momenteel gevalideerd)



Er wordt geen beroep gedaan op **medewerkers** die werkzaam zijn in de huidige testinfrastructuur



Niet testen in het kader van een zorgvraag of bij personen met een groter risico op complicaties. (dit gebeurt met PCR) Voor de gehele **prioritering van doelgroepen** op basis van rapport van het OMT, zie volgende pagina.



Testen en testlocaties voldoen aan heersende eisen voor **afname en analyse omstandigheden** obv advies van IGJ en OMT (zie blz 5) Opzetten testlocaties in nauwe afstemming met GGD's om te borgen dat de infrastructuur complementair aan de GGD-teststraten



Testresultaten worden adequaat geregistreerd, terugkoppeling van de uitslagen aan GGD-en via CoronIT om zicht op virus te houden en zodat BCO kan plaatsvinden voor positief geteste mensen, waarmee voldaan kan worden aan de meldingsplicht.



VNO-NCW en betrokken bedrijven **kopen zelf geen testen in**. Dit loopt via het LCH zodat de kwaliteit van de gebruikte testen is gegarandeerd.



Testlocaties worden tijdelijk ingericht volgens voorstel VNO op grote locaties, waarbij geborgd wordt dat aan de bestaande eisen wordt voldaan en wekelijkse monitoring plaatsvindt. Testlocatiekeuze in nauwe afstemming met GGD



Door integratie met huidig loket voor aanvragen testen wordt een **centraal loket gecreëerd**, waar triage plaatsvindt naar de sneltestlocaties

Prioritering doelgroepen | Selectie uit prioritering OMT advies 12 okt

Doelgroep	Benodigde Ag-testen per dag	Studie nodig voor gebruik antigeentest
Personen met klachten die contact hebben met een zorgverlener	5.000 obv RIVM schatting	Implementatiestudie nodig
Personen met klachten in BCO, huishoudcontacten	pilot	Validatiestudie nodig met PCR confirmatie bij implementatie
Personen met klachten in BCO, overige nauwe contacten	pilot	Validatiestudie nodig met PCR confirmatie bij implementatie
Personen met klachten (test straat)	35.000 - 60.000	Implementatiestudie nodig
Personen met klachten zonder risico op ernstig beloop, overige instellingen*	10.000?	Implementatiestudie nodig tav aantal cases en gewenste frequentie
Screening van alle contacten en medewerkers bij een cluster in verpleeghuizen	10.000	Validatiestudie nodig met PCR confirmatie in pilots met variatie in testfrequentie
Screening van alle contacten en medewerkers bij een cluster in overige instellingen		Validatiestudie nodig met PCR confirmatie in pilots met variatie in testfrequentie
Screening van contacten en medewerkers bij een cluster in scholen		Validatiestudie nodig met PCR confirmatie in pilots met variatie in testfrequentie
<i>Groepen die momenteel niet worden getest</i>		
Kinderen met klachten zonder bewezen contact met index/terugkerend uit hoogrisicogebied < 12 jaar		Nee
Personen zonder klachten in BCO of via Coronamelderapp	15.000	Validatiestudie nodig met PCR confirmatie en herhaald testen
Personen zonder klachten bij terugkeer uit hoog risicogebied	5.000	Validatiestudie nodig

Toelichting: dit betreft een eerste prioritering voor de periode tot eind december 2020. Op basis van nieuwe bevindingen kan de prioritering worden aangepast.

Voorwaarden voor inrichting | Eisen vanuit OMT advies & governance

Voorwaarden voor toepassing van antigeensneltesten

Antigeensneltesten kunnen zowel in een laboratorium als op locatie (teststraten, huisarts, instellingen, etc.) worden uitgevoerd. Afwijking van deze voorwaarden moet in overleg met IGJ en de Raad voor Accreditatie geborgd worden.

De huidige voorwaarden zijn:

- De test moet CE-markering hebben.
- De keel-neusuitstrijk wordt afgenomen door een hierop ingewerkt persoon met PBM.
- De uitvoering van de antigeensneltest vindt plaats in een flowkast of door personeel in PBM.
- Er moet worden zorggedragen dat monsters en cassette ondubbelzinnig traceerbaar zijn tot een geïdentificeerd persoon.
- Afnamemateriaal en antigeencassettes dienen als biologisch besmet materiaal afgevoerd te kunnen worden.
- Testresultaten worden vastgelegd in een (laboratorium)- informatiesysteem.
- Bij point-of-care (POC)-gebruik zijn afspraken over verantwoordelijkheid voor kwaliteitsborging van belang. Formeel dient
- voor POC-gebruik naast EN ISO 15189 ook aan de EN ISO 22870 te worden voldaan.
- Er dient goede (schriftelijke) communicatie naar de geteste persoon te zijn over de interpretatie van het testresultaat.

Vraagpunten

- (Positieve) sneltest-uitslagen: altijd bevestigd met een PCR-test bij de GGD?
- Uitwerking van de precieze uitvoering van de meldingsplicht zoals die nu geldt

Governance en mandatering

Uitgangspunt is private uitvoering van publiek beleid onder coördinatie van het LCT. Hierbij zijn onderstaande zaken van belang:

- VWS, EZK, GGD en worden door VNO-NCW nauw betrokken
- Er worden afspraken gemaakt over begroting en geldstromen en over rapportages over prestaties