

Informatie sneltesten voor medische organisaties

GGD Zuid-Limburg, 29-10-2020

Voorwoord

Dit document is overgenomen van GGD Zuid Holland Zuid en is onderhevig aan veranderingen.

Soorten sneltesten

Sneltesten zijn COVID-19 testen waarbij de uitslag sneller bekend is dan bij de PCR-test, die nu veelal gebruikt wordt (o.a. in de GGD teststraten). Met een PCR wordt gezocht naar stukjes van het genetisch materiaal (RNA) van het coronavirus in neus- en keelholte. Er zijn verschillende soorten sneltesten:

- Snellere PCR
- Antigeentesten (deze toont stukjes/eiwitten van het coronavirus aan)
- Antistof testen (deze toont aan of iemand (ooit) een infectie heeft doorgemaakt in een druppel bloed)
- Overige testen, waaronder blaastest

Veel van deze sneltesten zijn nog in ontwikkeling en nog niet beschikbaar (in Nederland). We zien al wel een toename van het gebruik van antigeen(snel)testen. Het OMT bekijkt op dit moment, o.a met een proef in verschillende regio's, hoe antigeentesten op een betrouwbare manier ingezet kunnen worden.

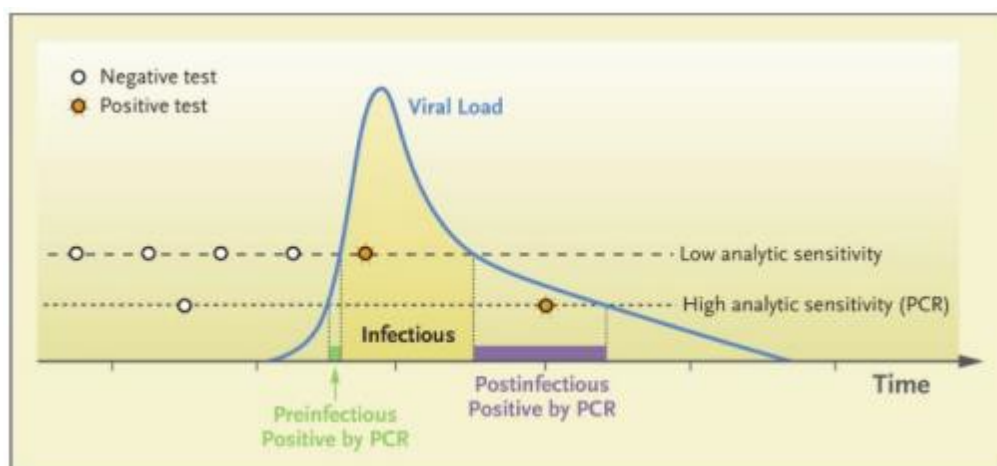
Hoe werkt een antigeentest?

Antigeen(snel)testen worden geleverd in een wegwerpcassette. Het wattenstaafje waarmee de uitstrijk uit de keel-en neusholte, net als bij de PCR-test, is afgenomen wordt in een vloeistof gedoopt, die vervolgens wordt gedruppeld op een teststrookje in de cassette. Na korte tijd (meestal 15 minuten) kan de reactie –positief of negatief– worden afgelezen. Een positieve uitslag wordt aangegeven door een zichtbare lijn of door afgifte van fluorescentie. Bij een negatieve uitslag verschijnt er na de opgegeven tijd geen lijn of fluorescentie.

Hoe betrouwbaar is een antigeentest?

De betrouwbaarheid van een antigeentest is afhankelijk van de juiste manier van afnemen van de keel/neuswat én van de juiste manier van uitvoeren van de test.

Een antigeentest is minder gevoelig dan een PCR. Dit betekent dat als iemand minder virusdeeltjes heeft, deze (ten onrechte) een negatieve testuitslag kan krijgen. Dit kan bijvoorbeeld aan het begin of einde van het ziektebeeld. Het aflezen van de teststrip dient ook op exact het juiste moment te gebeuren.



Welke antigeentesten zijn gevalideerd?

Er zijn op dit moment 3 antigeentesten in Nederland die door het RIVM als voldoende betrouwbaar zijn aangewezen:

- Panbio COVID-10-Ag rapid test (Abbott)
- BD Veritor COVID test (Becton Dickinson)
- SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Roche)

Wat te doen met een positieve uitslag?

Een positieve antigeentest (van een gevalideerde test!) duidt hoogstwaarschijnlijk op een COVID-infectie. Personen met een positieve antigeentest krijgen dezelfde maatregelen opgelegd als personen met een positieve PCR. Een positieve testuitslag is meldingsplichtig aan de GGD.

Wat te doen met een negatieve uitslag?

Een negatieve testuitslag is niet betrouwbaar. Deze kan namelijk ten onrechte negatief zijn, omdat deze te vroeg of te laat is afgenomen. Een negatieve test dient daarom bevestigd te worden met een PCR. In afwachting van de uitslag van de PCR dient de persoon thuis te blijven en zich te houden aan de maatregelen.

Adviezen

Voor het stellen van de diagnose COVID-19 bij personen heeft de PCR-test nog steeds de voorkeur boven de antigeen(snel)test.

Indien gebruik wordt gemaakt van een antigeen(snel)test, dan adviseren wij het volgende:

1. Gebruik een antigeen(snel)test alléén bij personen met klachten die kunnen passen bij COVID-19, bij voorkeur minimaal 24u na aanvang klachten en in de eerste week van ziekzijn.
2. Maak géén gebruik van antigeen(snel)testen bij personen zonder klachten of symptomen.
3. Interpreteer een positieve sneltest bij personen met klachten of symptomen als voldoende bewijs voor COVID-19; geef de bijbehorende adviezen en meld de infectie bij de GGD. Voor de maatregelen naar aanleiding van een melding van een bevestigde patiënt, zie de LCI-richtlijn COVID-19.
4. Controleer een negatieve sneltest met een PCR-test. In afwachting van de PCR-uitslag dient de persoon afgezonderd te blijven.
5. Indien u een antigeen(snel)test gebruikt, let dan op de 'Voorwaarden voor uitvoeren van antigeensneltesten' (zie kader onderin).

Voorwaarden voor toepassing van antigeen(snel)testen

Antigeen(snel)testen kunnen zowel in een laboratorium als op locatie (teststraten, huisarts, instellingen, etc.) worden uitgevoerd. Afwijking van deze voorwaarden moet in overleg met IGJ en de Raad voor Accreditatie geborgd worden. De huidige voorwaarden zijn:

- De test heeft een CE-markering.
- De test is gevalideerd voor de doelgroep en het doel.
- De test moet worden uitgevoerd door of onder verantwoordelijkheid van een BIG-geregistreerde arts.
- De keel-neusuitstrijk wordt afgenomen door een goed geïnstrueerde persoon in volledige PBM.
- De uitvoer van de antigeensneltest vindt plaats in een flowkast of door personeel in volledige PBM.
- De uitvoerende instantie draagt er zorg voor dat monsters en cassette ondubbelzinnig traceerbaar zijn tot een geïdentificeerd persoon.
- Afnamemateriaal en antigeencassettes dienen als biologisch besmet materiaal afgevoerd te kunnen worden.
- Testresultaten worden vastgelegd in een (laboratorium)informatiesysteem.
- Bij point-of-care (POC)-gebruik zijn afspraken over verantwoordelijkheid voor kwaliteitsborging van belang. Formeel dient voor POC-gebruik naast EN ISO 15189 ook aan de EN ISO 22870 te worden voldaan.
- De uitvoerende instantie draagt zorg voor goede (schriftelijke), tijdige communicatie naar de geteste persoon over het testresultaat en de interpretatie ervan.
- Bij de uitvoerende instantie is adequate kennis aanwezig om de testresultaten te interpreteren en vervolgacties uit te zetten (zoals noodzaak aanvullende test met PCR, quarantaineplicht, besmettelijkheid, etc.).

Bronnen: RIVM, NHG, VWS