

Inzet antigeensneltesten bij bedrijven/instellingen en de rol van de bedrijfsarts

Fleur Meerstadt (CIb/LCI), Jaap Maas (NCvB) en Margreet te Wierik (CIb/LCI)

Inleiding

De ontwikkelingen rond innovatieve testen, zoals antigeensneltesten, op SARS-CoV-2 staan niet stil. Ook voor werknemers binnen bedrijven en instellingen worden deze sneltesten inmiddels, op eigen initiatief, toegepast. In dit bericht wordt aangegeven waar informatie te vinden is en wordt op enkele aspecten van deze ontwikkeling de stand van zaken toegelicht.

- Het '[Vervolgadvies testen](#)' is een informatief document, dat als bijlage komt bij het [advies naar aanleiding van het 83e en 84e OMT](#) van 3 november 2020.
- Een overzicht van randvoorwaarden en (medische) eisen waaraan het testen binnen particuliere initiatieven moet voldoen is recent door het ministerie van VWS opgesteld: '[Uitgangspunten voor inzet testen op COVID-19 \(waaronder antigeen \(snel\)testen\) buiten de GGD-teststraten](#)'.
- Ter aanvulling komt binnenkort een aanvullende handreiking als bijlage bij de LCI-richtlijn COVID-19. Hieraan werken verschillende partijen mee, zoals GGD GHOR Nederland, IGJ, de ministeries van SZW en VWS, het NCvB, de NVAB, OVAL (brancheorganisatie van Arbodiensten) en de vereniging voor zelfstandige en freelance bedrijfsartsen. In deze handreiking zal ook nadrukkelijk de rol van de bedrijfsarts worden omschreven en toegelicht.

Testen en traceren

Testen en traceren is een belangrijk onderdeel van de aanpak tegen het coronavirus. Daarom werkt het Ministerie van VWS – samen met GGD'en, laboratoria en steeds meer andere partners – aan een flinke verruiming van de testcapaciteit in Nederland. De basis voor testen blijven de GGD-testlocaties. De testcapaciteit hiervan wordt steeds verder uitgebreid en hiervan dient in Nederland nog steeds zoveel mogelijk gebruik te worden gemaakt. Verruiming van de testcapaciteit is mogelijk nu naast de PCR-test verschillende sneltesten beschikbaar komen die klinisch gevalideerd zijn of nog in het validatieproces zitten, zoals een snellere PCR, nieuwe antigeentesten, de LAMP-test, de ademtest en andere innovatieve testen. Een aantal van deze testen is nog in ontwikkeling en nog niet (in Nederland) beschikbaar. Invoering hiervan moet natuurlijk zo snel mogelijk, maar wel veilig en zorgvuldig gebeuren. Hierbij moet kennis en medische expertise worden gedeeld over de precieze testkarakteristieken, want niet iedere test is geschikt voor iedere doelgroep of indicatie (zie de tabel in bijlage 2 bij het '[Advies antigeen\(snel\)testen](#)').

VWS en andere partners werken, naast uitbreiding van GGD-testlocaties, ook aan een aanvullend zgn. tweede testspoor, specifiek voor werkgevers (instellingen en bedrijven). In dit spoor kunnen werkgevers op eigen initiatief sneltesten (met name antigeentesten) inzetten voor eigen personeel (zie [Kamerbrief stand van zaken COVID-19 d.d. 27-10-2020](#), pag. 7-20). Dit past binnen het 'Ontwerp Fasering Testen' waarbij drie sporen worden benoemd: 1. de basis publieke infra-teststructuur (GGD); 2. het aanvullend privaat spoor voor werkgevers; en 3. thuish testen (hiervan is pas sprake wanneer hiervoor gevalideerde testen beschikbaar komen). De doelgroep voor alle sporen is vooralsnog: *personen met klachten passend bij COVID-19*.

Er zijn al veel werkgevers die initiatief tot sneltesten hebben genomen. Dit testen moet wel gebeuren onder een aantal randvoorwaarden, zoals al door VWS geformuleerd. Hierbij speelt de bedrijfsarts een essentiële rol. Te denken valt bijvoorbeeld aan aspecten als (medische-technische) eisen rondom veiligheid binnen de locatie, scholing/instructie testafname personeel, privacy, medisch onafhankelijk toezicht en een procedure voor melding van positieve coronagevallen aan de GGD.

Wat betreft bedrijfsgeneeskundige inbreng is het van belang te onderstrepen dat arbodiensten en/of bedrijfsartsen onafhankelijk zijn en als zodanig worden gepositioneerd ten opzichte van de werkgever en werknemer, zodat voldaan kan worden aan de relevante juridische en professionele kaders. Aldus kunnen zij een actieve rol spelen in de medische indicatiestelling van de test, de privacy, de psychosociale begeleiding en, als er sprake is van medische aspecten/beperkingen, de verzuimbegeleiding.

Hieronder informeren we u alvast inhoudelijk op enkele hoofdpunten rond antigeensneltesten. Een meeromvattende bijlage bij de LCI-richtlijn COVID-19 met relevante punten voor de bedrijfsarts en/of arbodienst volgt dus binnenkort.

Ontwikkelingen rondom antigeensneltesten en validatie

De ontwikkelingen rondom de antigeensneltesten gaan razendsnel en werkgevers, bedrijfsartsen en/of arbodiensten en GGD'en worden overspoeld met vragen over deze testen. Er blijkt een groot aantal nieuwe aanbieders van deze antigeensneltesten te zijn, waarvan niet duidelijk is of ze aan de omschreven kwaliteitseisen ze voldoen.

Bij validatie van testen dient onderscheid te worden gemaakt in technische (analytische sensitiviteit en specificiteit) en klinische validatie (toepasbaarheid). Op basis van technische validatie en potentiële beschikbaarheid zijn er initieel vijf antigeensneltesten geselecteerd voor verdere klinische validatie in Nederland. Deze validaties zijn of worden uitgevoerd i.s.m. de GGD-teststraten. Klinische validatiestudies in deze setting zijn afgerond voor vijf sneltesten (zie verder). Voor andere doelgroepen (dus voor groepen die qua indicatie buiten de GGD-teststraat vallen) moet de mogelijke inzet van antigeensneltesten nog zorgvuldig worden getoetst. Dit gebeurt door middel van implementatiestudies die in voorbereiding of in uitvoering zijn. Inmiddels zijn er al vele particuliere/commerciële initiatieven die antigeensneltesten aanbieden en afnemen.

Welke antigeensneltesten zijn gevalideerd?

Bij de [Stand-van-zaken-brief van de minister aan de Tweede Kamer d.d. 14-10-2020](#) zit een uitvoerige [bijlage over antigeen\(snel\)testen](#), met daarin opgenomen welke antigeensneltesten zijn of nog worden gevalideerd. Momenteel zijn de antigeensneltesten van Abbott, Becton Dickinson, Roche, Quidel en SD biosensor gevalideerd voor personen die zich melden in de GGD-teststraten; dit zijn dus personen met klachten. Positieve uitslagen op basis van deze vijf klinisch gevalideerde testen zijn – indien getest onder vaste voorwaarden – te vertrouwen en vallen dus op dit moment onder het meldingscriterium aan de GGD.

Deze sneltesten zijn dus vooralsnog alleen gevalideerd als ze afgenomen worden bij mensen met klachten. We adviseren dan ook deze testen alleen uit te voeren bij mensen met klachten. Voor gebruik bij het testen van mensen zonder klachten (bijvoorbeeld bij zorgmedewerkers om introductie van SARS-CoV-2 in instellingen te voorkomen of t.b.v. inzetbaarheid voor werk) moet meer onderzoek worden gedaan.

Betekenis voor de praktijk

De klinische validaties laten zien dat de antigeensneltesten een goede overeenkomst met de PCR-test hebben bij hogere virale loads (weinig fout-positieve uitslagen). Bij lagere virale loads geven de antigeensneltesten vaker fout-negatieve uitslagen.

Kwaliteitseisen

Het laboratorium/de aanbieder is zelf verantwoordelijk voor het gebruik binnen de normen van het kwaliteitssysteem en de verdere randvoorwaarden. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op de laboratoria/aanbieders en bracht recent [een nieuwsbericht](#) over voorwaarden voor het gebruik van sneltesten uit. Als een werkgever gebruik wil maken van een privaat laboratorium, dient hij in samenspraak met een onafhankelijk (bedrijfs)arts, te toetsen dat er aan de wettelijke en medisch-technische randvoorwaarden is voldaan, evenals aan de andere relevante juridische- en professionele normen.

Positieve testuitslag: melden

COVID-19 is een A-ziekte volgens de Wet Publieke Gezondheid en hiermee meldingsplichtig. Het doel van de meldplicht is het snel opsporen van besmettelijke personen zodat maatregelen genomen kunnen worden om verspreiding te voorkomen. De GGD verricht op basis van een positieve melding bron- en contactonderzoek en kan quarantaine (als er sprake is van iemand die onbeschermd en nauw contact heeft gehad met de COVID-19-patiënt, maar die zelf geen klachten heeft) of isolatie (als iemand positief test op COVID-19) adviseren. Personen met een positieve uitslag van een (gevalideerde) antigeentest krijgen dezelfde maatregelen opgelegd als personen met een positieve PCR-test. Ook hun (nauwe) contacten krijgen quarantaine opgelegd.

Elk initiatief/laboratorium of elke arts onder wiens auspiciën een COVID-19-antigeensneltest uitgevoerd is, is verplicht een positieve bevinding aan de GGD te melden, inclusief naam, adres, geslacht, geboortedatum, BSN en aanvragend arts, conform de Wet publieke gezondheid (Wpg). Om het bron- en contactonderzoek te vergemakkelijken worden ook telefoonnummer en e-mailadres (na toestemming) doorgegeven aan de GGD.

Negatieve testuitslag: bevestigen

Een negatieve testuitslag is niet 100% betrouwbaar; de test kan te vroeg of te laat afgenomen zijn (SARS-CoV-2 wordt bij beginnende infecties en aan het eind van infecties minder goed gediagnosticeerd door antigeensneltesten). De negatieve test dient [in een aantal gevallen](#) bevestigd te worden met een PCR-test. In afwachting van deze uitslag dient de persoon thuis te blijven en zich te houden aan de maatregelen.

Meer informatie:

- De NHG heeft een bruikbaar document beschikbaar:
https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg_org/uploads/28.10.20_antigeensneltesten_covid-19.pdf
- Ontwikkelingen rond antigeensneltesten kunnen ook worden gevolgd door OMT adviesbrieven (en eventuele bijlages) te blijven volgen op rijksoverheid.nl