

SARS-COV-2 ANTIGEENTESTEN VOOR
ZELFGEBRUIK

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

INHOUD

- OMT advies
- Literatuur
- Studie 5.1.2e et al
- Conclusies en Discussie



ADVIES 99E OMT, 7-2-2021

- Validatie antigeensneltesten bij asymptomatische nauwe contacten – update resultaten:
 - * BCO: dag 5 na blootstelling, 2 antigeentesten vergeleken tov PCR
 - Asymptomatische personen
 - Sensitiviteit antigeentesten 81% en 85% bij CT-waarde <30
 - Overigens ontwikkelden mensen soms nog klachten na 5d (~1,5%), deel daarvan test ook PCR pos, noodzaak tot herhaling testen bij klachten
 - Niet geschikt voor mensen die werken met kwetsbaren

- Performance antigeentesten bij zelfgebruik
 - * Potentieel inzetbaar voor specifieke doelgroepen
 - * De huidige CE-gekeurde antigeentesten zijn momenteel niet toegestaan voor zelfafname. Hiervoor dient het juridische kader mogelijk aangepast te worden, dit dient uitgezocht te worden.

Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab *versus* professional-collected nasopharyngeal swab

5.1.2e

○ Vergelijking:

- * zelfafgenomen bilaterale anterieure nasale (AN) swab + Ag-test vs (2-3 cm in ieder neusgat 15 sec ronddraaien tegen beide neuswanden)
NB: zelfafname, maar onder supervisie!
- * professioneel afgenomen nasofaryngeale swab + Ag-test
- * Professioneel afgenomen orofaryngeale + nasofaryngeale swab + PCR

Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab *versus* professional-collected nasopharyngeal swab

5.1.2e

- Vergelijking:
 - * zelfafgenomen bilaterale anterieure nasale (AN) swab + Ag-test vs (2-3 cm in ieder neusgat 15 sec ronddraaien tegen beide neuswanden)
NB: zelfafname, maar onder supervisie!
 - * professioneel afgenomen nasofaryngeale swab + Ag-test
 - * Professioneel afgenomen orofaryngeale + nasofaryngeale swab + PCR
- Ag-test = SD Biosensor (Standard Q COVID-19 Ag test = Roche RDT)
- PCR: Roche COBAS SARS-CoV-2 / TibMolbiol SARS-CoV-2 E-gen
- Ag-testen ingezet en afgelezen door twee professionals

Lindner et al, Europ Resp J 2020

POPULATIE

- 287 deelnemers, gem 35 jr oud, 57% man, 19% co-morb, 98% symptomatisch, gem 4.4d klachten
 - * 39 PCR pos (OF+ NF) (13,5%)

POPULATIE

- 287 deelnemers, gem 35 jr oud, 57% man, 19% co-morb, 98% symptomatisch, gem 4.4d klachten
 - * 39 PCR pos (OF+ NF) (13,5%)
 - * 29/39 zelfafname (AN) Ag-test pos (sens 74,4%)
 - Specificiteit 99,2% ivm 2 fout pos Ag-testen
 - * 31/39 professionele afname (NP) Ag-test pos (sens 79,5%)
 - Specificiteit 99,6% ivm 1 fout pos Ag-test
 - * Zelfafname AN ~ professionele afname NF
 - * Hoge viral load samples: $>10E07$ = 23/39 (CT-waarde $\sim <25$)
 - Sensitiviteit zelfafname AN Ag-test: 22/23 (97,5%)

POPULATIE

- 287 deelnemers, gem 35 jr oud, 57% man, 19% co-morb, 98% symptomatisch, gem 4.4d klachten
 - * 39 PCR pos (OF+ NF) (13,5%)
 - * 29/39 zelfafname (AN) Ag-test pos (sens 74,4%)
 - Specificiteit 99,2% ivm 2 fout pos Ag-testen
 - * 31/39 professionele afname (NP) Ag-test pos (sens 79,5%)
 - Specificiteit 99,6% ivm 1 fout pos Ag-test
 - * Zelfafname AN ~ professionele afname NF
 - * Hoge viral load samples: $>10E07$ = 23/39 (CT-waarde $\sim <25$)
 - Sensitiviteit zelfafname AN Ag-test: 22/23 (97,5%)
 - * **Conclusie: zelfafname in anterieure neusgaten is mogelijk / gelijkwaardig met diepe neuswat; hoge sensitiviteit bij hoge loads**
 - * **Geen evaluatie van zelftesten, alleen zelfafname**

Lindner et al, Europ Resp J 2020

STUDIE THUISTESTEN





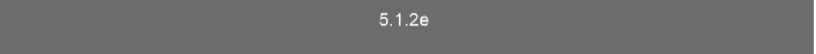
o GGD HvB

*  5.1.2e  5.1.2e

o RIVM

*  5.1.2e  5.1.2e

o Microvida/ ETZ / Amphia

*  5.1.2e  5.1.2e
 5.1.2e ,  5.1.2e
 5.1.2e

- Tevens Julius centrum

o VWS: financiering



STUDIE THUISTESTEN

- Testlocatie GGD HvB in Tilburg, 23-dec 2020 t/m 17-jan-2021
- Professionele afname orofaryngeale + nasofaryngeale swab in 3 ml GLY-medium voor PCR en viruskweek
 - * Thuis test mee met instructies, zelf afname, zelf testen en uitlezen
 - BD Veritor Rapid Detection SARS-CoV-2 (BD RDT)
 - Roche ARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Roche RDT) = SD Biosensor
- Zelfafname midden-neus, beide neusgaten, 5x ronddraaien



STUDIE THUISTESTEN

- Testlocatie GGD HvB in Tilburg, 23-dec 2020 t/m 17-jan-2021
- Professionele afname orofaryngeale + nasofaryngeale swab in 3 ml GLY-medium voor PCR en viruskweek
 - * Thuistest mee met instructies, zelf afname, zelf testen en uitlezen
 - BD Veritor Rapid Detection SARS-CoV-2 (BD RDT)
 - Roche ARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Roche RDT) = SD Biosensor
- Zelfafname midden-neus, beide neusgaten, 5x ronddraaien
- PCR: Abbott Alinity SARS-CoV-2 PCR /
Corman SARS-CoV-2 PCR QIASymphony + rotorgene
- Viruskweek (RIVM) alleen op PCR pos monsters:
eerst in -80 opgeslagen, op droogijs naar RIVM



RESULTATEN **VERTROUWELIJK !**

- 3215 patiënten geïncludeerd
- Mediaan 42 jr, 44% man, 69% actuele symptomen verd covid
- 377 PCR pos (11,7%) , 3 inconclusief, 2824 neg & 11 verloren



RESULTATEN **VERTROUWELIJK !**

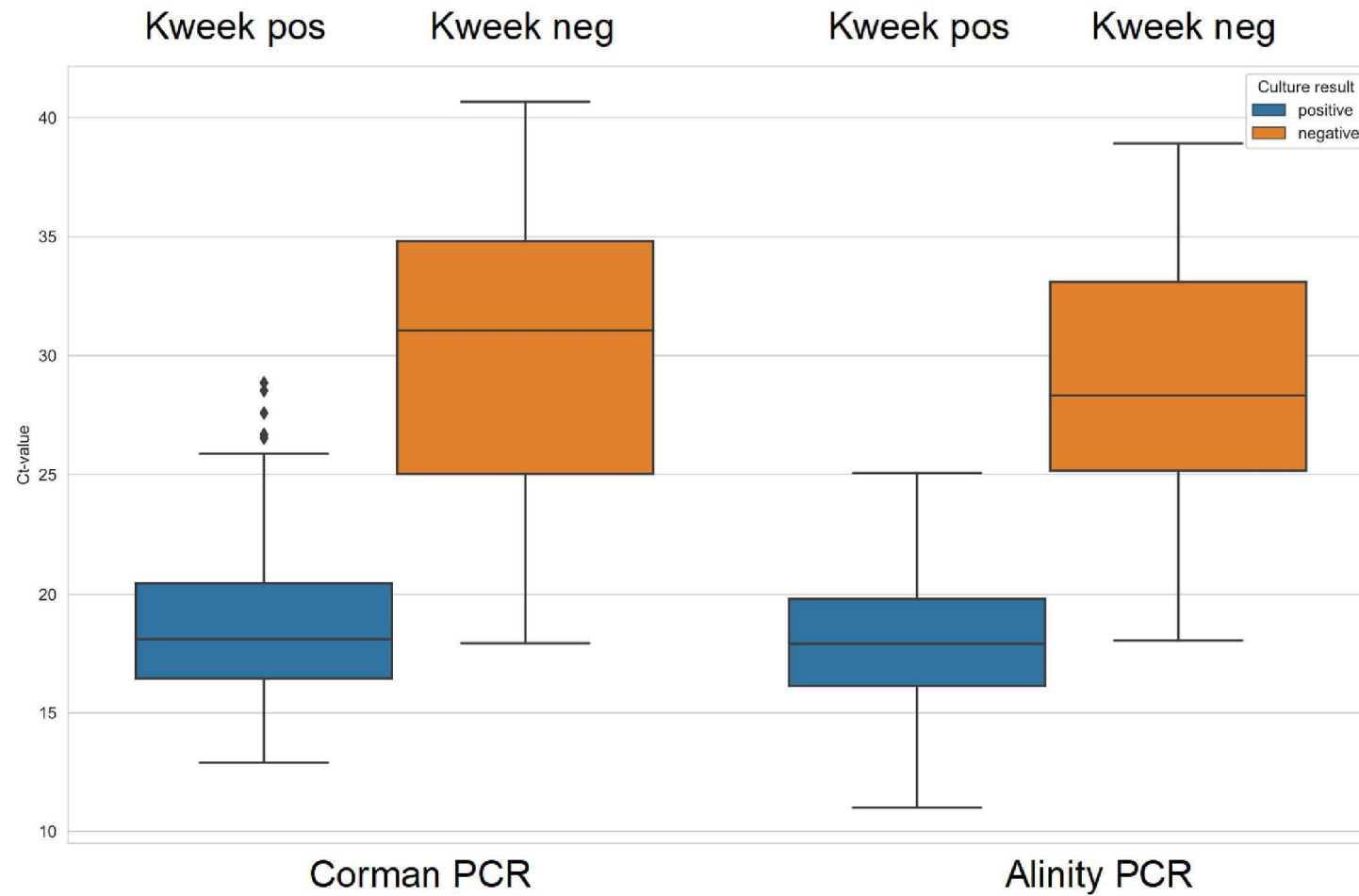
- 3215 patiënten geïncludeerd
- Mediaan 42 jr, 44% man, 69% actuele symptomen verd covid
- 377 PCR pos (11,7%) , 3 inconclusief, 2824 neg & 11 verloren
 - * 289 voor viruskweek ingestuurd
 - 178/289 kweek pos (61,6%)
 - Univariate logistische regressie:
kans positieve kweek >50% als CT-waarde < 23 (Alinity) / < 24,5 (Qiagen)



RESULTATEN **VERTROUWELIJK !**

- 3215 patiënten geïncubeerd
- Mediaan 42 jr, 44% man, 69% actuele symptomen verd covid
- 377 PCR pos (11,7%) , 3 inconclusief, 2824 neg & 11 verloren
 - * 289 voor viruskweek ingestuurd
 - 178/289 kweek pos (61,6%)
 - Univariate logistische regressie:
kans positieve kweek >50% als CT-waarde < 23 (Alinity) / < 24,5 (Qiagen)
- **Conclusie:**
**Hoge viral loads: grote kans op aantonen infectieus virus
middels kweek**
Afkapwaarden inzichtelijk per PCR assay



VERTROUWELIJK !

VERTROUWELIJK !

RESULTATEN

- 3215 patiënten geïnccludeerd; 377 PCR pos (11,7%)
- 3153 na exclusive invalid antigeentesten / PCR (totaal 62)
- 210/377 Ag-testen positief (BD RDT + Roche RDT) (56%)

VERTROUWELIJK !

RESULTATEN

- 3215 patiënten geïncubeerd; 377 PCR pos (11,7%)
- 3153 na exclusie invalid antigeentesten / PCR (totaal 62)
- 210/377 Ag-testen positief (BD RDT + Roche RDT) (56%)

- 1565 BD RDT zelftest
 - * 176/1565 PCR pos (11,2%)
 - * 5,6% Ag pos
 - * 49% Ag & PCR pos
 - * 2 Ag-testen fout pos (spec 99,9%)

VERTROUWELIJK !

RESULTATEN

- 3215 patiënten geïncubeerd; 377 PCR pos (11,7%)
- 3153 na exclusie invalid antigeentesten / PCR (totaal 62)
- 210/377 Ag-testen positief (BD RDT + Roche RDT) (56%)

- 1565 BD RDT zelftest
 - * 176/1565 PCR pos (11,2%)
 - * 5,6% Ag pos
 - * 49% Ag & PCR pos
 - * 2 Ag-testen fout pos (spec 99,9%)

 - * 133x viruskweek (allen PCR pos)
 - * 78/133 kweek pos (58,6%)
 - * 57/78 Ag & kweek pos (73,1%)

VERTROUWELIJK !

RESULTATEN

- 3215 patiënten geïncubeerd; 377 PCR pos (11,7%)
- 3153 na exclusie invalid antigeentesten / PCR (totaal 62)
- 210/377 Ag-testen positief (BD RDT + Roche RDT) (56%)

- 1565 BD RDT zelftest
 - * 176/1565 PCR pos (11,2%)
 - * 5,6% Ag pos
 - * 49% Ag & PCR pos
 - * 2 Ag-testen fout pos (spec 99,9%)
- 1588 Roche RDT zelftest
 - * 192 PCR pos (12,1%)
 - * 7,7% Ag test pos
 - * 62% Ag & PCR pos
 - * 4 Ag-testen fout pos (spec 99,7%)

- * 133x viruskweek (allen PCR pos)
- * 78/133 kweek pos (58,6%)
- * 57/78 Ag & kweek pos (73,1%)

VERTROUWELIJK !

RESULTATEN

- 3215 patiënten geïncubeerd; 377 PCR pos (11,7%)
- 3153 na exclusie invalid antigeentesten / PCR (totaal 62)
- 210/377 Ag-testen positief (BD RDT + Roche RDT) (56%)

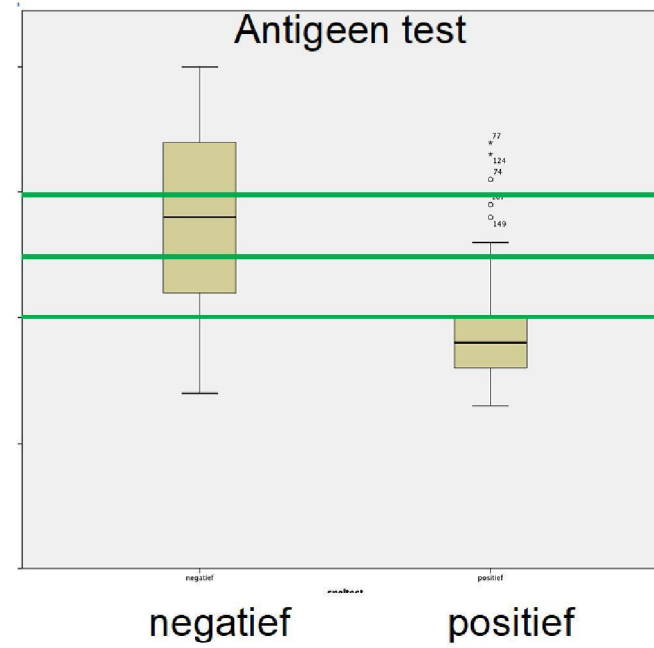
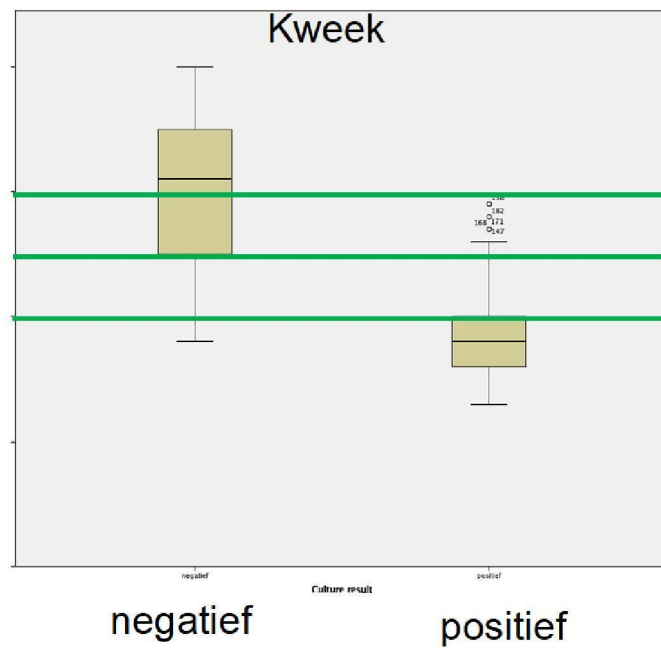
- 1565 BD RDT zelftest
 - * 176/1565 PCR pos (11,2%)
 - * 5,6% Ag pos
 - * 49% Ag & PCR pos
 - * 2 Ag-testen fout pos (spec 99,9%)

 - * 133x viruskweek (allen PCR pos)
 - * 78/133 kweek pos (58,6%)
 - * 57/78 Ag & kweek pos (73,1%)
- 1588 Roche RDT zelftest
 - * 192 PCR pos (12,1%)
 - * 7,7% Ag test pos
 - * 62% Ag & PCR pos
 - * 4 Ag-testen fout pos (spec 99,7%)

 - * 150x viruskweek (allen PCR pos)
 - * 94/150 kweek pos (63%)
 - * 70/94 Ag & kweek pos (74,5%)

CT-WAARDE VERSUS KWEEK EN ANTIGEENTEST

VERTROUWELIJK !



CONCLUSIES ANTIGEEN ZELFTEST

MICROVIDA
MEDISCHE MICROBIOLOGIE BRABANT & ZEELAND

- Positieve zelftest uitslag is zeer betrouwbaar
- Bij hoge CT waarden wordt zelden virus gekweekt
- Ongeveer 75-80% gevoeligheid voor de mensen die besmettelijk zijn op basis van positieve viruskweek
 - * Negatieve test geen vrijbrief om onveilige gedrag te vertonen
 - * Negatieve test heeft na verloop van tijd minder waarde



CONCLUSIES ANTIGEEN ZELFTEST

MICROVIDA
MEDISCHE MICROBIOLOGIE BRABANT & ZEELAND

- Zelf swab + test = minder sensitief dan professionele afname
zelftest: 49% BD, 62% Roche
 - * Roche RDT: 73-89% (gepubliceerde data)
 - * BD RDT: >80% (gepubliceerde data)
- NB: verschillen testen minder groot vergeleken met kweek



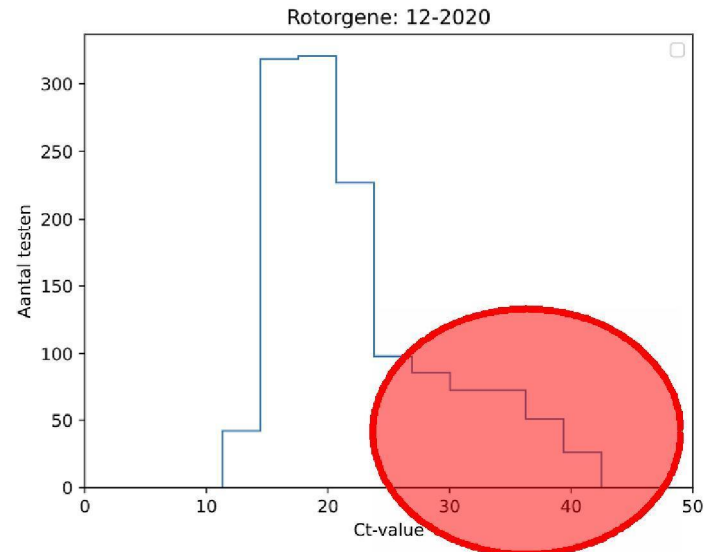
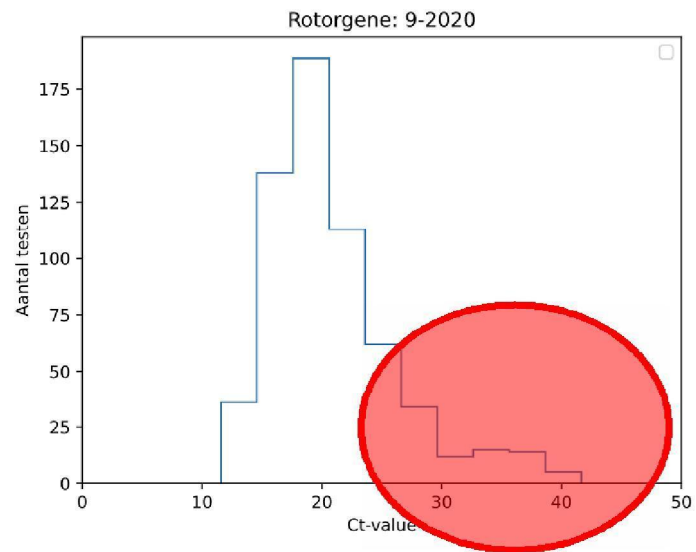
DISCUSSIE

- Niet iedereen symptomatisch, nog geen analyse in relatie tot duur vd klachten, verdere analyse volgt
- Aanname = PCR keelneus neg, niet besmettelijk
- Sensitiviteit en specificiteit zijn afhankelijk van de populatie



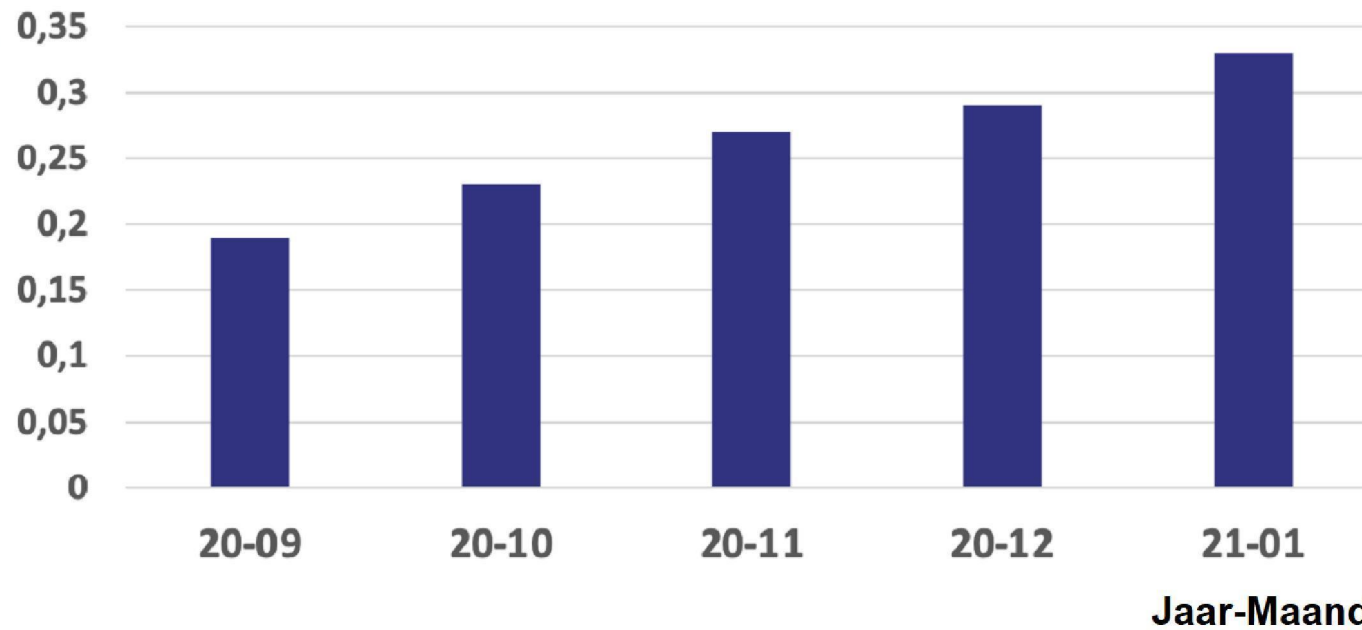
CT VERDELING SEPTEMBER VERSUS DECEMBER

MICROVIDA
LABORATORIUM MICROBIOLOGIE BRABANT & ZEELAND



Proportie met CT-waarde > 25 per maand N=7405 positieve monsters

Proportie



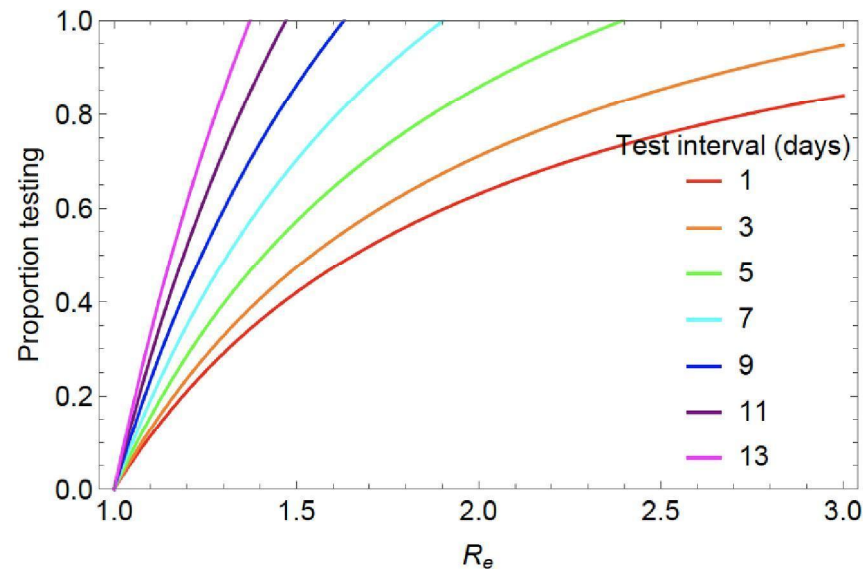
DISCUSSIE

- Wanneer is een test goed genoeg?
 - * Afhankelijk van het doel, testbereidheid, testfrequentie
 - * Onzekere factoren: invloed testresultaten op gedrag?



Regular universal screening for SARS-CoV-2 infection may not allow reopening of society after controlling a pandemic wave

5.1.2e



- Lines depicting the critical values of the reproduction number achieved by a basic set of measures and the proportion of the population that gets tested in order to bring R_{rt} to one for different values of the time between tests. $E = 0.8$, there are no highrisk activities ($R_n = R_t$)
- The test sensitivity is 80%, independent of the time since acquisition.

