

Notulen werkgroep antigeentesten 12-1

5.1.2e van de IGJ en 5.1.2e (Dienst Testen) hebben zich aangesloten bij de werkgroep.

1) Terugkomst actielijst

Actie: 5.1.2e stuurt studie uit Haarlem door.

5.1.2e heeft contact gezocht met de betreffende onderzoekers, maar nog geen reactie gekregen. Als de resultaten worden gedeeld, kunnen deze in de werkgroep worden besproken.

Actie: 5.1.2e bespreekt continue kwaliteitsmonitoring in kleiner groepje, met 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e.

Actie: in kleiner groepje van 5.1.2e wordt de vergelijking tussen PCR, adem, antigeen meegenomen.

Maandag is er door een deel van de werkgroep (5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e) gesproken over de continue validatie van de antigeentesten (zie volgende agendapunt). Daar is de ademtest nog niet in meegenomen.

Actie: 5.1.2e kijkt in hoeverre ademtest in continue validatie kan worden meegenomen.

2) Kwaliteitsmonitoring antigeentesten

Maandag is door een deel van de werkgroep gesproken over de continue kwaliteitsmonitoring. In die groep was overeenstemming dat er iets nodig is om de kwaliteit van de antigeentesten te kunnen waarborgen. In de presentatie van het RIVM (zie bijlage in mail) is duidelijk te zien dat er op sommige locaties grote verschillen zijn tussen het percentage positieven bij antigeentesten en PCR-testen. Die verschillen kunnen deels verklaard worden door de lagere gevoeligheid van antigeentesten en de verschillende populaties, maar vragen in sommige gevallen toch om nader onderzoek. Daarnaast lijkt Abbott in de teststraten structureel minder gevoelig dan Roche/BD.

Voor de monitoring zijn drie verschillende, elkaar versterkende, oplossingen bedacht:

i) *Nieuwe validatie-/evaluatiestudies BD, Abbott, Roche*

Bij de 3 type antigeentesten die op dit moment worden gebruikt in de teststraten, wordt een nieuwe praktijkvalidatie opgezet. Voor Abbott loopt die validatie in Utrecht bij 5.1.2e, waarbij er ook aandacht is voor de verschillende typen afname. Voor BD en Roche wordt gekeken of het protocol van de BCO/CoronaMelder studie kan worden aangepast, zodat de validaties in Rotterdam en West-Brabant door kunnen lopen. Indien mogelijk worden ook de verschillende typen afname meegenomen, zodat meer onderzoek naar plaatsvindt.

Actie: 5.1.2e gaat na of onderzoek in West-Brabant/Rotterdam door kan lopen.

ii) *Kwalitatieve controle op locatie*

Op sommige locaties vraagt het grote verschil tussen het percentage antigeenpositieven en PCR-positieven om nader onderzoek.

Actie: Dienst Testen kijkt hoe onderzoek op locatie kan worden ingericht.

iii) *Rondzendingspanel*

Om de kwaliteit van het bestaande protocol in teststraten te controleren, kan een generiek rondzendingspanel worden opgesteld. Dat panel kan dan naar teststraten worden gestuurd, waardoor op locatie kan worden aangetoond dat het proces zorgvuldig is ingericht. De distributie van het panel kan door DT worden verzorgd.

Actie: 5.1.2e en 5.1.2e bellen over kwaliteitspanel.

3) High throughput antigeentesten

De betreffende studies waren nog niet bij 5.1.2e aangeleverd, dus dit agendapunt wordt doorgeschoven.

4) Wvttk

Studie corona-huisartsenspoedpost

De tussentijdse resultaten van deze studie zijn vlak voor kerst gepubliceerd. De NOS heeft daar over bericht ('snelst minder betrouwbaar dan gedacht') en veel andere media hebben dat overgenomen, waarbij de nuance soms ontbrak.

In het onderzoek zijn inmiddels 55 PCR-positieve gevallen en 37 antigeen-positieven. Swab was een oppervlakkige neusafname. Enkele van de valsnegatieven hadden lage Ct-waarden. Het onderzoek loopt tot 18 januari, daarna volgen de resultaten.

De PCR-testen in het onderzoek werden geanalyseerd door Eurofins. Ervaring bij voetballers is dat daar vaak sprake is van lage Ct-waarden, waarbij testen nog wekenlang positief blijven die op andere PCR-platforms al negatief zijn. Als proxy voor besmettelijkheid kan het daarom goed zijn om in nieuwe validatiestudies viruskweek mee te nemen.

Het nieuws is tot stand gekomen na contact tussen [5.1.2e](#) en de NOS. Er leefden zorgen bij de onderzoekers over de toestroom naar commerciële teststraten en mensen die zich bij een negatieve uitslag onterecht veilig zouden wanen.

De publiciteit heeft gedoe opgeleverd bij het RIVM en de GGD'en. Het RIVM werd platgebeld over de onbetrouwbaarheid van de sneltest en de mensen die in GGD-straten een sneltest kregen, maakten zich zorgen. Daarbij zijn er ook vraagtekens bij de koppeling tussen de onderzoeksresultaten en de commerciële teststraten, omdat de doelgroepen niet goed te vergelijken zijn.

Toezicht commerciële teststraten

Vraag die in de werkgroep leeft is de omgang met commerciële teststraten. In hoeverre moet daar iets mee gebeuren?

IGJ houdt op verschillende manieren toezicht op de straten. Daarbij zijn alle aanbieders in ieder geval schriftelijk en/of telefonisch benaderd en bezoekt de IGJ ook teststraten. Bij grotere fouten handhaaft de IGJ.