

Aanvraag inzet uit landelijke voorraad Wantai SARS-CoV-2 Ab ELISA kits voor serologische studies

Vooruitlopend op mogelijke leveringsproblemen heeft de Nederlandse overheid eind maart 12.000 kits Wantai total Ab besteld ten behoeve van patiëntenzorg en inzet serologie. Uit gezamenlijke validatie data van diverse medisch microbiologische laboratoria in Nederland is gebleken dat deze ELISA een uitstekende sensitiviteit en specificiteit heeft. Uit deze landelijke voorraad kunnen ook kits afgenomen worden voor het gebruik in studies. De Wantai SARS-CoV-2 Ab kits worden ter beschikking gesteld door de Nederlandse overheid voor ongeveer (10)(2b) excl BTW per kit (is 100 testen inclusief controles). Een voorwaarde van VWS hierbij is dat de studies waarvoor deze ingezet worden, bijdragen aan het beantwoorden van één of meerdere prioritaire kennisvragen zoals verderop gesteld ten aanzien van bestrijding en/of ondersteuning van beleid met betrekking tot COVID-19 in Nederland. Door deze centrale coördinatie wordt er naar gestreefd om overzicht te verkrijgen en te borgen dat uitstaande kennislacunes van belang voor patiëntenzorg en mitigatie van de pandemie geadresseerd worden met als uitgangspunt dat:

- Studies of combinatie van studies representatief en volledig zijn voor de beoogde doelgroepen hetgeen eisen stelt aan de minimale aantallen inclusies in de studies en aan regionale vertegenwoordiging.
- De resultaten van serologische studies zijn bij voorkeur onderling te vergelijken, hetgeen vraagt om gebruik van eenzelfde serologische test kit (uit nationale test voorraad) dan wel dat op basis van een steekproef bepaald wordt hoe serologie uitslagen in de studie zich verhouden met uitslagen in de Wantai SARS-CoV-2 Ab ELISA.

Als u gebruik wilt maken van afname van Wantai SARS-CoV-2 Ab ELISA kits uit de landelijke voorraad ten behoeve van uw voorgestelde studie dan vragen we u dit formulier in te vullen.

NAAM STUDIE:

Wekelijkse donorschreefing.

FINANCIERDER:

VWS en RIVM (kits) en Sanquin (personeel)

PROJECTLEIDER (naam, affiliatie en contactgegevens):

(10)(2e)

Stichting Sanquin Bloedvoorziening

ANDERE BETROKKENEN (namen en affiliaties):

dr. (10)(2e) Stichting Sanquin Bloedvoorziening

drs. (10)(2e) Stichting Sanquin Bloedvoorziening

dr. (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e), RIVM

dr. (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e), RIVM

dr. (10)(2e) (10)(2e), RIVM

NAAM EN CONTACTGEGEVENS VOOR AFSTEMMING LEVERING VAN DE SEROLOGIE TESTEN:

(10)(2e)	(10)(2e)	(10)(2e)	Sanquin,
Plesmanlaan 125, 1066CX Amsterdam			

WILT U DE WANTAI AB ELISA GEBRUIKEN GEDURENDE DE HELE STUDIE OF WILT U EEN KLEINERE SET KITS TER VERGELIJKING MET EEN ANDERE SEROLOGISCHE TEST DIE TIJDENS DE STUDIE GEBRUIKT WORDT? (dit laatste is om bij te dragen aan standaardisatie tussen verschillende studies in Nederland)

gebruik gedurende de gehele studie.

HOEVEEL WANTAI SARS-COV-2 Ab ELISA testen HEEFT U NODIG UIT DE LANDELIJKE VOORRAAD OM DE STUDIE UIT TE VOEREN? NB. Uit 1 kit kunnen 90 samples getest worden bij gebruik van de volle plaat in 1x (aantal testen en toelichting):

12 x 30 = 360 kits.
(10)(1c) /week geografisch gespreid door Nederland, gedurende 12 weken, start per week 23. Voorlopige schatting: 30 kits per week. Uiteraard is een gefaseerde levering mogelijk).

IS EENMALIGE LEVERING VAN TESTEN NODIG? NB. De testen hebben een houdbaarheid van 1 jaar.

Nee.

KORTE OMSCHRIJVING STUDIE (max 150 woorden):

Als aanvulling van de lopende 'Pienter' studie, in samenwerking met het RIVM Pienter-studie-team, zal Sanquin wekelijks ruim (10)(1c) testen op aanwezigheid van antistoffen tegen SARS-CoV-2, in de weken 23 - 34.

- De monsters worden zodanig gekozen dat de landelijke geografische dekking zo goed mogelijk is; er vindt geen aanvullende selectie plaats op leeftijd. Dit onderzoek betreft donors die toestemming gaven tot onderzoek aan hun restmateriaal.
- Reactieve monsters worden in enkelvoud herhaald (en extra indien discrepantie optreedt). Herhaald reactieven ('positieven') worden aanvullend getest in de Wantai IgM test, waarbij IgM reactieven niet herhaald worden.
- NB: Bij de positieven vindt vooralsnog geen terugzoeken met testen van voorliggende archiefmonsters van eerdere donaties plaats. Met andere woorden: bevestiging door aantonen van recente seroconversie is vooralsnog niet voorzien.
- Bij voldoende restmateriaal stelt Sanquin serum of heparine plasma van een subset van positieven beschikbaar aan (10)(2e) RIVM voor onderzoek met neutralisatietest.

STARTDATUM STUDIE EN STUDIEDUUR (aantal maanden en toelichting):

start: 1-6-2020, duur: 12 weken.

WORDT BIJGEDRAGEN AAN HET BEANTWOORDEN VAN DE VOLGENDE VRAGEN?

Beantwoord iedere vraag met "ja/nee/gedeeltelijk". Indien ja of gedeeltelijk geantwoord, licht toe in maximaal 150 woorden **hoe** de studie bijdraagt aan het beantwoorden van de vraag en wat de **verwachte uitkomstmaten** zijn die hier aan bijdragen.

1. Worden antilichaam bepalingen breed gemeten over verschillende groepen, leeftijden en regio's (brede populatie studie) of specifiek in een bepaalde doel- of risicogroep (bv ziekenhuismedewerkers in een aantal ziekenhuizen) ?

Licht toe (max 150 woorden):

Antistof bepaling vindt plaats bij willekeurige bloeddonors, met borging van geografische spreiding over het land.

2. Wordt er een relatie tussen aanwezigheid van antilichamen en type en ernst klachten en/of co-morbiditeit onderzocht, en is de power voldoende om dit aan te kunnen tonen?

Wordt beantwoord met de voorgestelde studie (ja/nee/gedeeltelijk):

Nee

Indien ja/gedeeltelijk, toelichting (max 150 woorden):

3. Wordt er een relatie tussen de aantoonbaarheid van antilichamen met routine testen (ELISA) en de functionaliteit van deze antilichamen (bijvoorbeeld virus neutraliserend vermogen) onderzocht?

Wordt beantwoord met de voorgestelde studie (ja/nee/gedeeltelijk):

gedeeltelijk

Indien ja/gedeeltelijk, toelichting (max 150 woorden):

van een subset van de reactieve donors wordt materiaal gezonden naar RIVM ^{(10)(2e)} voor neutralisatietest.

4. Wordt er gekeken naar de niveaus en de dynamiek van antistoffen (in relatie tot ernst klachten, leeftijdscategorie, co-morbiditeit etc)?

Wordt beantwoord met de voorgestelde studie (ja/nee/gedeeltelijk):

gedeeltelijk

Indien ja/gedeeltelijk, toelichting (max 150 woorden):

de verdeling en samenhang van de sterkte van de aangetroffen total- en IgM-antistofsignalen wordt geanalyseerd.

5. Wordt er gekeken naar de aanwezigheid van antistoffen in relatie tot de besmettelijkheid van een geïnfecteerde, en/of het risico op herinfectie met SARS-Cov-2 en de eventuele besmettelijkheid en ernst van klachten bij herinfectie?

Wordt beantwoord met de voorgestelde studie (ja/nee/gedeeltelijk):

nee

Indien ja/gedeeltelijk, toelichting (max 150 woorden):

6. Levert de studie aangrijpingspunten op voor specifieke, persoonsgebonden maatregelen, en wordt hierbij rekening gehouden met eventuele psychische aspecten?

Wordt beantwoord met de voorgestelde studie (ja/nee/gedeeltelijk):

nee

Indien ja/gedeeltelijk, toelichting (max 150 woorden):

7. (Hoe) kan aanwezigheid van antistoffen een bijdrage leveren om te prioriteren wie in aanmerking komt voor vaccinatie zodra een vaccin beschikbaar is ?
Wordt beantwoord met de voorgestelde studie (ja/nee/gedeeltelijk):

nee

Indien ja/gedeeltelijk, toelichting (max 150 woorden):

(10)(2e)