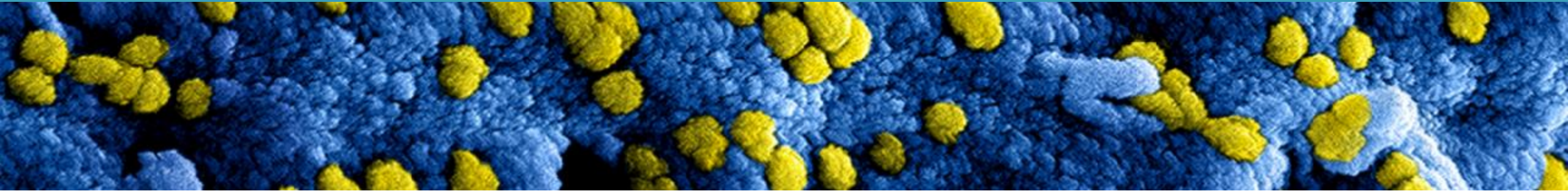


COVID-19 in het verpleeghuis: Onderzoek, beleid en innovatie





COLOFON

COVID-19 IN HET VERPLEEGHUIS Onderzoek, beleid en innovatie

AUTEURS

Drs. Judith van den Besselaar, geriater i.o. en onderzoeker (Amsterdam UMC, locatie AMC)

Drs. Jeanine Rutten, AIOTO (Amsterdam UMC, locatie Vumc)

Drs. Fleur Koene, arts-microbioloog en onderzoeker (Amsterdam UMC, GGD Amsterdam)

Prof. dr. Cees Hertogh, hoogleraar ouderengeneeskunde & ethiek van de zorg (Amsterdam UMC, locatie Vumc)

26-11-2020. Universitair Netwerk Ouderenzorg, Amsterdam UMC, locatie VUmc (UNO-VUmc).

Contact: uno@vumc.nl



Inhoud

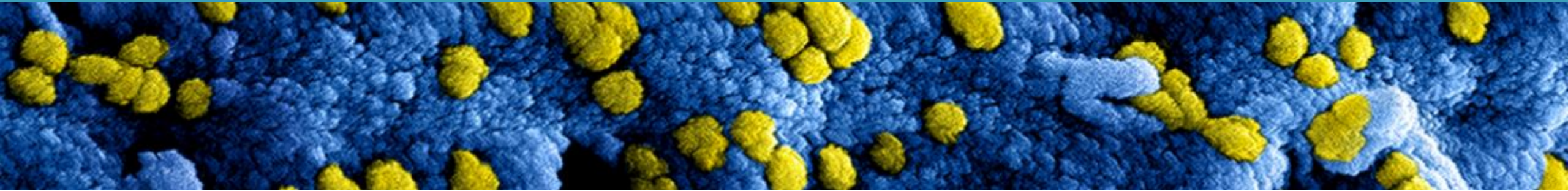
- **Introductie (Cees Hertogh)**

- **COVID-19 registraties (Jeanine Rutten)**
- **Presymptomatische transmissie (Judith van den Besselaar)**
- **Tijd voor vragen (allen)**

- **OMT beleidsadviezen voor verpleeghuizen (Cees Hertogh)**
- **Innovatieve testen (Fleur Koene)**
- **Tijd voor vragen (allen)**

COVID-19 registraties

Jeanine Rutten





Inleiding

- Sinds 18 maart registeren specialisten ouderengeneeskunde gegevens over COVID-19 in EPD Ysis
- Onderdeel programma 'Leren van data' (afdeling ouderengeneeskunde, Amsterdam UMC)

Doel: beter inzicht krijgen in (verdenkingen op) COVID-19 bij verpleeghuisbewoners



Dataverzameling

1. **Digitaal registratieformulier bij verdenking COVID-19:**
 - Datum van de verdenking
 - Symptomen/metingen

2. **Follow-up formulier bij veranderingen:**
 - Diagnostiek (COVID-19 bevestigd/uitgesloten)

2. **Usual care data (cases en control):**
 - Patiëntkenmerken
 - Medische voorgeschiedenis
 - Overlijden



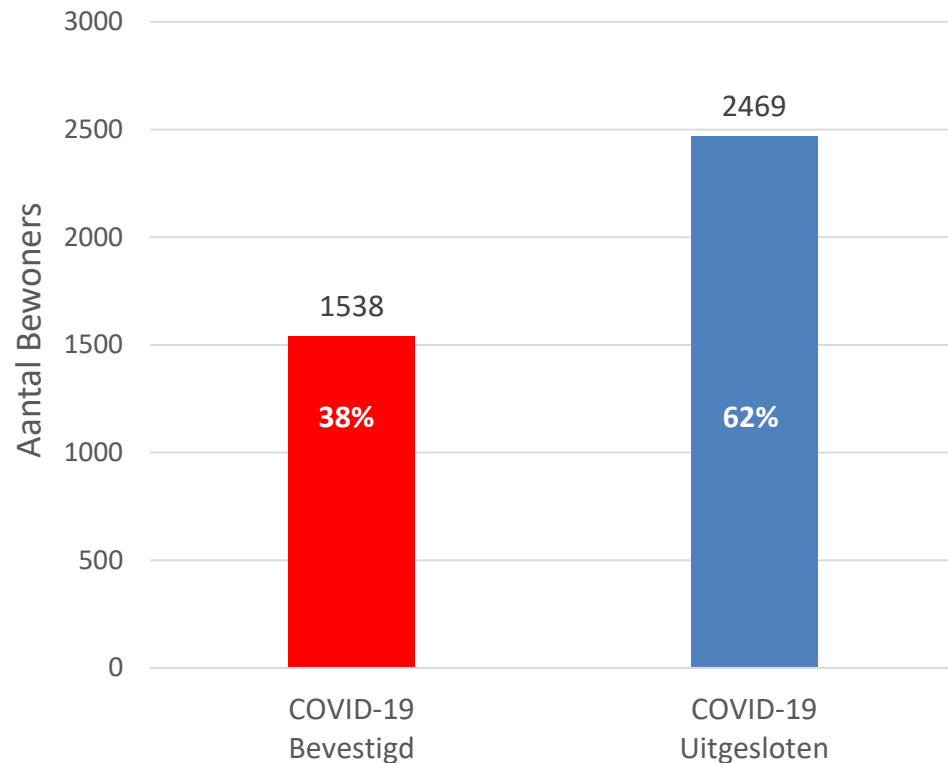
Kenmerken bewoners

	Verdenking COVID-19 (cases)			Geen COVID-19 (controls)
	Bevestigd (N = 1538)	Uitgesloten (N = 2469)	Totaal (N = 4007)	Totaal (N = 17.999)
Leeftijd: gemiddelde (SD)	84 (8.7)	83 (10.0)	83 (9.8)	83 (10)
Geslacht: % vrouw	64%	61%	62%	66%
Type afdeling:				
Psychogeriatric (%)	47%	39%	42%	51%
Somatiek (%)	19%	21%	20%	25%
Revalidatie/ELV (%)	16%	17%	17%	18%
Overig/onbekend (%)	18%	23%	21%	6%
Comorbiditeit:	(N = 1525)	(N = 2436)	(N = 3961)	(N=17.886)
Dementie	62%	51%	55%	56%
Cardiovasculair lijden	50%	49%	49%	43%
Cerebrovasculair lijden	41%	41%	41%	34%
Diabetes Mellitus	26%	25%	25%	24%
Pulmonaal lijden	18%	21%	19%	16%
Nierfalen	18%	19%	19%	13%
Parkinson	6%	7%	7%	7%





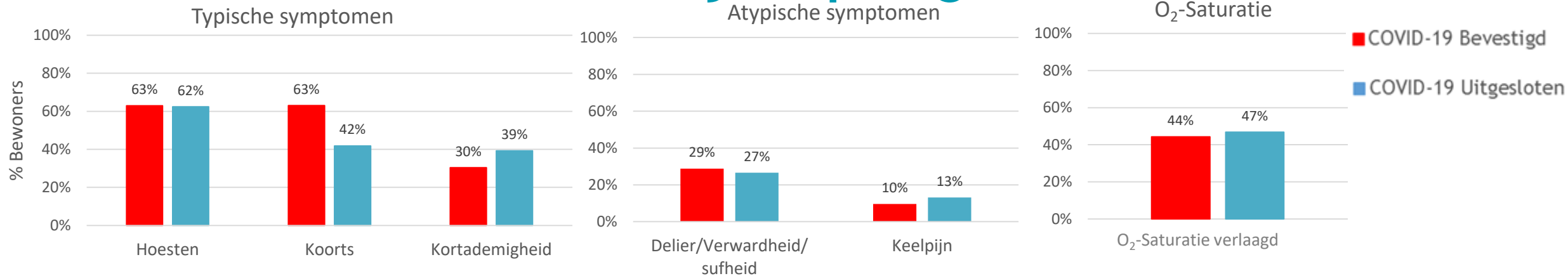
Onderzoeksvraag 1: Hoe vaak wordt de diagnose COVID-19 bevestigd bij verpleeghuisbewoners met een klinische verdenking hiervan?



- In de periode van 18 maart tot 13 mei registreerden artsen bij 4007 bewoners een COVID-19 verdenking.
 - COVID-19 +: 1538 (38%)
 - COVID-19 -: 2467 (62%)



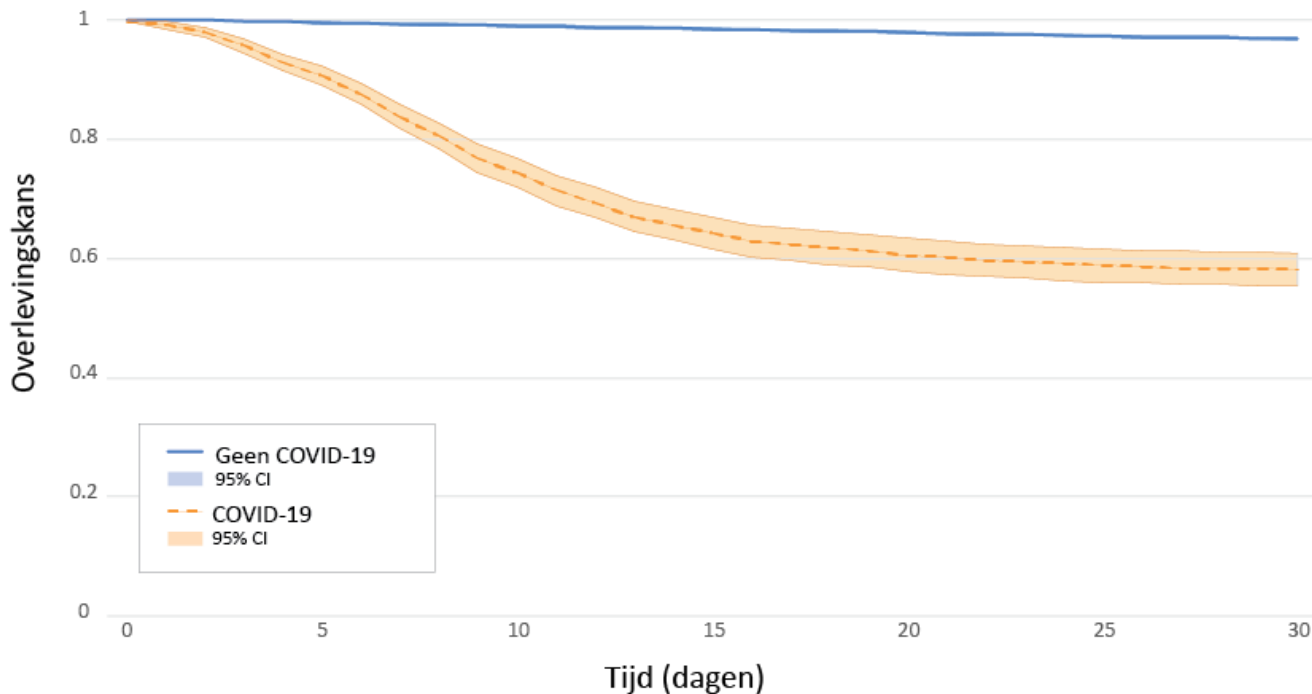
Onderzoeksvraag 2: Wat is de ziektepresentatie van een COVID-19 infectie bij verpleeghuisbewoners?



- Symptoomoverlap COVID-19 + en COVID-19 -
- COVID-19 +: vaker koorts (63% versus 42%)
- COVID-19 -: vaker kortademigheid (39% versus 30%)



Onderzoeksvraag 3: Wat is het risico op overlijden binnen 30 dagen bij verpleeghuisbewoners met COVID-19?



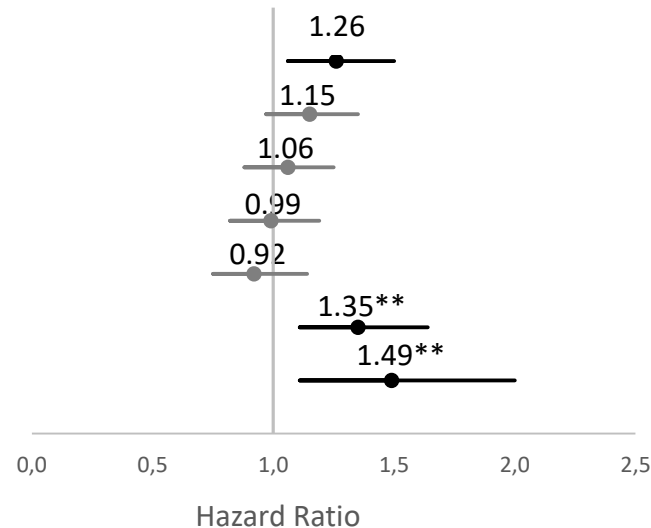
- COVID 19 + (cases): 42%
- COVID-19 - (controls): 3,2%
- 18x grotere kans (95% BI: 16 - 20)

* Gecorrigeerd voor geslacht, leeftijd, dementie, cardiovasculair- en cerebrovasculair lijden, diabetes mellitus, pulmonaal lijden, nierfalen en de ziekte van Parkinson



Onderzoeksvraag 4: Wat zijn risicofactoren voor overlijden binnen 30 dagen?

- Dementie/MCI
- Cardiovasculair lijden
- Cerebrovasculair lijden
- Diabetes Mellitus
- Pulmonaal lijden
- Nierfalen
- Parkinson



* $p < 0.05$

** $p < 0.01$

- Mannelijke geslacht: 1,8x grotere kans
- Co-morbiditeit:
 - Dementie: 1,3x grotere kans
 - Nierfalen: 1,4x grotere kans
 - Parkinson: 1,5x grotere kans

*Deze waarden zijn gecorrigeerd voor leeftijd, geslacht en comorbiditeit

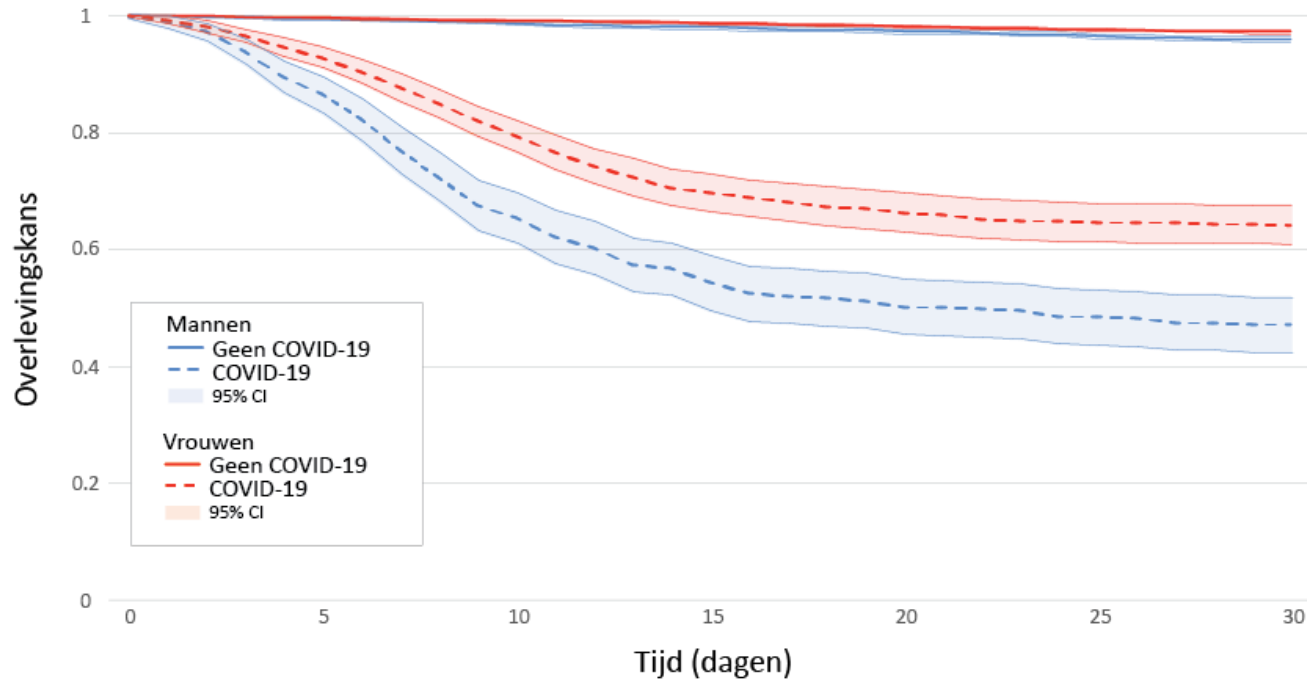


Onderzoeksvraag 5

Zijn dit alleen risicofactoren in geval van COVID-19 of zijn dit sowieso risicofactoren voor overlijden?



Verskil in sterfte tussen mannen en vrouwen



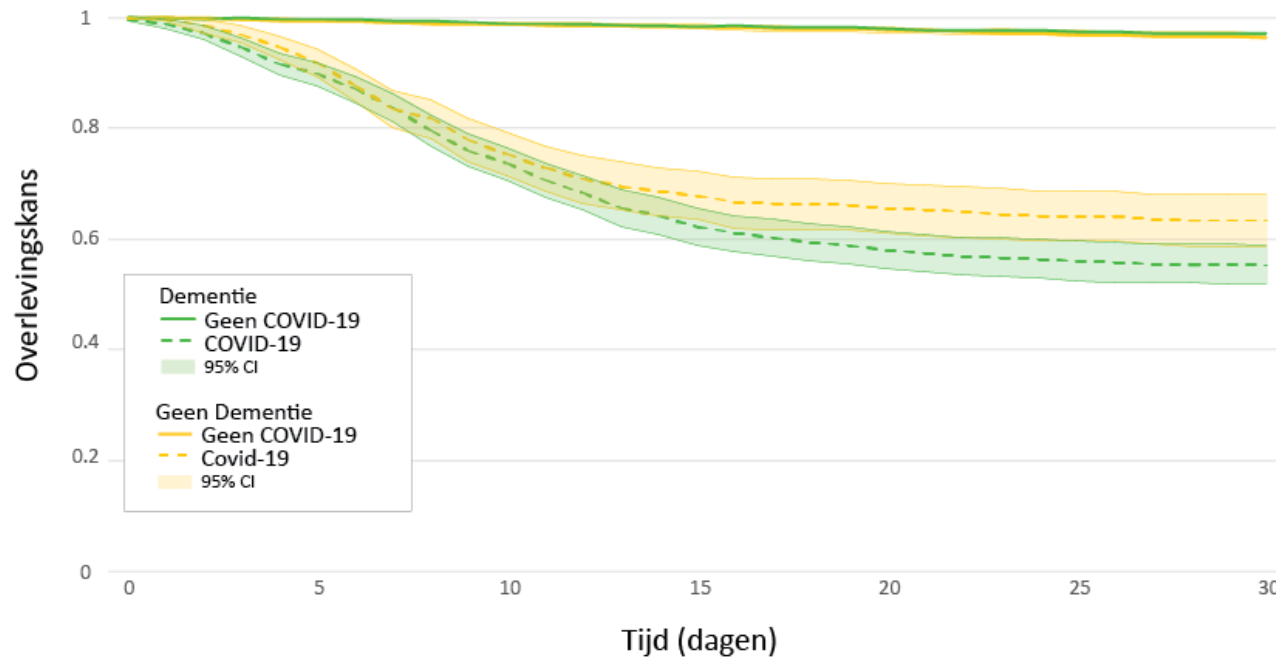
- **COVID-19 (+):**
 - Man: 53%
 - Vrouw: 36%
 - 1,8 x grotere kans (95% BI: 1,5 - 2,2)
- **COVID-19 (-):**
 - Man: 4,1%
 - Vrouw: 2,8%
 - 1,7 x grotere kans (95% BI: 1,4 - 2,0)

Het verschil tussen mannen en vrouwen in het risico op overlijden binnen 30 dagen is **niet** groter in geval van COVID-19 ($p = 0,24$).

* Gecorrigeerd voor geslacht, leeftijd, dementie, cardiovasculaire- en cerebrovasculair lijden, diabetes mellitus, pulmonaal lijden, nierfalen en de ziekte van Parkinson



Verskil in sterfte tussen bewoners met en zonder dementie

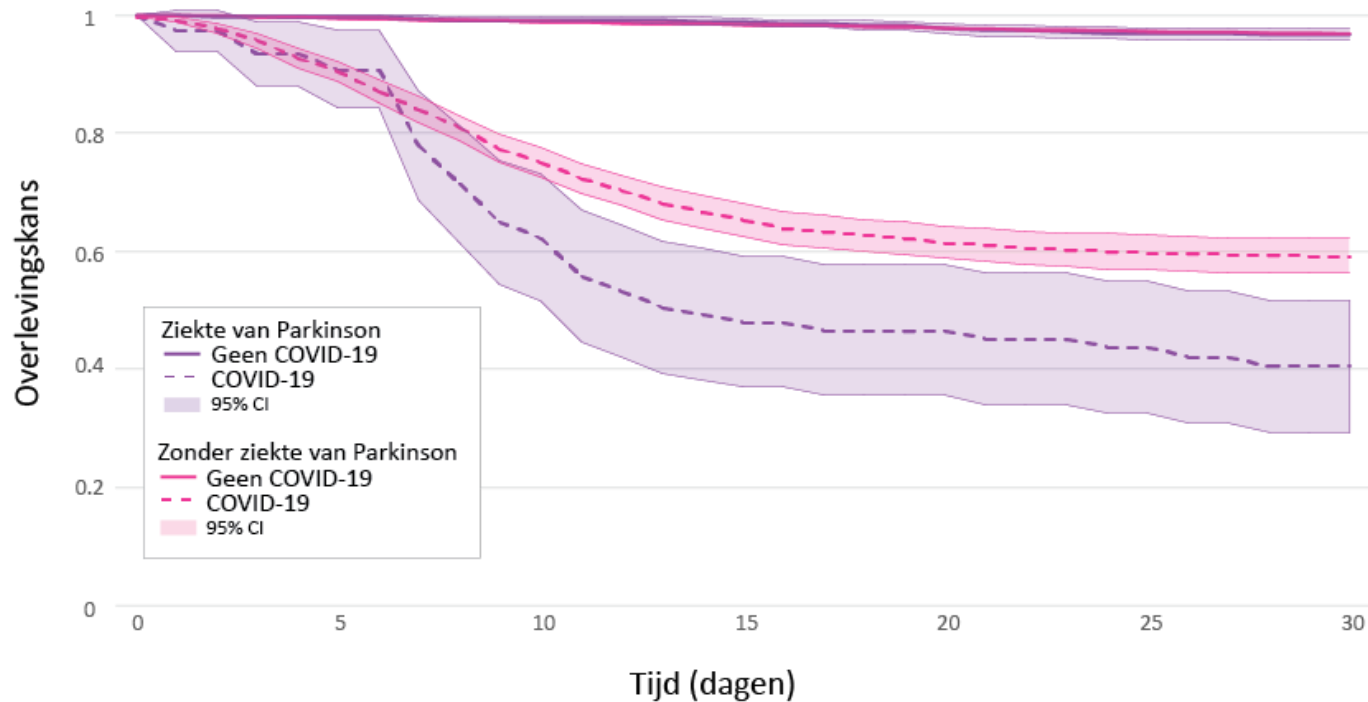


- **COVID-19 (+):**
 - Dementie: 45%
 - Geen dementie: 37%
 - 1,3 x grotere kans (95% BI: 1,1-1,6)
- **COVID-19 (-):**
 - Dementie: 3,2%
 - Geen dementie: 3,3%
 - Geen grotere kans (95% BI: 0,8-1,1)
- Het risico op overlijden binnen 30 dagen voor bewoners met dementie was dus enkel **groter** in geval van COVID-19 ($p = 0,013$).*

* Gecorrigeerd voor geslacht, leeftijd, dementie, cardiovasculair- en cerebrovasculair lijden, diabetes mellitus, pulmonaal lijden, nierfalen en de ziekte van Parkinson



Verskil in sterfte tussen bewoners met en zonder de ziekte van Parkinson



- **COVID-19 (+):**
 - Parkinson: 60%
 - Geen Parkinson: 41%
 - 1,7 x grotere kans (95% BI: 1,2-2,3)
- **COVID-19 (-):**
 - Parkinson: 3,3%
 - Geen Parkinson: 3,2%
 - Geen grotere kans (95% BI: 0,7-1,3)

* Gecorrigeerd voor geslacht, leeftijd, dementie, cardiovasculair- en cerebrovasculair lijden, diabetes mellitus, pulmonaal lijden, nierfalen en de ziekte van Parkinson

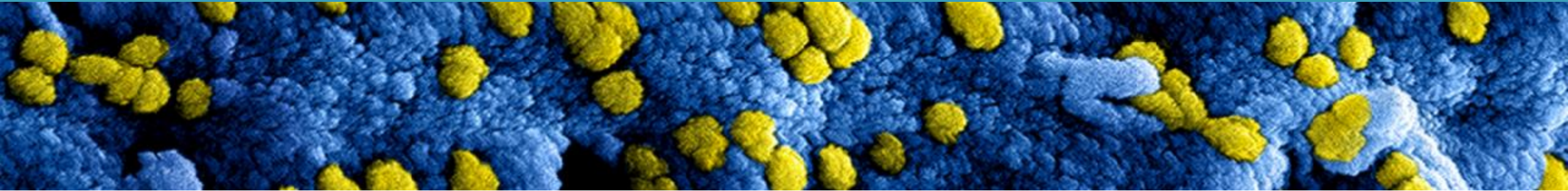


Conclusie:

- Slechts bij 38% van de verdenkingen COVID-19 wordt COVID-19 vastgesteld
- Veel symptoomoverlap tussen bevestigde COVID-19 en uitgesloten COVID-19
- 42% van de bewoners met COVID-19 kwam binnen 30 dagen te overlijden (18x vaker dan bewoners zonder COVID-19)
- Het mannelijke geslacht, dementie, de ziekte van Parkinson, en nierfalen zijn risicofactoren voor overlijden binnen 30 dagen
- Bewoners met het mannelijke geslacht hebben sowieso een verhoogd risico op overlijden binnen 30 dagen, ook als zij geen COVID-19 hebben

Presymptomatische transmissie

Judith van den Besselaar





Inleiding

- Verpleeghuizen onevenredig hard getroffen door COVID-19
- Beleid: laagdrempelig testen bij symptomen
- Aanwijzingen dat bewoners zonder symptomen ook het virus kunnen verspreiden

Doel: onderzoeken of en hoe vaak SARS-CoV-2 infecties zonder symptomen vóórkomen bij verpleeghuisbewoners en zorgmedewerkers, en hoe overdracht van SARS-CoV-2 plaatsvindt in verpleeghuizen.



Onderzoeksopzet

- Evaluatie van nieuw testbeleid: wekelijks testen van bewoners en medewerkers ongeacht symptomen

Deelstudie 1:
3 locaties, mei



Algemene kenmerken

- **Regio:** Noord-Holland, Zuid-Holland en Noord-Brabant
- **Bedden:** Tussen 120 en 140
- **Woonvorm:** kleinschalig, traditioneel en een combinatie daarvan

Deelstudie 2:
1 locatie, mei-juni



Algemene kenmerken

- **Regio:** Zuid-Holland
- **Bedden:** 185
- **Woonvorm:** gespecialiseerd in psychogeriatric (dementie)



Resultaten deelstudie 1

- Uitkomst: de positieve bewoners hebben niet geleid tot een (grotere) uitbraak: de situatie lijkt onder controle.
- De bijdrage aan de verspreiding door presymptomatische bewoners en medewerkers was door het lage aantal positieve testen niet te onderzoeken.
- Deelstudie 2 in een vierde verpleeghuis met een grote uitbraak



Deelstudie 2

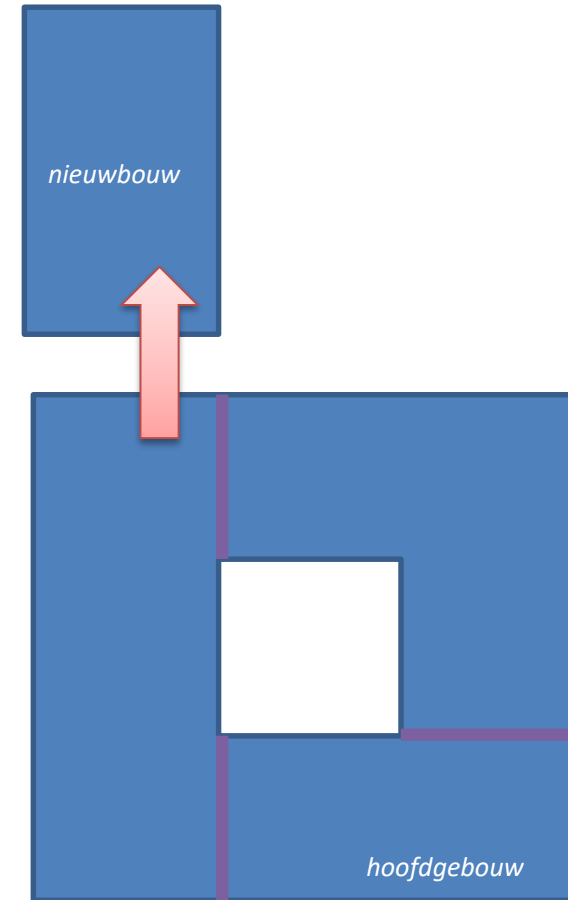
29 april: eerste bewoner positief

12 mei: start wekelijks testen bewoners en medewerkers ongeacht symptomen op SARS-CoV-2

18 mei: deelname onderzoek - positieve samples voor sequencing, afname vragenlijsten

bewoners: dossieronderzoek

medewerkers: online vragenlijst





Kenmerken bewoners & zorgmedewerkers

Kenmerken bewoners

	Positief (N=113)	Negatief (N=68)
Gemiddelde leeftijd (spreiding)	83.1 (44-99)	77.5 (48-100)
Vrouwelijk geslacht	72%	73%
Comorbiditeit:		
Pulmonaal lijden (Longziekte)	11 %	4%
Cardiovasculair lijden (Hartziekte)	35 %	22%
Cerebrovasculair lijden (Beroerte)	20 %	13%
Diabetes (Suikerziekte)	16 %	27%
Dementie	92 %	78%
Nierfalen	6 %	3%
Ernstig overgewicht	4 %	12%

Kenmerken zorgmedewerkers

	Positief (N=56)	Negatief (N=188)
Gemiddelde leeftijd (spreiding)	42 (18 – 74)	42 (18-74)
Vrouwelijk geslacht	84%	93%
Functie:		
Zorghulp niveau 1	13%	9%
Helpende niveau 2	11%	10%
Verzorgende niveau 3	46%	28%
Verpleegkundige niveau 4	5%	5%
HBO verpleegkundige	0	1%
Fysiotherapeut	0	4%
Arts	0	3%
Anders	25%	40%



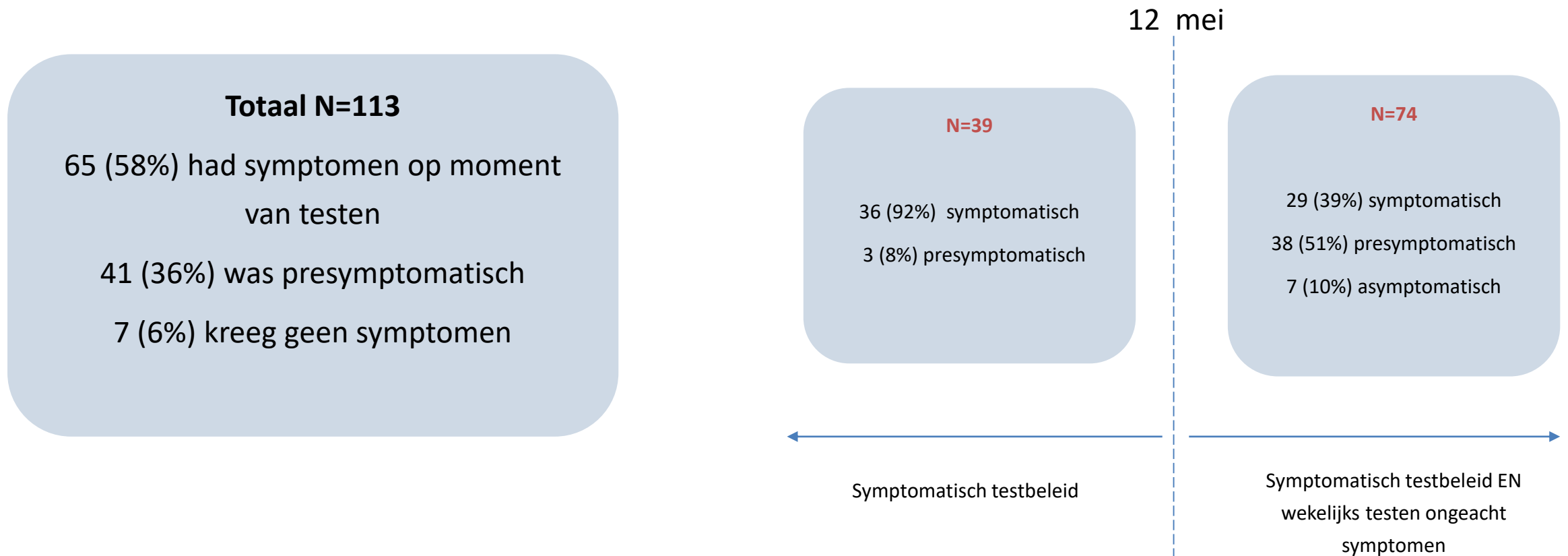


Resultaat sequencing analyse

- Alle besmettingen in huis 4 onder bewoners en medewerkers zijn veroorzaakt door dezelfde virusstam
- Deze virusstam is óók aangetroffen op de ziekenhuisafdeling waar bewoner opgenomen is geweest van 17-23 april.
 - Opname op 17 april: negatieve coronatest én op de CT van de longen geen aanwijzingen voor corona.
 - Opname op 29 april: positieve coronatest
- Het is aannemelijk dat de bewoner het virus bij de eerste opname in het ziekenhuis heeft opgelopen

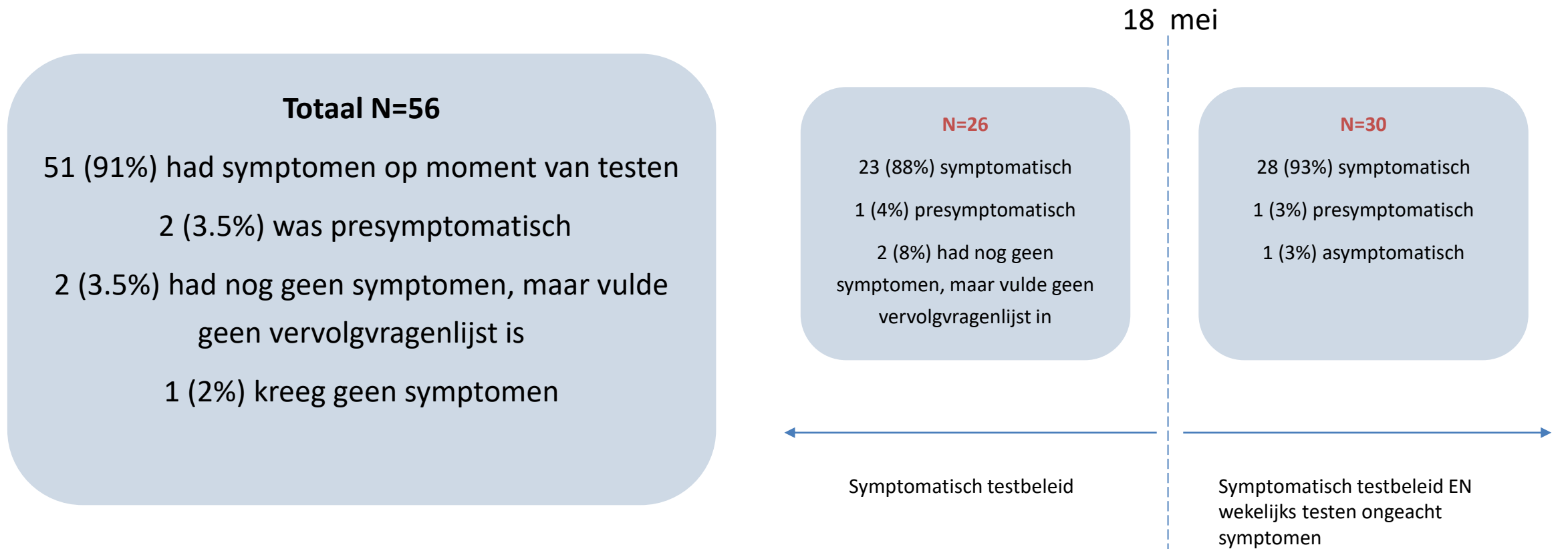


Symptomen positieve bewoners





Symptomen positieve medewerkers





Symptom assessment N(%)	Bewoners N=113	Medewerkers N=56
Hoesten	31 (27.4)	26 (46.4)
Kortademigheid	13 (11.5)	20 (35.7)
Koorts	30 (26.5)	15 (26.8)
Saturatie daling	27 (23.9)	NA
Delier	16 (14.2)	NA
Koude rillingen	4 (3.5)	22 (39.3)
Algehele malaise	25 (22.1)	24 (42.9)
Vermoeidheid	19 (16.8)	42 (75.0)
Spierpijn	2 (1.8)	26 (46.6)
Hoofdpijn	5 (4.4)	36 (64.3)
Keelpijn	2 (1.8)	21 (37.5)
Verstope neus/Loopneus	15 (13.3)	34 (60.7)
Diarree	10 (8.8)	14 (25.0)
Misselijkheid	9 (8.0)	7 (12.5)
Verminderde intake	17 (15.0)	23 (41.1)
Verlies van smaak	0	27 (48.2)



CT-waarde bewoners

- De CT-waarde zegt iets over de besmettelijkheid: hoe lager het getal hoe besmettelijker iemand is
- Van 97 bewoners was de CT-waarde beschikbaar
- Geen verschil tussen bewoners met symptomen, nog geen symptomen en zonder symptomen

	Mediaan	Spreiding
Totaal (97)	21.3	14.5 - 40
Symptomen (59)	20.8	14.5-38.1
Nog geen symptomen (33)	21.3	16.1-40.0
Geen symptomen (5)	20.5	17.3-19.7

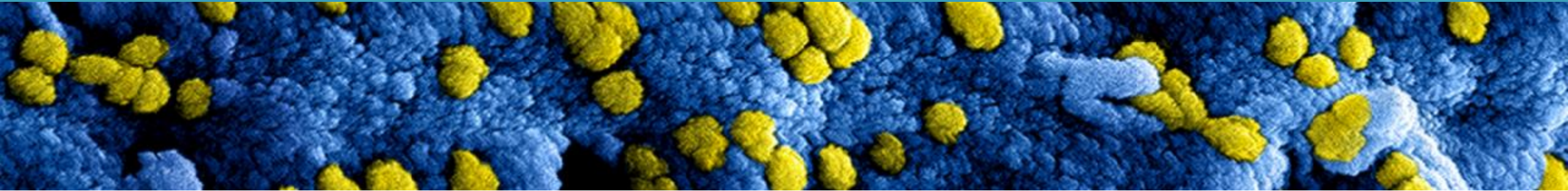


Overweging en Conclusie

- Onderscheid tussen 'nog geen symptomen' en 'niet herkende symptomen' niet te maken
 - Het lage % medewerkers dat (nog) geen symptomen heeft pleit ervoor dat bewoners niet herkende symptomen hebben
 - Maar: beide groepen lijken bij te dragen aan de verspreiding vanwege de lage CT-waarde
 - Het risico op verspreiding neemt verder toe doordat bewoners door dementie minder goed instrueerbaar zijn
 - Medewerkers werken door met (milde) klachten door onvoldoende herkenning
 - Hierdoor lopen kwetsbare verpleeghuisbewoners een hoog risico
- Dit dubbele 'niet herkennen' vraagt om aanscherping van preventief- en uitbraakbeleid

OMT beleidsadviezen voor verpleeghuizen

Cees Hertogh





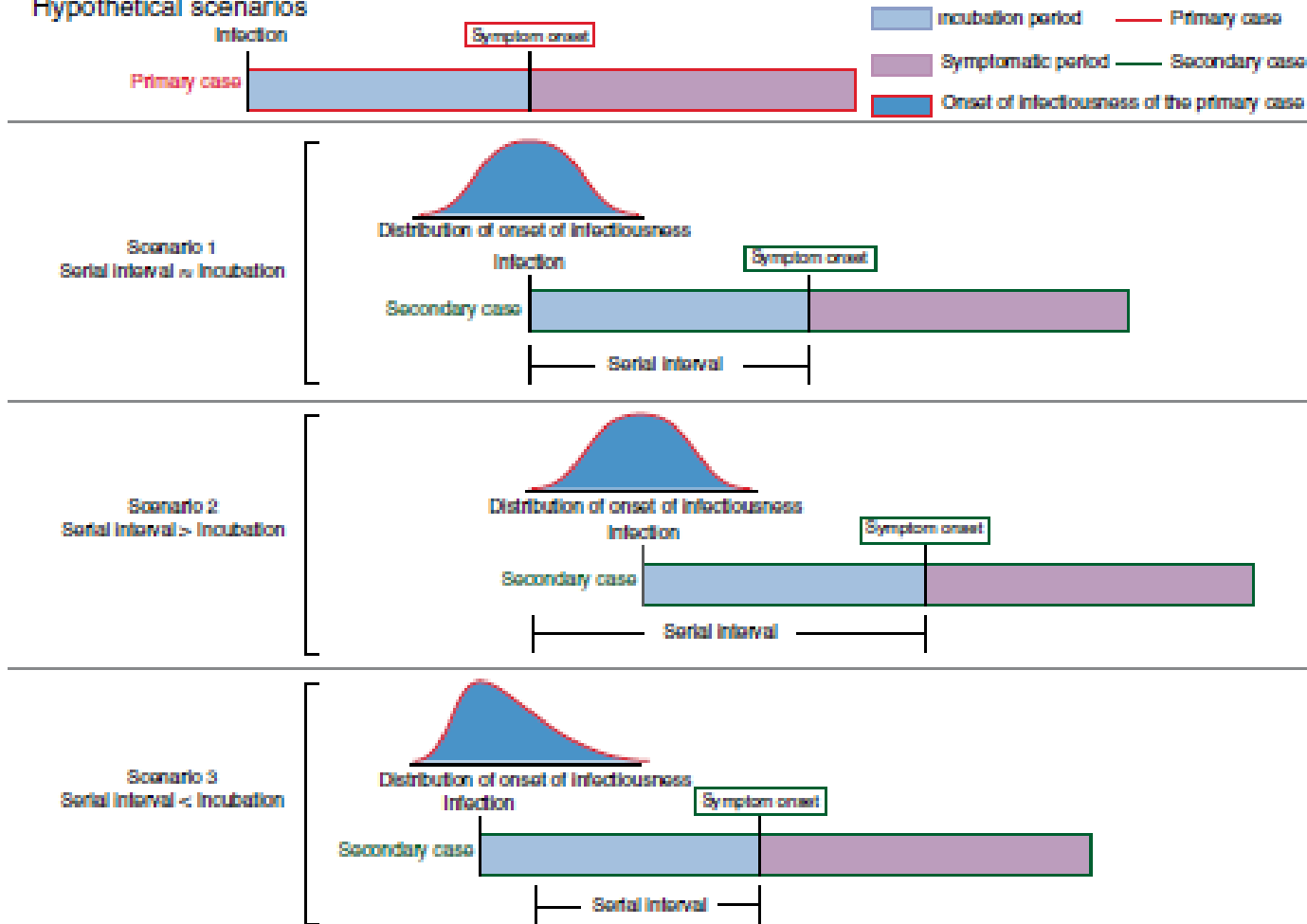
Rol en samenstelling OMT

- Adviesorgaan door het RIVM bijeen te roepen in geval van
 - *Een bovenregionale uitbraak infectieziekte*
 - *Een internationale dreiging*
- Advies op basis van wetenschap, actuele informatie en expert opinion
- Advies via het BAO (bestuurlijk afstemmingsoverleg) naar VWS
- BAO toetst op bestuurlijke haalbaarheid/uitvoerbaarheid
- VWS beslist, maakt beleid en legt (beleids)vragen voor aan OMT
- Vaste leden (7), vast uitgenodigde experts (19), overige experts. NB: OMT-Z

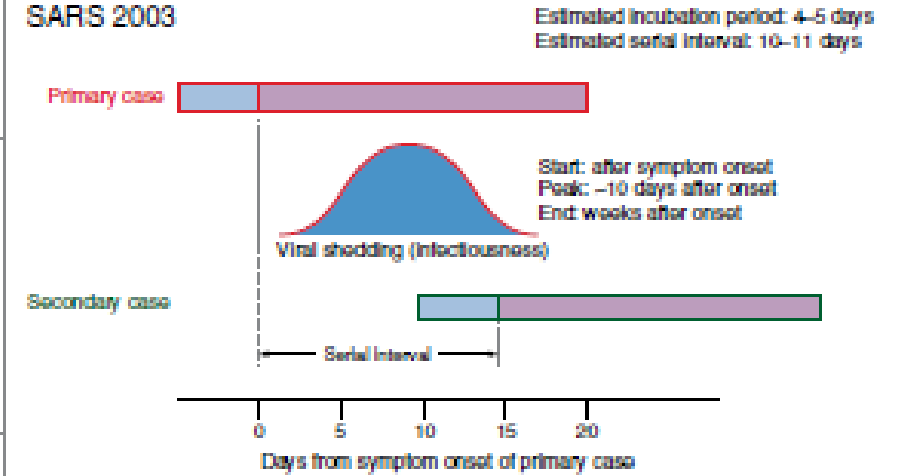


a

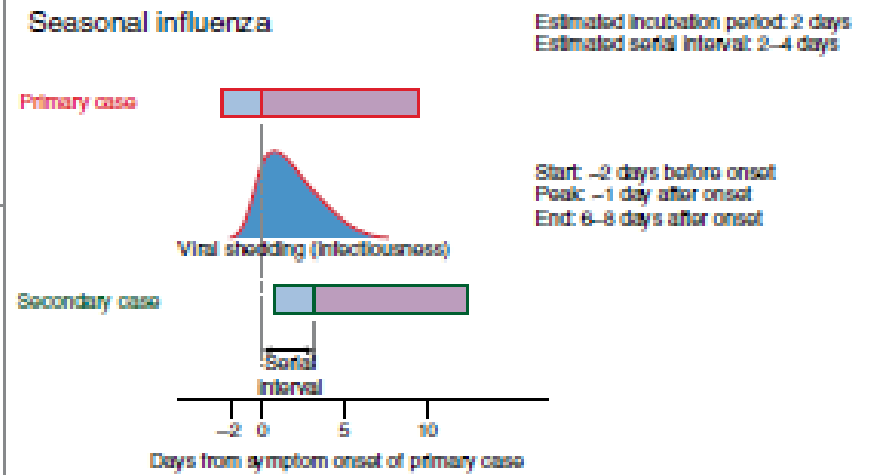
Hypothetical scenarios



SARS 2003



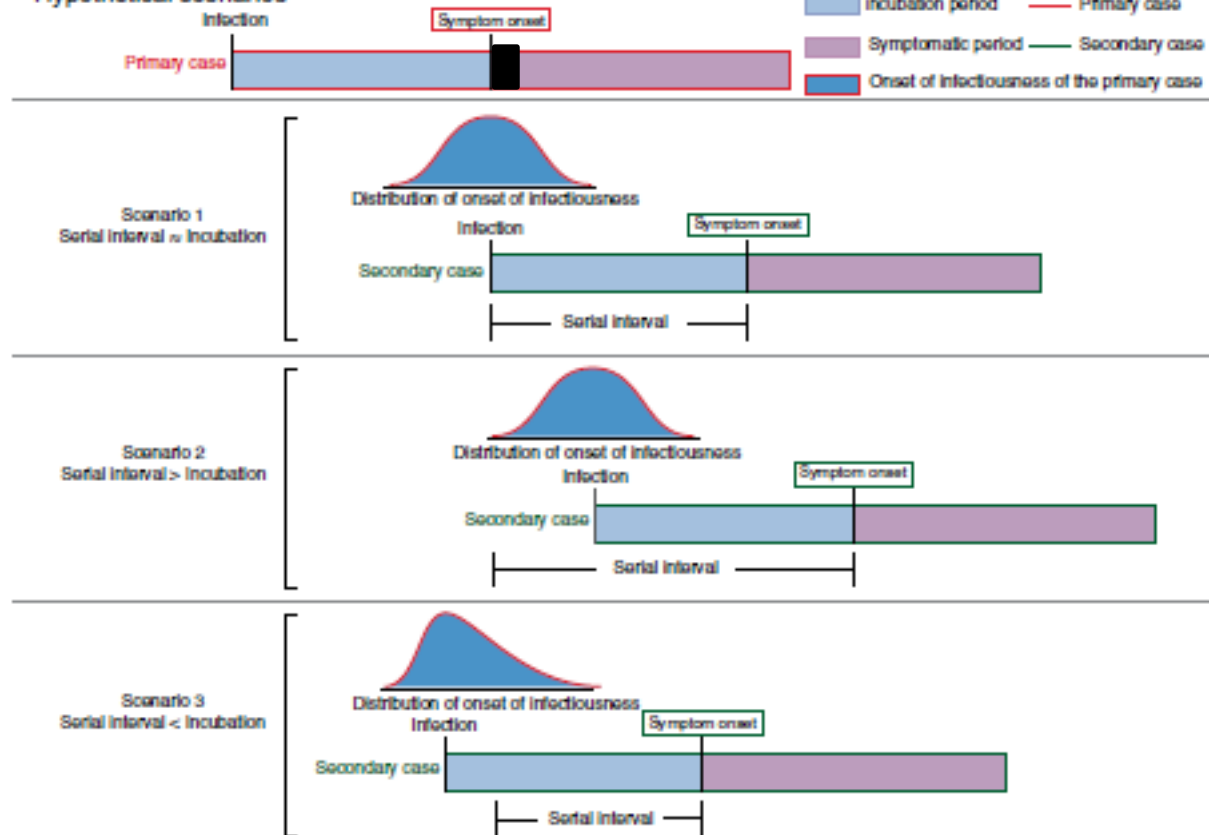
Seasonal influenza



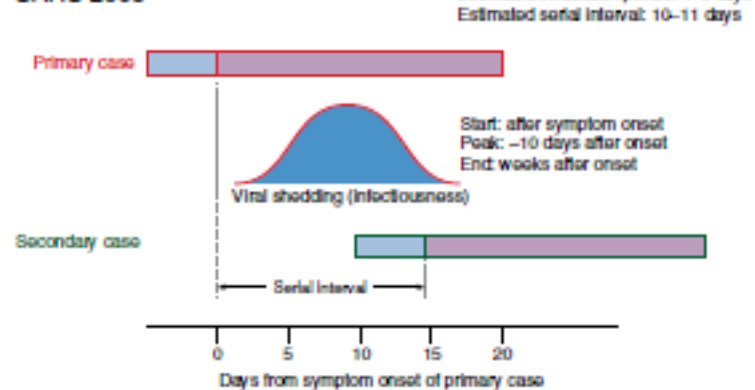


a

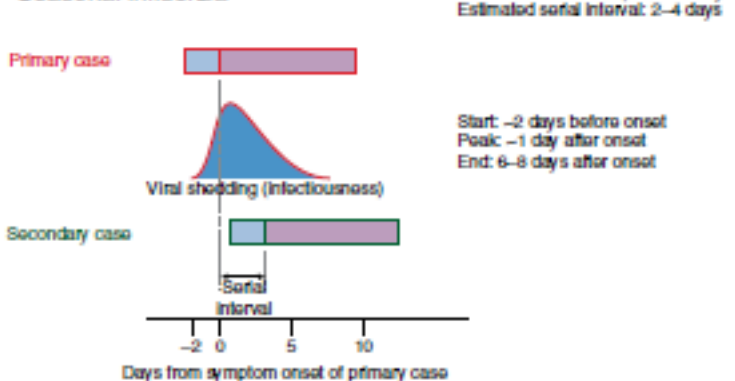
Hypothetical scenarios



SARS 2003



Seasonal influenza





Rationale nieuw testbeleid

- ‘Oud beleid’ = laagdrempelig testen op basis van klachten faalt
- Onderzoek: dubbele ‘onherkenbaarheid’ van klachten
 - *symptomen bij bewoners afhankelijk van observeerbaar gedrag*
 - *medewerkers werken langer door a.g.v onvoldoende (h)erkenning*
- ‘Nieuw testbeleid’: breed testen van bewoners EN medewerkers ongeacht klachten



Aanbevelingen (cf. Buurman & Hertogh: unoamsterdam.nl):

- Beleid onderverdelen in drie scenario's:
 - GROEN: voorbereiden en toerusting organisatie en medewerkers
 - ORANJE: preventie virusintroductie bij oplopende omgevingsprevalentie
 - ROOD: beleid bij uitbraak

SARS-CoV-2 transmission in the community nearby the LTCF and in the LTCF	IPC measures for residents	IPC measures for LTCF staff	IPC measures for visitors
<p>An infection prevention and control focal point (IPCFP) should be set up in every LTCF (see missions in Table 1). A file should be prepared with all data necessary for the laboratory to organize facility-wide testing and test result reporting in the event of a COVID-19 outbreak in the LTCF. A list should be prepared of those responsible for performing specimen collection. Information should be given to the residents and their family / health care providers to organize advance care planning in the event of a future COVID-19 outbreak in the LTCF. Support platforms (in hospital, for example) can help LTCFs to organize IPC measures, especially facility-wide testing, in the case of a COVID-19 outbreak.</p>			
<p>LEVEL I Low community transmission</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Daily screening for COVID-19 typical and atypical symptoms (Table 3) ▪ RT-PCR testing for residents with COVID-19 symptoms ▪ Activities in and outside the LTCF in accordance with the national rules for residents, especially those relating to hygiene and social distancing ▪ Systematic testing before admission of all new residents. Only RT-PCR-negative new residents can enter the LTCF 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hygiene and social distancing for all activities conducted outside the LTCF (Table 2) ▪ Screening for COVID-19 symptoms and for any contact with suspected or confirmed COVID-19 cases before entering the LTCF (Table 3) ▪ Subjects with COVID-19 symptoms or those in contact with suspected or confirmed COVID-19 cases must not be allowed to enter the LTCF unless their RT-PCR test is negative ▪ At the entrance of the facility and during work: adherence to standard and transmission-based precautions to prevent COVID-19 spread in the LTCF (tables 1, 4 and 5) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Screening for COVID-19 symptoms and for any contact with suspected or confirmed COVID-19 cases before entering the LTCF (Table 3) ▪ Visitors with COVID-19 symptoms or those in contact with suspected or confirmed COVID-19 cases must not be allowed to enter the LTCF unless their RT-PCR test is negative ▪ At the entrance of the facility, visitors should sign (i) a form agreeing to adhere to standard and transmission-based precautions to prevent COVID-19 spread in the LTCF (tables 4 and 5) and (ii) a registry with contact details to enable contact tracing, should a new case be diagnosed in the LTCF
<p>Measures added to the previous ones and adapted weekly to the risk level</p>			
<p>LEVEL II Outbreak cluster nearby the LTCF or substantial community transmission</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Limit residents' visits outside the nursing home to those necessary (e.g. for medical reasons) • Admission in a private room and isolation for 14 days should be considered for new residents and for residents leaving the LTCF • Consider RT-PCR testing of residents leaving the LTCF (especially for medical consultation) 5 to 7 days after their LTCF readmission • Consider regular testing (for example weekly) of residents who are at high risk of encountering COVID-19 patients outside the LTCF (residents receiving dialysis or going to hospital ambulatory services, etc.) • Limit short-stay admissions to the LTCF • Limit group activities for residents, in accordance with national rules 	<ul style="list-style-type: none"> • Avoid sharing the health care workers among different wards within the same LTCF and between LTCFs to limit the risk of COVID-19 spread within and between LTCFs • Consider regular testing (for example weekly) of staff members, who are at high risk of encountering COVID-19 patients outside the LTCF (health care workers who have an extra care activity outside the LTCF, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Limitation of the number of visitors, with due consideration that isolation of residents may affect their mental and somatic health status negatively (allowance to be made for this). • Consider regular testing (for example weekly) of visitors, who are at high risk of encountering COVID-19 patients outside the LTCF (visitors of several LTCFs, etc.)
<p>Measures added to the previous ones and adapted weekly to the risk level</p>			
<p>LEVEL III When a new case of COVID-19 is confirmed in a LTCF resident, staff member, or visitor and until at least 14 days after the end of isolation of the last resident.</p>	<p>Report positive SARS-CoV-2 results to the local authorities and maintain records of staff members and residents who have positive tests in LTCFs in order to facilitate the reporting of aggregate data to national databases.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ New admissions are not allowed. ▪ Within the first 24-48 hours, facility-wide testing in all residents, including those without symptoms. All residents who cannot be tested have to be managed in the same way as the COVID-19 positive subjects. ▪ Repeat this testing strategy once a week in all previously negative subjects until the testing identifies no new cases of COVID-19 for at least 14 days since the most recent positive result. ▪ Consider admission of the residents who test positive for COVID-19 to a COVID-19 setting (in a hospital, in a specific nursing home location or via the application of zoning in the nursing home itself). Organizing "red" areas to enable COVID-19 residents to mobilise safely outside their rooms. ▪ Isolation and applying COVID-19 precautions in residents who test positive for COVID-19 should last for 20 days and for as long as the COVID-19 symptoms persist. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Within the first 24-48 hours, facility-wide testing of all staff members entering the LTCF in the last 14 days, including those without symptoms. All subjects who cannot be tested have to be managed in the same way as the COVID-19 subjects. ▪ Repeat this testing strategy once a week in all previously negative subjects until the testing identifies no new cases of COVID-19 for at least 14 days since the most recent positive result. ▪ Any staff members who test positive for COVID-19 should not enter the LTCF until they meet the return criteria [in many countries, 14 days of isolation (20 days if immunocompromised or severe COVID-19 disease) and no COVID-19 symptom for at least 24 h]. ▪ Any staff member entering the room of a resident with known or suspected COVID-19 (including those with atypical symptoms) should take contact and droplet precautions and use personal protective equipment (PPE) (Table 6). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Visits are reduced to essential health care professionals only (situation to be adapted for end-of-life residents and for those suffering psychological distress, and associated with measures to limit the negative effects of social isolation on residents' mental / health status and well-being) ▪ Within the first 24-48 hours, testing of visitors having entered the LTCF within the past 14 days, including those without symptoms. ▪ Any visitors who test positive for COVID-19 should not enter the LTCF until they meet the return criteria, in accordance with national guidance (in many countries, 14 days of isolation (20 days if immunocompromised or severe COVID-19 disease) and no COVID-19 symptom for at least 24 h).



GROEN = landelijk

- Belang van passende toerusting personeel m.b.t leren herkennen van klachten, vastleggen objectieve basiswaarden en vertrouwdheid personeel met bewoner.
- Voorbereiden op uitbraak door actualiseren van uitbraakplannen, uitvoeren van audits & uitbraakoefening (GGD, DIP, Ziekenhuishygiënist)
- Maken van afspraken over testen en snelle uitslag



ORANJE = regio

- Medewerkers
- Bezoekers
- Transities
- (Pre-emptive testing)



ROOD = verpleeghuis/zorglocatie

- Definieer grenzen locatie op basis van uitbraakplan en ring-principe
- Samenwerking lokale GGD
- Start wekelijks testen bewoners en medewerkers van gedefinieerde locatie ongeacht klachten: 'better safe than sorry'
- Totdat geen nieuwe besmettingen meer worden gevonden



Evaluatiestudie implementatie testbeleid

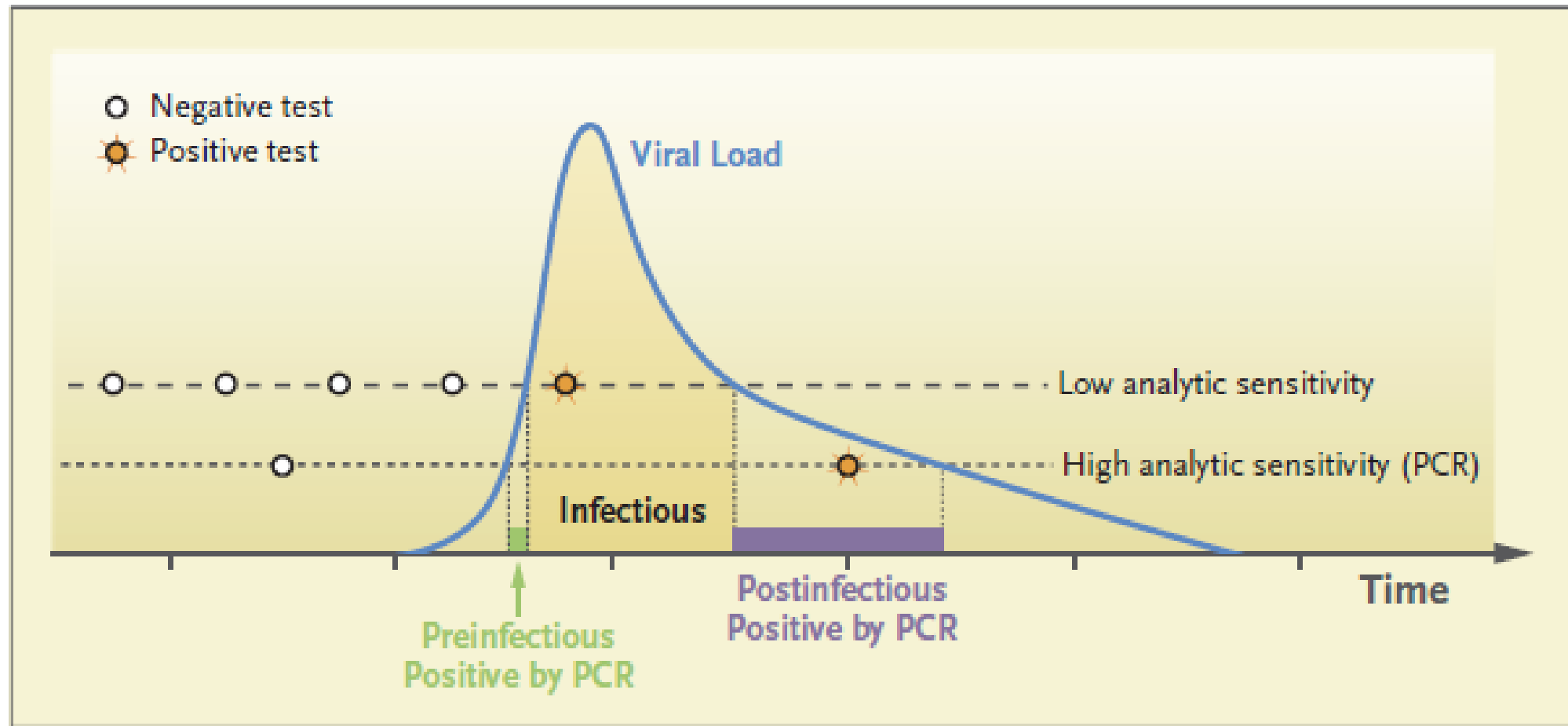
- Impact op detectie, duur, omvang en beloop?
- Hoe geïmplementeerd?
- Belemmerende en bevorderende factoren?
- Omgang met bezoek?



Overwegingen OMT Antigeensneltesten (12-10-20)

Kan de antigeensneltest ingezet worden als alternatief voor de PCR bij uitbraakonderzoek in verpleeghuizen, waarbij de uitslag van de antigeensneltest bij **negatief geteste** bewoners en zorgmedewerkers met (gepoolde) **PCR bevestigd** wordt?

Hoe efficiënt is het gebruik van antigeensneltesten bij dit gebruik? De antigeensneltesten geven een snel resultaat, maar bij veel negatief geteste personen wordt dan **dubbele diagnostiek** gedaan.



High-Frequency Testing with Low Analytic Sensitivity versus Low-Frequency Testing with High Analytic Sensitivity.

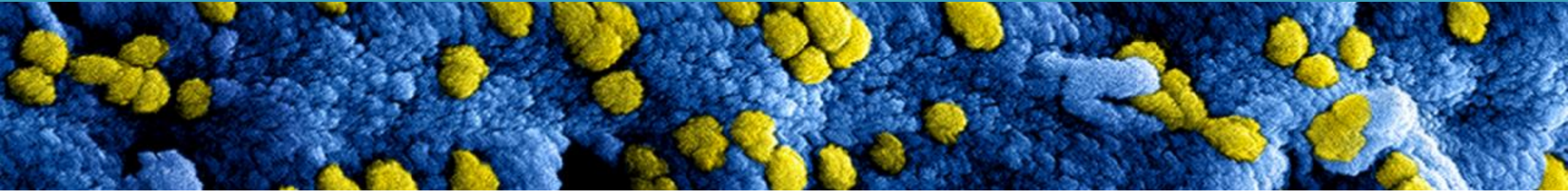


Vraagstellingen validatie- en implementatiestudie

- Wat zijn de sensitiviteit en specificiteit van de SARS-Cov-2 antigeensneltesten ten opzicht van de RT-PCR?
- Is de inzet van de SARS-CoV-2 antigeensneltest praktisch uitvoerbaar bij bewoners en medewerkers van verpleeghuizen ten tijde van een uitbraaksituatie?

Innovatieve testen

Fleur Koene





Innovatieve testen



- Wat wilt U nou eigenlijk?
 - U wilt snel aan weer het werk als u milde symptomen hebt
 - U wilt geen bewoners, cliënten of collega's besmetten
 - U wilt zeker zijn dat uw negatieve test niet onterecht negatief is
 - U wilt zeker zijn dat uw positieve test niet onterecht positief is
- De ideale test in uw setting:
 - Is zeer laagdrempelig en makkelijk in gebruik
 - Is zeer snel en kan on the spot/ aan bed worden uitgevoerd
 - Heeft een zeer hoge sensitiviteit
 - Heeft een zo hoog mogelijke specificiteit



Huidige stand van zaken in Nederland inzake antigeen testen

- In totaal ongeveer 80 verschillende antigeentests beschikbaar of in ontwikkeling¹
- Momenteel 23 laboratoria en 4 GGD regio's in NL² doen, plannen of hebben een klinische validatie uitgevoerd bij mensen MET klachten
 - Teststraten, contactonderzoek, zorgmedewerkers ziekenhuis
 - Range sensitiviteit van 56 tot 100% obv onafhankelijk NL studies, overall >80%
 - Range specificiteit van 89 tot 100% obv onafhankelijk NL studies, overall >99%

1: Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)

2: RIVM, Centrum Infectieziektebestrijding, Status validatie SARS-CoV-2 antigeen sneltesten, 23.11.20



Validatie data uit verpleeghuizen: is dat nou nodig?

- Fabrikanten claimen zelfs sensitiviteit >90% en specificiteit >95%
- In de teststraten in ziekenhuizen lijkt het prima te werken
- Dit kunnen we toch gewoon doen?!
- Test parameters en gebruik antigeentest volledig afhankelijk van o.a.:
 - populatie
 - setting
 - bruikbaarheid
 - Nevada
- Vooralsnog GEEN validatie data uit verpleeghuizen beschikbaar,
 - O.a. geen inzicht in gebruik in uitbraaksetting



Om welke testen gaat het en waarom?

Criteria team Landelijke Coördinatie Hulpmiddelen:

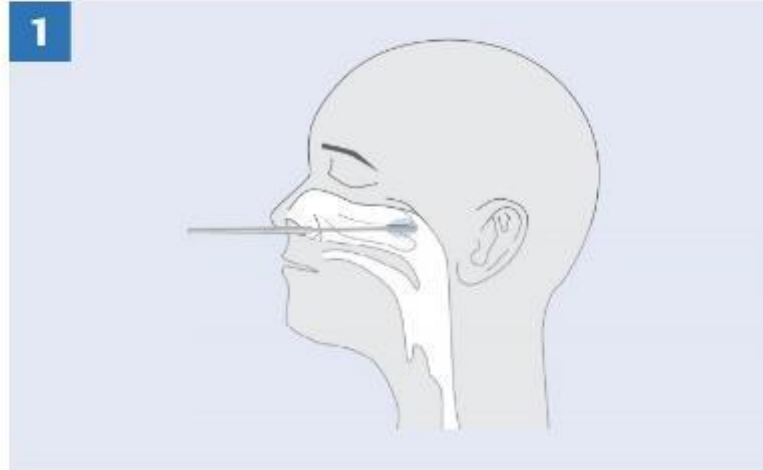
- Fabrikant heeft bewezen ervaring in grote schaal (miljoenen/maand) productie van vergelijkbare diagnostische testen
- Grote hoeveelheden testen beschikbaar op korte termijn
- Test moet CE gecertificeerd zijn
- Voldoet Wet Medische hulpmiddelen en Besluit in-vitro diagnostica
- Voldoet criteria **>80%** sensitiviteit en **>97%** specificiteit (fabrikant)
- Testkit bevat alle benodigde materialen en gebruiksaanwijzing, is makkelijk uit te voeren en genereert binnen 30 minuten een uitslag



Om welke testen gaat het en waarom?³

- De test moet gevalideerd zijn in de betreffende populatie/ groep en daadwerkelijk aan de specificiteit en sensitiviteit criteria voldoen
- VWS en RIVM ingekocht ter klinische validatie:
 1. Panbio COVID-19-Ag rapid test (Abbott),
 2. BD Veritor (Becton Dickinson),
 3. Sofia SARS Antigen FIA (Quidel),
 4. SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Roche)
 5. Standard F-Covid-19 Ag FIA (SD biosensor)
- In de validaties in de teststraten zijn allen recent gelijkwaardig gebleken

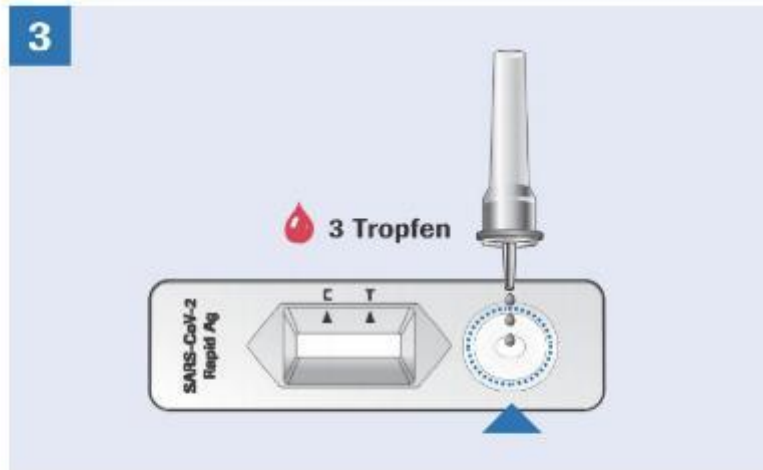
Die Testdurchführung in 4 Schritten:



Ein Abstrich wird durch das medizinische Fachpersonal aus dem Nasen-Rachen-Raum entnommen.



Die Probe wird durch Rotationsdrehung im Extraktionspuffer gelöst. Anschließend kann das Teststäbchen wieder entnommen werden.



Drei Tropfen der zu testenden Probe werden auf die vorgesehene Probenaufnahme gefüllt.



Das Ergebnis kann nach 15 bis 30 Minuten abgelesen werden.



Antigeen sneltest: hoe werkt het?

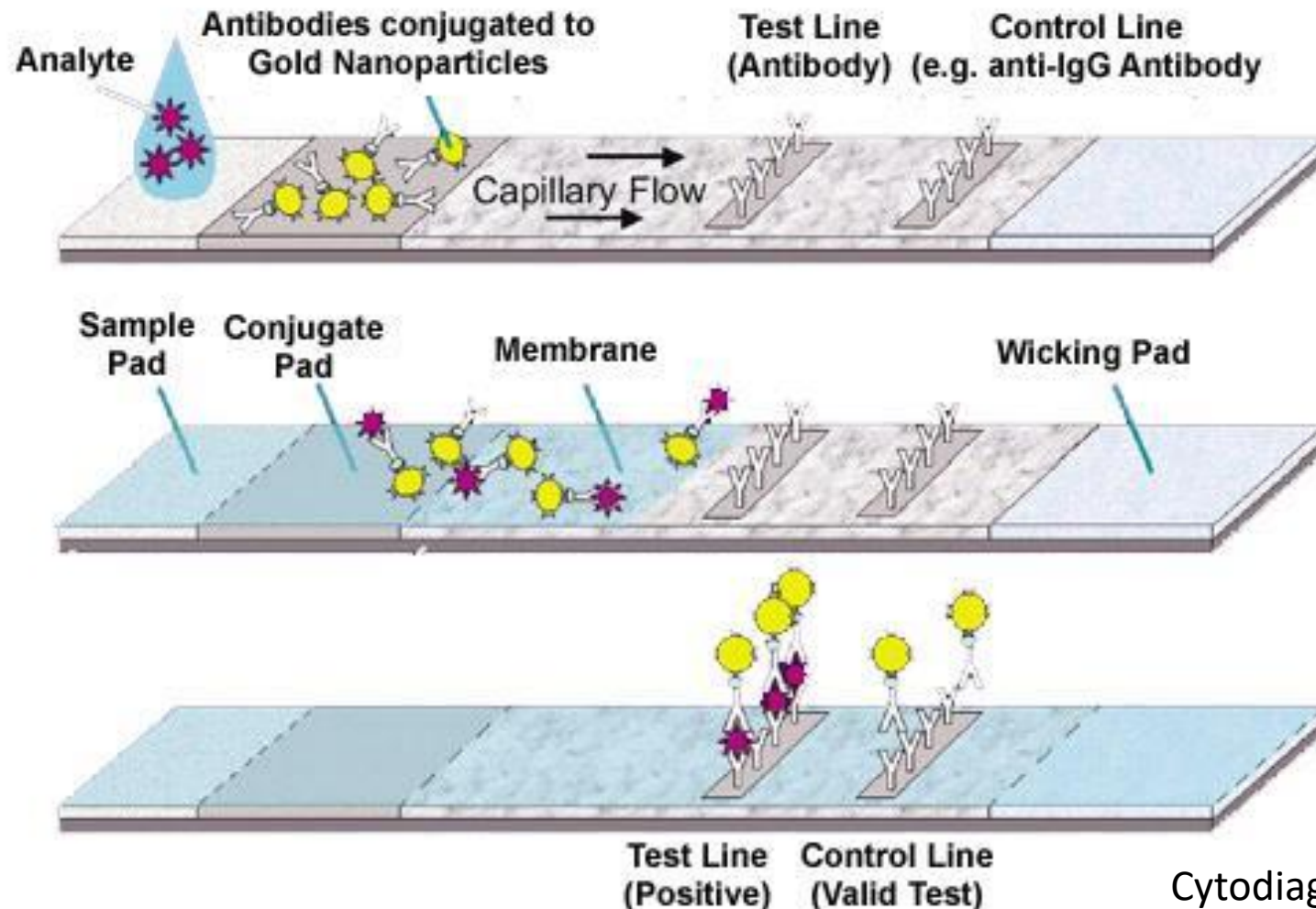
- Wegwerpcassette (dit is voorbeeld van één van de testen)
- Antigeen test
- 3 opties:
 - (Colloidal gold (nanoparticels goud)) lateral flow immunoassay
 - Visueel afleesbaar
 - Fluorescence immunoassay
 - Apparaat afleesbaar
- Ontwikkelt controlebandje (C) en indien positief een tweede bandje
- Aflezen binnen 15-30 minuten op het oog of met afleesapparaat
- Indien te lang staat kan aspecifieke aankleuring ontstaan= fout positief





Antigeen sneltest: hoe werkt dit?

Lateral Flow Assay Architecture





Innovatieve testen

 Noordhollands Dagblad

HOME

REGIO'S

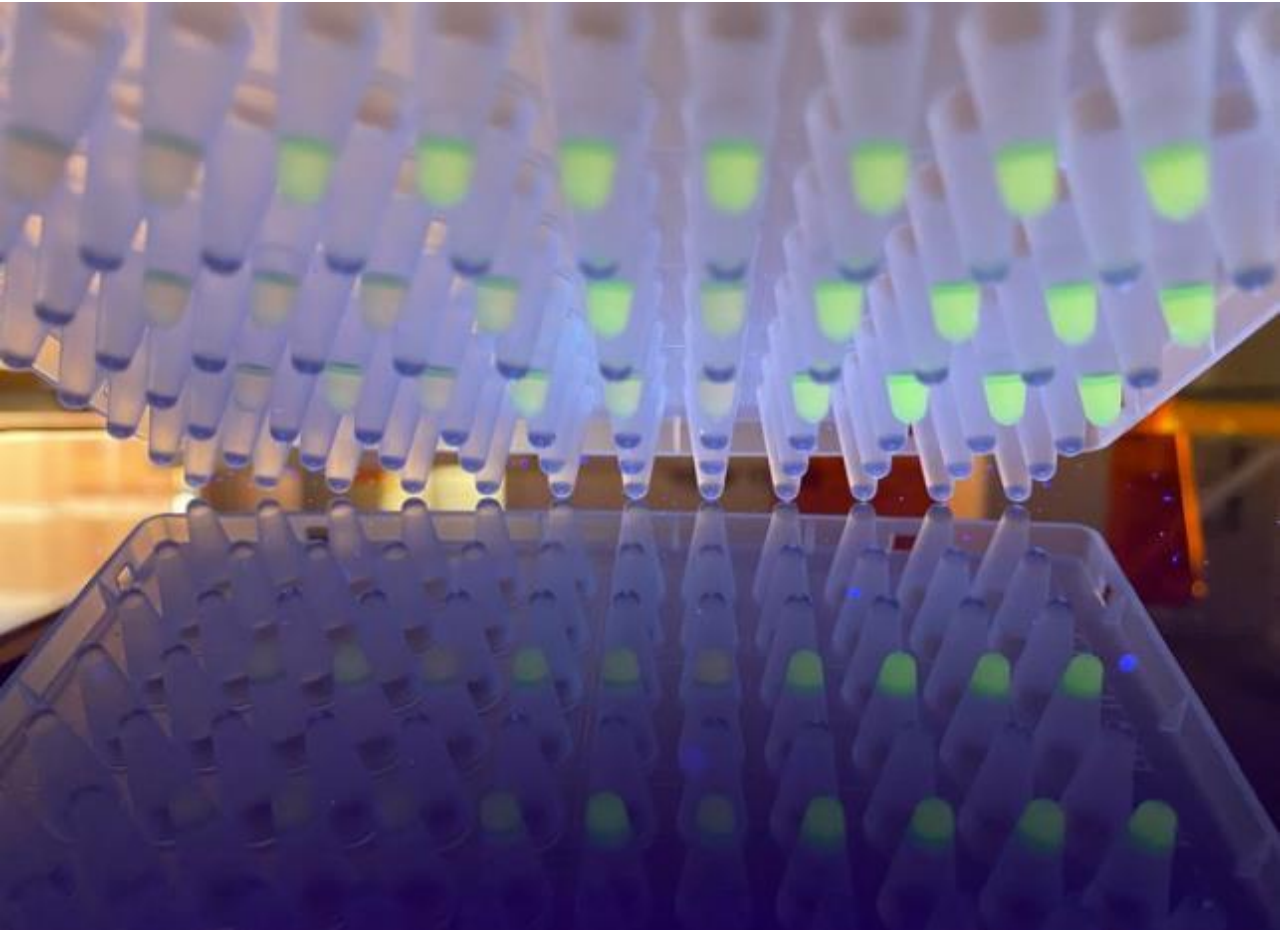
SPORT

EXTRA

[Home >](#) [Regio >](#) [Amsterdam](#)

Besmet of niet? Uitslag binnen een uur! Twee supersneltesten krijgen groen licht bij de GGD

AMSTERDAM



1-12-2020



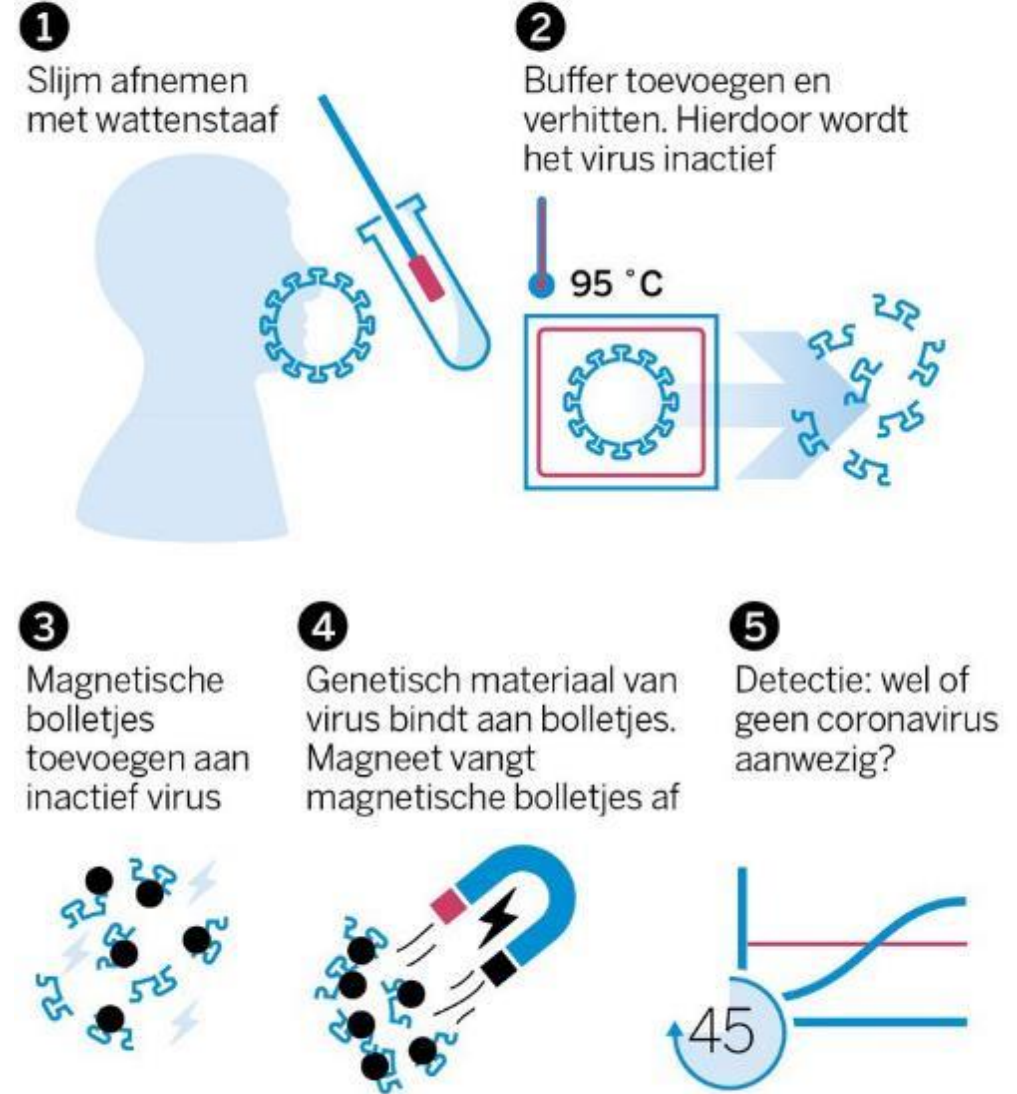
LAMP (TNO)



- Loop mediated isothermal Amplification
- Vergelijkbaar met een PCR op locatie
- Sneller vanwege isothermische amplificatie
- Magneetbolletjes binden aan viraal RNA
- Magneet extraheert de magnetische bolletjes
- RNA wordt vervolgens geamplificeerd en gedecteerd

IN 45 MINUTEN VAN TEST NAAR RESULTAAT

Nieuwe testmethode analyseert op locatie. Zo werkt het





LAMP

- Voordelen:
 - Snel(ler) resultaat
 - Zeer goede sensitiviteit en specificiteit
- Nadelen:
 - Je hebt nog steeds een lab nodig plus hoogopgeleide analisten
 - Geen random access
 - Het materiaal moet nog steeds naar dat lab toe
- Conclusie:
 - ideale test voor uw populatie
 - echter nu tijdwinst minimaal vanwege zelfde logistiek
 - Toekomst visie: mobiel lab voor VVT sector



E-nose (Breathomix)

- Combinatie van spirometrie en e-nose
- Binnen 1 minuut meet men partikels in uitgeademde lucht dmv verschillende sensoren
- Omgevingslucht wordt ‘ervan afgetrokken’
- Partikels worden vergeleken met database
- Krijgt meteen uitslag

E-nose (Breathomix)



Voordelen:

- Ontzettend snel
- Zeer goede sensitiviteit
- Op locatie mogelijk
- Makkelijk uit te voeren
- Ook klinisch gevalideerd in ouderen

Nadelen:

- Statisch blaasapparaat
- Zeer geavanceerde ICT omgeving nodig
- Minder goede specificiteit
- Alleen gevalideerd bij klachten
- (Geen idee wat we eigenlijk meten)

Conclusie:

- Zou ideaal zijn voor screening
- Bruikbaarheid nu vooral voor medewerkers
- Toekomstvisie: verpleeghuispoot geïnitieerd ter validatie, volgt





Conclusie en take-home messages

- Antigeentesten kunnen niet zomaar ingezet worden zonder aan de randvoorwaarden van een adequate testomgeving, uitvoering en rapportage te voldoen
- Negatieve antigeentesten **MOETEN** geconfirmeerd worden dmv PCR
- De ideale ‘sneltest’ is nog niet beschikbaar in de VVT sector
- Er is hoop op verbetering

✘ GGD
✘ Amsterdam
✘

Dank voor uw aandacht!



