

Antigeen(snel)testen COVID-19

2-11-2020 (dit document wordt regelmatig geüpdatet)

Inleiding

De diagnose COVID-19 wordt in de eerste lijn gesteld op basis van een positieve PCR-test. Door de toegenomen vraag naar testen is de huidige PCR-testcapaciteit in de GGD-teststraten te beperkt om aan de volledige vraag te kunnen voldoen. Dit leidt tot knelpunten bij het snel en tijdig inplannen, testen en terugrapporteren van de uitslag van de PCR-test. Er is een grote vraag naar alternatieven in de vorm van snellere testen, ook onder huisartsen.

Wat zegt een antigeen(snel)test?

Bij een antigeen(snel)test wordt met antilichamen, op één specifiek moment, de aanwezigheid van viruseiwit (antigeen) aangetoond in materiaal dat is verkregen met een uitstrijk uit de neus- en keelholte.

Antigeen(snel)testen detecteren virussen bij personen met hogere virale loads en dit zijn de personen die potentieel, op dat moment, het meest besmettelijk zijn.

Hoe voert u een antigeen(snel)test uit?

Antigeen(snel)testen worden geleverd in een wegwerpcassette. Het wattenstaafje waarmee de uitstrijk uit de neus/keelholte, 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 (detectie van aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigen) wordt aangegeven door een zichtbare lijn (colloïdaal goudgebaseerd) of door afgifte van fluorescentie. Bij een negatieve uitslag verschijnt er na de opgegeven tijd geen lijn of fluorescentie.

Welke antigeen(snel)testen zijn er momenteel gevalideerd?

RIVM en VWS hebben op basis van de technische validatie en potentiële beschikbaarheid 5 antigeensneltesten geselecteerd voor klinische validatie in Nederland, te weten: BD Veritor, Quidel, Abbott Panbio, Roche assay en SD biosensor F test.

In 4 teststraten (Utrecht, Breda, Rotterdam en Aruba) worden 3 van deze antigeen(snel)testen onderzocht bij personen met milde klachten, te weten: de BD Veritor, Abbott Panbio, en Roche assay. De eerste resultaten hiervan zijn gedeeld.

Voor het beoordelen van de testeigenschappen is van belang de prevalentie van het virus in de testpopulatie te weten. De prevalentie COVID-19 (op basis van de PCR-test) in de teststraat was 9,8% (123/1257) in Utrecht, 32,8% (44/134) op Aruba, 4,8% (17/351) in Breda en 19,8% (47/237) in Rotterdam.

In deze populaties was de specificiteit van de BD Veritor en Abbott Panbio sneltest 100%. De sensitiviteit van deze 2 sneltesten varieerde van 73 tot 94% .

De evaluatie van de Roche assay is nog gaande maar op basis van de eerste 157 inclusies wordt daar een specificiteit van 100% en een sensitiviteit van bijna 90% gezien.

Betrouwbaarheid testen afhankelijk van de duur van klachten

Analyse in Breda liet zien dat bij personen met maximaal 7 dagen klachten de sensitiviteit 90% was (44/49). Bij personen met langer durende klachten (n=47) bleek de sensitiviteit van de antigeen(snel)test te dalen naar 64 % (30/47). Op dit moment is nog niet bekend hoe sensitief de antigeensneltest is voor personen zonder klachten (asymptotisch of presymptomatisch).

Besmettelijkheid

Op basis van de gevoeligheid van de antigeentesten is het percentage berekend waarbij de antigeentest negatief is, maar er nog wel virus gekweekt had kunnen worden, èn waarbij deze patiënten dus waarschijnlijk nog besmettelijk waren op moment van diagnose. Deze analyse laat zien dat antigeensneltesten die momenteel in de teststraten worden gevalideerd een laag risico hebben op fout-negatieve besmettelijke patiënten. Anders geformuleerd, bij een negatieve antigeentestuitslag is de kans klein (maar niet nul) dat de patiënt op dat moment besmettelijk is voor anderen.

Meldplicht

Een positieve uitslag van een antigeensneltest dient gemeld te worden bij de GGD.

Conclusie

Validatiestudies voor de beschreven antigeen(snel)testen naar COVID-19 lopen momenteel. De eerste resultaten uit de validatiestudies laten zien dat een aantal antigeen(snel)testen (BD Veritor, Abbott Panbio en Roche sneltest) voldoende sensitief zijn om besmettelijke personen met COVID-19 te herkennen. Het gaat dan om personen met klachten korter dan 1 week, waarbij de viral load verhoogd is.

Een precieze plaatsbepaling voor de inzet van antigeen(snel)testen volgt op korte termijn.

Adviezen

Voor het stellen van de diagnose COVID-19 bij personen met klachten in de huisartsenpraktijk heeft de PCR-test nog steeds de voorkeur boven de antigeen(snel)test. Indien u gebruik maakt 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 in de eerste week van ziekzijn.
2. Maak géén gebruik van antigeen(snel)testen bij personen zonder klachten of symptomen.

3. Indien u een antigeen(snel)test gebruikt, let dan op de 'randvoorwaarden voor uitvoeren van antigeensneltesten' (zie kader onderin) waaronder het gebruik van een gevalideerde sneltest.
4. Draag bij afname en verwerking van de test volledige PBM (zie [Persoonlijke beschermingsmiddelen \(PBM\)](#)).
5. 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.
6. Controleer een negatieve sneltest bij personen met klachten of symptomen met een PCR-test.
7. In afstemming met het RIVM: Medewerkers van de huisartsenpraktijk met milde klachten (zonder koorts/benauwdheid/hoesten) en een negatieve sneltest, die in afwachting zijn van de uitslag van de PCR-test, mogen in uitzonderingssituaties, waarbij de continuïteit van zorg in het geding komt door dreigende personele krapte aan het werk. Voorwaarde hierbij is dat zij altijd een chirurgisch mondneusmasker IIR dragen en bij persoonlijke verzorging en lichamelijk onderzoek ook handschoenen dragen.

Randvoorwaarden voor uitvoeren van antigeensneltesten

- De test heeft een CE-markering;
- De test is gevalideerd voor de doelgroep en het doel;
- 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;
- De uitvoerende instantie draagt er zorg voor dat gebruikte afnamemateriaal en antigeencassettes als biologisch besmet materiaal afgevoerd worden. In de huisartsenpraktijk conform de richtlijn infectiepreventie (als materiaal met infectierisico), zie bijlage B en C in <https://www.nhg.org/themas/publicaties/infectiepreventief-handelen-specifieke-situaties-de-praktijk>;
- Testresultaten worden vastgelegd in een (laboratorium)informatiesysteem;
- Zoals bij elke Point of Care (POC) gebruik, maakt de uitvoerende instantie afspraken over wie waarvoor verantwoordelijk is, zie tevens de [Richtlijn point of care testing \(POCT\) in de huisartsenzorg](#);
- 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, etcetera). De huisarts is ter plekke beschikbaar voor overleg en ondersteuning;

- De uitvoerende instantie draagt zorg voor goede (schriftelijke), tijdige communicatie naar de geteste persoon over het testresultaat en de interpretatie ervan.

<https://www.nvmm.nl/vereniging/nieuws/rapportage-status-validatie-sars-cov-2-antigeensneltesten-26-okt/>

<https://www.rivm.nl/nieuws/eerste-resultaten-corona-antigeensneltesten-veelbelovend>

<https://www.ntvg.nl/artikelen/nieuws/covid-19-hoe-betrouwbaar-zijn-sneltesten>

<https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/documenten/rapporten/2020/10/14/advies-antigeensneltesten>

https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg_org/images/final_richtlijnpoct_2015/mlres.pdf

<https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19>

Auteurs

Drs. Masja Loogman, Dr. Margriet Bouma, Dr. Tamara Platteel, Miesje Nijs MSc, huisartsen en Dr. Aimée Kok-Pigge, namens het NHG coronateam