

Advies Kwaliteitsborging SARS-CoV-2 diagnostiek

Van: TFMD

Aan LCT

In Nederland is de moleculaire SARS-CoV-2 diagnostiek inmiddels geïmplementeerd in 64 laboratoria, inclusief de BVO labs en de zogenoemde pandemie-labs. De laboratoria zijn, in grote meerderheid, ISO15189 geaccrediteerd. Borging van de kwaliteit van de diagnostiek is belangrijk en dit wordt onder andere bewerkstelligd door participatie aan rondzendingen en kwaliteitspanels. Dit maakt ook vergelijking van de prestaties van de laboratoria mogelijk en kan dienen om afwijkingen in het verwachte prestatieniveau te identificeren.. Daartoe zijn van januari tot medio juni de volgende acties ondernomen:

- Alle laboratoria die COVID-19 diagnostiek doen worden geëvalueerd door het RIVM op basis van:
 - de resultaten van een nationaal specificiteits- en sensitiviteits-validatiepanel
 - confirmatie-testen uitgevoerd door het RIVM of het ErasmusMC op de eerste 5 SARS-Cov-2 positieve samples en 10 negatieve samples die in het betreffende laboratorium zijn geïdentificeerd.
 - Laboratoria die hun SARS-CoV-2 NAAT met een ander platform uitbreiden of switchen herhalen bovenstaande procedure.
 - Na afronden van bovenstaande met voldoende resultaat wordt het laboratorium 'vrijgegeven' om zelfstandig SARS-CoV-2 NAAT uit te voeren, conform de WHO regels voor acceptatie van een positief resultaat zonder extra confirmatie.
 - Dit programma is niet bedoeld om na vrijgave opnieuw het gehele netwerk continue te monitoren op de kwaliteit van de moleculaire diagnostiek
- In april is door een groot aantal Nederlandse laboratoria deelgenomen aan de eerste internationale rondzending voor SARS-CoV-2, georganiseerd door QCMD
 - Deelname was op vrijwillige basis.
 - Door QCMD werd een speciale rapportage opgesteld waarin de prestaties van de Nederlandse deelnemers is weergegeven, zowel onderling als ten opzichte van de internationale deelnemers. Dit rapport is als bijlage bijgevoegd

Continue borging en monitoring van de kwaliteit is ook in het verdere vervolg van de pandemie van belang. Daarom stelt de TFMD voor om periodieke onafhankelijke toetsing van de moleculaire SARS-Cov-2 diagnostiek middels proficiency panels (EQA panels) verplicht te stellen voor alle laboratoria die deze diagnostiek in NL uitvoeren. Concreet stellen wij het volgende voor:

- Periodieke uitvoering van een EQA rondzending. Frequentie 3x per jaar
- 10-12 samples per rondzending¹
- Op basis van het gebruik van intact virus (geen gezuiverd RNA) en gericht op het testen van de gehele laboratorium procedures (van extractie tot en met het resultaat)

Kwaliteitsborging SARS-CoV-2 vs 1.11

- Compatibel met de in gebruik zijnde workflows voor monsterafname en diagnostiekuitvoering
- Gericht op analytische gevoeligheid, specificiteit en contaminatie
- Georganiseerd door een onafhankelijke externe (gespecialiseerde) partij, bijvoorbeeld QCMD, samengesteld (mede) op advies/wensen vanuit TFMD
- Analyse op basis van Core samples met een klinisch relevante VL) en Educational samples (lage VL)
 - Minimale criteria voor prestatie: Alle core samples correct
 - Bij afwijkingen van minimale prestatie eisen dient het laboratorium corrigerende maatregelen te nemen en de effectiviteit daarvan aan te tonen, als onderdeel van hun ISO accreditatie
 - Te gebruiken om systematisch inzicht te krijgen en houden in de inter-laboratorium variatie
 - Te gebruiken om systematisch inzicht te krijgen en houden in overeenkomsten en verschillen in performance van de gebruikte platforms en LDT benaderingen
 - Te gebruiken als kwaliteitsborgingsrapportage naar VWS (op netwerkniveau, niet op laboratoriumniveau)
- Verplichte deelname voor alle laboratoria die Sars-CoV-2 diagnostiek uitvoeren op patientenmateriaal afkomstig uit NL
 - Afdgedwongen door gratis deelname (financiering door VWS)²
 - Bereidheid laboratoria om de resultaten confidencieel te delen met het kwaliteitsborgings comité (TFMD)
 - Het kwaliteitsborgings comité houdt de gegevens van de laboratoria vertrouwelijk en rapporteert naar buiten toe alleen geaggregeerd

Kosten:

- Bij gebruik reguliere setup en reagentia QCMD circa € 500 per lab per rondzending, incl verzendkosten
 - Dus bij 3 rondzendingen per jaar: €1.500 per lab

¹: *Voor moleculaire sneldiagnostiek dient mogelijk gebruik gemaakt te worden van een separaat (kleiner) panel (kosten per lab zullen vergelijkbaar zijn: circa €1.500 per lab)*

²: *Op basis van 1 panel per lab per rondzending (3x per jaar). Indien laboratoria het panel op meerdere platforms en/of assays willen testen, dan dienen zij op eigen kosten extra panels aan te schaffen*