

Betreft: Gebruik van immunologische testen in het kader van COVID-19 pandemie**1. Antigene testen voor de *detectie van specifieke antigenen van het SARS-CoV-2 virus***

Sinds enkele dagen is een antigenetest van de firma Coris bioconcept beschikbaar gesteld voor de ziekenhuizen en de medische laboratoria.

Deze test werd in reële situatie gevalideerd in samenwerking met Belgische universitaire ziekenhuizen. Deze test moet dus niet meer gevalideerd worden door de laboratoria aan de hand van een vergelijkingsmethode tussen de antigenetest en de PCR.

Het blijft echter belangrijk om het gebruik van deze test te omkaderen:

- De criteria (doelpopulatie) voor het uitvoeren van de test blijven dezelfde als deze bepaald voor het uitvoeren van de PCR tests. Deze criteria kunnen in de komende weken evolueren en zijn beschikbaar op: https://epidemiology.wiv-isp.be/ID/Pages/2019-nCoV_case_definition_and_testing.aspx
- De test, de interpretatie en de verwerking van de resultaten gebeurt **in het laboratorium** en NIET bij de patiënt. Ter herinnering, het behandelen van de stalen dient te gebeuren in een gepast beheersingsniveau. <https://www.bioveiligheid.be/bioveiligheid-sars-cov-2>
- Er mag slechts **één enkele wisser** afgenomen worden per patiënt in het kader van SARS-CoV-2 testen. Het is belangrijk om het primaire staal te bewaren indien een bevestiging door PCR nodig zou blijken.
- Positieve testen, moeten niet bevestigd worden door PCR. Gezien de relatieve sensitiviteit van de test, moeten **ALLE negatieve of twijfelachtige resultaten wel bevestigd** worden aan de hand van PCR.
- Evenals de PCR resultaten, dienen de positieve antigenische resultaten doorgestuurd te worden naar de dienst epidemiologie van infectieziekten van Sciensano met vermelding van de gebruikte techniek (epilabo@sciensano.be).

Mogelijks zullen andere tests beschikbaar gesteld worden. Dit zal gebeuren onder de bevoegdheid van het FAGG.

Deze test komt in aanmerking voor terugbetaling door het RIZIV (zie communicatie van het RIZIV).

Enkel de tests aanbevolen door het FAGG zullen in aanmerking komen voor een terugbetaling. De tests uitgevoerd buiten het kader van de criteria opgesteld door Sciensano en buiten de lijst met de door het FAGG aanbevolen tests, zullen niet terugbetaald worden en zullen niet aan de patiënt gefactureerd mogen worden.

2. Serologische testen voor de detectie van antilichamen anti-SARS-CoV-2

a) Sneltests voor de detectie van specifieke antilichamen met betrekking tot het SARS-COV-2 virus d.m.v. immunochromatografie

Het koninklijk besluit van 17 maart 2020 stelt een verbod op de terbeschikkingstelling, de ingebruikname en het gebruik van snelle zelftests voor het meten of opsporen van antilichamen met betrekking tot het SARS-CoV-2 virus.

Het doel van dit besluit is om het gebruik van deze test in het kader van zelfdiagnose van de serologische status van een onervaren gebruiker te verbieden.

Ondanks het feit dat serologische tests beschikbaar blijven voor het gebruik in laboratoria, **raden het FAGG en Sciensano, voorlopig, het gebruik van deze testen ten zeerste af, zowel in het kader van een SARS-CoV-2-diagnose als in het kader van de opvolging van de immuniteitsstatus:**

- De meerderheid van deze tests werd niet in een reële situatie geëvalueerd en de specifieke gegevens zijn niet systematisch beschikbaar.
- De interpretatie van de resultaten is onzeker omdat er te weinig retrospectieve wetenschappelijke data beschikbaar is over de kinetiek van de immunologische reactie op het virus

Indien een laboratorium het initiatief neemt om deze sneltests te gebruiken, zal het laboratorium zelf moeten instaan om deze te valideren in een reële situatie en zich engageren om deze resultaten met voorzichtigheid te interpreteren.

Op de dag van vandaag zijn wij van mening dat deze sneltests, gebaseerd op immunochromatografische technieken, in het kader van screening of als opvolgingstest van de immunologische status, niet betrouwbaar zijn.

Indien het FAGG van mening is dat bepaalde tests gevalideerd zijn in reële condities met een evaluatie van de specificiteit en sensitiviteit, zal deze nota eventueel aangepast worden met het vernoemen van de sneltests die aanbevolen worden samen met de gebruikscriteria.

Deze tests zullen voorlopig niet in aanmerking komen voor een terugbetaling door het RIZIV en zullen niet aan de patiënt gefactureerd mogen worden.

b) Routinetesten voor de detectie van specifieke antilichamen anti-SARS-CoV-2

De kennis van de serologische status is essentiële informatie in de opvolging van de collectieve immuniteit. De kwaliteitsvolle serologische tests hebben dus zeker hun plaats in de strijd tegen het coronavirus.

Serologische kits voor bepaalde apparaten en ELISA tests werden reeds beschikbaar gesteld door meerdere bedrijven.

Deze ELISA kits/tests zijn in validatie bij het FAGG om de kwaliteit van de serologische resultaten te kunnen garanderen.

Het FAGG zal aangeven welke ELISA kist/test gevalideerd en aanbevolen worden voor de Belgische laboratoria.

Wat de in-house testen betreft, zullen de laboratoria zich bij het FAGG (hugues.malonne@fagg-afmps.be) bekend moeten maken en zullen de laboratoria hun validatiedossier moeten opsturen naar de dienst kwaliteit van laboratoria (arnaud.capron@sciensano.be).

Het implementeren van deze serologische tests in routine, zal uitsluitend in een strikt kader uitgevoerd worden zowel op niveau van de testcriteria (doelpopulatie) als op niveau van de transfer van de epidemiologische gegevens aan de dienst epidemiologie van infectieziekten van Sciensano (epilabo@sciensano.be).

Een pseudocode voor de terugbetaling is in ontwerp voor deze serologische tests. Enkel de tests die aanbevolen worden door het FAGG en Sciensano zullen in aanmerking komen voor terugbetaling.

Meer informatie hierover zal in de komende dagen beschikbaar zijn.

Met vriendelijke groeten,

Prof. Christian Léonard
Algemeen directeur