

Passage Serologie.

Met serologische testen kan in een bloedmonster bepaald worden of antistoffen aanwezig zijn tegen het coronavirus. Antistoffen worden ongeveer 2 weken na besmetting aangemaakt om het virus aan te vallen. Er zijn internationale onderzoeksinitiatieven gaande waarbij bloed wordt ingezameld van mensen die COVID-19 hebben gehad en waarvan het therapeutische effect van antistoffen bij mensen die nog ziek zijn onderzocht wordt. Sanquin speelt hier een centrale rol in.

Met het huidige beleid benutten we de mogelijkheden die serologische testen bieden optimaal. De taskforce serologie heeft ons geadviseerd over de inzet van dit type testen, op basis van de huidige kennis. We hebben ervoor gekozen serologie een belangrijke rol te laten spelen bij onderzoek naar het virus en individuele patiëntendiagnostiek (intra- en extramuraal). Het onderzoek richt zich specifiek op duiding van de verspreiding van het virus (seroprevalentie-onderzoek) en het ontcijferen van de rol die antistoffen in (beschermende) immuniteit kan betekenen. Om hiertoe kwalitatief hoogwaardige testen veilig te stellen en tekorten te voorkomen zijn er eerder door ons een miljoen serologische testen ingekocht. De aankoop van deze grote partij testen zo vroeg in de corona-uitbraak krijgt internationaal bijval en in navolging hierop heeft ook de WHO een grote hoeveelheid van dezelfde testen ingeslagen om seroprevalentieonderzoek te ondersteunen in andere landen.

In Nederland zijn er verschillende seroprevalentie-onderzoeken gaande. Steekproefsgewijs wordt gekeken hoe het virus zich verspreidt onder de algemene bevolking, maar er zijn ook specifieke onderzoeken gaande in bijvoorbeeld de zorg. In de algemene bevolking ligt de seroprevalentie op hetzelfde (lage) niveau als wordt waargenomen in andere landen in de EU (bron ECDC¹). VWS stimuleert via ZonMW onderzoek naar lacunes in kennis, waarvoor ook de door NL ingekochte serologische testen worden ingezet. Dit zijn langdurige studies met meerdere meetmomenten, vaak in internationale samenwerkingen. Nederland is dan ook in veel internationale gremia vertegenwoordigd waarbij onderzoeksresultaten worden gedeeld. We zullen de kamer op de hoogte houden van de ontwikkeling van wetenschappelijke kennis rondom serologie.

Veel mensen willen weten of ze COVID-19 hebben gehad met als doel te weten of ze veilig zijn voor herinfectie. De relatie tussen de aanwezigheid van antistoffen en de opbouw van (beschermende) immuniteit is zoals gezegd nog niet bekend. Daarom kunnen serologische testen nu geen uitsluitsel geven over aanwezigheid van immuniteit of de mogelijkheid tot herinfectie. Toch worden serologische testen met een grote variëteit in betrouwbaarheid wel verkocht en uiteraard houdt de IGJ toezicht op de kwaliteit van deze testen. Op grond van de Wet medische hulpmiddelen (WMH) en Besluit In Vitro Diagnostica (IVD) houdt zij toezicht op markttoelating en zij houdt ook toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de zorgverlening op grond van de Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen Zorg (Wkkgz) en BIG (in het geval er een BIG geregistreerde zorgverlener is). De diagnostische laboratoria dragen vanuit de Wkkgz, WMH en besluit IVD de verantwoordelijkheid kwalitatief goede testen aan te bieden. Ondersteund door de Taskforce Serologie hebben diverse medische microbiologische laboratoria de handen ineengeslagen om evaluaties van een aantal van de serologische testen die op dit moment op de markt zijn met elkaar te delen teneinde zo efficiënt mogelijk tot een brede implementatie van betrouwbare serologie in de Nederlandse laboratoria te komen. De resultaten van deze evaluaties zijn publiekelijk beschikbaar² en worden wekelijks verversd indien er nieuwe gegevens zijn. Laboratoria kunnen deze informatie benutten om verantwoord in te kopen.

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-COVID19-update10-2020-06-11.pdf>

² https://www.nvmm.nl/media/3519/20200519_status-en-resultaten-validatie-elisa-en-auto-analyzers_versie19052020_final.pdf