

CONCEPT Inf@ct COVID-19 (nieuw coronavirus infectie) (XX)

In dit bericht

In dit inf@ctbericht ontvangt u informatie over de volgende onderwerpen:

- “zelfmelders” van positieve antigeentestuitslagen
- Registreren van “zelfmelders”

Bericht

In de (Lab)inf@ct nr. 71 dd. 27 oktober j.l. werd u geïnformeerd over het melden van positieve antigeentestuitslagen, validatie en kwaliteitseisen. GGD'en geven aan dat zij op dit moment veelvuldig worden gebeld door personen die een positieve antigeentestuitslag hebben gekregen, zogenaamde “zelfmelders”. Deze personen verwachten praktisch advies van de GGD'en.

Officiële uitgangspunten voor inzet testen op COVID-19, waaronder antigeentesten buiten de GGD testlocaties zijn nu te vinden op rijksoverheid.

Desondanks hebben GGD'en op dit moment behoefte aan handelingsperspectief rondom “zelfmelders”.

Wij stelden in labinf@ct 71 het volgende tijdelijk pragmatische handelen voor, in afwachting van verdere regulering:

1. Accepteer positieve antigeentestuitslagen van de bekende testlabs (zie voor overzicht labs diagnostiekbijlage LCI richtlijn: <https://lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/aanvullend>) en van de GGD-teststraten.
- Het idee hierachter is dat deze labs vanwege hun ISO-accreditatie geen ongevalideerde testen zullen uitvoeren. Hetzelfde geldt voor de GGD-teststraten.
- 2. Accepteer positieve antigeentestuitslagen van andere aanbieders, indien het een klinische gevalideerde test betreft (op dit moment Abbott, Becton Dickinson en Roche), en de uitvoering door/onder verantwoordelijkheid is gebeurd van een BIG-geregistreerde arts.
- 3. Herhaal een positief resultaat bij onbekende status van de test of twijfel hieraan en bij twijfel aan de kwaliteit van uitvoering de diagnostiek in een reguliere teststraat (afpraak met voorrang). Het resultaat moet door de patiënt in isolatie worden afgewacht, maar wacht met BCO en bericht via de Coronamelder-app tot de uitslag van de tweede test.
-
- Wanneer ‘zelfmelders’ mondeling kunnen aangeven dat zij zijn getest met een klinisch gevalideerde test, is het aan de GGD om de betrouwbaarheid van de ‘zelfmelder’ en de mogelijke condities waarin de test is afgenomen in te schatten. Bij voorkeur wordt er documentatie zoals een testuitslag op naam of foto van de uitgevoerde test of het laboratorium waar de test is uitgevoerd, overlegd. Indien dit niet beschikbaar is en de GGD schat de melding wel in als betrouwbaar, dan kan de GGD pragmatisch handelen door conform de reguliere richtlijnen isolatie te adviseren, BCO te verrichten en een bericht via de Coronamelder-app te sturen.

Het herhalen van de test met PCR blijft uitgangspunt bij antigeentesten anders dan de klinisch gevalideerde testen.

- De reden om bij een positief resultaat van een antigeentest van onbekende kwaliteit en zonder zicht op de kwaliteit van de uitvoering te adviseren om de test te herhalen is dat fout-positieve resultaten kunnen voorkomen bijv. door langer dan de voorgeschreven incubatietijd te wachten. Er is geen goed zicht op correcte uitvoering in deze situatie.

Indien de positief geteste persoon echt geen nieuwe test wil laten doen in een reguliere teststraat, maar de 'onbekende of overige' antigeentest was positief dan wordt deze toch geaccepteerd. De persoon gaat dan conform de reguliere richtlijnen in isolatie, wordt BCO verricht en wordt er een bericht via de Coronamelder-app gestuurd.

- Op dit moment zijn door het OMT zijn de volgende antigeentesten beoordeeld als voldoende klinisch gevalideerd: 5.1.2e (panbio), 5.1.2e (Veritor) en 5.1.2e (SD biosensor).
- De (voorlopige) rapportage over de validatie van antigeentesten is te vinden op <https://www.rivm.nl/documenten/status-validatie-sars-cov-2-antigeen-sneltesten>
- Indien de GGD op basis van antigeensneltestuitslagen een cluster vermoedt, dient diagnostiek ten behoeve van clusterdetectie verder te verlopen middels PCR, vanwege een hogere sensitiviteit.
- **Registreren van "zelfmelders"**
- Wellicht ten overvloede: elk laboratorium of arts onder wiens auspiciën een COVID-19 antigeentest uitgevoerd is, is verplicht een positieve bevinding aan de GGD te melden, inclusief naam, adres, geslacht, geboortedatum, BSN en aanvragend arts, conform de Wet publieke gezondheid. Om het BCO te bespoedigen wordt daarbij ook het telefoonnummer van de betreffende persoon doorgegeven.
- De huidige meldingscriteria zijn 'elke persoon bij wie door middel van gevalideerde PCR of andere nucleïnezuuramplificatietest of een in Nederland gevalideerde antigeensneltest een infectie met SARS-CoV-2 is vastgesteld'.
- *Klinisch gevalideerde antigeensneltesten*
Personen met een positieve antigeensneltest die zichzelf melden bij de GGD kunnen enkel gemeld worden in Osiris als vast te stellen is dat zij getest zijn door middel van een in Nederland (klinisch) gevalideerde antigeensneltest met tussenkomst van een BIG geregistreerde arts. De GGD dient in het geval van "zelfmelders" te waken voor dubbelregistratie in Osiris.
- Dit zal dus betekenen dat niet alle "zelfmelders" gemeld zullen worden in Osiris, maar dat deze wel geregistreerd worden in HP-Zone. Wij vragen de GGD'en in HP-Zone de gevallen van antigeensneltesten waarbij ook reguliere maatregelen zijn geadviseerd en die niet in Osiris worden gemeld te registreren als probable case (zie tabel).
- Wij realiseren ons dat de huidige registratie in Osiris en HP-Zone niet ideaal is. Er wordt gewerkt aan een beter meldingssysteem voor antigeensneltesten.

GGD'en melden zoals gebruikelijk in Osiris positieve antigeentestuitslagen van de bekende testlabs (zie voor overzicht labs diagnostiekbijlage LCI richtlijn) en van de GGD-teststraten, met een van de klinisch gevalideerde antigeensneltesten. De GGD noteert dan in het aantekeningenveld voor LCI/EPI: "antigeensneltest van bekend testlab" (zie tabel).

Meldingen van positieve antigeentestuitslagen van andere aanbieders dan de bekende testlabs, met een klinisch gevalideerde test en uitgevoerd door/onder verantwoordelijkheid van een BIG-geregistreerde arts kunnen ook gemeld worden in Osiris. De GGD noteert dan in het aantekeningenveld voor LCI/EPI veld: "antigeensneltest van overig lab" (zie tabel).

-
-
-
-
-
-
-

• **Tabel 1. Wat te doen bij een persoon met een positieve antigeensneltest?**

		Bekend testlab / GGD-teststraat	Onbekend testlab (met BIG- geregistreerde arts)	Test condities volledig onbekend
Klinisch gevalideerde test	• <i>Bestrijding</i>	Reguliere adviezen isolatie +BCO	Reguliere adviezen isolatie + BCO	Reguliere adviezen isolatie + BCO
	• <i>Registratie</i>	Registratie in HP- zone confirmed case • • Osiris melden "antigeensneltest van bekend testlab"	Registratie in HP- zone confirmed case • • Osiris melden "antigeensneltest van overig lab"	Registratie in HP- zone probable case
Niet klinisch gevalideerde test / onbekende test	• <i>Bestrijding</i>	n.v.t.	• Hertesten • • Reguliere adviezen isolatie + BCO	• Hertesten • • Reguliere adviezen isolatie + BCO
	• <i>Registratie</i>	n.v.t.	• Registratie in HP- Zone probable case	• Registratie in HP- Zone probable case

•

• **Auteurs**

5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e
 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (RIVM-CIb), 5.1.2e (Amphia ziekenhuis),
 5.1.2e (Erasmus MC), 5.1.2e (GGD Gelderland-Midden/RAC), 5.1.2e
 5.1.2e (RAC/GGD Hollands Noorden), 5.1.2e, (GGD Hart voor Brabant/RAC),
 5.1.2e (GGD Amsterdam/LOI), 5.1.2e, 5.1.2e (RIVM-CIb).

•

•