

NIEUWE AANBEVELINGEN VOOR TESTING

Advies van de RAG, 02/04/2020

Aan de RAG werd op 30/3 gevraagd om 2 adviezen te geven: 1) over het gebruik van een sneltest; 2) over het uitvoeren van testen in woonzorgcentra (WZC)/maisons de repos (MR) et maisons de repos et de soins (MRS).

1. ANTIGEN SNELTEST

Op de RMG vergadering van 27 maart heeft de werkgroep "Test capacity, diagnostica & reagentia" van de Task Force onder leiding van Minister De Backer op de RMG een antigeen sneltest voorgesteld van Coris BioConcept, de Immunochromatographic (ICT) SARS-CoV-2 test (zie beschrijving in bijlage). De RMG heeft ingestemd met de aankoop van 12.000 testen. Aan de RAG wordt gevraagd om een advies te geven over het gebruik van deze testen.

Kenmerken van de test (zie bijlage)

- De sensitiviteit van een Antigen test is lager dan een PCR test (meer kans op vals negatieve resultaten), vooral indien de viral load laag is (lage infectiegraad).
- De test moet afgenomen worden met een nasofaryngeale wisser.
- De ICT SARS-CoV-2 test werd gevalideerd in een multicentrische studie (LHUB-ULB, CHU Liège en UZ Leuven). De sensitiviteit was ongeveer 60% en de specificiteit 98-100%.
- Bij asymptomatische personen, is de kans groot dat de infectiegraad nog vrij laag is, waardoor de sensitiviteit mogelijk nog lager is (werd in de studie niet getest).
- Een resultaat wordt bekomen binnen de 15 tot 30 minuten.
- De geschatte capaciteit van de firma om stalen te leveren is +/- 50.000 testen per week, kan eventueel opgedreven worden tot 100.000 testen per week. Deze zijn niet enkel voor België bestemd.
- De verwerking van het staal moet onder laminaire flow gebeuren, dus in een labo setting.

Toepassing

- De test laat toe om voor 60% van de COVID-19 patiënten een snelle diagnose te hebben.
- Gezien de lage sensitiviteit van de test moet een negatief resultaat echter altijd bevestigd worden door een PCR test. Dit kan op hetzelfde staal gebeuren (geen nieuwe afname).
- De test laat dus in beperkte mate toe om minder PCRs uit te voeren (besparing extractiekits en reagentia) maar biedt geen oplossing voor het tekort aan nasofaryngeale swabs.
- Dezelfde criteria/prioriteiten voor testing moeten gehanteerd worden als voor een PCR-test. Het invoeren van de test betekent dus niet onmiddellijk dat de testing strategie kan uitgebreid worden.

Data flow

De resultaten van de test moeten via de habituele procedure worden meegedeeld aan de aanvrager van de test. Daarnaast moeten de ziekenhuizen/laboratoria die de ICT SARS-CoV-2 test implementeren, ook de positieve resultaten doorgeven aan Sciensano, dienst epidemiologie van infectieziekten. Sciensano registreert minimale patiënt gegevens, resultaat, en testmethode (PCR of Antigentest). Op basis hiervan kan ook worden opgevolgd hoeveel negatieve antigen testen uiteindelijk toch positief testen met de PCR test.

Aanbeveling

De ICT SARS-CoV-2 test kan bij voorkeur gebruikt worden in ziekenhuizen die nog geen testen uitvoeren, of in ziekenhuizen waar de capaciteit voor PCR onder druk staat. De verdeling gebeurt best

in samenspraak met het NRC UZ Leuven. Belangrijk is wel dat de resultaten worden doorgestuurd naar Sciensano.

De RAG uit zijn bezorgdheid over het gebrek aan afname- en beschermingsmateriaal, dat via deze test niet opgelost wordt. Verder moet er ook een continuïteit van aanvoer van de test gewaarborgd worden. Ten slotte is het belangrijk om de capaciteitswinst van PCR op te volgen (% reductie in PCR aanvragen). Het laboratorium van LHUB-ULB heeft de test recent geïmplementeerd in routine en zal dit aspect opvolgen.

2. TESTEN IN WZC/MR-MRS

Door de beperkte testcapaciteit werden er tot nu toe weinig testen uitgevoerd in WZC/MR-MRS. Sedert 30 maart geldt de aanbeveling om bewoners van residentiële collectiviteiten (zoals een WZC) die beantwoorden aan een mogelijk geval te testen, tot een maximum van 5 testen per collectiviteit.

In de strategie om de testcapaciteit op te drijven worden industriële laboratoria ingeschakeld om op grote schaal PCR testen te kunnen uitvoeren. De volledige logistiek en de opleiding van personeel om stalen af te kunnen nemen zou gebeuren door de Task Force.

In een eerste fase zijn er 15.000 PCR testen beschikbaar voor WZC. Deze fase heeft als doel om de testcapaciteit in de WZC te verhogen en daarnaast ook de hele logistiek uit te testen: verdeling van de testen, voorschrijven van de test door artsen, de afname, het transport van het staal naar de laboratoria en de restitutie van het resultaat.

Aan de RAG wordt gevraagd wie getest moet worden in de WZC.

Het is echter onduidelijk hoe de logistieke organisatie opgezet zal worden, of de test kits ook het afname materiaal omvatten, over welke tijdsperiode de test fase loopt, of er nadien meer testen beschikbaar zullen zijn, en zo ja, hoeveel testen per dag uitgevoerd kunnen worden, wie het resultaat van de testen zal valideren enz..

Daarom doet de RAG onderstaande aanbeveling vanuit de optiek van een éénmalige beschikbaarheid van 15.000 testen en vraagt aan de Task Force om zo snel mogelijk concrete informatie te geven over de verdere uitplooi van de testing strategie.

2.1 Aantal WZC

Het aantal WZC in België wordt geschat op ongeveer 1.500 WZC: meer dan 800 in Vlaanderen (exact aantal niet gekend), meer dan 500 in Wallonië (exact aantal niet gekend), 143 in Brussel en 8 in de Duitstalige gemeenschap.

Het aantal bewoners in deze WZC is niet gekend en de grootte kan aanzienlijk verschillen.

De regionale gezondheidsautoriteiten zullen zelf instaan voor de verdeling van de test kits.

2.2 Wie testen

In lijn met de aanbeveling voor uitbreiden van de testing strategie (zie advies RAG 24/03/2020) wordt voorgesteld om in deze test fase met 15.000 testen, elke zorgverstrekker te testen die beantwoordt aan de definitie van een mogelijk geval¹ van COVID-19. Dit zal toelaten om COVID-19 positief zorgpersoneel uit een WZC weg te houden en geeft ook meer informatie over de besmettingsgraad bij zorgverstrekkers met lichte klachten.

De test kan voorgeschreven worden door de coördinerende arts van het WZC (CRA) en/of een arbeidsgeneesheer. De grote meerderheid van de WZC hebben een CRA, voor de anderen kan een afspraak gemaakt worden tussen verschillende WZC. De CRA staat ook in voor de afname van de nasofaryngeale wisser, in het WZC. In afwachting van het resultaat moet de persoon geïsoleerd worden.

¹ Elke persoon met symptomen van een acute infectie van de bovenste of onderste luchtwegen die nieuw verschijnen of die verergeren, voor een patiënt die chronische respiratoire symptomen vertoont

De regionale autoriteiten zullen erover moeten waken dat de richtlijn voor testing gerespecteerd wordt.

Dit document werd besproken op een RAG vergadering op 1 april 2020. De volgende personen waren aanwezig:

Sciensano :

- Javiera Rebolledo
- Sophie Quoilin
- Tinne Lernout

RAG leden:

- Dirk Wildemeersch (AZG)
- Roel Van Giel (Domus Medica)
- Romain MAHIEU (COCOM)
- Sigi VANDENWIJNGAERT (CHU St Pierre)
- Sophie Lokietek (AviQ)
- Stefan Teughels (Wachtposten Vlaanderen)
- Thomas Orban (Président Société Scientifique de Médecine Générale)
- Xavier HOLEMANS (Grand Hôpital de Charleroi)