



ARUBA

NATIONALE RICHTLIJNEN COVID-19-TEST

De huidige SARS-CoV-2 Pandemie legt een enorme druk op de gezondheidszorg. De ontwikkelingen op het gebied van COVID-19-diagnostiek gaan snel. Deze richtlijn werd opgesteld met als doel een duidelijk beoordelingskader ten aanzien van (nieuwe) diagnostische methoden te creëren, opdat (nieuwe) diagnostische methoden snel en volgens vaste criteria beoordeeld kunnen worden.

Contents

Wijzigingen t.o.v. vorige versie	3
Inleiding.....	4
1. Doel van dit document.....	5
2. COVID-19-testen	6
2.1 Virusdetectie	6
2.1.1 rRT-PCR en toepasbaarheid	6
2.1.2 Antigeen(snel)testen en toepasbaarheid	6
2.2 Antilichaamdetectie.....	8
3. Beoordelingscriteria en toetsingskader	9
3.1 Beoordelingscriteria m.b.t. COVID-19 testen in Aruba.....	9
3.2 Beoordelingscriteria m.b.t. gekwalificeerde medisch-microbiologisch laboratoria.....	12
4. Toelating thuistest (antigeensneltest) op de Arubaanse markt	13
4.1 Overwegingen	13
4.2 Besluit.....	15
5. Proces besluitvorming en toezicht.....	16
6. Tot slot	18
7. Referenties.....	19
Bijlage A: Casus definitie	21

Wijzigingen t.o.v. vorige versie

[Versie 3 December 2021]

- Er is een overzicht van wijzigingen t.o.v. vorige versie aan het document toegevoegd (blz. 3).
- Het beleid bij een positieve testuitslag verkregen door middel van een antigeentest is toegevoegd (blz. 11).
- De doelgroep voor PCR test en antigeentest is in Tabel 2 aangepast (blz. 10).
 - o Per Oktober 2021 mogen alle laboratoria die daarvoor geaccrediteerd zijn, particulier COVID-19 testen uitvoeren bij iedereen (tegen betaling) ongeacht symptomen of reisbehoefte. De doelgroep voor PCR test en antigeentest is dus aangepast.
 - o Er is een specificatie toegevoegd voor het gebruik van zelftesten als diagnostisch hulpmiddel. Dit mag alleen in situaties waarbij een PCR test niet beschikbaar is of toegankelijkheid beperkt is.
- Er is een criteria toegevoegd specifiek voor zelftesten gebruikt door passagiers met bestemming Verenigde Staten en gebieden van de Verenigde Staten. Deze criteria is een uitstrijkje onder toezicht (blz. 15).
- De status van zelftesten is per 1 December 2021 aangepast naar vrije verkoop (blz. 15).
- De lijst van zelftesten die aan de opgestelde criteria voldoen in Bijlage B is verwijderd. Dit verandert continu en is verwijderd om verwarringen te voorkomen.

Inleiding

Coronavirusziekte 2019 (COVID-19) is de ziekte die wordt veroorzaakt door het virus Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). De ziekte heeft zich in 2020 ontwikkeld tot pandemie. Op 13 maart verscheen de eerste gevallen van COVID-19 op Aruba. Als gevolg hiervan werd door de regering besloten het luchtverkeer te sluiten ter voorkoming van verdere import van COVID-19 in Aruba. Nadat Aruba weer de ziekte onder controle had werd in Juli 2020 besloten om de grenzen weer open te stellen voor wat betreft het luchtverkeer. Toen werd er een sterke toename van het aantal COVID-19 besmettingen waargenomen en sindsdien is er op Aruba sprake van zowel geïmporteerde gevallen als lokale transmissie met verschillende golven in de loop der tijd. Dit heeft tot gevolg dat de gezondheidszorg (zowel eerstelijnszorg als het ziekenhuis) onder druk staat. Tevens heeft de pandemie ertoe geleid dat de financiële draagkracht van de verschillende overheden zeer beperkt is geworden.

Testen is onderdeel van de eerste verdedigingslinie tegen COVID-19; het maakt vroege identificatie en isolatie van gevallen mogelijk om transmissie te verminderen, gerichte zorg aan getroffen en te bieden en het gezondheidssysteem te beschermen. De COVID-19-pandemie heeft de vraag naar laboratoriumtesten wereldwijd aanzienlijk doen toenemen. Naast de gouden standaard genomische identificatie – Real-time Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction (rRT-PCR) –, zijn er meerdere diagnostische sneltesten ontwikkeld. Gezien de snelle ontwikkelingen omtrent diverse COVID-19 testen en de nieuwe vereisten van de Centers for Disease Control and Prevention dat alle reizigers naar de Verenigde Staten een negatief COVID-19 testuitslag moet afleggen (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2020), is het een opportuun moment om het landelijk COVID-19 testbeleid opnieuw onder de loep te nemen en meer duidelijkheid te verschaffen v.w.b. COVID-19 testen op Aruba.

1. Doel van dit document

Doel van dit document is het scheppen van duidelijkheid en uniformiteit v.w.b. de COVID-19-testen, wie deze kunnen uitvoeren, en de verschillende analysemethoden van de medisch-microbiologisch laboratoria op Aruba. Het proces, de beoordelingskader en toetsingscriteria m.b.t. het toelaten van COVID-19 testen op de Arubaanse markt zijn beschreven.

De doelgroep in dit document zijn al degenen die testen op COVID-19 uitvoeren of de processen evalueren of deelnemen aan de besluitvorming.

Onder doelgroep wordt verstaan:

- Voor de uitvoering van de analyse: de vijf medisch-microbiologische laboratoria (Fundacion Servicio Laboratorio Medico Aruba, Laboratorio Familiar, MedLab, Alpha Interlab Center, Laboratorio di Servicio) in samenwerking met privé klinieken.
- Voor de uitvoering van een thuis-tests: de Arubaanse bevolking
- Voor het toezicht en de evaluatie van de processen: de Directie Volksgezondheid (DVG) en de Inspectie Volksgezondheid Aruba (IVA).
- Voor de besluitvorming m.b.t. de toegestane COVID-19-testen en de gekwalificeerde laboratoria op basis van specifieke indicatoren: commissie van deskundigen met accordering van de directeur c.q. het managementteam van de DVG. Zie 6.3. Besluitvorming.

Bij het opstellen van dit document werden de desbetreffende deskundigen van het Gele Cluster, literatuur en wetteksten geraadpleegd o.a. Calamiteitenverordening AB 1989 no. 51, landsverordening Infectieziekten AB 2019 GT no. 27.

Dit is een dynamisch document dat periodiek geëvalueerd zal worden en indien nodig aangepast.

2. COVID-19-testen

Er zijn twee basisprincipes van COVID-19 beschikbare testen:

1. Virusdetectie (genomische identificatie (bijv. rRT-PCR, Loop-mediated Isothermal Amplification (LAMP), antigeendetectie):
 - stelt een actuele (acute) of recente infectie vast;
2. Immuunrespons (antiliaamdetectie IgA/IgM/IgG) – serologische test:
 - stelt een (recent) doorgemaakte infectie vast.

2.1 Virusdetectie

Een virusdetectie test is bruikbaar als de patiënt zich nog in de acute fase van de infectie bevindt. SARS-CoV-2 virus detectie-testen vertonen geen kruisreactie, maar verschillen wel in sensitiviteit per test (National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD), Division of Viral Diseases, 2020) (World Health Organization, 2020) (Farasani, 2020).

2.1.1 rRT-PCR en toepasbaarheid

De COVID-19 PCR is momenteel de Gouden standaard voor het diagnosticeren van COVID-19 virus. Het heeft een hoge sensitiviteit. De COVID-19 rRT-PCR-test omvat de amplificatie van genetisch materiaal op een specifieke locatie in het virale genoom op basis van respiratoire monstermateriaal uit de bovenste of onderste luchtwegen. Invasieve diagnostiek vereist training van het personeel betrokken bij monsterafname. De PCR-test heeft een hoge testgevoeligheid. Dat betekent dat de PCR-test het virus ook oppikt bij iemand die nog weinig virus heeft of weinig virus meer bij zich draagt (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), 2021).

2.1.1.1 LAMP-test en toepasbaarheid

De LAMP-test wordt als equivalent van de PCR test beschouwd. De LAMP (loop-mediated isothermal amplification)-test is net als de PCR-test een vorm van testen waarbij stukjes genetisch materiaal worden gekopieerd of vermenigvuldigd. De manier waarop dat bij de LAMP-test wordt gedaan is volledig anders dan bij de PCR. Het grote voordeel van de LAMP-test is dat het vermenigvuldigen of kopiëren van stukjes genetisch materiaal gebeurt bij één en dezelfde temperatuur. Daarom is deze test sneller dan de PCR-test, die juist schommelingen in de temperatuur nodig heeft. Voor de LAMP-test zijn andere apparaten en stoffen nodig dan voor PCR-testen, zodat ze elkaar in dit opzicht bij eventuele schaarste aanvullen en niet beconcurreren (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), 2021). Dit soort test kan o.a. ingezet worden bij een schaarste aan PCR testen of wanneer een snelle resultaat van uiterste belang is.

2.1.2 Antigeen(snel)testen en toepasbaarheid

COVID-19 antigeentesten zijn gebaseerd op de detectie van eiwitten van het SARS-CoV-2 in neus- en/of keelslijm. Als iemand het virus bij zich draagt, laat de antigeentest dat snel zien; meestal een kwartier na het opbrengen van het monster op de testcasette. De test is ook buiten het laboratorium te gebruiken.

De klassieke snelle antigeentesten ofwel sneltesten kunnen uitsluitend door een medisch geschoold persoon afgenomen worden. Er bestaan ook antigeentesten die op een eenvoudigere manier zelf kunnen afgenomen worden, ook wel zelftesten genoemd. De antigeentest is minder gevoelig dan de PCR-test. Vooral als er weinig virusdeeltjes aanwezig zijn; dan krijgt iemand mogelijk ten onrechte een negatieve testuitslag, terwijl de persoon wel COVID-19 kan hebben en het virus mogelijk op anderen kan overdragen (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), 2021).

Het is afhankelijk van de situatie of het gebruik van antigeen sneltesten van toegevoegde waarde is en of het in meer of mindere mate missen van zwak-positieve PCR-test uitslagen bij gebruik van antigeen sneltesten acceptabel is (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), 2021). Een antigeen sneltest dient geëvalueerd (gevalideerd) te zijn voor, inter alia, een specifieke setting en een gedefinieerde algemene of bijzondere doelgroep. In een interim richtlijn van de WHO m.b.t. het gebruik van antigeentesten wordt uit gegaan van antigeentesten met een minimale sensitiviteit van $\geq 80\%$ en een specificiteit van $\geq 97\%$ (t.o.v. PCR) met gebruik in situaties waarin PCR test niet beschikbaar is of wanneer langdurige doorlooptijden van PCR-testen tijdig klinisch handelen of een effectieve BCO hinderen. Voorbeelden van geschikte scenario's voor het gebruik van COVID-19 antigeen sneltesten zijn o.a. 1) om te reageren op vermoedelijke uitbraken van COVID-19 in instellingen waar Nucleic Acid Amplification Tests (NAAT) niet onmiddellijk beschikbaar zijn en 2) ter ondersteuning bij bron- en contactonderzoek (bv. in gesloten of semi-gesloten groepen, waaronder scholen, verzorgingstehuizen, cruiseschepen, gevangenis, werkplekken en slaapzalen, ect.). Bij wijdverspreide lokale transmissie, kunnen antigeen sneltesten worden gebruikt voor vroegtijdige detectie en isolatie van positieve gevallen in gezondheidszorginstellingen, COVID-19 testcentra/locaties, verzorgingstehuizen, gevangenis, scholen, eerstelijns- en gezondheidswerkers en voor contacttracering (World Health Organization (WHO), 2021). Recente publicaties wijzen op antigeensneltesten, inclusief thuistests, als een alternatief die aanvullend/complementair kan zijn aan nationale teststrategieën voor de vroege detectie van COVID-infectie bij de screening van mensen die besmet zijn met SARS-CoV-2, versterkt door moleculaire bevestigende tests (PCR-NAAT) (Fernandez-Montero A, 2021) (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), 2021).

Het gebruik van antigeensneltesten, inclusief de zelftest, moet worden onderworpen aan bepaalde criteria die de toepassing ervan rechtvaardigen, zoals het gebruik ervan als ondersteuning voor de COVID-noodsituatie (om ziekte-trends te volgen), die voldoen aan minimaal aanvaardbare parameters van gevoeligheid / specificiteit / reproduceerbaarheid, validatie door regelgevende instanties, gemakkelijke toegang tot de bevolking, lage kosten, korte doorlooptijd, kennisgeving van resultaten aan de DVG, monitoring en toezicht, onder andere.

2.1.2.1 Thuistest (snel antigeen)

Een thuistest is een antigeen coronatest die je in een winkel of apotheek kunt kopen en zelf kunt afnemen (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), 2021). Deze testen zijn over het algemeen gebruiksvriendelijker, goedkoper en vergemakkelijken het testen buiten het centraal laboratorium – point-of-care. (World Health Organization, 2020) (Santos, Zehnbauer, Trahtemberg, & Marshall, 2020). Thuistesten zijn minder betrouwbaar dan een PCR of antigeen test die door een professional wordt afgenomen, ook al is alles gedaan zoals het hoort. Onderzoek naar thuistesten laat

zien dat, mits de thuistest juist wordt afgenomen, de betrouwbaarheid tussen de 58% en 78% ligt (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), 2021). Een positieve thuis testuitslag moet altijd bevestigd worden met een professioneel afgenomen test; het moet worden beoordeeld door een gezondheidsmedewerker, rekening houdend met klinisch-epidemiologisch beeld van de persoon die wordt getest.

2.2 Antilichaamdetectie

Serologische testen zijn gebaseerd op detectie van menselijke antilichamen in volbloed, plasma of serum die zijn aangemaakt als reactie op de SARS-CoV-2-infectie. De test toont dus aan of je het virus hebt gehad. De serologische test is in de allereerste fase van infectie niet bruikbaar (er zijn immers nog geen antistoffen gevormd) maar is geschikt voor patiënten die herstellende zijn of een infectie hebben doormaakt. Het kan 2 tot 3 weken duren voordat je lichaam de juiste antistoffen maakt en deze voldoende aanwezig zijn in je bloed, zodat ze gemeten kunnen worden (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), 2021). Deze test wordt vooral gebruikt voor onderzoek op bevolkingsniveau. Hoewel antilichamen ziekte specifiek zijn, bestaat altijd de kans dat antilichamen tegen een andere ziekteverwekker uit dezelfde virus familie (coronavirussen) een positief testresultaat kunnen veroorzaken – een kruisreactie.

Tabel 1: Voor- en nadelen van de verschillende soorten testen.

	rRT-PCR	Antigeendetectie	Antilichaamdetectie
<i>Voordelen</i>	Betrouwbaarheid: zeer sensitief en specifiek – is in staat een minimale hoeveelheid viraal genoom te detecteren en te amplificeren, op twee of meer specifieke loci in het virale genoom. Diagnostiek: bedoeld voor acute fase (inclusief pre-symptomatisch of asymptomatisch). Geeft op basis van de Ct-waarde een grove indicatie van de virale load.	Betrouwbaarheid: antigeen specifiek – detecteert specifieke virale eiwitten bij hogere virale loads. Diagnostiek: bedoeld voor acute fase.	<u>Kan</u> duiden op immuniteit tegen SARS-CoV-2 (nog niet aangetoond). Screening: bedoeld voor de herstellende / doorgemaakte fase – duidt op een waarschijnlijke (recente) verleden infectie en is belangrijk voor epidemiologische onderzoek.
<i>Nadelen</i>	Besmettelijke toestand: de test zegt niets over de viabiliteit (levend of dood virus) van SARS-CoV-2 en	Sensitiviteit: de test is minder sensitief dan de rRT-PCR. Toont aanwezigheid van virus	Besmettelijke toestand: over het algemeen zijn patiënten niet meer besmettelijk wanneer

	daarmee de besmettelijkheid van de patiënt.	pas aan bij hogere virale loads. Besmettelijke toestand: zegt niets over de viabiliteit van SARS-CoV-2 en daarmee de besmettelijkheid van de patiënt.	antistoffen worden aangetoond. Specificiteit: kruisreacties met andere Coronavirussen kunnen niet worden uitgesloten.
--	---	--	--

3. Beoordelingscriteria en toetsingskader

De DVG heeft als taak om:

- COVID-19-(snel)testen te beoordelen voor gebruik in Aruba en voor welke specifieke doelgroep /setting;
- na te gaan welk medisch-microbiologisch laboratorium “gekwalificeerd” is om COVID-19-diagnostiek uit te voeren. (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), 09 november 2020).

3.1 Beoordelingscriteria m.b.t. COVID-19 testen in Aruba

- ✓ Hoe wordt een COVID-19-test toegelaten op de Arubaanse markt?
De beoordeling (door de petit commissie bestaande uit DVG en IVA personeel) komt tot stand op basis van:
 1. Waarom – diagnostiek versus screening;
 2. Wanneer – acute fase van infectie versus herstellend / doorgemaakte infectie;
 3. Waar – centraal laboratorium versus point-of-care;
 4. Voor wie – symptomatische patiënten versus asymptomatische personen;
 5. Door wie – laboratorium analisten (bevoegd en bekwaam) versus eerstelijnsgezondheidsmedewerkers (bevoegd en bekwaam);
 6. Onderzoek betreffende de achtergrond informatie van de COVID-19-test;
 7. Goedkeuring en validatie door Internationale instanties (RIVM, NVMM, OMT-Carib, FDA, CDC, WHO, etc.);
 8. Kwaliteit van de COVID-19-test (sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde in een bepaalde populatie).

Tabel 2 geeft een overzicht van de doeleinde, doelgroep en minimale eisen per soort COVID-19 test voor Aruba weergegeven.

Tabel 2: Overzicht doeleinde, doelgroep en minimale eisen per soort COVID-19 test op Aruba.

COVID-19 testen	PCR (including Rapid PCR)	Antigeen (snel)test	Thuistest (antigeen)	Serologische test (Antilichaam)
Doeleinde	Diagnostiek en screening	Diagnostiek ⁺ en screening	Primair: screening Uitzonderlijke gevallen: diagnostiek [^]	Epidemiologische onderzoek EN Informatie m.b.t. doorgemaakte infectie. Niet voor diagnostische doeleinden.
Soort uitstrijk	Keel-neus uitstrijk*	Keel-neus uitstrijk*	Keel-neus uitstrijk	Bloedafname
Doelgroep	Symptomatische personen (ingezetenen, ongedocumenteerden, en toeristen) volgens casus definitie (bijlage A) en asymptomatische personen (ongeacht reisbehoefte)	Symptomatische personen ⁺ (ingezetenen, ongedocumenteerden, en toeristen) volgens casus definitie (bijlage A) en asymptomatische personen (ongeacht reisbehoefte)	Primair: asymptomatische personen Uitzonderlijke gevallen: symptomatische personen [^]	Steekproef (bij epidemiologische onderzoek) EN Personen die willen weten als ze COVID-19 in het verleden hebben gehad.
Minimale eis sensitiviteit	>95%	≥80%	≥80%	>95%
Minimale eis specificiteit	>95%	≥97%	≥97%	>98%

⁺ Alleen bij een schaarste aan PCR testen op Aruba, of wanneer langdurige doorlooptijden van PCR-testen klinisch handelen of effectieve bron- en contactonderzoek hinderen

* Afnemen door een laboratorium analist of een getrainde eerstelijnsgezondheidsmedewerker

[^] Alleen in situaties waarbij een PCR test niet beschikbaar is of toegankelijkheid beperkt is

Opmerking:

Om te kunnen bepalen of en hoe antigeen testen ingezet kunnen worden, zijn de sensitiviteit en specificiteit resultaten uit validatiestudies van belang. Echter absolute criteria voor het gebruik van antigeen sneltesten in het veld zijn er niet en is altijd afhankelijk van de doelgroep en het risico van eventueel gemiste PCR-positieve personen. Zowel de positief als negatief voorspellende waarden hangen af van de sensitiviteit en specificiteit van een test én van de mate van circulatie van het virus in specifieke groepen mensen op het moment dat de test ingezet wordt. In de praktijk kan dit betekenen dat een bepaalde test wel ingezet kan worden voor doeleinde X in situatie Y, maar niet voor doeleinde W in situatie Z¹.

Beleid Aruba bij een positieve testuitslag verkregen door middel van een antigeentest:

- **Asymptomatisch en geen contact met positief geval van COVID-19 → bevestigen met PCR test**
- **Symptomatisch of in contact geweest met een positieve geval van COVID-19 → als positief beschouwen ZONDER bevestigende PCR test.**

¹ RIVM. Status validatie SARS-CoV-2 antigeen sneltesten. Status per 11 januari 2021.

3.2 Beoordelingscriteria m.b.t. gekwalificeerde medisch-microbiologisch laboratoria

Het laboratorium dient een gekwalificeerd medisch-microbiologisch laboratorium te zijn, geaccrediteerd door een ILAC-lid accreditatie instituut - ISO 15189. Een geaccrediteerd medisch-microbiologisch laboratorium is ieder medisch-microbiologisch laboratorium met een ISO 15189 accreditatiescope (vast en flexibel) die beschikt over de specifieke te gebruiken processen (analyses door COVID-19-testen: PCR, antigeen en serologie) en bekwaam personeel met betrekking tot COVID-19-testen. De COVID-19 PCR, COVID-19 serologie en COVID-19 antigeen test dienen dus specifiek in de ISO 15189 scope te zijn vermeld van het medisch laboratorium. Voor de laboratoria die momenteel nog niet aan deze laatste eis voldoen, geldt er een overgangperiode van 6 maanden. Deze laboratoria krijgen dus een tijdelijke toestemming om deze testen uit te voeren onder de uitdrukkelijke voorwaarde dat deze binnen een termijn van 6 maanden conform de ISO 15189 scope geaccrediteerd zijn.

Hiernaast worden er vanuit Land Aruba de volgende eisen gesteld:

- Meldingsplicht – Ieder geaccrediteerd medisch-microbiologisch laboratorium, in het bezit van een COVID-19 analyse scope (en die met een tijdelijke toestemming), dient alle positieve en negatieve COVID-19-testresultaten bij de Dienst Besmettelijke Ziekten (DBZ) van de DVG melden. Dit in overeenstemming met de geldende eisen conform de Landsverordening Infectieziekten (AB 2019, No. 27).
- Een turn-around time van de COVID-19 testen binnen 24 uur en dat de resultaten aan de Directie Volksgezondheid Aruba en de patiënt/cliënt bekend worden gemaakt.
- Een schriftelijk samenwerkingsverband hebben met een arts-microbioloog
- Een externe validatie dient plaats te vinden voordat er goedkeuring gegeven kan worden voor het uitvoeren van een specifieke test. Dit bepaalt de kwaliteitsbeoordeling van het laboratorium van buiten de laboratoriumperimeter. De kwaliteit wordt gemeten op basis van anoniem monstermateriaal van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Validatietesten dienen te worden uitgevoerd op:
 - o *Monstermaterialen (representatief aantal) van het RIVM (resultaten bekend bij RIVM); en / of*
 - o *Monstermaterialen (representatief aantal tenminste 100 rRT-PCR positief en 300 rRT-PCR negatief) van lokale patiënten / cliënten – uitslagen worden m.b.v. een standaard confirmatie analysemethode bevestigd (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), 09 november 2020).*

Van belang is om te melden dat In elk afzonderlijk geval, dienen de laboratoriumtesten als instrumenten ter aanvulling van de diagnoses, dit samen met de klinische en epidemiologische data.

4. Toelating thuistest (antigeensneltest) op de Arubaanse markt

4.1 Overwegingen

Wetenschappelijke publicaties wijzen op een acceptabele sensitiviteit en specificiteit van antigeensneltesten bij symptomatische personen aangezien de meeste studies/onderzoeken bij symptomatische personen uitgevoerd zijn. Verdere onderzoek bij asymptomatische personen is nodig, maar beperkte studies wijzen erop dat dit type test geschikt zou kunnen zijn voor asymptomatische/presymptomatische/paucisymptomatische personen. Volgens de WHO is het gebruik van antigeensneltesten geschikt voor surveillance inclusief gebruik bij asymptomatische personen bij situaties met een hoge prevalentie. Zij raadt het gebruik van antigeensneltesten af in settings of groepen met een lage prevalentie (met specifieke vermelding van reizigerscreening) totdat de sensitiviteit van de sneltesten voor dit doel (testen in personen zonder klachten en zonder bekend contactmoment) is gevalideerd. Volgens de WHO mogen landen die grootschalig willen gaan testen onder populaties zonder klachten, onder meer via thuistesten (antigeensneltesten), dit alleen doen mits tijdige en betrouwbare testen van vermoedelijke gevallen wordt behouden als prioritaire strategie en personele en financiële middelen beschikbaar zijn voor het testen, rapporteren, isoleren, traceren van contacten en follow-up van alle testpositieve personen.

Er zijn verschillende voordelen voor het grootschalig testen, en hoewel deze niet specifiek voor COVID-19 antigeensneltesten zijn maar betrekking op alle COVID-19 testen hebben, zijn ze wel belangrijk om mee te nemen. Hieronder worden de belangrijkste voor- en nadelen op een rijtje gezet.

Voordelen

Voordeel van grootschalig testen is dat het zicht kan bieden op circulatie van SARS-CoV-2 in (delen van) de populatie en bijdragen aan indamming van het virus indien positief geteste mensen in isolatie gaan en hun contacten in quarantaine. Ook kan regelmatig testen gebruikt worden om mogelijke circulatie vroegtijdig op te sporen, zoals momenteel bijvoorbeeld gebeurt bij sporters. Verder kan grootschalig testen voorafgaand aan specifieke bijeenkomsten/evenementen perspectief bieden op stapsgewijze heropening van de samenleving. Ten slotte is tijdswinst in het aantonen of uitsluiten van een besmetting een belangrijk voordeel, bij gebruik van bepaalde (screenings)testen (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), 2020).

Nadelen

Nadelen zijn dat er een gevoel van schijnveiligheid kan ontstaan na een negatieve test en dat vanwege veel testen de compliance met de algemene maatregelen (nog meer) kan afnemen. Niet duidelijk is wat frequent testen met de testbereidheid zal doen, ook indien personen passende klachten hebben. Nadelen zijn ook het relatief hoge percentage foutpositieven dat bij brede screening gevonden zal worden, zelfs bij de testen met de hoogste specificiteit. Ten slotte is het onduidelijk of grootschalig frequent testen voor het meest uitgebreide scenario een haalbare optie is (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), 2020).

Rationale van grootschalig testen

Grootschalig testen wordt gezien als een mogelijke aanpak om de verspreiding van SARS-CoV-2 verder omlaag te brengen. De rationale is dat beleid gebaseerd op testen van personen zonder symptomen een groter deel van de personen die mogelijk besmettelijk zijn opspoor, omdat niet iedereen met een infectie ook symptomen ontwikkelt of deze herkent en omdat een aanzienlijk deel van de verspreiding gebeurt door personen net voor het ontstaan van symptomen en mogelijk ook door asymptomatische personen. Belangrijke vraag is welk doel de inzet van testen heeft, binnen welke fase van besmettingsniveau (prevalentie) dit zin heeft en welke andere basismaatregelen en leefregels daarnaast nog moeten bestaan (physical distancing, basishygiëne, testen bij klachten incl. bron- en contactonderzoek (BCO)). Het OMT maakt onderscheid in 3 doelen van grootschalig en/of frequent testen van personen zonder klachten:

- Doel 1: Om inzicht in en controle te krijgen op de verspreiding en bronnen van het virus als onderdeel van een pakket van maatregelen gericht op terugdringen van circulatie. Hier gaat het om een eenmalige test van een grote groep mensen om de besmettingen in detail in kaart te brengen, waarna specifieke bestrijdingsmaatregelen volgen.
- Doel 2: Om verspreiding van SARS-CoV-2 tegen te gaan bij specifieke bijeenkomsten zoals grote evenementen. Hierbij gaat het om eenmalige testen of meerdere testen bij een meerdaags evenement direct voorafgaand aan het evenement.
- Doel 3: andere bestrijdingsmaatregelen zoals physical distancing te vervangen door massaal testen en daarmee de maatschappij 'te openen'. Deze optie wordt weliswaar in de literatuur genoemd maar zonder duidelijke onderbouwing. In theorie brengt het grote risico's op verdere verspreiding met zich mee, en er is tot nu toe geen empirisch bewijs dat dit succesvol kan zijn.

Voor deze drie doelstellingen moet afzonderlijk beoordeeld worden of grootschalig en/of frequent testen een effectief middel is om het doel te bereiken.

Samenvattend zijn de kernpunten als volgt:

1. Massaal testen geeft inzicht in verspreiding en mogelijke onbegrepen bronnen, waardoor bestrijding verbeterd kan worden.

2. Het massaal testen voorafgaand aan specifieke bijeenkomsten of evenementen is een mogelijke optie om wat ruimte te bieden, maar moet uitgewerkt worden.

3. Massaal testen is geen bestrijding en kan NIET andere bestrijdingsmaatregelen vervangen (testen om de maatschappij te openen zonder beperkingen).

4. Massaal testen levert verhoudingsgewijs veel foutpositieve testuitslagen op (bij een lage prevalentie zijn er meer foutpositieve dan terecht positieve testuitslagen). Dit kan verminderd worden door personen met positieve uitslagen van de screeningstest te hertesten.

4.2 Besluit

In augustus 2021 is de petit commissie bestaande uit DVG en IVA tot een consensus gekomen v.w.b. het toelaten van thuistesten (antigeensneltesten) op de Arubaanse markt. In aanmerking nemende dat:

- dit geen invloed zou hebben op het testen van vermoedelijke gevallen als primaire strategie (volgens de huidige casusdefinitie);
- asymptomatische personen (ook niet degenen in quarantaine) met het huidige testbeleid geen toegang hebben tot een COVID-19 test;
- Aruba de capaciteit heeft om positieve thuistesten te bevestigen d.m.v. een PCR test;
- verschillende verzoeken voor het aanbieden dit type test vanuit de commerciële sector is gekomen;

heeft de petit commissie besloten om dit soort testen onder bepaalde voorwaarden toe te laten op de Arubaanse markt.

Deze voorwaarden zijn als volgt:

1. **Alleen testen met een CE markering of met een 'FDA Emergency Use Authorization' en die voldoen aan de WHO minimale vereisten m.b.t. sensitiviteit (≥80%) en specificiteit (≥97%) worden toegelaten.**
 - I. Specifiek voor testen gebruikt door passagiers met bestemming Verenigde Staten en bijbehorende gebieden is een uitstrijkje onder toezicht een voorwaarde vanuit de Centers for Disease Control and Prevention.
2. **Deze testen zijn bedoeld om extra besmettingen met het virus op te sporen bij personen die geen klachten hebben en bij personen met (milde) klachten voor wie de toegankelijkheid voor een PCR test beperkt is. Besmettingen die anders niet of later opgespoord zullen worden.** Bij aanwezigheid van klachten blijft het beleid een PCR test. Dit is dus aanvullend en niet vervangend aan het huidige testbeleid. Voorbeelden van scenario's waarin dit zinvol kan zijn als volgt:
 - I. Bij leerkrachten en leerlingen die weer naar school moeten
 - II. Bij medewerkers van kinderopvang
 - III. Bij personen die contact hadden met iemand met corona, maar niet in verplichte quarantaine zijn
 - IV. Bij personen zonder klachten die in verplichte quarantaine zijn
 - i. Indien een thuistest bij deze doelgroep gebruikt wordt, is het advies om op dag 5 te testen. Indien negatief, moet men toch in quarantaine blijven.
3. **Eerst konden de thuistesten uitsluitend in apotheken verkocht worden, maar per 1 December 2021 is de status hiervan aangepast naar vrije verkoop.**

Volgens MR 1988 no. GT 52 valt een covid-19 antigeen sneltest onder de definitie van art. 1, onder d, ten 4de Landsverordening op de Geneesmiddelenvoorziening (LOGV) (dus is een geneesmiddel). Dit heeft de uitspraak van GEA van 17 april 2019 Lar. Nr. AUA1900870 benadrukt. Dus dient ook deze testen behandeld te worden als alle andere geneesmiddelen bij het invoeren, in voorraad hebben ter aflevering en verhandelen.

Importeurs registreren dus de zelf/thuistesten bij Geneesmiddel Registratie Commissie. Art. 3, eerste lid LOGV-vergunninghouders voeren het door hun geregistreerde geneesmiddelen in en leveren af in het groot aan apotheken. Apotheken mogen deze testen alleen in het klein afleveren aan klanten/patiënten voor eigen gebruik.

4. **Iedereen die ervoor kiest om thuistesten te verkopen dienen bij aflevering/ verhandelen hiervan alle nodige informatie mee te geven.**
 - I. De Directie Volksgezondheid heeft hiervoor een info folder opgesteld, maar het is de verantwoordelijkheid van de verkoper om een voorraad te verzorgen en dit bij elke aankoop van een thuistest mee te geven
 - II. Deze folder bevat informatie over het beoogde gebruik, waarschuwt over de mogelijkheid/kans op vals negatieve resultaten en hoe te handelen bij een positief resultaat
5. **Alle positieve uitslagen verkregen d.m.v. een thuistest dienen met een PCR test bevestigd te worden** om zo het risico van een vals positieven te mitigeren.
 - I. Instructies over hoe te handelen bij een positieve thuistest worden in de DVG folder aangegeven

De petit commissie zal de toepasbaarheid van deze antigeensneltesten in de samenleving nauwlettend in de gaten houden en waar nodig bijsturen rekening houdend met de prevalentie onder de bevolking en de validiteit van de verkregen resultaten.

5. Proces besluitvorming en toezicht

Het doel van de besluitvorming is het nemen van de uiteindelijke beslissingen m.b.t. de toestemming om COVID-19-testen toe te staan en de gekwalificeerde laboratoria per toegestane COVID-19-test. Ieder besluit dient te geschieden via de petit commissie bestaande uit DVG en IVA personeel.

Voordat een instantie (medisch laboratorium of privé kliniek) een (nieuwe) COVID-19-test in Aruba wil implementeren, moet een officieel verzoek worden ingediend bij de directeur c.q. het managementteam van de DVG ter goedkeuring. Een verzoek wordt als officieel beschouwd als dit in hard-copy wordt ingediend bij de DVG via de afdeling Archief. Ieder verzoeker moet de nodige informatie omtrent de test en het laboratorium te verschaffen. Deze zijn als volgt:

- Het doel en doelgroep van de test: wanneer, waarom, wie (acuut of herstellend / doorgemaakt, diagnostisch of screening, symptomatisch of asymptomatisch, bevolkingsgroep, point-of-care of centraal laboratorium, laboratorium analisten of eerstelijnsgezondheidsmedewerkers)
- De markt (test, fabrikant, benodigde apparatuur, soort monstermateriaal, doorlooptijd, kostprijs, speciale training, gebruiksvriendelijkheid)
- Goedkeuring test door internationale instanties (World Health Organization (WHO), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Food and Drugs Administration (FDA), Europese CE-markering, RIVM);

- De optimale diagnostische nauwkeurigheid van de test in de praktijk op basis van de SARS-CoV-2 virale load in het monstermateriaal, de prevalentie van SARS-CoV-2 in de (specifieke) bevolkingsgroep, de vals negatieven en de vals positieven;
- Informatie van het medisch laboratorium:
 - ✓ De ISO 15189 accreditatiestatus;
 - ✓ De ISO 15189 accreditatiescope (COVID-19: PCR, antigeen en serologie test);
 - ✓ De accreditatie instituut die in het bezit is van een geldig ILAC-lidmaatschap (International Laboratory Accreditation Cooperation);
 - ✓ De data van de validatietest(en);
 - ✓ Onderzoek van de interne processen (pre-analytisch, analytisch en post-analytisch).
 - ✓ Competentieniveau(s) van de betrokken analist(en).

De laboratorium petit commissie bestaande uit DVG en IVA personeel – en indien nodig in overleg met het RIVM – stelt een advies op aan de hand van de ontvangen informatie en biedt dit aan de Directeur van de Directie Volksgezondheid voor officiële besluitvorming. Deze advies zal binnen een termijn van ongeveer 2 weken/ 10 werkdagen tot een maximaal van 15 werkdagen (indien nodig) opgesteld worden. De DVG zal een register bijhouden van alle laboratoria en de testen die per laboratoria uitgevoerd kunnen worden.

Toezicht en inspectie

De Inspectie houdt toezicht op de invoer van de PCR- en zelftesten conform de Landsverordening op de Geneesmiddelenvoorziening (LOGV).

- De Inspectie geeft toestemming voor de invoer van de zelftesten conform het beleid.
 - De Inspectie geeft vooraf toestemming voor de invoer van de ongeregistreerde zelftesten aan een apotheken conform de richtlijnen van de Inspectie.
 - De Inspectie geeft toestemming voor de invoer van een zelftest aan geneesmiddelimportbedrijven² en voor de invoer en een PCR-test (aan een laboratorium) voor het gebruik van deze testen binnen hun klantenpopulatie ter diagnosticeren van COVID-19.
- De Inspectie houdt toezicht op het afleveren van de zelftesten conform de LOGV en de informatie folder van de DVG.
- Geneesmiddelimportbedrijf mogen de zelftesten per 1 december aan een ieder in het groot afleveren
- Geneesmiddel importeurs mogen PCR testen alleen in het groot afleveren aan een laboratorium
- Apotheken mogen de zelftesten alleen in het klein afleveren aan klanten/patiënten voor hun eigen gebruik.

² Per 1 januari 2022 mogen importbedrijven alleen geregistreerde geneesmiddelen invoeren.

Opmerking:

De IVA voert een inspectie / onderzoek uit in geval van:

- *een afwijking van testresultaten afkomstig van vergelijkbare analyse methoden;*
- *een officiële ingediende klacht.*

De IVA stelt bij ieder optreden een rapport op en deelt dit met de DVG.

De DBZ informeert de laboratorium petit commissie (bestaande uit DVG en IVA personeel) omtrent onregelmatigheden en de IVA voert de nodige onderzoek / inspectie uit.

6. Tot slot

De DVG heeft zich opgesteld dat de ontwikkelingen omtrent COVID-19 continu in beweging zijn en de factoren daaromheen steeds veranderen. Zij neemt daardoor een positie in dat door middel van een Nationale Richtlijnen document i.p.v. een Nationale Beleidsdocument enig houvast en zekerheid aan alle belanghebbenden kan worden gegeven in deze onzekere tijden. De waarborging van de volksgezondheid is voor de DVG het uitgangspunt vooral gedurende de huidige COVID-19 pandemie.

De DVG zet prioriteit en nadruk op de volgende aspecten van COVID-19-testen:

1. De doeleinden van een ieder COVID-19-test met de bijbehorend(e) bevolkingsgroep(en);
2. De kwaliteit van dienstverlening van een ieder medisch laboratorium;
3. De validatie van ieder COVID-19-test binnen een specifieke criteria.

Ieder COVID-19-test verzoek dient op een gestructureerde manier te worden aangepakt. Hierbij wordt op gestructureerde wijze de nodige informatie verzameld (*zie Hoofdstuk 5 Besluitvorming*).

De besluitvorming per COVID-19-test per medisch laboratorium dient te geschieden door de DVG met accordering van de directeur c.q. het managementteam van de DVG (zie Hoofdstuk 5 Besluitvorming)

7. Referenties

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2020, 12 25). *Centers for Disease Control and Prevention Department of Health and Human Services*. Retrieved from https://www.cdc.gov/quarantine/pdf/global-airline-testing-order_2021-01-2_R3-signed-encrypted-p.pdf: https://www.cdc.gov/quarantine/pdf/global-airline-testing-order_2021-01-2_R3-signed-encrypted-p.pdf
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2021, 08 25). *Required Testing before Air Travel to the US*. Retrieved from Centers for Disease Control and Prevention: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/travelers/testing-international-air-travelers.html>
- CPV. (2018, November 08). <https://www.competentiesvoorbeelden.nl/wat-een-competentie>.
- European Commission Directorate-General for Health and Food Safety. (2021, 02 17). *EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests and a common standardized set of data to be included in COVID-19 test result certificates*. Retrieved from European Commission: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf
- Farasani, A. (2020). Genetic analysis of the 2019 coronavirus pandemic with from Real-time reverse transcriptase polymerase chain reaction. *Elsevier Public Health Emergency Collection* .
- Fernandez-Montero A, A. J.-G. (2021). Validation of a rapid antigen test as a screening tool for SARS-CoV-2 infection in asymptomatic populations. Sensitivity, specificity and predictive values. *EClinicalMedicine*.
- Food and Drug Administration (FDA). (2021, 08 25). *In Vitro Diagnostics EUAs - Antigen Diagnostic Tests for SARS-CoV-2*. Retrieved from www.fda.gov: <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/in-vitro-diagnostics-euas-antigen-diagnostic-tests-sars-cov-2>
- National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD), Division of Viral Diseases. (2020, September 04). *Interim Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2*. Retrieved from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>.
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). (09 november 2020). *Status validatie SARS-CoV-2 antigeen sneltesten*. Bilthoven: RIVM, Centrum Infectieziektebestrijding.
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). (2020, 11 30). *Onderbouwing grootschalig testen van personen zonder klachten*. Retrieved from <https://lci.rivm.nl>: <https://lci.rivm.nl/grootschalig-testen-van-personen-zonder-klachten-onderbouwing>
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). (2021, 01 11). *Status validatie SARS-CoV-2 antigeen sneltesten*.

- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). (2021, 08 18). *Testen*. Retrieved from <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/testen>: <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/testen>
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. (2020, november). *COVID-19*. Retrieved from <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19>.
- Santos, M. C., Zehnbauer, P. B., Trahtemberg, M., & Marshall, M. (2020). Molecular Diagnosis of Coronavirus Disease 2019. *Critical Care Explorations, Society of Critical Care Medicine*.
- World Health Organization (WHO). (2020). SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic tests: An implementation guide. In WHO.
- World Health Organization (WHO). (2021, 09 11). *Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2*. Retrieved from https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020.1-eng.pdf
- World Health Organization (WHO). (2021, 06 25). *Recommendations for national SARS-CoV-2 testing strategies and diagnostic capacities*. Retrieved from <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-lab-testing-2021.1-eng>
- World Health Organization. (2020, september 11). *Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays*. Retrieved from <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>.

Bijlage A: Casus definitie



Opgesteld door: Directie Volksgezondheid Aruba
Datum: 20-10-2020
Versie: 5
Geaccordeerd door: Gele Cluster, OT en BT

Casus definitie Aruba COVID-19

Een patiënt met één of meer van de volgende symptomen:

1. Koorts ($\geq 37,5$ °C)
2. Hoest
3. Keelpijn
4. Anosmie
5. Verstopte neus/loopneus/verkoudheid
6. Niezen
7. Kortademigheid

**Ouderen en baby's kunnen zich zeer atypisch presenteren. Ter discretie van huisarts kan er altijd overwogen worden om te testen.*