

# HET GEBRUIK VAN SNELLE ANTIGEENTESTEN VOOR DE DIAGNOSE VAN COVID-19 IN DE AMBULANTE ZORG

05/11/2020

Opmerking: Het huidige protocol is onderhevig aan veranderingen afhankelijk van nieuwe wetenschappelijke gegevens en/of de evolutie van de epidemie.

## 1. Achtergrond

### 1.1. CONTEXT

Snelle antigeentesten (Ag RDT's) bieden in sommige specifieke situaties een veelbelovend alternatief voor PCR-testen. Een update van de teststrategie voor België, inclusief het gebruik van snelle antigeentesten, is in oktober gepubliceerd ([zie RAG-advies Snelle antigeentests](#)).

De huidige aanbeveling voor het bevestigen van symptomatische gevallen verdacht van COVID-19 is om een RT-PCR-test uit te voeren. Het aantal symptomatische verdachte gevallen is echter sterk toegenomen en neemt nog steeds toe. De druk op de PCR-test capaciteit neemt toe. Verschillende Ag RDT's presteren goed in het opsporen van SARS-CoV-2 in symptomatische gevallen, vroeg na aanvang van de symptomen. Het testen van patiënten in de ambulante zorg, met symptomen die wijzen op COVID-19, met een Ag RDT in plaats van PCR zal deze druk verlichten en het mogelijk maken het gebruik van PCR te richten op andere prioriteiten, zoals het testen van asymptomatische hoog-risicocontacten.

### 1.2. VOORDELEN VAN AG RDTS IN DE AMBULANTE ZORG

1. Symptomatische patiënten die negatief testen kunnen terugkeren naar hun werk of school als de symptomen dat toelaten.
2. Bij symptomatische patiënten die positief testen, kan de contacttracering onmiddellijk beginnen.
3. Er wordt PCR-capaciteit vrijgemaakt in de laboratoria, zodat het testen van contacten kan worden heropgestart.
4. De tijd die wordt besteed aan het bellen van patiënten om de testresultaten en het bijbehorende papierwerk door te geven is niet langer nodig, maar wordt geabsorbeerd in het consultatie/testaanbod.

## 2. Selectie van Ag RDTs

Er zijn momenteel verschillende Ag RDT's met een EC-certificering (CE-IVD) die in België op de markt worden gebracht. De Belgische federale en regionale overheden zijn bezig met de aankoop van verschillende Ag RDTs. Betrouwbare gegevens over de prestatie van deze testen zijn echter nog steeds schaars. Onafhankelijke evaluaties tonen vaak een prestatie aan die aanzienlijk lager ligt dan die welke door de fabrikanten wordt geclaimd. Daarnaast zijn de prestaties sterk afhankelijk van factoren als virale lading, type symptomen, duur van de symptomen en de prevalentie. De meeste studies hebben tot nu toe de testen in ideale laboratoriumomstandigheden geëvalueerd en er is weinig bekend over hun prestaties in een echte PoC-setting. Daarom moet men voorzichtig zijn bij de juiste keuze van de te gebruiken test. De Wereld Gezondheid Organisatie beveelt Ag-RDT's aan die voldoen aan de minimale prestatie-eisen van  $\geq 80\%$  gevoeligheid en  $\geq 97\%$  specificiteit ten opzichte van een RT-PCR (zie RAG-advies Snelle Antigeentesten). In situaties waar de prevalentie laag is, wordt een specificiteit van 99% aanbevolen.

Daarom bevelen we aan om:

- Ten minste één onafhankelijke evaluatie te doen van de test in een reële situatie (bij het PoC), in een populatie die voldoet aan de hieronder beschreven criteria (patiënten met een symptoomduur van maximaal 5 dagen);
- De aanbeveling van de WGO te volgen en nooit testen te gebruiken die een gevoeligheid van minder dan 80% of een specificiteit van minder dan 97% hebben;
- Een gewenste cut-off toe te passen van minimaal 90% gevoeligheid in symptomatische gevallen met een recent begin van de symptomen (zie verder).

Andere aandachtspunten bij de keuze van de Ag RDTs zijn:

- Een leestijd van maximaal 20 minuten;
- Indien geautomatiseerde uitleesapparatuur nodig is, dienen deze te kunnen worden getransporteerd en bedienbaar zijn buiten het net;
- Beperkte complexiteit die een minimale training vereist, d.w.z. minder dan 2 uur met instructies voor gebruik en snelle referentiegids(en);

## 3. Aanbevolen test procedure

- **Symptomatische patiënten** die aan de onderstaande voorwaarden voldoen, worden aanbevolen om te worden getest met een snelle antigeentest:
  - Een klinische presentatie die suggestief is voor Covid-19, volgens de toepasselijke gevaldefinitie,

- Een recent begin van de symptomen: Ag RDTs presteren het beste bij patiënten met een recent begin van de symptomen en het is daarom aan te raden om alleen Ag RDTs te gebruiken bij patiënten met een maximale symptoomduur van 5 dagen. In bepaalde gevallen, zoals op spoedafdelingen waar patiënten zich later in het ziekteverloop kunnen aanmelden, kan deze periode echter worden verlengd tot maximaal 7 dagen.
- Gezien in de ambulante zorg. COVID-19 gevallen worden in verschillende settings gezien. In een eerste fase zal het protocol worden toegepast in:
  - centrale testplaatsen (triagecentra)
  - huisartspraktijken
  - spoedgevaldiensten

In een tweede fase kan het protocol ook worden gebruikt om verdachte COVID-19 gevallen te testen in andere settings:

- huisbezoeken door huisartsen
  - wachtdiensten van huisartsencoöperaties
  - bezoeken aan symptomatische bewoners van woon-zorgcentra door huisartsen
  - symptomatische gevallen in andere collectiviteiten met kwetsbare bewoners, zoals asielzoekers, daklozen, mensen met een handicap
  - Voorzichtigheid is geboden bij het testen van verdachte gevallen in woon-zorgcentra. De gevolgen van een uitbraak onder bewoners zijn ernstig in deze kwetsbare populatie en een negatief Ag RDT resultaat moet altijd worden bevestigd met een PCR. Ag RDT's MOGEN IN DEZE FASE NOOIT GEBRUIKT WORDEN OM ASYMPTOMATISCHE WZC BEWONERS TE TESTEN IN DE CONTEXT VAN EEN OUTBREAK!
- Patiënten met een positief resultaat worden beschouwd als bevestigde gevallen en volgen dezelfde procedures met betrekking tot behandeling, isolatie en tracering van contacten als gevallen die met een PCR-test zijn bevestigd.
  - Patiënten met een negatief resultaat worden beschouwd als patiënten die geen COVID-19 hebben/niet besmettelijk zijn, tenzij er sterke aanwijzingen zijn voor een vals negatief resultaat, gebaseerd op de klinische evaluatie (type en evolutie van de symptomen, mogelijke blootstelling aan een bevestigd geval, geen andere waarschijnlijke etiologie, laboratoriumparameters,...). Voor deze gevallen moet een PCR-test worden aangevraagd.

## 4. Bijkomende elementen om in overweging te nemen

- Aan alle voorwaarden met betrekking tot persoonlijke beschermingsmiddelen, benodigd testmateriaal en apparatuur, aangepaste rapportageformulieren, opleiding, SOP's en wettelijke en regelgevende kaders moet voldaan zijn.

- Het gebruik van Ag RDT's door de huisarts wordt sterk aanbevolen, maar kan nooit verplicht worden - Huisartsen die de voorkeur geven aan het voortzetten van testen door middel van PCR-testen in hun eigen praktijk of aan het doorverwijzen van patiënten naar een testcentrum kunnen dit blijven doen.

**De volgende personen hebben bijgedragen aan dit advies:**

Emmanuel Bottieau (ITG); Bénédicte Delaere (CHU-UCL Namur); Olivier Denis (CHU-UCL Namur); Frédéric Fripiat (AViQ); Herman Goossens (UAntwerpen); Marie-Pierre Hayette (CHULiège); Niel Hens (UHasselt); Yves Lafort (Sciensano); Barbara Legiest (ZG); Tinne Lernout (Sciensano); Pieter Libin (UHasselt); Romain MAHIEU (COCOM); Inge Neven (GGC-Brussel); Elizaveta Padalko (UZGent); Petra Schelstraete (UZGent); Ann Van den Bruel (KuLeuven); Olivier Vandenberg (LHUB-ULB); Dimitri Van Der Linden (UCLouvain); Steven Van Gucht (Sciensano); Pieter Vermeersch (UZLeuven).