

Factsheet serologie

Bevolkingsonderzoeken

- Pienter
 - o <https://www.rivm.nl/pienter-corona-studie>
 - o Contactpersoon: via Taskforce serologie / Epi RIVM / 5.1.2e
 - o ~6000 mensen
 - o Alle leeftijdsgroepen
 - o Via vingerprik
 - o Meerdere momenten verspreid over komende maanden
 - Ook nog leftover bloed afgenomen voor de coronacrisis wordt gebruikt.
 - o Longitudinale studie – duurt in totaal anderhalf jaar
 - o Eerste resultaten begin mei
 - o Achtergrond:
 - Pienter is een langlopend onderzoek onder de Nederlandse bevolking naar de afweer tegen infectieziekten
 - Groep van 7600 mensen meegedaan in de leeftijd 0-90 in 2016/2017
 - Zelfde groep weer gevraagd mee te doen met de nieuwe PIENTER Corona studie.
- ErasmusMC
 - o Onderzoek immuniteit bij rotterdammers
 - o Proefpersonen: rotterdammers die vanwege andere aandoeningen al bloed afstaan
 - o Resultaten binnen paar weken
- LUMC
 - o Soortgelijk onderzoek als in Rotterdam
 - o Resultaten worden binnen paar weken verwacht
- Sanquin
 - o 5.1.2e, 5.1.2e
 - o Gezonde bloeddonoren tussen 18 en 79 jaar.
 - o Tussen 31 maart en 8 april al 4208 bloeddonoren getest
 - 3% had antistoffen.
 - Grote regionale spreiding?
 - Total antibody sandwich assay
 - o Wantai ELISA
 - o

Individuele testsoorten

- ELISA:
 - o Wantai – als beste geevalueerd, is besteld, nog niet zeker wanneer we het krijgen
 - o Euroimmuun – waarschijnlijk moeilijk leverbaar
 - o Productie in NL: oa Sanquin
- POCT – Point of care testing: het proces van indiceren, uitvoeren, verwerken, interpreteren, communiceren, vastleggen en opvolgen van een laboratoriumtest door een medewerker in de gezondheidszorg tijdens de zorgverlening aan en in de nabijheid van de patient
 - o A.k.a sneltests

Voor- nadelen POCT/sneltesten

- Voor:
 - o Snelle resultaten
 - o Vaak goede specificiteit, matige sensitiviteit
 - o Dus weinig vals-positieve gevallen
 - o Iemand die positief scoort heeft duidelijkheid over aanwezigheid antilichamen tegen SARS-CoV2
- Nadelen:
 - o Relatief veel vals-negatieve door lage sensitiviteit
 - o Wordt ook online verkocht waarbij communicatie met patient mogelijk suboptimaal is
 - o Iemand die positief scoort neemt mogelijk onterecht aan dat er genoeg immuniteit is opgebouwd om herinfectie tegen te gaan – nog geen wetenschappelijke onderbouwing
- Voorstel:
 - o Waarschuwing vanuit VWS/RIVM voor valse boodschap serologische testen in het algemeen.
 - o Waarschuwing slechtere kwaliteit sneltesten tov ELISA – moet wel alternatief geboden kunnen worden.

Testcapaciteit

- Huidige labs: 30-50.000 per dag (50.000 op volle capaciteit draaien 24/7)
- Met aangesloten labs ~200.000 per dag (dankzij bloembollenbedrijven)

Wantai kits SvZ

- 12.000 kits (1 kit 96 tests)
- Bellen 5.1.2e 5.1.2e , 5.1.2e , 5.1.2e
- Besteld via Sanquin
- Voorlopig stallen bij distributeur
- Afstemmen met iedereen

Testcriteria om Wantai elisa te mogen gebruiken – opgesteld door 5.1.2e 20 april 2020

De MML's voldoen aan de volgende criteria voor het ontvangen van Wantai total Ab:

1. ISO15189-gecertificeerd, inclusief MML scopes immunoassays voor detectie virussen. Zie ook bronscope <https://www.rva.nl/document/download/F004-3>
2. Een BIG geregistreerde arts-microbioloog is (medisch) eindverantwoordelijke voor de diagnostiek, verantwoordelijk voor de interpretatie van de resultaten, verantwoordelijk voor de communicatie van uitslagen met de zorgverleners en beschikbaar om tekst en uitleg te geven indien een zorgverlener hierom vraagt.
3. De serologie kan dagelijks worden verzorgd.
4. Voor implementatie is een verificatiepanel verstrekt door de Taskforce serologie met goed gevolg doorlopen.

5. MML conformeert zich aan de indicatiestelling van SARS-CoV-2 serologie die vooraf zijn opgesteld (zie document 'inzet en prioritering in inzet van Wantai testen en mogelijk andere centraal aangeschafte opties voor serologie') en vastgesteld in het landelijk OMT en bekrachtigd door BAO
6. Indien aanvullende indicaties door MML worden benoemd, dan wel interesse is voor wetenschappelijk onderzoek, waarvoor men gebruik wil maken van de landelijke voorraad serologietesten, wordt dit eerst voorgelegd aan de taskforce serologie 5.1.2e
5.1.2e
7. MML verklaart zich bereid om data aangaande SARS-CoV-2 serologie te delen met de taskforce en RIVM. Taskforce zal zicht houden op het gebruik, de indicaties (zullen per lab verschillen) en kwaliteit. Op basis hiervan kan herdistributie overwogen worden. RIVM zal waarschijnlijk de aantallen uitgevoerde serologische testen in virologische weekstaten of een daaraan vergelijkbaar systeem monitoren en hieruit rapporteren.

Middelen

- ELISA apparaten
- ELISA kant-en-klare kits
- ELISA zelf fabricage
 - o Platen – coatingbuffers – antilichamen - enzymen
- sneltesten