

Update m.b.t. verstrekking Wantai ELISA uit nationale voorraad en laatste uitvraag aan alle COVID-19 laboratoria die interesse hebben om serologie ten behoeve van patiëntenzorg aan te bieden:

Meldplicht op basis van serologie: op dit moment wordt de meldplicht op basis van serologie voor in het ziekenhuis opgenomen patiënten verder uitgewerkt. Meer informatie volgt. Vooralsnog wordt niet voorzien dat er bijgehouden gaat worden hoeveel bepalingen er uitgevoerd zijn en hoeveel daarvan positief zijn (zie punt 6 van de gestelde voorwaarden).

Kosten: Inmiddels is duidelijk geworden dat er vanuit VWS kosten berekend zullen worden voor betrekken Wantai kits uit de nationale voorraad voor de patiëntendiagnostiek, en wel tegen een prijs van €327 per kit. De reden hiervoor is dat de kosten voor het testen op aanwezigheid van antistoffen tegen SARS-CoV-2 net als voor reguliere serologische bepalingen via de normale route (verzekerde zorg) in rekening gebracht kunnen worden.

Uitlevering: Voor de laboratoria die reeds aangegeven hebben belangstelling te hebben voor de testen uit de Nationale voorraad: de opgegeven contactpersoon wordt a.s. maandag door RIVM gebeld met de vraag hoeveel kits tegen bovengenoemde kostprijs bij de eerste uitlevering uitgeleverd te willen krijgen. Als u er alsnog van afziet (nu de kosten bekend zijn geworden) dan kan dat ook aangegeven worden.

Alsnog aanmelden: voor de laboratoria die zich alsnog willen aanmelden voor afname van de kits, geldt onderstaande informatie met instructie tot aanmelding.

In een visiedocument van de Tasforce Serologie is vastgelegd dat serologie een toegevoegde waarde kan hebben in de patiëntenzorg en ter ondersteuning van beleid gerelateerd aan de bestrijding van de SARS-CoV-2 pandemie. Ook uit diverse studies is inmiddels gebleken dat serologische testen van toegevoegde waarde kunnen zijn voor de diagnostiek van SARS-CoV-2. Uit diezelfde studies en uit een gezamenlijke validatie onder Nederlandse laboratoria is gebleken dat ELISA van de firma Wantai op dit moment een goede performance geeft voor zowel acute als doorgemaakte infectie (rapportage volgt binnen enkele dagen, zie bijlage voor de instructies van de fabrikant).

Distributie Wantai total Ab

Vooruitlopend op mogelijke leveringsproblemen heeft de Nederlandse overheid eind maart 12.000 kits Wantai total Ab besteld. Daarnaast worden door de LCT andere opties voor serologische diagnostiek bekeken. Deze Wantai kits zijn primair bedoeld voor de medisch microbiologische labs (MML's). De distributie wordt verzorgd door de LCT. Op basis van het verwachte gebruik zal een verdeelsleutel worden toegepast voor de uitrol van de kits *ten behoeve van de patiëntendiagnostiek*. In ieder geval zal ieder MML voorzien worden van een basisvoorraad die aangevuld kan worden vanuit de nationale voorraad. Daarnaast zal nog bekeken worden hoe de uitrol dient te zijn *ten behoeve van studies/inzet ter informatie en ondersteuning van beleid*.

De verwachting is dat de kits zeer binnenkort beschikbaar komen. Om in aanmerking te komen voor distributie zijn door het RIVM en NVMM criteria vastgesteld.

De MML's voldoen aan de volgende criteria voor het ontvangen van Wantai total Ab:

1. ISO15189-gecertificeerd, inclusief MML scopes immunoassays voor detectie virussen. Zie ook bronscope <https://www.rva.nl/document/download/F004-3>
2. Een BIG geregistreerde arts-microbioloog is (medisch) eindverantwoordelijke voor de diagnostiek, verantwoordelijk voor de interpretatie van de resultaten, verantwoordelijk voor de communicatie van uitslagen met de zorgverleners en beschikbaar om tekst en uitleg te geven indien een zorgverlener hierom vraagt.

3. De serologie kan dagelijks worden verzorgd.
4. Voor implementatie is een verificatiepanel verstrekt door de Taskforce serologie met goed gevolg doorlopen. (Meer informatie hierover volgt z.s.m.).
5. MML conformeert zich aan de indicatiestelling van SARS-CoV-2 serologie die vooraf zijn opgesteld en vastgesteld in het landelijk OMT en bekrachtigd door BAO
6. MML verklaart zich bereid om data aangaande SARS-CoV-2 serologie te delen met de taskforce en RIVM. Taskforce zal zicht houden op het gebruik, de indicaties (zullen per lab verschillen) en kwaliteit. Op basis hiervan kan herdistributie overwogen worden. RIVM zal waarschijnlijk de aantallen uitgevoerde serologische testen in virologische weekstaten of een daaraan vergelijkbaar systeem monitoren en hieruit rapporteren.

Graag horen we per omgaande of jullie aan die voorwaarden kunnen en willen voldoen om daarmee aanspraak te maken op serologietesten uit de nationale voorraad.

Tevens ontvangt de task force de volgende gegevens hiertoe terug op mail adres

(10)(2e) [@rivm.nl](mailto:(10)(2e)@rivm.nl).

1	Naam MML en fysiek adres	
2	Kopie van ISO certificaat	
3	Contactpersonen incl tel nr.	
4	Adherentie van MML	
5	Aantal instellingen*	
6	ELISA platform	

*Aantal ziekenhuizen en verpleeg- en verzorgingstehuizen waar MML aan verbonden is/de microbiologische diagnostiek voor verricht

Tegelijkertijd met de uitlevering van de testen zal een klein evaluatiepanel verstrekt worden waarvan de resultaten teruggekoppeld dienen te worden naar (10)(2e) [@rivm.nl](mailto:(10)(2e)@rivm.nl)

Met vriendelijke groet, mede namens Taskforce Serologie, stuurgroep LCT en LCDK,

(10)(2e) (10)(2e) en (10)(2e) (10)(2e)