

Samenvatting vergadering Adviesgroep Kwaliteit 6 januari 2021

Aanwezig: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e
5.1.2e, 5.1.2e.

1. Opening en mededelingen

- Er zijn geen aanvullende agendapunten ingebracht door de Dienst Testen.
- Vanaf volgende week wordt als tijdstip voor de vergaderingen gehanteerd: 9.30-11.00 uur.

2. Samenvatting vergadering 30 december

Naar aanleiding van het advies over de Abbott Antigeentest vindt nadere discussie plaats en is het volgende vastgesteld.

Er is een raakvlak tussen hetgeen besproken wordt in de Werkgroep antigeentesten en in de Adviesgroep Kwaliteit. De Adviesgroep gaat ervanuit dat de Werkgroep zich primair bezig houdt met validatie en de Adviesgroep met kwaliteitsborging. 5.1.2e die aan beide overleggen deelneemt, zal hier attent op zijn zodat dubbel werk kan worden voorkomen (**actie:** 5.1.2e).

De Adviesgroep stelt vast dat de sensitiviteit van antigeentesten mede wordt bepaald door de patiëntenpopulatie waar de testen voor worden ingezet. De Werkgroep antigeentesten neemt dit mee bij validaties. Het is van groot belang dat antigeentesten worden ingezet voor de populaties waarvoor zij bestemd en gevalideerd zijn (onderzoeksettingen daargelaten).

Advies met betrekking tot kwaliteitsborging antigeentesten: De Adviesgroep stelt vast dat kwaliteitsborging niet alleen bij PCR testen maar ook bij antigeentesten van groot belang is. Real time monitoring, waarover recent ook bij het RIVM is gesproken in het kader van PCR testen, is bij de fijnmazige opzet van testlocaties lastig op te zetten. Het is relatief eenvoudig om voor antigeentesten een vergelijkbaar systeem van de rondzendingen te organiseren als dat voor PCR-testen wordt opgezet. De Adviesgroep adviseert hier in ieder geval toe over te gaan. Op deze manier kan inzicht worden gekregen in variatie in performance van een Ag test uitgevoerd op meerdere locaties (of met verschillende reagentia lots) maar ook in de variatie tussen Ag tests. Een alternatief zou eventueel ook nog zijn – nu er voldoende testcapaciteit is – om op een beperkt aantal teststraten een pilot te laten lopen waar PCR- en meerdere antigeentesten met elkaar kunnen worden vergeleken.

3. Gorgeltesten / afname van speekselmonster

Naar aanleiding van de discussie over het uitwassen en verwijderen van swabs tijdens de vergadering van 30 december heeft 5.1.2e als aandachtspunt ingebracht dat ook bij gorgeltesten en afname van speekselmonsters risico's op contaminatie kunnen ontstaan.

Toelichting 5.1.2e speekselmonsters worden verzameld met sponsje, worden uitgeperst in een trechter die daarna wordt weggegooid. De trechters bevatten infectieus virus, hetgeen kan leiden tot contaminatie van de omgeving en eventuele andere monsters. Een vergelijkbare situatie doet zich voor bij de 'gorgeltest'. Gorgelen is op zich al een handeling met risico's, evenals het trechtertje van de opvangbuis halen en weggooien in afvalbak voor besmet afval.

De Adviesgroep stelt vast dat deze situaties niet los gezien kunnen worden van het advies over het uitwassen en verwijderen van swabs. Dit geldt overigens ook voor het uitwassen van materialen die zijn gebruikt voor antigeentesten, met name als deze worden ingezet op locaties waar PCR testen (bijvoorbeeld voor prio's) en antigeentesten naast elkaar worden gebruikt.

In aanvulling op het advies zoals verwoord in de samenvatting van 30 december wijst de Adviesgroep dan ook op het volgende.

- A. Voor antigeentesten geldt dat deze bij het huidige testbeleid op grote schaal worden ingezet. De Adviesgroep ziet geen redenen om het uitwassen/verwijderen van swabs voor antigeentesten op een andere wijze te benaderen als voor PCR-testen. Het advies van 30 december geldt wat de Adviesgroep betreft dan ook zowel voor PCR- als voor antigeentesten.
- B. Voor wat betreft de gorgeltest wijst de Adviesgroep erop dat deze test nog niet gevalideerd is. De test wordt in Oostenrijk wel al veel gebruikt. Over omgevingscontaminatie (ook door aerosolen) is nog heel weinig bekend. Nader onderzoek en validatie is nodig. Voor gorgeltesten geldt dat er geen alternatief is voor het ter plekke uitspugen en weggooien van de materialen, dit zal hoe dan ook ter plekke moeten gebeuren.
- C. Voor speekseltesten geldt dat handelingen die tijdens de verwerking van het speekselmonster (bv uitdrukken van de spons) kunnen leiden tot contaminatie niet per se op de afnamelocatie hoeven te worden verricht, dit kan ook in het lab. Het aantal speekselafnames is op dit moment nog beperkt. De kans is echter reëel dat dit zal toenemen nu het OMT heeft aanbevolen om kinderen onder de 12 jaar bij klachten te testen.
- D. Omdat een aantal omstandigheden ook locatiegebonden is, acht de Adviesgroep het niet aangewezen om in dit stadium met vastomlijnde richtlijnen ter voorkoming van contaminatie bij het afnemen van speekselmonsters (en straks: het gebruik van gorgeltesten) te komen. In algemene zin wijst de Adviesgroep er op dat men zich op de afnamelocaties bewust moet zijn van deze risico's en dat er duidelijke instructies en maatregelen getroffen moeten worden om contaminatie te voorkomen. Hierop dient ook controle te worden uitgevoerd. Laboratoria dienen zich bewust te zijn van het feit dat zij uit hoofde van ISO 15189 verantwoordelijk zijn voor het gehele diagnostische traject, met inbegrip van de monsternamen en dat zij op dit punt dus ook een taak in de richting van de afnamelocaties hebben.

4. Actielijst 30 dec / wat verder ter tafel komt

- 5.1.2e benadert 5.1.2e voor deelname aan de Adviesgroep (actie 5.1.2e)
- 5.1.2e stuurt de samenvattingen van de eerdere vergaderingen aan 5.1.2e (actie 5.1.2e)
- Het gesprek met de Dienst Testen moet nog worden gepland.
- Uitbreiding van de Adviesgroep met iemand vanuit de LCH (5.1.2e) lijkt niet nodig, nu de LCH voor wat betreft de inkoop van testen onder de Dienst Testen valt.
- De vraag of het vaccineren gevolgen heeft voor het testbeleid (welke test te gebruiken bij mensen met klachten die al gevaccineerd zijn) ligt niet op de weg van de Adviesgroep, maar eerder bij het OMT.

- Samenvattingen van de vergaderingen gaan in concept langs 5.1.2e (en niet langs de hele Adviesgroep). Als 5.1.2e geen tijd heeft, schakelt hij aan ander lid van de Adviesgroep in. Streven is de samenvatting de dag na de vergadering aan de Dienst Testen toe te sturen.