

Verslag validatie SARS-CoV-2 antigeensneltest in medewerkersteststraat

Laboratorium: Comicro BV

Test: SARS-CoV-2 antigeentest Spartacus

Datum: 21-12-2020

Medewerkers uitvoering: 5.1.2e (bedrijfsverpleegkundige Dijklander ziekenhuis), test team coronastraat Dijklander, 5.1.2e (anios)

Arts-microbioloog: 5.1.2e
Afdeling/subspecialisme: serologie

1. Achtergrond

SARS-CoV-2 PCR sneltesten zijn beperkt leverbaar. Het opschalen van PCR-capaciteit is een ongoing proces. Voor het snel genereren van een uitslag mbt SARS-CoV-2 infectie zijn antigeentesten een mogelijk alternatief. Er zijn inmiddels verschillende antigeensneltesten landelijk gevalideerd en goedgekeurd voor gebruik bij patiënten met klachten in de GGD teststraten. De Spartacus is nog niet gevalideerd.

In de periode tussen 30-11-2020 en 18-12-2020 is door Comicro BV een kleinschalige validatie uitgevoerd waarin het gebruik van SARS-CoV-2 antigeensneltesten in de medewerkersteststraat is vergeleken met PCR-uitslagen.

Acceptatiecriteria (conform WHO en RIVM aanbevelingen):

- Sensitiviteit van $\geq 80\%$ tov PCR
- Specificiteit van $\geq 97\%$ tov PCR

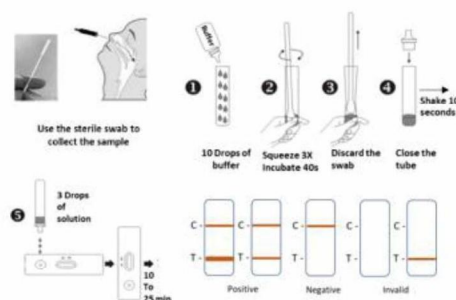
2. Samenvatting validatie Spartacus antigeensneltest tov PCR

Startdatum: 30-11-2020

Einddatum: 18-12-2020

Korte beschrijving procedure

- Populatie: zorgmedewerkers die zich ivm klachten/verdenking op COVID-19 laten testen door de bedrijfsverpleegkundige.
- Tijdens consult wordt door de bedrijfsverpleegkundige een EXTRA nasopharynxswab afgenomen naast de gebruikelijke nasopharynx- en keelswab.
- De extra nasopharynxswab wordt direct door verpleegkundige getest op aanwezigheid SARS-CoV2 dmv Spartacus antigeensneltest conform de procedure zoals beschreven in de bijsluiters van de kit (zie ook figuur hieronder voor samenvatting).



- De nasopharynx- en keelswab worden in virus transport medium vervoerd naar het lab en dezelfde dag dmv transcription-mediated amplification (TMA)/PCR getest op aanwezigheid van SARS-CoV2.
- Indien de TMA (Panther[®], Hologic) verricht is, wordt het sample – indien positief – nogmaals getest op de Roche FLOW voor het verkrijgen van een Ct-waarde.
 - o Alle samples in VTM worden overnacht op kamertemperatuur bewaard. De volgende ochtend worden de positieve samples geselecteerd en opgeslagen bij – 20°C.
- Uitslagen van antigeensneltest worden vergeleken met (Panther[®], Hologic) TMA uitslag en/of met de PCR uitslag (Roche FLOW of Ingenius).

Resultaten

n=228	TMA/PCR positief	TMA/PCR negatief
Antigeentest positief	17	0
Antigeentest negatief	10	201
Totaal	27	201

Sensitiviteit: 63.0%

Specificiteit: 100%

Overzicht van TMA/PCR positieve uitslagen

Datum afname	Uitslag antigeentest	Uitslag TMA	Platform	Ct-waarde E-gen Roche FLOW	RLU*
30-11-2020	Positief	Positief	Panther	Ct=23.1	1075
14-12-2020	Positief	Positief	Panther	Ct=18.54	1063
15-12-2020	Positief	Positief	Panther	Ct=18.96	1120
10-12-2020	Positief	Positief	Panther	Ct=19.50	1087
15-12-2020	Positief	Positief	Panther	Ct=21.42	1077
2-12-2020	Positief	Positief	Panther	Ct=22.85	1041
14-12-2020	Positief	Positief	Panther	Ct=23.19	1085
9-12-2020	Positief	Positief	Panther	Ct=24.01	1157
14-12-2020	Positief	Positief	Panther	Ct=24.20	1086
12-12-2020	Positief	Positief	Panther	Ct=24.53	1120

12-12-2020	Positief	Positief	Panther	Ct=24.58	1114
10-12-2020	Positief	Positief	Panther	Ct=24.83	1110
14-12-2020	Negatief	Positief	Panther	Ct=24.94	1051
10-12-2020	Positief	Positief	Panther	Ct=25.09	1071
2-12-2020	Positief	Positief	Panther	Ct=27.27	995
15-12-2020	Negatief	Positief	Panther	Ct=28.26	1097
11-12-2020	Negatief	Positief	Panther	Ct=29.79	1109
10-12-2020	Negatief	Positief	Panther	Ct=30.23	1046
11-12-2020	Positief	Positief	Panther	Ct=30.89	1089
15-12-2020	Negatief	Positief	Panther	Ct=31.78	1101
4-12-2020	Positief	Positief	InGenius	Ct=33.32	nvt
15-12-2020	Negatief	Positief	Panther	Ct=34.80	1036
14-12-2020	Negatief	Positief	Panther	Ct=36.54	1103
11-12-2020	Positief	Positief	Panther	Ct=flowPCR niet verricht	1090
14-12-2020	Negatief	Positief	Panther	Ct=niet te bepalen, flowPCR neg	626
14-12-2020	Negatief	Positief	Panther	Ct=niet te bepalen, flowPCR neg	655
15-12-2020	Negatief	Positief	Panther	Ct=niet te bepalen, flowPCR neg	656

* RLU = relative light units

Subanalyse met samples die alleen positief testen in de Roche FLOW

n=23	Roche Flow PCR positief
Antigeentest positief	16
Antigeentest negatief	7
Totaal	23

Sensitiviteit: 69.6%

Subanalyse met positieve samples met een Ct-waarde <30

n=17	Roche Flow PCR positief
Antigeentest positief	14
Antigeentest negatief	3
Totaal	17

Sensitiviteit: 82.4%

Overige bevindingen:

- Het uitvoeren van antigeensneltesten is de bedrijfsverpleegkundigen goed bevallen, in het bijzonder vanwege de snelle uitslag.
- De individuele druppelflacons met de buffer zijn enerzijds handig, omdat de uitvoerder daardoor niet afhankelijk is van 1 druppelflesje met buffer voor de gehele kit. Echter, de druppelflacons zijn ook wat stug. Bij het achter elkaar uitvoeren van antigeentesten (= 10

druppels per test) zou dit wellicht tot pijn/kramp in handen/vingers kunnen leiden bij mensen die daar gevoelig voor zijn.

- Er zat altijd 1 dag en soms enkele dagen tussen het hertesten van positieve samples met de Roche FLOW.

Interpretatie uitslagen

- De sensitiviteit van de Spartacus antigeentest is vergeleken met de Panther (TMA) 63.0% en vergeleken met de Roche FLOW PCR 69.6%. Hiermee voldoet de test strikt genomen niet aan de sensitiviteitscriteria zoals landelijk gesteld, te weten $\geq 80\%$. Indien gekeken wordt naar de antigeentestuitslagen van samples die in de Roche FLOW een Ct-waarde hadden van < 30 , is de sensitiviteit 82.4%. De test lijkt dus vooral geschikt om SARS-CoV2 in samples met een relatief hogere virale load te detecteren. Dit is in overeenstemming met de resultaten met andere antigeentesten.
- De specificiteit van de Spartacus antigeentest is 100% en voldoet daarmee aan de landelijk gestelde eis van $\geq 97\%$ tov PCR.
- Opvallend is dat er in de laatste dagen van de validatie (14-12 en 15-12) meerdere fout-negatieve uitslagen met de antigeentest werden gevonden. Dit doet een bepaalde omgevingsfactor vermoeden, zoals bijvoorbeeld de bewaarcondities van de kit of bepaalde uitvoerder. Echter, het betrof hier ook vooral samples met een hogere Ct-waarde. De kit werd bewaard op kamertemperatuur op de kamer van de bedrijfsverpleegkundige conform de bijsluiters die een bewaarconditie tussen 4°C en 30°C voorschrijft. De uitvoerder was getraind voor het uitvoeren van de antigeentest

Voorlopige conclusie

De sensitiviteit van de Spartacus antigeentesten is in deze kleinschalige validatie lager dan verwacht en voldoet vooralsnog niet aan de landelijk gestelde eis van $\geq 80\%$. Vanwege de hoge specificiteit kan het gebruik van de test desondanks overwogen worden. Negatieve antigeentestuitslagen dienen altijd bevestigd te worden dmv PCR.

Het betreft hier een validatie met slechts 27 PCR-positieven. Er zijn grotere aantallen nodig om een definitief oordeel te kunnen geven.