

Handreiking voor afnamelocaties antigeentest COVID-19



Eerste versie januari 2021
Herziening (versie 2.0) augustus 2022

Inhoud

1. Inleiding.....	6
1.1 Aanleiding.....	6
1.2 Scope.....	6
1.3 Beoogd resultaat.....	7
1.4 Definities.....	7
2. Algemene informatie en procesbeschrijving.....	8
2.1 Verschillen antigeentest en PCR-test.....	8
2.2 Handmatige en volautomatische testverwerking, automatische resultaatverwerking.....	8
2.3 Procesbeschrijving.....	8
2.4 Testverwerking.....	9
2.4.1 Handmatige testverwerking.....	9
2.4.2 Automatische resultaatinvoer testverwerking.....	9
2.5 Verhouding tussen testafname en testverwerking.....	9. 11
2.6 Aanbevelingen voor het plan van aanpak.....	11
3. Fysieke inrichting en omgeving afnamelocatie.....	13
3.1 Aanbevelingen voor afnamelocatie en algemene inrichting.....	13
3.2 Aanbevelingen voor de testverwerkingsruimte.....	13
4. Personele bezetting.....	17
4.1 Functies.....	17
4.2 Aanbevelingen en vaardigheden personeel.....	19
4.3 Inwerktraject.....	19
4.3.1 Bemonsteraar.....	19
4.3.2 Testverwerker en resultaatverwerker.....	19
4.3.3 Overige functies.....	21
5. Veilige werkomgeving.....	22
5.1 Werktijden, pauzetijden en werkhouding.....	22
5.2 Hitte en koude plan.....	22
6. Verantwoordelijkheden en kwaliteitsbewaking.....	23
6.1 Algemene informatie over medische verantwoordelijkheid en kwaliteit.....	23
6.2 Aanbevelingen voor invullen van de verantwoordelijkheden.....	23
6.2.1 Verantwoordelijkheid dat er wordt voldaan aan de richtlijnen voor infectiepreventie.....	23
6.2.2 Verantwoordelijkheid voor correcte indicatiestelling en correcte afname van het neus(keel)-monster.....	24
6.2.3 Verantwoordelijkheid voor correcte verwerking en beoordeling van de test, en correcte invoer in het registratieprogramma.....	24
6.3 Inrichten van supervisie op het testverwerkingsproces.....	26
6.3.1 Ervaring test- en resultaatverwerkers.....	26
6.3.2 Grootte van de afnamelocatie en opschaalbaarheid.....	26
7. Procedures.....	27
7.1 Algemene procedures.....	27
7.2 Incheckprocedure.....	27

7.3 Voorbereiding.....	27
7.4 Testafname.....	27
7.5 Vervoer naar laboratorium.....	27
7.6 Test en resultaat verwerken.....	27
8. ICT en datahandling.....	29
9. Materialen en aan- en afvoer van middelen.....	30
9.1 Aan- en afvoermiddelen.....	30
9.2 Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM).....	30
9.3 Opslag afnamemateriaal (testbuizen, monsters).....	30
9.4 Afvalverwerking.....	30
10. Aandachtspunten specifieke type locaties.....	31
10.1 Tenten.....	31
10.2 Drive through.....	31
10.3 Mobiele locaties.....	31
Bijlage 1. Bronnen.....	32
Bijlage 2. Benodigde materialen afnamelocatie.....	34
Testvoorbereidingsruimte (indien van toepassing).....	34
Testafname.....	34
Testverwerkingsruimte.....	34
Bijlage 3. Bespreekpunten voor onderlinge afspraken tussen GGD en laboratorium.....	35
Bijlage 4. Hiaten.....	37
Versiebeheer.....	38
Auteurs.....	39

1. Inleiding

1.1 Aanleiding

De GGD'en testen op SARS-CoV-2 en gebruiken daarbij primair PCR-testen. In sommige situaties kan naast de conventionele PCR-test ook gebruik worden gemaakt van antigeentesten, afgenomen door bekwaam personeel. Antigeentesten geven de mogelijkheid om sneller te handelen in het traject van testen en traceren, wat kan bijdragen aan een hogere testbereidheid.

Op alle afnamelocaties waar antigeentesten worden ingezet wordt ook de PCR-test aangeboden aan mensen waaraan op basis van de landelijke richtlijnen (zie <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/testen>) een PCR-test wordt geadviseerd.

1.2 Scope

Deze handreiking gaat alleen over de antigeentest afgenomen door personeel op een GGD-testlocatie en is een aanvulling op de handreiking voor het afnemen van PCR-testen (Handreiking voor afnamelocaties coronatesten) (1). Algemene richtlijnen voor testlocaties worden niet opnieuw besproken.

Deze handreiking is bedoeld voor de reguliere afnamelocaties van de GGD (grootte circa één tot tien teststraten) waarbij een door de EU erkende antigeentest (zie https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-06/covid-19_rat_common-list_en_0.pdf) wordt afgenomen. Eventuele speciale voorzieningen van XL-afnamelocaties nemen wij niet mee in deze handreiking.

Deze handreiking is zowel gericht op afnamelocaties waar de testverwerking handmatig wordt uitgevoerd als de afnamelocaties met automatische beoordeling van resultaten. Een aantal zaken kan verschillen tussen beide processen, zoals de inrichting van de testverwerkingsruimte, het benodigd personeel, benodigdheden in de testverwerkingsruimte en procedurele stappen.

1.3 Beoogd resultaat

De handreiking beschrijft minimale voorwaarden waaraan een afnamelocatie moet voldoen en geeft aanbevelingen waaraan een afnamelocatie idealiter zou moeten voldoen. Ook vermeldt de handreiking aanbevelingen hoe men tot een valide testresultaat komt. Waar mogelijk verwijst de handreiking naar relevante protocollen, procedures en werkinstructies.

De handreiking is afgestemd op recente LCI-richtlijnen en voldoet daarmee aan de voorschriften die in mei 2022 geformuleerd waren (3). Wanneer de LCI-richtlijn of diens bijlagen wijzigen, zijn de veranderingen daarin leidend. Beargumenteerd afwijken van de richtlijn(en) is alleen mogelijk wanneer de juiste expertise(s) en bijbehorende verantwoordelijken bij deze keuze(s) zijn betrokken, zoals de arts infectieziektebestrijding of arts microbioloog.

Het document 'Uitgangspunten voor inzet testen op COVID-19 (waaronder antigeen(snel)testen) buiten de GGD-testlocaties' van Rijksoverheid is niet van toepassing, omdat testen buiten de GGD-testlocaties buiten de scope van deze handreiking voor antigeentesten op GGD-testlocaties valt.

1.4 Definities

- **Administratief medewerker, Bemonsteraar, Runner, Testverwerker, Resultaatverwerker:** functies op de antigeenteststraat, zie pagina 13
- **Afname:** Het met een swab afnemen van een Monster nasopharynx en/of oropharynxslim bij een Cliënt op een Afnamelocatie om te testen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2.
- **Afnamelocatie:** locatie (adres) waar monsters worden afgenomen bij burgers door de GGD of door derden. Een afnamelocatie kan meerdere teststraten hebben.
- **Antigeencassette:** het onderdeel van de antigeentest waarop het afnamemateriaal gedruppeld wordt en waarop het testresultaat afgelezen wordt.
- **Antigeentest:** een test waarmee wordt bepaald of er antigenen van SARS-CoV-2 in nasopharynxslim en eventueel ook oropharynxslim aanwezig zijn (bemonstering afhankelijk van fabrikant en/of validatiestudie). Antigenen zijn stukjes van het virus (meestal eiwitten) die een afweerreactie kunnen opwekken in het lichaam. De test geeft in korte tijd een resultaat; meestal een kwartier na het aanbrengen van het monster in de antigeencassette.
- **Cliënt:** Burger waarbij Afname gaat plaatsvinden dan wel heeft plaatsgevonden.
- **Monster:** Het materiaal (swab in buffer) zoals verzameld bij Afname.
- **Swab:** wattenstokje waarmee materiaal wordt verzameld voor onderzoek
- **Testresultaat:** uitslag van de analyse. Kan positief, negatief of onbeoordeelbaar zijn.
- **Teststraat:** onderdeel in een afnamelocatie welke alle functionaliteit voor administratieve en afname handelingen bevat voor de bediening van 1 cliënt,, ongeacht of de cliënt loopt, in een rolstoel zit, fietst of in de auto zit.
- **Testverwerkingsruimte:** Ruimte binnen de afnamelocatie uniek ingericht voor en alleen gebruikt voor analyse van het monster en aflezen van het testresultaat

2. Algemene informatie en procesbeschrijving

2.1 Verschillen antigeentest en PCR-test

Een belangrijk verschil van een antigeentest ten opzichte van een PCR-test is dat niet alleen de monsterafname, maar ook de verwerking en beoordeling van het monster onderdeel (kunnen) zijn van het proces van de afnamelocatie. Dit vereist aanpassingen in het proces, de fysieke inrichting van de locatie, de personele bezetting, de veilige werkomgeving, de ICT en datahandling, de materialen en logistiek van aan- en afvoer hiervan en de benodigde procedures en protocollen. Deze aanpassingen zijn in de betreffende hoofdstukken beschreven.

2.2 Handmatige en automatische beoordeling van resultaten

De beoordeling van resultaten van antigeentesten die ingezet kunnen worden op een testlocatie kan handmatig of automatisch.

- Bij handmatige testverwerking wordt het inzetten, aflezen en het verwerken van de resultaten uitgevoerd door test- en resultaatverwerkers. De Abbott en Roche antigeentesten zijn voorbeelden van dit type test.
- Daarnaast is het mogelijk om gebruik te maken van antigeentesten waarbij de beoordeling van resultaten via een reader verloopt. Het inzetten van deze antigeentesten wordt verricht door een testverwerker. Het aflezen wordt uitgevoerd door een automatische reader. Sommige readers, zoals de SD Biosensor analyzer, verwerken dit resultaat ook automatisch: deze readers sturen de barcode en de uitslag door naar een lab informatiesysteem, dat het resultaat vervolgens doorzet naar CoronIT, zonder dat hier handmatige stappen bij genomen hoeven te worden. Bij andere readers, zoals de BD Veritor, dient het door de reader bepaalde resultaat handmatig ingevoerd te worden.

2.3 Procesbeschrijving

Locatie	Processtappen
Digitale ruimte	• Bij aanmelding wordt geen triage verricht aangaande PCR- en antigeentest.
Teststraat	• De administratief medewerker controleert identificatie van de cliënt aan de hand van legitimatiebewijs en het actief uitvragen van minimaal naam en geboortedatum. De administratief medewerker opent het bijbehorende CoronIT dossier. Er wordt getrieerd tussen antigeentest en PCR-test op basis van de geldende richtlijnen (3). • De administratief medewerker koppelt een buisje aan een cliënt door de barcode van deze buis te registreren in het dossier in CoronIT. • Hierna wordt de persoon naar de juiste teststraat verwezen en wordt de juiste test afgenomen. • De bemonsteraar neemt de neusswab (en/of keelswab) af conform de richtlijnen van de fabrikant en/of gevalideerd door middel van een validatiestudie. Deze procedure kan per merk antigeentest verschillen. Voor sommige antigeentesten moet voorafgaand aan de test een buffer worden toegevoegd aan de testbuis waarin de neusswab gaat.
Intermediaire ruimte	• De runner brengt het monster naar de testverwerkingsruimte.
Testverwerkingsruimte	• Er wordt rekening gehouden met het feit dat het te testen materiaal (met eventueel virus) in contact kan komen met de lucht en het werkblad. Om contaminatie te voorkomen en veiligheid van medewerkers te borgen dienen mitigerende maatregelen in acht genomen te worden. Zoals een gestandaardiseerd schoonmaakprotocol, verwisselen van handschoenen en werken met PBM en/of in een zuurkast. • De verwerking verschilt per antigeentest. De testverwerking van handmatige en automatische resultaatbeoordeling staan beschreven in 2.4 Testverwerking & resultaatinvoer. • De barcode van het buisje, gekoppeld aan de cliënt, wordt in de testverwerkingsruimte gekoppeld aan de testcassette door een duplicaat barcode op de testcassette te plakken.
Digitale ruimte	• Via een verwerkingsprogramma worden de gegevens (zoals testresultaat, barcode) doorgestuurd naar CoronIT. Of de resultaten worden rechtstreeks in CoronIT ingevoerd. • De cliënt ontvangt de uitslag telefonisch of via coronatest.nl. Indien de uitslag van de antigeentest niet te beoordelen is, krijgt de cliënt het verzoek om een nieuwe afspraak voor een PCR-test te maken.

2.4 Testverwerking & resultaatinvoer

2.4.1 Handmatige test- en resultaatverwerking

1. De testverwerker neemt het monster (via de runner) in ontvangst en voert de test uit.
2. De resultaatverwerker beoordeelt het resultaat van de test.
3. Afhankelijk van het gekozen verwerkingsprogramma voor uitslagen (bijv. GLIMS of andere LIS-applicatie) wordt het resultaat verwerkt. Dit kan zijn door een foto die aan het dossier gekoppeld wordt of de resultaatverwerker die de uitslag direct in het programma invoert.
4. Bij handmatige invoer controleert een tweede persoon de correcte invoer van het testresultaat en de correcte koppeling van identificatie (vier-ogenprincipe).
5. De wijze waarop dit gebeurt hangt van de gekozen methode af.
6. Opties zijn:
 - De foto's op een later moment mee te laten beoordelen
 - Direct door een tweede persoon mee laten beoordelen
 - Twee mensen onafhankelijk van elkaar de uitslagen laten invoeren.

Bij alle vormen van vier-ogenprincipe is het van belang om over een duidelijke werkwijze bij afwijking tussen de twee interpretaties te beschikken. Een voorbeeld hiervan is om een leidinggevende en/of medisch verantwoordelijke te betrekken.

2.4.2 Automatische resultaat beoordeling en/of invoer

In het geval van automatische resultaatbeoordeling en handmatige invoer zien de processtappen er als volgt uit:

1. De testverwerker neemt het monster (via runner) in ontvangst en voert de test uit
2. De resultaatverwerker stopt de test in de reader
3. De reader genereert een uitslag
4. De resultaatverwerker voert het resultaat in het gekozen verwerkingsprogramma voor uitslagen in
5. Een tweede persoon controleert de correcte invoer van het testresultaat en de correcte koppeling van identificatie (zie 2.4.1)
- 6.

In het geval van automatische resultaatbeoordeling én automatische resultaatinvoer, zien de processtappen er als volgt uit:

1. De testverwerker neemt het monster in ontvangst en voert de test uit
2. De testverwerker voert de testcassette in de reader in
3. De reader genereert een testuitslag
4. De reader stuurt de testuitslag en barcodenummer naar de verwerkingssoftware (zoals GLIMS), die de resultaten doorstuurt naar CoronIT

2.5 Verhouding tussen testafname en testverwerking

Op basis van reeds opgedane ervaringen en procesoptimalisaties zijn de volgende verhoudingsgetallen opgesteld.

- Een bemonsteraar kan 20-27 monsters per uur afnemen.*
- De runner kan voor ongeveer 6 straten de monsters naar de testverwerkingsruimte brengen.
- Testverwerking *
 - Handmatige resultaat beoordeling: de testverwerker en resultaatverwerker kunnen als koppel ongeveer zestig testen per uur verwerken.
 - Automatische resultaatbeoordeling én invoer, waarbij de analysetijd plaatsvindt in de reader: één testverwerker kan ongeveer zestig testen per uur verwerken bij gebruik van één analyzer.

* Bij continue bezetting zullen meer monsters verwerkt kunnen worden dan wanneer het bemonsternen en verwerken wordt onderbroken. Bij onderbroken bezetting is er een mogelijkheid dat monsters langer blijven staan (echter wel binnen de aanvaardbare verwerkingstijd vastgesteld door de fabrikant) tot verwerking, waardoor er een minder hoog volume monsters binnen de openingstijden verwerkt kan worden (zie 5. Veilige werkomgeving).

Dit maakt dat de verhoudingen bij handmatige testverwerking en resultaatbeoordeling als volgt zijn:

Tempo bemonstering	Ratio testverwerking
Bij 20 monsters per uur per teststraat	Eén testverwerkingskoppel per drie teststraten
Bij 27 monsters per uur per teststraat	Eén testverwerkingskoppel per twee teststraten

De verhoudingen bij testverwerking met gebruik van *automatische resultaatbeoordeling én invoer* zijn:

Tempo bemonstering	Ratio testverwerking
Bij 20 monsters per uur per teststraat	Eén analyzer en testverwerker per drie teststraten
Bij 27 monsters per uur per teststraat	Eén analyzer en testverwerker per twee teststraten

Als er minder dan drie teststraten zijn, dan kan één persoon meerdere rollen vervullen:

- De administrateur of bemonsteraar kan de buisjes naar de testverwerkingsruimte brengen. Let hierbij op het in acht nemen van de hygiëneregels en het scheiden van schoon en vies, betrek daar ook de deskundige infectiepreventie bij.
- Bij handmatige resultaatbeoordeling kan iemand bij kleine aantallen zowel testverwerker als resultaatverwerker zijn. Het vier-ogenprincipe (de testinvoer moet door twee personen worden beoordeeld) kan samen met iemand van de teststraat worden verricht. Deze persoon moet bij voorkeur (minstens) een kwartier voor de beoordeling worden vrij gepland, zodat er tijd is om PBM aan- en uit te trekken en geconcentreerd te beoordelen.

In de volgende tabellen wordt een voorbeeld gegeven hoe de aantallen van personen zich kunnen verhouden, uitgaande van twintig monsterafnames per uur per teststraat bij handmatige testverwerking en bij automatische resultaatbeoordeling én invoer.

Minimaal aantal benodigde medewerkers per aantal teststraten bij handmatige testverwerking.

	Aantal teststraten			
	1-3	4-6	7-9	10-12
Functie				
Materiaalvoorbereider*	1 optioneel		2 optioneel	
Runner ‘schoon’	Optioneel			
Administrateur	1-3	4-6	7-9	10-12
Testafnemer/bemonsteraar	1-3	4-6	7-9	10-12
Runner	Optioneel		1 per 6 straten	
Testverwerker	1	1	2	3
Resultaatverwerker	**	1	2	3
Labsupervisor	Beschikbaar			
Totaal benodigd personeel***	3-7	10-14	20-24	28-32

* Hiervoor kan ook een andere teststraatmedewerker worden vrij gepland. Deze handeling is niet voor alle antigeentesten nodig.

** Vier-ogenprincipe moet op een alternatieve manier worden ingevuld.

*** Afhankelijk van roulatie en pauzetijden moet dit aantal vermeerderd worden.

Minimaal aantal benodigde medewerkers per aantal teststraten bij *automatische resultaatverwerking én invoer*.

	Aantal teststraten			
	1-3	4-6	7-9	10-12
<i>Functie</i>				
Runner 'schoon'	Optioneel			
Administrateur	1-3	4-6	7-9	10-12
Testafnemer/bemonsteraar	1-3	4-6	7-9	10-12
Runner	Optioneel		1 per 6 straten	
Testverwerker	1	1	2	2
Labsupervisor	Beschikbaar			
Totaal benodigd personeel**	3-7	9-13	16-20	22-29
Analyzer*	1	2	3	4

* Let op: geen medewerker.

** Afhankelijk van roulatie en pauzetijden moet dit aantal vermeerderd worden.

2.6 Aanbevelingen voor het plan van aanpak

De medische verantwoordelijkheden dienen op alle vlakken voorafgaand aan het uitvoeren van antigeentesten afgesproken en vastgelegd te zijn. Neem vroeg in het proces een besluit over of en hoe de GGD zich wil laten ondersteunen in het analyseproces en welke taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden bij een samenwerkend laboratorium worden belegd. Zie hoofdstuk 6 voor verschillende scenario's en de voor- en nadelen daarvan. Nadat bepaald is wie de ondersteunende partner wordt en hoe de verantwoordelijkheden worden verdeeld kan men gezamenlijk besluiten nemen over de inrichting van de afnamelocatie, het personeel en de inrichting van de verschillende processen en het kwaliteitsmanagementsysteem.

Deze handreiking biedt inzicht in welke elementen nodig zijn om een afnamelocatie van NAAT-testen aan te passen aan het verrichten van antigeentesten. Naast het aanpassen van ruimtes en het

werven, scholen en inwerken van personeel is er ook een herstructurering van de processen en workflow op de afnamelocatie nodig. Omdat alle locaties verschillend zijn zal dit ontwerpproces per locatie verschillen. Hierbij dient een risico analyse gemaakt te worden en de geïdentificeerde risico's dienen gemitigeerd te worden middels onder ander (locatie specifieke) werkinstructies en een kwaliteitsmanagementsysteem. In de brondocumenten en werkinstructies staan voorbeelden hoe dit proces kan worden ingericht.

Een aanbeveling is om voorafgaand aan de inwerkdag de e-learning voor (handmatige resultaatbeoordeling van) antigeentesten in de NSPOH leeromgeving te volgen. Hierin wordt een goed beeld van het proces geschetst.

Voor automatische resultaatbeoordeling en invoer moet het samenwerkend lab een scholing organiseren. Deze kan bestaan uit een praktijksholing en een afsluitende theoretische toets.

3. Fysieke inrichting en omgeving afnamelocatie

3.1 Aanbevelingen voor afnamelocatie en algemene inrichting

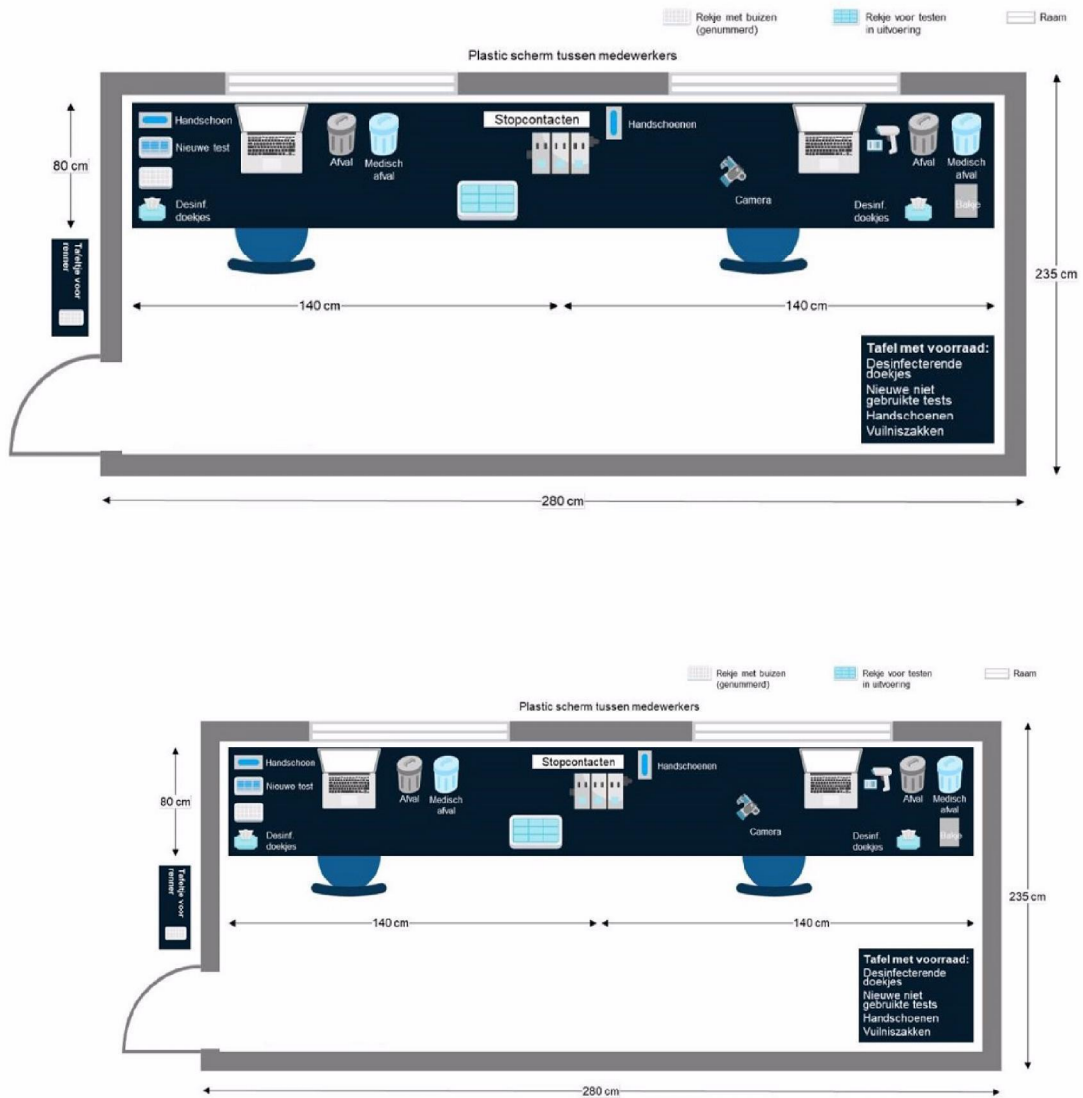
Aanbeveling	Toelichting
De ligging en inrichting van de afnamelocatie moet voldoen aan de eisen gesteld in de Handreiking voor afnamelocaties coronatesten (1), en aan de eisen van de leverancier van de antigeentesten	Er gelden eisen voor o.a. opslagtemperatuur van de antigeentesten en temperatuur waarop bemonsterd kan worden. Deze kunnen verschillen per type antigeentest. Er moet aantoonbaar gemonitord worden dat op alle plekken waar antigeentesten worden opgeslagen en/of verwerkt aan de omgevingseisen van de leverancier wordt voldaan, bijvoorbeeld aan de hand van loglijsten of digitale registratie.
Er dient ruimte te zijn voor een testverwerkingsruimte.	In deze ruimte wordt de afgenomen test van de cliënt verwerkt. Zowel de werkwijze als de locatie inrichting dienen conform instructies leverancier te zijn ingericht én mitigerende maatregelen op basis van een prospectieve risicoschatting dienen te zijn genomen. Zo moeten bijvoorbeeld de temperatuur in deze ruimte en de doorlooptijd van de test aantoonbaar conform de instructie van de fabrikant van de antigeentest zijn.
De testverwerkingsruimte moet in of dichtbij de afnamelocatie zijn.	De monsters dienen binnen een door de leverancier gespecificeerde tijd na afname verwerkt te worden. De tijd tussen bemonstering en aankomst in verwerkingsruimte en vervolgens inzetten van de test moet hierop aantoonbaar afgestemd worden. Onder andere door de frequentie en tijdsduur van transport tussen afname ruimte en verwerkingsruimte hierop af te stemmen. Ook hiervoor dienen de werkwijze en locatie inrichting conform zowel instructies fabrikant als inclusief mitigerende maatregelen op basis van prospectieve risico inschatting te zijn.
Vergunning is soms noodzakelijk.	• Bij aanbouw van een testverwerkingsruimte bij een bestaande inrichting dient dit te worden gemeld aan het bevoegde gezag (de gemeente) (4). • De medewerkers van de afdeling vergunningen van de gemeente waar de locatie staat kunnen hierbij behulpzaam zijn. • Gecertificeerde leveranciers van tijdelijke huisvesting moeten rekening houden met geldende regels en voorschriften. Neem dat mee in de selectie van leveranciers.
Er moet ruimte zijn om de voorraad van antigeentesten op te slaan.	• Antigeentesten kunnen bijvoorbeeld naast de benodigde PCR-materialen worden opgeslagen. • De temperatuur in deze ruimte moet aantoonbaar conform de gestelde normen in de instructie van de fabrikant van de antigeentesten zijn. Hierbij kan gebruik gemaakt worden van loglijsten en/of digitale monitoring.
Schone en vuile stromen moeten gescheiden zijn.	• Dit geldt ook voor de PCR-afnamelocaties. • Bij toevoeging van een testverwerkingsruimte kunnen nieuwe, van 'vuil' naar 'schoon' gescheiden looproutes noodzakelijk zijn. • Het aantrekken en uittrekken van PBM moet in gescheiden ruimtes plaatsvinden.

3.2 Aanbevelingen voor de testverwerkingsruimte

Tijdens het verwerken van de test wordt er vanuit het buisje afgenomen patiëntmateriaal op de testcassette aangebracht. Het buisje bevat een buffer en het met de swab afgenomen clientmateriaal (met eventueel virus). Hierbij kan het virus in contact komen met oppervlaktes en is er een risico op besmetting als er bijvoorbeeld gemorst wordt. Om risico's van besmetting en vervuiling van monsters te verkleinen dienen maatregelen genomen worden, zoals desinfectie en het werken in persoonlijke beschermingsmiddelen.

Aanbeveling	Toelichting
Een oppervlakte van minimaal 10m² (4).	
De testverwerkingsruimte moet afgesloten zijn en over een luchtvoorziening beschikken (4).	• Met afgesloten wordt zowel zijwanden als aan bovenzijde bedoeld. • Eigen luchtvoorziening kan een raam zijn. • Ventilatie moet aan het bouwbesluit voldoen. Er zijn geen aanvullende eisen.
De vereiste temperatuur is afhankelijk van de gestelde normen in de instructie van de fabrikant van de antigeentest. Zo nodig moet de testverwerkingsruimte verwarmd en gekoeld kunnen worden.	• De instructie van de fabrikant moet worden gevolgd om antigeentesten te kunnen verwerken. Deze schrijft onder ander een minimale en maximale verwerkingstemperatuur voor. Deze temperatuur dient over de tijd herleidbaar en aantoonbaar te zijn, bijvoorbeeld door middel van loglijsten of digitale monitoring van temperatuur.
Voor de deur van de testverwerkingsruimte dient een ruimte van 2-4m² te zijn om het afgenomen testmateriaal neer te zetten (4).	• De extra ruimte voor de deur heeft als doel dat als de deur opengaat, de mensen zonder volledig PBM voldoende afstand kunnen houden. Voldoende afstand is 1,5-2m.
Er moet een mogelijkheid zijn om de afgenomen monsters neer te zetten zodat de testverwerker ze kan oppakken.	• Dit kan op een stevige tafel naast de deur van de testverwerkingsruimte (4). • Er kan ook gekozen worden voor een constructie met een doorgeefluik. • Doordat de runner de monsters buiten de testverwerkingsruimte plaatst (of via een doorgeefluik doorgeeft) hoeft deze geen volledig PBM te dragen.
Het is wenselijk dat de testverwerkingsruimte een glazen deur en ramen heeft.	• Op deze manier kan men zien wanneer er nieuw testmateriaal is aangeleverd. • Ook kan men zien dat er niemand te dicht bij de deur is als deze geopend wordt. - De supervisor kan met behulp van ramen en/of glazen deuren toezicht uitoefenen zonder hierbij in de ruimte aanwezig te hoeven zijn • Indien er geen glazen deur mogelijk is, moet hier een ander systeem voor worden bedacht (bijvoorbeeld een rood lampje).
Het meubilair in de ruimte moet met een vochtige doek/alcohol schoon te maken zijn (4).	• Stoelen en tafels moeten een glad en afneembaar oppervlak hebben.
De testverwerkingsruimte mag alleen met PBM betreden worden (4)	• Let erop dat dit duidelijk aan de buitenzijde wordt aangegeven. • Er kan ook voor een variant met een flowkast worden gekozen, maar als iedereen binnen de testverwerkingsruimte PBM draagt is dit niet noodzakelijk. Dit geldt ook voor bijvoorbeeld IT ondersteuning bij het verhelpen van een storing in de apparatuur in de testverwerkingsruimte.

Een voorbeeld voor de indeling van een handmatige testverwerkingsruimte is hieronder afgebeeld.



Bron: Operatie Fastlane van VNO-NCW, aangepast in v2.0 (6).

4. Personele bezetting

4.1 Functies

Ten opzichte van de PCR-testen zijn bij gebruik van antigeentesten met handmatige testverwerking de volgende functies aanvullend.

Functie	Omschrijving en verantwoordelijkheid
Materiaalvoorbereider (optioneel)	• Indien nodig vult de persoon de afnamebuisjes met de buffervloeistof. Afhankelijk van de indeling van het proces kunnen de afnamebuisjes voorzien worden van een barcode. • Het is praktisch dit in badges te doen. • Dit kan aan het begin van de dag of tussentijds uitgevoerd worden door de andere personeelsleden (administrateur/ bemonsteraar/ testverwerker/ resultaatverwerker). • Deze handeling moet in een 'schone' ruimte worden verricht en vereist nauwkeurig werken. • Voor deze handelingen dienen loglijsten te worden bijgehouden.
Omloper 'schoon' (optioneel)	• Het rondbrengen van testmateriaal dat nog niet gebruikt is vanuit het magazijn/opslag naar de teststraten. • Betreft een toevoeging op de inzet van PCR-testen, omdat er met meer en deels ander materiaal gewerkt wordt bij de antigeentest. Dat betekent dat de omloper meer taken heeft.
Runner (optioneel)	• Het volgens de lokale werkinstructies, afgestemd op prospectieve risico inschatting en instructies fabrikant, tijdig verplaatsen van de testmonsters van de teststraten naar de testverwerkingsruimte. • Het schoonmaken en terugbrengen van lege rekjes naar de teststraat en het magazijn. • Deze functie kan door al het personeel werkzaam in de teststraat uitgevoerd worden en ook gecombineerd worden met iedere andere functie.
Testverwerker	• Het linken van het monster met de barcode op de test. • Het druppelen van de vloeistof van het monster op de test. • Het plaatsen van de test in het juiste tijdvak.
Resultaatverwerker	• Het aflezen van de testuitkomst van de antigeentest • Het invoeren van de uitslag in het Testverwerkingsprogramma • Procedure (wel/geen foto etc.) is afhankelijk van het gekozen testverwerkingsprogramma.
Labsupervisor	• Er is iemand verantwoordelijk voor het inrichten van het proces op locatie; het selecteren, opleiden en bekwaam verklaren van bemonsteraar, testverwerker en resultaatverwerker; en het toezien op de kwaliteit van het proces. Hier wordt in paragraaf 6.3 'Inrichten van supervisie op het testverwerkingsproces' verder op ingegaan. Deze taken en verantwoordelijkheden kunnen gecombineerd worden met taken en verantwoordelijkheden rondom PCR testen. In dat geval zal de functietitel anders zijn.

De testverwerker en resultaatverwerker kunnen ook gecombineerd worden in één functie. De runner-, materiaalvoorbereider- en omloper 'schoon' functies hoeven geen aparte functies te zijn. Deze kunnen worden uitgevoerd door elke willekeurige medewerker op de teststraat. Het is wel belangrijk om de 'schone (niet in aanraking met besmettelijk materiaal en/of personen)' en 'vieze (in aanraking met besmettelijk materiaal en/of personen)' functies te scheiden.

Bron: 4.

4.2 Aanbevelingen en vaardigheden personeel

Functie	Vaardigheden	Opleidingsniveau
Materiaalvoorbereider	Nauwkeurig werken op gebied van fysieke handelingen (fijne motoriek).	Mbo 3/havo is gewenst.
Runner	• Tijdsgebonden werken. • Stressbestendig.	Mbo 3/havo is gewenst.
Testverwerker en Resultaatverwerker	• Geconcentreerd werken. • Stressbestendig. • Tijdsgebonden en gestructureerd werken. • Nauwkeurig werken op het gebied van fysieke handelingen (fijne motoriek) en digitale verwerking. • Affiniteit of ervaring met medische handelingen, testverwerking of vergelijkbare processen is wenselijk.	Mbo 4/havo is gewenst (5); de vaardigheden zijn leidend.
Labsupervisor	Dit is afhankelijk van de wijze waarop deze functie wordt ingericht.	Minimaal HAVO niveau

Bron: OFL-antigeen labproces

4.3 Inwerktraject

Voor de functies bemonsteraar, testverwerker en resultaatverwerker worden in de volgende tabellen de inwerkstappen beschreven.

4.3.1 Bemonsteraar

Inwerkstappen	Toelichting
De bemonstering voor de antigeentest verloopt grotendeels hetzelfde als bij de PCR-testen (1).	Aanvullende instructies voor de bemonstering kunnen het beste schriftelijk worden verspreid, in combinatie met een demonstratie en oefening op locatie, begeleid door een bekwaam persoon in bemonstering. Werkzaamheden dienen beschreven te worden in Standaard Operating Procedures (SOP)/ taakbeschrijving en afgestemd met zowel de arts die verantwoordelijk is voor de medische veiligheid van de afname (bij voorkeur arts IZB) als de arts bij wie de medische verantwoordelijkheid voor de betrouwbaarheid van het testresultaat is belegd (bij voorkeur arts-microbioloog)

4.3.2 Testverwerker en resultaatverwerker

Inwerkstappen	Toelichting
Personeel heeft een digitale scholing ontvangen.	Er is een e-learning met instructies voor zowel de testverwerker als de resultaatverwerker. Deze instructie bevat de onderwerpen: • testverwerking • resultaatverwerking • veilig en hygiënisch werken Indien een medewerker niet eerder bekwaam verklaard is in het gebruik van PBM dan kan ook de e-learning aan- en uittrekken PBM en handhygiëne gevolgd worden. De digitale scholing is te vinden op: https://landelijkeleeromgeving.nspoh.nl/login/index.php. Hier kan iedereen van de GGD een account aanmaken en toegang krijgen tot de documenten.
Personeel heeft schriftelijke voorbereiding ontvangen.	Het bestuderen van lokale werkafspraken en protocollen zoals onder andere beschreven in de SOP's en taakbeschrijving.
Personeel is ingewerkt op de locatie.	Dit wordt gedaan door een ervaren collega of de verantwoordelijke voor de testverwerking (bijvoorbeeld labsupervisor). Deze training bevat de onderwerpen: • materiaalvoorbereiding • testverwerking • resultaatverwerking • uitvoeren positieve en negatieve controle (indien van toepassing) • veilig en hygiënisch werken (incl. schoonmaak werkruimte en PBM) • bijhouden incidentenlog.
Personeel heeft een bekwaamheidsverklaring.	De verantwoordelijke voor de testverwerking (arts of labsupervisor) bepaalt door wie en op welke wijze de bekwaamheidsverklaring tot stand komt. Er zijn voorbeelden van formulieren in Manual 2.0 Fastlane (8). Voor bemonsteraars dient de bekwaamheidsverklaring door een arts of door een arts aangewezen persoon getekend te worden. Voor de overige medewerkers kan dit door een leidinggevende.

4.3.3 Overige functies

- Voor runner, materiaalvoorbereider en omloper 'schoon' zijn geen aanvullende e-learning's en bekwaamheidsverklaringen. Wel dienen zij scholing te krijgen in de hygiënemaatregelen om PBM aan-en uit te trekken. Zij worden bij voorkeur ingewerkt op locatie.
- Iedereen die de testverwerkingsruimte betreedt (schoonmaak, technische dienstverlening etc.) zal voorafgaand een training PBM aan- en uittrekken moeten krijgen.

Bron: 'Memo bijscholen van pool-medewerkers voor sneltest-rollen voor antigeen sneltesten'.

5. Veilige werkomgeving

5.1 Werktijden, pauzetijden en werkhouding

- Geconcentreerd en nauwkeurig werken is erg belangrijk. Houd hiermee rekening, bijvoorbeeld met het inplannen van pauzes.
- Bij handmatige testverwerking is het advies dat er ten minste iedere twee uur gewisseld wordt tussen de rol van testverwerker en resultaatverwerker.
- Er zijn geen aanvullende adviezen qua werkhouding, behoudens de reeds hiervoor geldende richtlijnen.

Bron: arbowet artikel 5,

5.2 Hitte en koude plan

Bepaalde weersomstandigheden kunnen invloed hebben op de werkzaamheden op de teststraten. In het geval van warm weer, kan de memo 'Hitteplan test- en vaccinatie locaties GGD' worden geraadpleegd. Specifiek voor mobiele units is ook een plan beschikbaar voor kou, sneeuw, neerslag en wind ('Winterplan mobiele units 2021-2022').

6. Verantwoordelijkheden en kwaliteitsbewaking

6.1 Algemene informatie over medische verantwoordelijkheid en kwaliteit

Vereisten	Toelichting
De testverwerkingsruimte moet voldoen aan de binnen Nederland gestelde wet- en regelgeving.	Van toepassing zijnde punten hieruit zijn beschreven in deze handreiking en de handreiking voor afnamelocaties coronatesten (1).
De afname en de analyse van de antigeentest zijn geen medisch voorbehouden handelingen.	Een ieder die getraind is en bekwaam is verklaard, mag deze handeling verrichten binnen een systeem waarin de medische verantwoordelijkheid is belegd.
Dienst Testen ziet erop toe dat de geleverde antigeentesten gevalideerd zijn voor toepassing binnen de GGD-afnamelocaties op moment van levering.	Indien een GGD (samen met een laboratorium) zelf de testen inkoopt, zal de GGD zelf op validatie moeten toezien, of deze verantwoordelijkheid bij het aangesloten lab beleggen.
Er wordt aantoonbaar toegezien dat op het moment van gebruik van de antigeentesten deze (nog steeds) gevalideerd zijn voor toepassing binnen de GGD-afnamelocaties en dat de testen geschikt zijn voor gebruik (houdbaarheidsdatum, bewaarconditie etc.).	Afhankelijk van het gekozen scenario voor verantwoordelijkheidsverdeling (zie 6.2.3) kunnen taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden rondom dit punt bij de GGD of het samenwerkend laboratorium belegd worden.

6.2 Aanbevelingen voor het invullen van de verantwoordelijkheden

In het proces op de afnamelocaties kunnen verschillende onderdelen worden onderscheiden waarbinnen verantwoordelijkheden deels gedelegeerd kunnen worden:

1. Verantwoordelijkheid dat er wordt voldaan aan de richtlijnen voor infectiepreventie.
2. Verantwoordelijkheid voor correcte afname van het keel- en/of neusmonster en correcte indicatiestelling.
3. Verantwoordelijkheid voor correcte verwerking, beoordeling van de test en correcte invoer in het registratieprogramma/ betrouwbaarheid van het testresultaat.

6.2.1 Verantwoordelijkheid dat er wordt voldaan aan de richtlijnen voor infectiepreventie

Hygiëne en infectiepreventie kan in een aantal subonderdelen worden verdeeld:

Subonderdeel	Aanbeveling
Gebouw en inrichting	Zie hoofdstuk 'Fysieke inrichting en omgeving afnamelocatie' van deze handreiking en van de Handreiking voor afnamelocaties coronatesten (1). Zie ook document "Teststraat luchtkwaliteit" (15). Verantwoordelijkheid kan worden gedelegeerd naar de deskundige infectiepreventie van de GGD.
Gebruik juiste PBM	Volg hierin de LCI-richtlijn COVID-19. Verantwoordelijkheid kan worden gedelegeerd naar de deskundige infectiepreventie.

Training en kwaliteitscontroles personeel	Hierin wordt onderscheid gemaakt in testafname en testverwerking. • Testafname: GGD-arts is medisch eindverantwoordelijk. Zie ook de Handreiking voor afnamelocaties coronatesten (1) en het Hulpmiddel verdeling verantwoordelijkheid SARS-CoV-2 NAAT-testen op een GGD-testlocatie (14). • Testverwerking: hoe de medische eindverantwoordelijkheid wordt belegd wordt hierna verder besproken.
--	---

6.2.2 Verantwoordelijkheid voor correcte indicatiestelling en correcte afname van het keel- en/of neusmonster

- De toeleiding naar de afnamelocatie vindt plaats door het landelijk callcenter testen, www.coronatest.nl of het callcenter van de GGD. De toeleiding is conform het landelijk testbeleid van het ministerie van VWS. Deze toeleiding is niet anders dan de toeleiding naar PCR.
- Triage tussen antigeentest en PCR-test dient op de teststraat plaats te vinden. De eindverantwoordelijkheid voor deze triage ligt bij de GGD-arts.
- De medische eindverantwoordelijkheid en inrichting van kwaliteitsbewaking voor correcte afname van het keel- en/of neusmonster ligt bij de GGD-arts en/of arts-microbioloog (zie het Hulpmiddel verdeling verantwoordelijkheid SARS-CoV-2-NAAT testen op een GGD-locatie)
- De inrichting van de kwaliteitsbewaking op afname van het keel- en/of neusmonster voor PCR is op hoofdlijnen beschreven in de Handreiking voor afnamelocaties coronatesten (1) .
- Een GGD volgt de landelijke richtlijnen voor indicatiestelling voor een antigeentest. Op indicatie van de medisch eindverantwoordelijke kan hier onderbouwd van afgeweken worden.

6.2.3 Verantwoordelijkheid voor correcte verwerking en beoordeling van de test, en correcte invoer in het registratieprogramma

Voorwaarden

Om tot een correcte verwerking, beoordeling en invoer in het registratieprogramma te komen moet aan een aantal voorwaarden worden voldaan:

- Het proces van verwerken en beoordelen moet adequaat worden ingericht, aangepast aan de specifieke omstandigheden van de afnamelocatie.
- Er moet iemand beschikbaar zijn die bekwaam is om besluiten te nemen over onduidelijke testresultaten of andere complexe vragen (rol van labsupervisor).
- De infectiepreventierichtlijnen moeten worden nageleefd.
- De kwaliteitsbewaking moet worden geborgd.

Scenario's voor het invullen van voorwaarden

Een GGD-arts is bevoegd om de medische eindverantwoordelijkheid over de grootschalige test- en resultaatverwerking te nemen indien deze bekwaam is voor dit proces. Dit is echter iets waarvoor GGD-artsen over het algemeen niet zijn opgeleid. Ook zijn zij niet altijd ervaren in het inrichten en runnen van een (pop-up) laboratorium. Het is daarom belangrijk om voor een aantal procesonderdelen de juiste expertise in huis te halen, zodat ook een deel van de medische eindverantwoordelijkheid kan worden overgedragen. Hiervoor worden vier scenario's beschreven, twee hiervan zijn aan te bevelen en de andere twee worden afgeraden door de LCCB.

Aanbevelingen voor het kiezen van een laboratorium voor samenwerking

- Het laboratorium waarmee een samenwerking wordt aangegaan dient ISO 15189 geaccrediteerd te zijn.
- Het laboratorium waarmee de GGD deze samenwerking aangaat, kan een ander laboratorium zijn dan waar de PCR-testen van die GGD worden uitgevoerd.

1. Het gehele werkproces van de antigeentest wordt aan een extern laboratorium uitbesteed.

In dit scenario worden alle werkzaamheden die binnen de testverwerkingsruimte plaatsvinden aan een gecontracteerd laboratorium uitbesteed. Het externe laboratorium richt de ruimte en het proces in; werft medewerkers of levert medewerkers uit eigen laboratorium; en verzorgt de opleiding en bekwaamverklaring. De supervisie wordt door het laboratorium uitgevoerd, zo ook de kwaliteitsbewaking en borging. Hierbij draagt het gecontracteerde laboratorium de medische eindverantwoordelijkheid over het gehele analyseproces.

- De LCCB beveelt dit scenario aan.

Voorwaarde: het overnemen van de medische (eind)verantwoordelijkheden moet schriftelijk worden vastgelegd.

2. Een extern laboratorium geeft advies en neemt verantwoordelijkheid voor bepaalde procesonderdelen.

In dit scenario bepalen GGD'en een gecontracteerd laboratorium samen over welke procesonderdelen de GGD zelf verantwoordelijkheid neemt, over welke proces onderdelen het externe laboratorium advies geeft en welke procesonderdelen door het externe laboratorium worden ingevuld en waar dit laboratorium volledige medische eindverantwoordelijkheid draagt.

- De LCCB beveelt dit scenario aan.

Voorwaarde: er moet goed worden afgesproken wie welk procesonderdeel verzorgt en wie voor welk procesonderdeel de medische eindverantwoordelijkheid draagt; dit moet schriftelijk worden vastgelegd. In de bijlage 3 (besprekpunten voor onderlinge afspraken tussen GGD en laboratorium) is een lijst opgenomen van besprekpunten voor onderlinge afspraken tussen de GGD en het gecontracteerde laboratorium.

3. Er wordt iemand aangetrokken met expertise op het gebied van laboratoriumtesten.

De GGD trekt zelf iemand aan met expertise op het gebied van laboratoriumtesten. Deze persoon draagt zorg voor adequate invulling van de voorwaarden waaraan moet worden voldaan.

- De LCCB raadt dit scenario sterk af. Iemand met een HLO-achtergrond kan niet zelfstandig medische eindverantwoordelijkheid dragen.

Uitzondering: indien degene die wordt aangetrokken een arts-microbioloog is, dan is dit scenario mogelijk omdat een arts-microbioloog bevoegd en bekwaam is om de medische eindverantwoordelijkheid zelfstandig te dragen.

4. De verantwoordelijk arts zorgt zelf dat hij/zij de juiste expertise vergaart.

In dit scenario zorgt de verantwoordelijk arts dat hij/zij zelf de juiste expertise vergaart door scholing om zelfstandig adequate invulling te geven aan de voorwaarden waaraan moet worden voldaan, zonder hierbij gebruik te maken van andere partijen of personen.

- De LCCB raadt dit scenario sterk af.

6.3 Inrichten van supervisie op het testverwerkingsproces

De LCCB adviseert dat de GGD en het gecontracteerde laboratorium samen een plan maken voor het inrichten van supervisie op het testverwerkingsproces. Zorg ervoor dat een bevoegd persoon beschikbaar is om besluiten te nemen over onduidelijke testresultaten of andere complexe vragen en dat deze persoon toeziet op de kwaliteit van het proces. Er moet worden bepaald welke personen geschikt zijn om deze supervisie te verlenen en of deze personen fysiek op de afnamelocatie aanwezig dienen te zijn, of dat dit ook op afstand kan worden gerealiseerd. Dit wordt bepaald door de eindverantwoordelijke zoals een GGD-arts. Hou rekening met de ervaring van de test- en resultaatverwerkers, de grootte van de afnamelocatie en de opschaalbaarheid naar het aantal benodigde afnamelocaties.

6.3.1 Ervaring test- en resultaatverwerkers

De meeste test- en resultaatverwerkers zullen bij aanvang van hun dienstverband weinig tot geen ervaring hebben met het uitvoeren van een laboratoriumtest met potentieel besmet materiaal. Hier moet met de mate van supervisie rekening mee worden gehouden. Als in de loop der tijd het personeel meer ervaren wordt kan overwogen worden om de mate van supervisie af te bouwen.

6.3.2 Grootte van de afnamelocatie en opschaalbaarheid

Op de XL-locaties is steeds gekozen voor een supervisor op de werkvloer. Dit is makkelijk te realiseren omdat het om weinig locaties gaat. Als er opgeschaald moet worden naar meerdere kleine locaties dan kan het lastig worden dit te realiseren. Er kan dan gekozen worden voor (gedeeltelijk) supervisie op afstand, al dan niet in combinatie met het inzetten van hoger gekwalificeerd personeel op de teststraat.

Een voorbeeld van hoe de supervisie op de XL-straten is ingericht is te vinden in het document functiebeschrijving labsupervisor (13).

7. Procedures

Voor de volgende werkzaamheden is een Standaard Operating Procedure (SOP) aanbevolen. Er zijn voor enkele procedures en met name voor de Abbott testen voorbeelden van SOPs beschikbaar via de LCCB: neem hiervoor contact op met de accounthouder en/of via 5.1.2e@ggdghor.nl. Deze voorbeelden dienen aangepast te worden aan de lokale situatie en geaccordeerd te worden door de regionale (medisch) verantwoordelijken.

7.1 Algemene procedures

SOP Aan- en uittrekken PBM (9).

SOP Nauwkeurig en schoon werken (9).

SOP ICT-handelingen.

SOP Afvalverwerking op de afnamelocatie.

SOP Incidentenlog (CoronIT kwaliteitscontrole) (7).

SOP Kwaliteitsbewaking.

SOP batchwisseling

Voorbeelden ter ondersteuning zijn:

- procedure interne audit (10)
- checklijst Teststraat locatie audit_v1 – periodiek (11)

Zie ook de lijst van instructies en procedures zoals opgesteld in de Handreiking voor afnamelocaties coronatesten (1)

7.2 Incheckprocedure

SOP triage geschiktheid persoon voor antigeentest.

7.3 Voorbereiding

SOP afnamebuis prepareren (alleen bij gebruik van Abbott testen) (9).*

7.4 Testafname

SOP Monster afnemen door één persoon (9).*

SOP Monster afnemen (met assistent)(9).*

7.5 Vervoer naar laboratorium

SOP Monster runner (9).*

SOP schoonmaken buizenrekjes

7.6 Test en resultaat verwerken

SOP Test verwerken (9).*

SOP Resultaat verwerken (9).*

SOP Positieve en negatieve controle (9).*

Schoonmaken testverwerkingsruimte.

* Deze SOPS zijn specifiek voor de Abbott-testen.

8. ICT en datahandling

Aanbeveling	Toelichting
Een standaard draadloze internetverbinding volstaat om de testuitslagen in CoronIT in te voeren (1).	
Aanvullende eisen betreffende hardware zijn een (QR-code) scanner en een labelprinter die in de testverwerkingsruimte geplaatst worden. Afhankelijk van de vastleggingsmethode kan ook een camera nodig zijn.	
Er is een intermediair programma nodig om de testuitslag te koppelen naar en te verwerken in CoronIT.	• Als wordt samengewerkt met een lokaal laboratorium dan kan het programma van dit laboratorium worden gebruik (bijvoorbeeld GLIMS). • Afhankelijk van de inrichting van het IT-proces en afhankelijk van het gebruikte systeem wordt een foto van de testcassette gemaakt. Dit is gekoppeld aan de levering van het systeem. • Ook is het mogelijk om resultaten direct in CoronIT in te voeren. Let op: in CoronIT is het vier-ogenprincipe op invoer van het resultaat niet geborgd. Het risico op foutieve invoer dient bij het gebruik van CoronIT ondervangen te worden in de werkwijze.
Optioneel: bij handmatige testverwerking kan een beamer/ iPad voor het projecteren van een digitale afleesplaat worden gebruikt.	De Covid Test Timer geeft met kleuren en knipperen aan in welke tijdsfase de testen zich bevinden en ondersteunt zo het proces. https://covidtesttimer.com/

9. Materialen en aan- en afvoer van middelen

9.1 Aan- en afvoer van middelen

- Inkoop van testen wordt geregeld via Dienst Testen.
- Inkoop van PBM en maskers wordt door de GGD besteld bij hun reguliere groothandel.

9.2 Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

- De PBM voor afname antigeentesten zijn hetzelfde als die voor PCR-testen.
- De testverwerker en resultaatverwerker dragen altijd een FFP2-masker.

9.3 Opslag afnamemateriaal (testbuizen, monsters)

De ongebruikte antigeentesten moeten conform instructies van de leverancier bewaard worden. Vaak is dit droog en tussen de 2° en 30°C (4).

9.4 Afvalverwerking

- Afnamemateriaal en antigeencassettes dienen als biologisch besmet materiaal afgevoerd te worden.
- Volg voor afvoer van biologisch besmet materiaal de procedures zoals beschreven in de Handreiking voor afnamelocaties coronatesten (1).

10. Aandachtspunten specifieke type locaties

We onderscheiden diverse typen testlocaties. Voor ieder type testlocatie zijn specifieke aandachtspunten van belang. Deze zijn in de paragrafen hiernavolgend opgenomen.

10.1 Tenten

Het is mogelijk om de swab af te nemen in een tent, zolang aan de instructies van de fabrikant, bijvoorbeeld met betrekking tot temperatuur, kan worden voldaan. De testverwerkingsruimte moet aan diverse eisen betreffende temperatuur en ventilatie voldoen, wat moeilijker te realiseren is in een tent. Een mogelijkheid kan zijn om de testverwerkingsruimte in een nabijgelegen gebouw in te richten of in een daarvoor geschikt gemaakte ruimte (bijvoorbeeld een container).

10.2 Drive-through

Een drive-through kan alleen gebruikt worden voor het afnemen van een antigeentest als er ook ruimte is voor een testverwerkingsruimte, of dat deze in de directe nabijheid aanwezig is. En indien het mogelijk is om aantoonbaar de temperatuur van alle materiaal bij opslag en gebruik binnen de gestelde normen in de instructie van de fabrikant van de antigeentesten te houden. Hierbij kan gebruik gemaakt worden van loglijsten en/of digitale monitoring. Zie hiervoor ook de aanbeveling voor tenten.

10.3 Mobiele locaties

Een mobiele locatie kan alleen gebruikt worden voor het afnemen van een antigeentest als er ook ruimte is voor een testverwerkingsruimte die aan de daarvoor geldende eisen voldoet. Of als het testvolume zo laag is dat door de medisch eindverantwoordelijk arts in samenwerking met de deskundige infectiepreventie wordt ingeschat dat het contaminatierisico bij verwerking in dezelfde ruimte als bemonstering zo laag is, dat dit aanvaardbaar is.

Bijlage 1. Bronnen

1. Handreiking voor afnamelocaties coronatesten v2.0.
GGD GHOR Nederland, december 2021.
2. De volgende LCI-richtlijnen zijn van toepassing:
 - LCI-richtlijn COVID-19 <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19>
 - Aanvullende informatie diagnostiek covid-19 <https://lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/aanvullend>
 - Afnametechniek specifieke virale diagnostiek <https://lci.rivm.nl/bijlage/afnametechniek>
 - Hygiënemaatregelen <https://lci.rivm.nl/sites/default/files/2020-03/Bijlage%208%20Hygi%C3%ABnemaatregelen.pdf>
 - Ventilatie en Covid-19 <https://lci.rivm.nl/ventilatie-en-covid-19>
 -
3. <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/testen>
4. Toolkit antigeen spoor 2.
GGD GHOR Nederland, december 2020.
5. OFL – antigeen labproces.
GGD GHOR Nederland, december 2020.
6. Memo bijscholing antigeen e-learning.
GGD GHOR Nederland, december 2020.
7. CoronIT-kwaliteitscontrole.
McKinsey & Company, november 2020
8. Manual 2.0 Fastlane.
GGD GHOR Nederland, december 2020.
9. Nauwkeurig en schoon werken.
GGD GHOR Nederland, november 2020.
10. Procedure interne audit.
Kerteza, december 2020.
11. Checklijst Teststraat locatie audit_v1 – periodiek.
Kerteza, december 2020.
12. RIVM: advies antigeensneltesten 12 oktober 2020.
RIVM, oktober 2020.
13. Functiebeschrijving labsupervisor.
Project Fastlane, december 2020.
14. Hulpmiddel medische verantwoordelijkheden IZB-arts en arts-microbioloog rondom SARS-CoV-2 NAAT testen afgenomen op GGD-testlocaties.

GGD GHOR Nederland, GGD Zuid Limburg, GGD-regio Utrecht, GGD Rotterdam Rijnmond, GGD Fryslân en NVMM, november 2021.

15. Teststraat luchtkwaliteit

GGD Werkgroep Luchtkwaliteit en Gezondheid (GGD GHOR Nederland, Vakgroep Milieu en Gezondheid, 29 maart 2021

Bijlage 2. Benodigde materialen afnamelocatie

Testvoorbereidingsruimte (alleen van toepassing bij Abbott testen)

- ✓ Testkits met:
 - buizen
 - dopjes
 - buffer
- ✓ Eventueel een (automatische) pipet en pipetpuntjes. NB: het juist bedienen van een (automatische) pipet vraagt vaardigheden die bij een getrainde analist aanwezig zijn.

Testafname

- Antigeenneuswab (onderdeel van testkit).
- Rekje voor afgenomen monsters.
- Digitale kookwekker (optioneel).

Daarnaast zijn de persoonlijke beschermingsmiddelen en materialen voor het afnemen van PCR-testen ook voor de afname van antigeentesten benodigd.

Testverwerkingsruimte

- PBM inclusief FFP2.
- Medische prullenbak.
- Gewone prullenbak.
- Antigeencassettes.
- Lege rekjes om buizen in te zetten.
- Controle testen per 25 testen (afhankelijk van type antigeentest).
- Afleesplaat voor zestig minuten (placemat voor plaatsing testen in tijdvak).*
- Wekker voor monitoren afleestijd*.
- Doos tissues.
- Alcohol en desinfecterende doekjes.
- Computer met IT-module voor inlezen tests.
- Fototoestel (optioneel, afhankelijk van methode).
- (QR-code) Barcodescanner.
- Barcodeprinter.
- Stickerrollen voor barcodestickers.

* Er bestaat ook een methode met een beamer en tablet waarmee de tijdsvakken worden geprojecteerd en de tijd digitaal wordt bijgehouden. <https://covidtesttimer.com/>

Bijlage 3. Bespreekpunten voor onderlinge afspraken tussen GGD en laboratorium

Hierna volgt een lijst van procesonderdelen. Het is aan te bevelen dat de GGD en het gecontracteerde laboratorium met elkaar afspreken wie voor welk onderdeel de organisatorische en medische (eind)verantwoordelijkheid draagt. In de twee rechter kolommen wordt een aanbeveling gedaan over deze verdeling.

Procescategorieën	Procesonderdelen	GGD	Laboratorium
Procesinrichting	• Opstellen algemene procesbeschrijving logistiek rondom vervoer monsters naar analyseruimte.	X	X
	• Keuze gebruik antigeentesten. In principe worden deze via het landelijk centrum hulpmiddelen geleverd.	X	X
	• Inrichting proces testverwerking.		X
	• Inrichting proces resultaatverwerking.		X
	• Keuze intermediairprogramma voor invoer testresultaten.		X
	• Inrichting borging vierogenprincipe (controle op invoer juiste uitslag bij juiste persoon).		X
	• Inrichting kwaliteitscontroles.		X
Personeel	• Werving personeel.	X	
	• Selectie personeel (sollicitatieprocedure).	X	
	• Inwerken theoriegedeelte.	X	
	• Inwerken praktijkgedeelte.		X
	• Bekwaam verklaren.		X
	• Roosters personeel.	X	
	• Salariëring personeel.	X	
	• Inrichting supervisie.		X
Ruimtelijke inrichting	• Bepalen ligging ten opzichte van de teststraat.	X	
	• Bouw testverwerkingsruimte.	X	
	• Advies geschikt interieur testverwerkingsruimte.		X
	• Realisatie interieur testverwerkingsruimte.	X	
	• Advies geschikte materialen testverwerkingsruimte.		X
	• Inkoop materialen testverwerkingsruimte.	X	
Kwaliteitsmanagement systeem	• Actuele risicoanalyse.		X
	• Generieke werkprotocollen.		X
	• Locatie specifieke protocollen op basis van generieke protocollen.		X
	• Dagelijks toezicht op uitvoer werkprotocol.		X
	• Dagelijkse registratie van afwijkingen en incidenten.		X
	• Monitoring KPI's en audits (NEN 7510-01 en	X	

• Voorkomen herhaling geregistreeerde incidenten, indien nodig op basis van '4O-systematiek' (Oorzaak, Omvang, Oplossing en Operationaliteit).	X
• Opstellen van kwalificatie, selectie, opleiding, bekwaamverklaring en monitoren functioneren personeel.	X

Bijlage 4. Hiaten

Dubbele afname (oropharyngeaal en nasopharyngeaal) wordt in de LCI-richtlijnen aanbevolen. Daarentegen bevelen de leveranciers van enkele antigeentesten alleen een nasofaryngeale afname aan. Het toevoegen van een dubbele afname kan alleen wanneer dit is gevalideerd. Een validatiestudie kan in samenspraak met een arts-microbioloog en/of een arts Maatschappij en Gezondheid omdat zij over de juiste kennis beschikken en op de hoogte zijn van de minimale vereisten van een validatiestudie.

Versiebeheer	
Datum	Aanpassing
Juni 2022 Versie 2.0	• Inleiding aanpassen aan huidige situatie, verwijdering verwijzingen naar andere sneltesten, verandering verwijzing gevalideerde testen van RIVM naar Europese common list. • Toevoeging specificatie richtlijnen • In hoofdstuk 2: Toevoeging alinea 2.2 'handmatigeautomatische beoordeling van resultaten' en verwerking van deze verwerkingsmethoden in rest van het document zoals bij 2.4 'Testverwerking' en onder 2.5 tabel 'verhoudingen bij testverwerking bij gebruik van automatische resultaatbeoordeling én invoer' en 'testverwerking bij gebruik van automatische resultaatbeoordeling én invoer'. In alinea 2.6 is de aanbeveling voor een kwaliteitsmanagementsysteem inclusief prospectieve risico inschatting toegevoegd. • In hoofdstuk 3: Toevoeging verwijzingen naar eisen fabrikant, o.a. op het gebied van minimum én maximum temperatuur. Toevoeging verwijzingen naar monitoring op voldoen aan gestelde eisen. Toevoeging verwijzing naar mitigerende maatregelen zoals desinfectie. • In hoofdstuk 4: in de toelichting dat werkzaamheden beschreven zijn in SOP/ taakbeschrijving is de aanvulling 'en dienen afgestemd te zijn met de arts bij wie de medische verantwoordelijkheid voor de betrouwbaarheid van het testresultaat is belegd (bij voorkeur arts-microbioloog)' gedaan. Toevoeging dat functie lab supervisor mogelijk gecombineerd kan worden met andere functie in PCR teststraat. • Hoofdstuk 5.2 toevoeging hitte en koudeplan. • Hoofdstuk 6 de toevoeging 'triage tussen antigeentest en PCR-test dient op de teststraat plaats te vinden. De verantwoordelijkheid voor deze triage ligt bij de GGD-arts'. • Hoofdstuk 7: toevoeging SOP • Hoofdstuk 8: toevoeging 'Ook is het mogelijk om resultaten direct in CoronIT in te voeren. Let op: in CoronIT is het vier-ogenprincipe op invoer van het resultaat niet geborgd. Het risico op foutieve invoer dient bij het gebruik van CoronIT ondervangen te worden in de werkwijze.' En de toevoeging over de Corona Test Timer. • Hoofdstuk 9: toevoeging 'De ongebruikte antigeentesten moeten conform instructies van de leverancier bewaard worden. Vaak is dit droog en tussen de 2° en 30°C'. • Hoofdstuk 10 toevoeging alinea 10.1 Tenten 'zolang aan de instructies van de fabrikant, bijvoorbeeld met betrekking tot temperatuur kan worden voldaan'. Toevoeging alinea 10.3 Mobiele locaties 'Of als het testvolume zo laag is dat door de medische verantwoordelijk arts wordt ingeschat dat het risico bij verwerking in dezelfde ruimte als bemonstering zo laag is, dat dit aanvaardbaar is'. • In bijlage 1 is bron 3 aangepast en bron 14 toegevoegd. • In de bijlage 3 toevoeging onderdeel 'kwaliteitsmanagementsysteem' • Toevoeging bijlage 4 'hiaten' en toevoeging versiebeheer.
Jan 2021	Eerste versie

Auteurs

Aan de eerste versie van de handreiking hebben meegewerkt:

- 5.1.2e (LCCB)
- 5.1.2e (GGD GHOR)
- 5.1.2e (GGD GHOR)
- 5.1.2e (Kerteza)
- 5.1.2e (GGD GHOR)
- 5.1.2e (GGD GHOR)
- 5.1.2e (GGD Friesland)
- 5.1.2e (GGD regio Utrecht)
- 5.1.2e (Dienst Testen)
- 5.1.2e (GGD GHOR)
- Berenschotteam:
 - 5.1.2e
 - 5.1.2e
 - 5.1.2e

Aan de tweede versie van de handreiking hebben meegewerkt

- 5.1.2e (LCCB)
- 5.1.2e (LCCB)
- 5.1.2e g (LCCB)
- 5.1.2e (LCCB)
- 5.1.2e (Kerteza)
- 5.1.2e (Dienst Testen)
- 5.1.2e (GGD regio Utrecht)