

GEBRUIK VAN SNELLE ANTIGEENTESTS VOOR SCREENING OP DE WERKVLOER

23/03/2021

Opmerking: Dit protocol is een protocol van niveau 2, namelijk dat als nuttig maar niet als noodzakelijk beschouwd wordt. Het is optioneel en afhankelijk van de epidemiologische situatie.

1. Achtergrond

De snelle Ag testen van de tweede generatie zijn een nuttige aanvulling op de PCR-testen. Snelle Ag testen hebben een lagere gevoeligheid dan de standaard RT-PCR test, vooral bij asymptomatische personen, maar de testen laten wel toe om hoog besmettelijke personen ($\geq 10^5$ RNA kopieën/mL of Ct waarde < 25) te identificeren. Bij herhaald screenen wordt de lagere gevoeligheid gecompenseerd door de test frequentie.

Ze kunnen dus gebruikt worden voor het herhaald screenen van asymptomatische personen die potentieel veel anderen kunnen besmetten (in een context van relatief hoge prevalentie en nauw contact met een hoog aantal personen of verdere verspreiding mogelijk binnen een collectiviteit) of in contact komen met personen met een risico op een ernstige infectie; en waarbij effectieve preventieve maatregelen niet of moeilijk haalbaar zijn.

De huidige aanbeveling is om bij herhaald screenen preferentieel een RT-PCR test op speekselstalen te gebruiken, wegens het gebruiksgemak. Snelle Ag testen kunnen echter een valabel alternatief zijn in situaties waarin daaraan de voorkeur wordt gegeven (bijvoorbeeld om operationele of kostenredenen, of om sneller een resultaat te bekomen). In dat geval is wel een hogere testfrequentie aanbevolen (tweemaal per week in plaats van wekelijks) en is voorzichtigheid geboden bij de interpretatie van positieve resultaten, vooral wanneer de verwachte prevalentie laag is ($< 5\%$) wegens het verhoogd risico op fout-positieve resultaten. Anderzijds kan de RT-PCR ook negatief zijn indien er onvoldoende virus aanwezig is (de hoeveelheid virus bij een besmette persoon is niet constant en de discordantie tussen de snelle Ag test en de RT-PCR kan hieraan te wijten zijn) of het resultaat kan negatief zijn door een slechte afname.

Belangrijk is ook dat een negatief resultaat niet uitsluit dat de gescreende persoon besmettelijk is. De algemeen geldende voorzorgsmaatregelen moeten steeds in acht genomen worden onafgezien van het resultaat van de test.

Hieronder wordt een test algoritme voorgesteld voor het gebruik van snelle Ag testen in het preventief herhaald screenen op de werkvloer, indien besloten wordt dit toe te passen.

2. Aanbevelingen

2.1. ALGEMENE VOORWAARDEN

Vooraleer met het herhaald screenen van personeel te beginnen moet aan een aantal voorwaarden voldaan zijn:

- Enkel antigeentesten die voldoende gevalideerd zijn en aan minimale vereisten voldoen mogen gebruikt worden. Idealiter moet de specificiteit (in vergelijking met een RT-PCR) minstens 99% zijn en de gevoeligheid minstens 95% zijn in personen met een hoge virale lading ($\geq 10^5$ RNA kopieën/mL of Ct waarde < 25). Deze drempelwaardes moeten bevestigd zijn door onafhankelijke evaluaties. Een goedkeuring door het FAGG is een vereiste maar op zich niet voldoende, omdat ook testen die niet door onafhankelijke evaluaties gevalideerd zijn goedgekeurd werden.
- Alle testen dienen uitgevoerd te worden op voorschrift en onder de verantwoordelijkheid van een arts (bedrijfsarts of andere).
- De personen die de test uitvoeren moeten een correcte opleiding gevolgd hebben.
- Aan alle voorwaarden met betrekking tot voldoende ruimte, het nodige materiaal en de nodige persoonlijke beschermingsmiddelen dient voldaan te zijn.
- De positieve resultaten moeten via health/data en Sciensano aan de centra voor contactonderzoek worden gerapporteerd. In het geval van bevestiging met een RT-PCR, wordt enkel het RT-PCR resultaat gerapporteerd. Daarnaast is het ook belangrijk dat de arbeidsarts/verantwoordelijke arts het totaal aantal uitgevoerde testen per week registreert, om een evaluatie te kunnen maken van de positiviteitsratio.

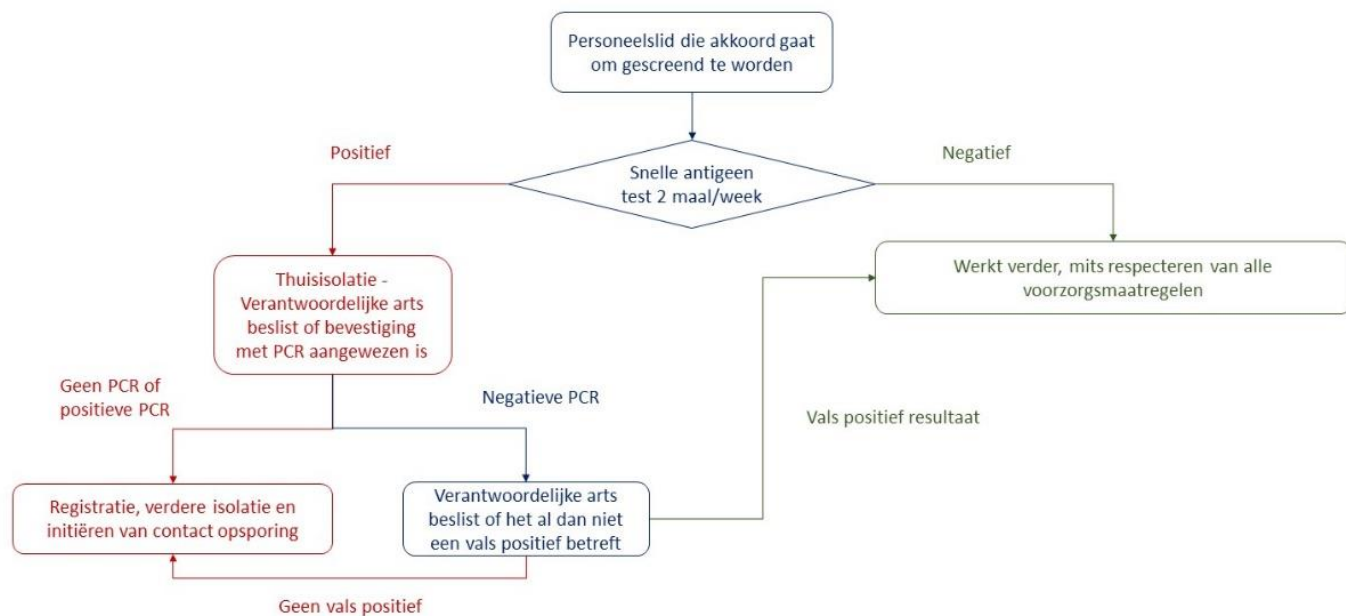
2.2. TEST PROCEDURES

- De screening gebeurt vrijwillig. Het personeelslid kiest zelf om daar al dan niet op in te gaan. De omstandigheden van het uitvoeren van de test moeten zodanig zijn dat noch rechtstreeks noch onrechtstreeks druk kan uitgeoefend worden.
- Personeelsleden die om een andere reden getest dienen te worden (suggestieve symptomen, hoog-risico contact of terugkerend uit een rode zone) volgen de betreffende procedures, en worden ondertussen niet langer gescreend. Ook bij een cluster worden de overeenkomstige procedures gevolgd.
- De screening gebeurt tweemaal per week.
- De staalafname en het testen kan op verschillende manieren georganiseerd worden. Elk bedrijf kiest de procedure die het bedrijf het best past.
 1. De staalafname en de test gebeurt door de arbeidsarts of zijn verpleegkundige. Dit kan in het bedrijf zelf zijn, maar eventueel ook erbuiten.
 2. De staalafname en de test gebeurt door het personeelslid zelf, onder supervisie in het bedrijf. Hierbij kan geen enkele vorm van directe of indirecte druk uitgeoefend worden.
 3. De staalafname en de test gebeurt door het personeelslid thuis.

Scenario 2 en 3 zijn enkel mogelijk eens zelfafname en zelftesten gelegaliseerd is.

- Personeelsleden die positief testen gaan onmiddellijk in isolatie.
 - De arbeidsarts maakt een inschatting of de test al dan niet moet bevestigd worden door een RT-PCR, ongeacht of het personeelslid de test zelf heeft uitgevoerd (al dan niet onder begeleiding, al dan niet op de werkvloer) of de test door een zorgverlener of geassimileerde persoon werd uitgevoerd. De arbeidsarts maakt deze afweging op basis van de klinische en epidemiologische context.
 - Indien de RT-PCR negatief is, beslist de verantwoordelijke arts of het al dan niet als een vals-positief resultaat beschouwd dient te worden en of de isolatie opgegeven wordt.
 - Indien de RT-PCR positief is of er indien geen RT-PCR werd aangevraagd, volgen de personeelsleden dezelfde procedures met betrekking tot registratie, behandeling, isolatie en tracering van contacten als alle andere bevestigde COVID-19 gevallen.
- Personeelsleden die negatief testen kunnen blijven werken, maar **mits het respecteren van alle geldende voorzorgsmaatregelen** (handen ontsmetten, masker correct dragen, afstand houden,...) net zoals niet geteste medewerkers.

2.3. ALGORITME



De volgende personen hebben deelgenomen aan dit advies:

Emmanuel André (KU Leuven); Emmanuel Bottieau (ITG/IMT); Laura Cornelissen (Sciensano); Bénédicte Delaere (CHU-UCL Namur); Olivier Denis (CHU-UCL Namur); Herman Goossens (UAntwerpen); Marie Pierre Hayette (CHU-Liège); Yves Lafort (Sciensano); Barbara Legiest (ZG); Pieter Libin (UHasselt); Romain Mahieu (COCOM); Elizaveta Padalko (UZGent); Ann Van den Bruel (KU Leuven); Dimitri Van der Linden (UCLouvain); Steven Van Gucht (Sciensano)