

Protocol innovatie teststraat

Korte titel	Innovatie teststraat
Versie	1.1
Datum	7 december 2020
Hoofdonderzoekers	5.1.2e Medische Microbiologie, UMCU 5.1.2e Medische Microbiologie, UMCU
Studie partners	5.1.2e GGD regio Utrecht 5.1.2e GGD regio Utrecht Hoge School Utrecht 5.1.2e TNO Zeist

1. Aanleiding

Er is landelijk een urgente noodzaak voor het opschalen van de capaciteit voor het testen van individuen op SARS-CoV-2 en de mogelijkheid om op meerdere locaties mensen te screenen tegen lage kosten. Nieuwe testen kunnen hierin een belangrijke rol spelen met name als de testen een korte turn-around-tijd hebben en een simpele praktische uitvoerbaarheid. Het is essentieel om de sensitiviteit en specificiteit van deze testen vast te stellen om de juiste plaats van deze testen te kunnen bepalen. De innovatie teststraat is een beoogd gezamenlijk initiatief tussen UMC Utrecht, Universiteit Utrecht, Hoge School Utrecht en GGD Regio Utrecht. Voor het valideren van verschillende materialen en verschillende verwerkingen van de LAMP assay wordt samengewerkt met TNO (Zeist).

2. Doel

Primaire doel: Het opzetten van een teststraat waarin continue nieuwe technologie (nieuwe afnamemethodes en nieuwe testmethodes) gevalideerd kan worden van ten opzichte van een gouden standaard.

Mensen die zich in deze teststraat laten testen op SARS-CoV-2 wordt gevraagd om deel te nemen aan de op dat moment lopende validatie. De gouden standaard is afhankelijk van de op dat moment onderzochte afname- of testmethode, en zal de PCR of een reeds gevalideerde antigeentest zijn. De teststraat zal tegelijk een leerschool zijn voor studenten van de Universiteit Utrecht/ Hoge School Utrecht die via deze teststraat validatieprojecten in het kader van stages kunnen verrichten.

3. Studie design

Het betreft een prospectieve evaluatie. Individuen die zich vanwege klachten laten testen op SARS-CoV-2 bij de innovatieteststraat van de GGD regio Utrecht worden geïnformeerd over de studie en gevraagd om toestemming voor deelname. De verwachte duur van deze evaluatie is zes maanden.

Procedure

Bij studiedeelnemers wordt naast de standaard af te nemen neuskeelwat voor de PCR test danwel nasopharynxwat voor antigeentest, extra materiaal afgenomen voor de te valideren test. Dit betreft afhankelijk van de te valideren test een keelwat, mondwat, speeksel, neuswat of nasopharynxwat. Studiedeelnemers zal gevraagd naar hun symptomen, contacten en redenen voor testen, die geregistreerd worden in de studiedatabase bij de registratie van de teststraat.

Coördinatie

De coördinatie van deze teststraat wordt verzorgd door de Virologie afdeling Medische Microbiologie, UMC Utrecht. Het UMC Utrecht is eindverantwoordelijk voor de selectie, planning en uitvoering van de verschillende validaties, en voor de rapportage van de uitslagen van de gouden standaard via CoronIT. De planning is te vinden in bijlage 1.

Nieuwe testmethodes zullen eerst vanuit Virologie UMCU op kleine schaal getoetst worden op praktische uitvoerbaarheid. De resultaten van deze toetsing zullen worden besproken met de staf Virologie en betrokkenen vanuit GGD Utrecht, alvorens gezamenlijke besluiten of deze methode op grotere schaal gevalideerd kan worden in de innovatiestraat. In dit overleg zullen ook resultaten van geïmplementeerde validatiestudies worden besproken.

4. Studiepopulatie

Alle individuen, die zich voor een test op SARS-CoV-2 bij de innovatieteststraat aanmelden, en die instemmen met het afnemen van extra materiaal. Bij individuen onder de 16 jaar moet een ouder instemmen met afname van extra materiaal.

De teststraat is een GGD teststraat, geopend voor mensen met klachten en mensen die een nauw contact zijn van iemand die positief getest is en zich zonder klachten laten testen.

Er is een specifieke uitnodiging voor deze innovatie teststraat voor studenten en personeel van de Universiteit Utrecht en de Hogeschool Utrecht, en personeel van bedrijven op het Utrecht Science Park.

NB. De teststraat is niet bedoeld voor co-assistenten, MST studenten en zorgmedewerkers (in opleiding) van het UMC Utrecht. Zij kunnen zich laten testen via de personeelteststraat van het UMC Utrecht.

Exclusiecriteria:

- Individuen met een actieve neusbloeding
- Individuen met verwondingen of trauma aangezicht
- Individuen die niet in staat zijn toestemming te geven of waar de lokale onderzoeker een tweede afname ongepast vindt

Deelnemers worden niet meegenomen in de analyses indien:

- Het afnemen van extra materiaal niet gelukt is
- De te onderzoeken test of referentietest een invalide testresultaat geeft
- De studiedeelnemer de toestemming voor deelname heeft ingetrokken

5. Methode

Aanmelding

De aanmelding voor deze teststraat verloopt via het call center van de GGD, waar mensen zich specifiek kunnen aanmelden voor deze teststraat. De aanmelding wordt geregistreerd in CoronIT. Bij de aanmelding voor deze teststraat worden mensen per e-mail (indien aangemeld via landelijke call center) of aan de telefoon (indien aangemeld via GGD Utrecht) geïnformeerd over de innovatie teststraat. Indien aangemeld via GGD Utrecht, zal de medewerker van het call center noteren in CoronIT of er is ingestemd met deelname aan de validatie.

Procedure in teststraat

Bij aankomst in de teststraat wordt een informatieformulier uitgedeeld met informatie over de op dat moment lopende validatie.

Bij de registratiedesk wordt de studiedeelnemer geïdentificeerd in CoronIT. Hier zal opnieuw worden gevraagd of deelnemer akkoord is met deelname aan de validatie. Studiedeelnemers zal worden verzocht een klein aantal vragen te beantwoorden over bestaan van klachten, contacten, en terugkomst uit oranje/ rood gebied. De antwoorden op deze vragen worden geregistreerd in de studiedatabase bij de registratiedesk.

Van iedere studie deelnemer zal materiaal worden afgenomen door hiervoor getraind personeel. De eerste afname zal worden gebruikt voor de referentietest. De referentietest betreft RT-PCR of Panbio antigeentest (Abbott), uitgevoerd door een hiervoor geaccrediteerd laboratorium (UMCU).

De extra afname zal worden gebruikt voor het uitvoeren van de te valideren test. De te valideren test en hiervoor benodigde afname wisselt afhankelijk van de onderzoeksvraag, waarvan de planning te vinden is in bijlage 1.

Verwerking materialen

De materialen voor de referentietest worden conform gebruikelijke procedure verwerkt. De uitslag van de PCR wordt gerapporteerd in Ct waarde. De uitslag van de Panbio antigeentest wordt gerapporteerd als positief, negatief, twijfel, of ongeldig.

De afgenomen materialen voor validatie zullen worden verwerkt op de ingerichte inzetlocatie, conform de instructies van de fabrikant, en waar nodig met gebruik van persoonlijke beschermingsmaatregelen. Uitslagen van de te valideren testen worden indien mogelijk gedocumenteerd middels een foto, genomen op moment van aflezen. Restmateriaal zal worden bewaard voor verdere analyse.

De resultaten van beide testen zullen worden vergeleken. Bij discrepantie tussen de twee testen zal op het restmateriaal wanneer mogelijk een uitgebreider respiratoir panel worden ingezet of PCR voor SARS-CoV-2 (op een ander platform).

Registratie en rapportage

Referentie test uitslagen worden geregistreerd in het LIS (laboratorium informatiesysteem) en worden na medische autorisatie gerapporteerd aan CoronIT. Hiermee is de melding van de uitslagen naar de studiedeelnemer en de GGD gewaarborgd.

Uitslagen van de te valideren test worden geregistreerd in de studie database. Deze uitslagen worden alleen voor dit onderzoek gebruikt en worden niet gerapporteerd naar de studiedeelnemer.

6. Analyse

De testkarakteristieken van de onderzochte test zullen vergeleken worden met de referentietest, waarbij sensitiviteit, specificiteit, positieve en negatieve voorspellende waarden worden bekeken. Daarnaast zal een evaluatie ten aanzien van de uitvoerbaarheid in de praktijk worden verricht.

Daarnaast wordt gekeken naar mogelijke associaties met aanwezigheid van ziekte, ziekte duer en Ct waarde van PCR (indien PCR de referentietest is).

7. Ethische goedkeuring

De innovatie straat is als niet WMO plichtig onderzoek beoordeeld door METC Utrecht.

Deelnemers wordt vooraf expliciet om toestemming gevraagd.

8. Organisatie

Personeel teststraat

Vanuit de GGD Utrecht is 1 persoon aanwezig die registratie van de deelnemer in coronIT en studiedatabase doet. Personeel voor afname wordt geleverd vanuit het UMCU.

In het kader van stages zullen studenten van de Hoge School de te valideren testen inzetten. Er zal een dagelijkse coördinator vanuit Virologie, UMC Utrecht beschikbaar zijn om deze processen te superviseren.

Logistiek teststraat

De teststraat zal worden ingericht in de parkeergarage Zuid van het UMC Utrecht zodat de ISO accreditatie van de Medische Microbiologie van het UMC Utrecht van toepassing is als vereiste voor de validatiesetting. Beoogde opening is van maandag tot en met vrijdag, verwachte openingstijden 8.00 – 15.00 uur.

Verwachte aantallen: te beginnen met circa 100 mensen per dag en na evaluatie eventueel op te schalen.

9. Communicatie

Communicatie wordt in gezamenlijkheid tussen GGD, UU, HU, TNO en UMC Utrecht voorbereid en uitgevoerd.

Wetenschappelijke Rapportage

De analyse van de wetenschappelijke resultaten wordt verricht door het UMC Utrecht. De analyses van de wetenschappelijke resultaten van de validaties van LAMP worden verricht door TNO, in samenwerking met het UMC Utrecht. Resultaten van analyses zullen worden besproken met Staf Virologie UMCU en betrokkenen vanuit GGD Utrecht. De rapportage wordt samen met de GGD Utrecht opgesteld. Geplande validaties worden aangemeld bij NVMM/ RIVM en resultaten zullen worden gerapporteerd aan RIVM/ OMT, en algemeen beschikbaar gemaakt via publicaties.

10. Bijlagen

1. Planning innovatie straat