

2020014 Informatie SRS-CoV-2 Rapid Antigen Test

1. Hoe staat het met de Roche SARS-CoV-2 Rapid AntigenTest? Wanneer is de test beschikbaar?

Eind september wordt de Roche SARS-CoV-2 antigeen Point of Care test beschikbaar gesteld voor markten die de CE-markering accepteren. De test zal vanaf dat moment ook in Nederland beschikbaar zijn.

2. Wat houdt deze test in het algemeen in?

Een zorgprofessional, bijv. een bedrijfsarts of verpleegkundige, neemt testmateriaal af bij de patiënt. Het is **niet nodig om gebruik te maken van laboratoriumsystemen**. De **resultaten zijn bekend in slechts 15 minuten**. De testen zijn in eerste instantie bedoeld om te helpen bij de eerste screening en vroege diagnose van SARS-CoV-2 infectie bij patiënten, die klinische symptomen vertonen van SARS-CoV-2 (zoals koorts, keelpijn, verkoudheid).

3. Hoe gevoelig is deze Roche SARS-CoV-2 Rapid AntigenTest?

De test heeft een gevoeligheid van 96,52% en een specificiteit van 99,68%, gebaseerd op 426 steekproeven van twee onafhankelijke studiecentra in India en Brazilië. (Nader toelichting onder "Achtergrond").

4. Voor wie is deze test bedoeld?

De test is geëvalueerd op monsters van symptomatische en asymptomatische individuen. Daarom mede bedoeld voor de walk-in-patiënten in SARS-CoV-2-testfaciliteiten, die over het algemeen is samengesteld uit **symptomatische en asymptomatische individuen en geen klachten heeft, maar wel redenen heeft om te testen**. Met de introductie van deze snelle test van Roche kan een **flinke stap in de gezamenlijk strijd tegen de coronapandemie** worden gezet.

5. In Nieuwsuur (3/9/20) was een item over de beschikbare testcapaciteit. Klopt het dat deze test daarvoor een oplossing kan bieden?

Voor het uitvoeren van deze test zijn geen labsystemen nodig, dit kan overal door een zorgprofessional. Dit maakt de inzet van deze test een aanvulling op andere testen, maar ook veel flexibeler.

6. Lost deze extra test de test-tekorten op?

Naar verwachting zijn er 40 miljoen SARS-CoV-2 Rapid Tests per maand voor Europa beschikbaar; een nog nader te bepalen deel daarvan zal voor de Nederlandse markt beschikbaar worden gesteld. Deze capaciteit zal eind dit jaar meer dan verdubbelen om te helpen bij het testen van de eisen van zorgstelsels wereldwijd.

Achtergrond:

Antigen (Ag) Test Algemene achtergrondinformatie (not specific to Elecsys & POC):
Een Antigeen test detecteert eiwitdeeltjes welke structureel of functioneel onderdeel zijn van een ziekteverwekker en dus zeer specifiek zijn voor de ziekteverwekker. De test zou, in dit geval, een kwalitatief ja/nee antwoord geven voor de aanwezigheid van de ziekteverwekker en kan als een Point of Care striptest aangeboden worden.

Een goede antigeen test heeft bij voorkeur een hoge sensitiviteit om geen geïnfecteerde patiënten te missen, terwijl tegelijkertijd de test een acceptabele specificiteit moet hebben om patiënten niet als vals positief aan te merken,

Sensitiviteit/specificiteit

Test sensitiviteit is het vermogen van een test om op een correcte wijze positieve monsters te identificeren met (in dit geval) het SARS-CoV-2 virus (= werkelijk positief) terwijl Test specificiteit het vermogen van een test is om op correcte wijze alle monsters zonder het SARS-CoV-2 virus te detecteren (= werkelijk negatief).

Stel, in een populatie van 100 positieve patiënten testen slechts 43 monsters positief, dan is de Sensitiviteit 43%. Als je zo gevoelig mogelijk SARS-CoV-2 virusdeeltjes wil aantonen (tot op het laatste virusdeeltje), dient de test een hoge sensitiviteit te hebben, je wilt namelijk geen SARS-CoV-2 virusdeeltjes missen (= vals negatief).

Stel, in een populatie van 100 negatieve patiënten testen 96 monsters negatief, dan is de Specificiteit 96%. Als je enkel SARS-CoV-2 virusdeeltjes wil aantonen, dient de test een hoge specificiteit te hebben, je wilt namelijk geen andere virusdeeltjes onterecht als SARS-CoV-2 identificeren (= vals positief).

Is de test ook bruikbaar voor mensen die geen verschijnselen hebben? hoe betrouwbaar is ie dan?

Ja, deze test van Roche detecteert ook virus bij asymptomatische gevallen. Je hoeft dus geen verschijnselen te hebben om de test te laten afnemen.

De test kan doorgaans binnen 15 minuten duidelijk maken of iemand drager is van het SARS-COV-2 virus. Het is ook een waardevolle eerste screening voor personen die zijn blootgesteld aan met het virus geïnfecteerde personen en die uit een hoog risico-omgeving komen, zoals de code oranje of rood gebieden. En als je (nog) geen klachten hebt maar er

wel redenen zijn om je te laten testen, kan je deze test gebruiken. de leraar voor de klas met een zieke huisgenoot, bedrijven, festivals, beurzen, events, schiphol -> dit kan de economie juist weer op gang brengen en verspreiding voorkomen.

Hoe verloopt het bestelproces?

Wij zijn met onze global organisatie in nauw contact om uiteindelijk zoveel mogelijk testen in Nederland te krijgen die wij hier nodig hebben. Tevens zijn wij met de overheid in overleg over hun wensen in aanschaf van testen. Afhankelijk van de uiteindelijke allocatie aan Nederland, zullen de testen worden verdeeld. Dit zal in nauw overleg met het LCDK en het OMT gebeuren zodat de testen snel op de juiste plek ingezet kunnen worden.

Is er meer info over producten/onderzoeken: welke populatie is getest, hoeveel ziekte-dagen had de patiënt voor de test / kunnen we een validatie onderzoek doen/vergelijkingsonderzoek met PCR?

Wij zijn in afwachting van de validatie data van de test. Zodra deze beschikbaar komt, zullen wij de data delen met het RIVM/Taskforce (moleculaire) diagnostiek. In gezamenlijk overleg wordt vervolgens een traject vastgesteld om te bepalen of de test aan de Nederlandse kwaliteitseisen voldoet; deze data zullen beschikbaar worden gemaakt. We streven ernaar om de test zo spoedig mogelijk daarna voor de Nederlandse markt beschikbaar te hebben.

Wat is de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test prijs? Wordt het gratis verstrekt?

Vanuit Roche geven we nooit informatie over een prijs. In pandemic situaties als deze zouden kosten geen barrière moeten zijn om toegang te krijgen tot diagnostiek. We doen ons uiterste best om zoveel mogelijk testen te leveren aan de mensen die het nodig hebben tegen een verantwoorde prijs.

Thomas Schinecker, CEO van Roche Diagnostics: "In het komende griepseizoen is het belangrijk om te weten of iemand SARS-CoV-2 of de griep heeft om te zorgen dat de juiste behandeling wordt gegeven. Testen die zorgprofessionals en patiënten snel een antwoord geven over hun infectiestatus zijn van cruciaal belang om de verspreiding van het COVID-19 virus te beperken."