



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

Aan de Directeur-Generaal van de  
Volksgezondheid  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
drs. M. Sonnemaa  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

A. van Leeuwenhoeklaan 9  
3721 MA Bilthoven  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
www.rivm.nl  
KvK Utrecht 30276683  
T 030 274 91 11  
F 030 274 29 71  
info@rivm.nl

Datum 15 februari 2021  
Onderwerp Advies n.a.v. 100e OMT

**Ons kenmerk**  
0039/2021 LCI/JvD/at/nn

*Rectificatie:*

*Per abuis is in het eerder vandaag verstuurd advies 100e OMT een getal verkeerd weergegeven door het wegvallen van een minteken.*

**Behandeld door**  
LCI  
T (030) 274 7000  
F (030) 274 4455  
lci@rivm.nl

Geachte mevrouw Sonnemaa,

Op 12 februari 2021 riep het Centrum Infectieziektebestrijding (CIb) van het RIVM het Outbreak Management Team (OMT) bijeen om te adviseren over de situatie rondom de COVID-19-pandemie. Naast de vaste OMT-leden, vertegenwoordigers van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), het Nederlands Centrum voor Beroepsziekten (NCvB), de Nederlandse Vereniging van Medische Microbiologie (NVMM), de Vereniging voor Infectieziekten (VIZ) en het Landelijk Overleg Infectieziektebestrijding (LOI), waren er leden van de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC), de Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), de Vereniging van de Specialisten Ouderengeneeskunde (Verenso), de Nederlandse Vereniging Kindergeneeskunde (NVK), de Nederlandse Vereniging voor Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten (NVAVG), verschillende experts (internist-infectioloog, viroloog, epidemioloog, artsen-microbioloog, een regionaal arts-consulent, ouderengeneeskundige, artsen M&G), vertegenwoordigers van referentielaboratoria en vertegenwoordigers van diverse centra van het RIVM aanwezig.

## A. Aanleiding OMT en doelstelling

Het OMT komt periodiek bij elkaar om de medisch-inhoudelijke stand van zaken betreffende COVID-19 vast te stellen en te duiden, voor de opvolging van acties en voor de beantwoording van vragen van de Nederlandse overheid.

Het OMT geeft vervolgadvisen over de effecten van de maatregelen die tot op heden zijn ingesteld en over de versoepeling van maatregelen op grond van drie pijlers zoals benoemd door het kabinet:

- een acceptabele belastbaarheid van de zorg – ziekenhuizen moeten kwalitatief goede zorg aan zowel COVID-19-patiënten als aan patiënten binnen de reguliere zorg kunnen leveren;
- het beschermen van kwetsbare mensen in de samenleving;
- het zicht houden op en het inzicht hebben in de verspreiding van het virus.

Op 10 februari 2021 heb ik de adviesaanvraag ontvangen waarin u het OMT namens het kabinet vraagt te adviseren over een aantal vraagstukken.

Hieronder volgen een samenvatting van de situatie en de adviezen van het OMT.

## B. Actuele situatie

**Datum**

15 februari 2021

**Ons kenmerk**

0039/2021 LCI/JvD/at/nn

### Achtergrond

Op 27 februari 2020 werd de eerste patiënt met COVID-19 in Nederland gediagnosticeerd. Tot 11 februari 2021 zijn er wereldwijd ruim 106 miljoen patiënten met COVID-19 gemeld, van wie ruim 20 miljoen in EU/EEA (Bron: [ECDC](#)). Wereldwijd zijn er 2,3 miljoen patiënten overleden, van wie 495 duizend in Europa. Tot 12 februari 2021 zijn er in Nederland 1.021.643 laboratorium-bevestigde COVID-19 infecties gemeld, waarvan 47.187 personen werden opgenomen in het ziekenhuis (bron: [Stichting NICE](#)). In totaal zijn 14.727 personen met een bevestigde SARS-CoV-2-infectie overleden.

### Verloop van de epidemie

*Adviesaanvraag VWS:*

*Wat is het algemene beeld van de epidemiologische situatie en de ontwikkeling van de R. Is de situatie gewijzigd ten opzichte van die van vorige week? Wat is uw verwachting voor de komende weken? Kunt u daarbij ook ingaan op de verwachtingen t.a.v. de diverse varianten.*

Het OMT is geïnformeerd over het verloop van de epidemie, de resultaten van de modellering en de ontwikkeling van het reproductiegetal.

Afgelopen week was er een lichte daling in het aantal meldingen van nieuw gediagnosticeerde gevallen van COVID-19. In totaal werden afgelopen week 12% minder meldingen ontvangen dan de week ervoor, waarbij onzeker is of het koude weer effect heeft gehad door sluiting van teststraten gedurende 1 of 2 dagen. Gemiddeld waren er afgelopen week 135 meldingen van bevestigde COVID-19-gevallen per 100.000 inwoners. Eén regio had 200-250 meldingen per 100.000 inwoners, 9 regio's 150-200 meldingen per 100.000 inwoners, 13 regio's 100-150 meldingen, en 2 regio's 50-100 meldingen per 100.000 inwoners. Het percentage positief geteste personen in de teststraten bedroeg afgelopen week 11,0%, hetgeen nagenoeg onveranderd is ten opzichte van de twee weken daarvoor. In geen van de regio's kwam het weekgemiddelde van het percentage positief geteste personen in de teststraten uit boven 16%. De Infectieradar ([www.infectieradar.nl](http://www.infectieradar.nl)) laat in de afgelopen twee weken, na een eerdere afname, een stabilisatie zien van het aantal mensen met luchtwegklachten.

De daling in het aantal meldingen wordt in alle leeftijdsgroepen vastgesteld. Het hoogste aantal gemelde gevallen (185-200) per 100.000 betreft, net als de weken daarvoor, de 18- t/m 24-jarigen en de 50- t/m 59-jarigen. De andere leeftijdsgroepen hebben tussen de 130 en 180 gevallen per 100.000 personen. Na de 0- t/m 12-jarigen, die altijd beduidend lager uitkomen (70), is het laagst aantal meldingen (130) per 100.000 bij de 13- t/m 17-jarigen. Voor het eerst in lange tijd is een toename te zien in het aantal meldingen bij 0- t/m 12-jarigen, waarschijnlijk door het aangepaste test- en BCO-beleid.

De belasting van de zorg blijft onveranderd hoog, ondanks een verdere langzame daling van het aantal nieuw opgenomen patiënten en van de bezetting op de ziekenhuisafdelingen en de IC's.

In de verpleeghuizen, woonzorgcentra voor ouderen en instellingen voor personen met een beperking zijn er minieme dalingen zichtbaar.

De oversterfte werd afgelopen week geschat op ongeveer 600 personen (conform de berekeningen van het RIVM) c.q. 150 personen (conform CBS). Het verschil is terug te voeren op verschillende schattingsmethoden, waarbij het CBS wat betreft de referentiewaarde extra sterfte ten gevolge van griep betreft i.t.t. het RIVM –

terwijl dit jaar nog geen griepsterfte heeft gekend. De sterfte was verhoogd bij de leeftijdsgroepen van 65 jaar en ouder.

**Datum**

15 februari 2021

**Ons kenmerk**

0039/2021 LCI/JvD/at/nn

Samenvattend wordt in de afgelopen week een verdere afname gezien in het aantal meldingen, waarbij de landelijke incidentie met 135 meldingen per 100.000 inwoners correspondeert met het inschalingsniveau 'ernstig', conform de routekaart (publicatiedatum: 2 februari). De testvraag is nauwelijks afgenomen ondanks een gehele sluiting van teststraten op 7 februari en een gedeeltelijke sluiting op 8 februari vanwege het winterweer. Het percentage positieve testen nam nauwelijks af en is nog steeds hoog (11,0%). De instroom in de ziekenhuizen en op de IC daalt langzaam. Het aantal locaties met nieuwe besmettingen van verpleeghuizen, woonzorgcentra voor ouderen en instellingen voor mensen met een beperking daalt nauwelijks. De oversterfte is nog duidelijk verhoogd.

**Reproductiegetal, effect van maatregelen en prognoses**

De meest recente schatting van het reproductiegetal  $R_t$ , zoals berekend op basis van de meldingen van positieve gevallen, is voor 28 januari op basis van Osiris meldingen: 0,94 (0,91-0,97) besmettingen per geval. De schattingen op basis van het aantal nieuwe ziekenhuisopnames en IC-opnames per dag, kennen een aanzienlijk grotere onzekerheid, maar ook daaruit blijkt het geschatte reproductiegetal te liggen rond de waarde van 1 besmetting per geval met een eerste ziektedag rond 28 januari. Van 14 tot 28 januari is het geschatte reproductiegetal voor de Britse variant VOC202012/01 37% hoger dan die van de klassieke variant, de schatting van het reproductiegetal voor de variant VOC202012/01 op 28 januari komt uit op 1,13 (1,06-1,19), terwijl het  $R_t$  van het klassieke virus op 0,82 (0,77-0,87) ligt.

In de loop van de tijd zien we een kleine afname in het reproductiegetal voor zowel de Britse variant als de klassieke variant in de week van 18 januari; de reproductiegetallen zijn voor en na die tijd relatief constant. Voor de Zuid-Afrikaanse variant lijkt de  $R_t$  zo'n 47% hoger dan de klassieke variant, maar door de lage aantallen van deze variant in de kiemsurveillance is dit erg onzeker. Omdat de prevalentie van besmettingen in de bevolking nog steeds hoog is, vertaalt een reproductiegetal van ongeveer 1 besmetting per geval zich in een groot absoluut aantal nieuwe infecties per dag. Naar schatting de helft van alle besmettingen met een eerste ziektedag rond 31 januari is veroorzaakt door de variant VOC202012/01.

De mobiliteitsgegevens suggereren dat het aantal mensen dat thuis blijft duidelijk hoger ligt dan voor de invoering van de maatregelen van 14 december, maar lager dan in april 2020.

Het aantal opnames in het ziekenhuis en op de IC daalde in de afgelopen week. Het beeld o.b.v. de ziekenhuisopnames volgens stichting NICE past beter bij modellen die een effect laten zien van de getroffen maatregelen, waarbij dit effect toegeschreven wordt aan de invoering van de avondklok (per 23 januari) en de reductie van aantal thuisbezoekers van 2 naar 1 per dag (per 20 januari). Het ontbreken van een effect door deze maatregelen is minder aannemelijk in de prognoses, maar de onzekerheidsmarges zijn te breed om een definitieve conclusie te kunnen treffen. De prognose is dat deze daling overgaat in een stabilisatie of een toename. De prognoses op langere termijn, waar ook vaccinatie in wordt meegenomen, hebben zeer brede onzekerheidsmarges. Dit wordt veroorzaakt door een stapeling van onzekere factoren, waaronder de precieze eigenschappen van de nieuwe varianten, het te verwachten effect van de maatregelen, en het effect van het vaccinatieprogramma. In de modellen wordt

uitgegaan van de werkzaamheid van de vaccins zoals die gerapporteerd zijn in de onderzoeken, maar wordt geen rekening gehouden met mutaties van het virus die die de vaccinwerkzaamheid beïnvloeden.

**Datum**

15 februari 2021

**Ons kenmerk**

0039/2021 LCI/JvD/at/nn

Samenvattend is er een vertraging te zien in de afname van het aantal infecties bij een  $R_t$  dat net onder de 1 is. De avondklok en het beperken van het bezoek thuis tot 1 persoon per dag lijken bij te dragen aan het stabiel houden van het aantal infecties. De prognoses kennen een grote mate van onzekerheid, o.a. door de opkomst van de nieuwe varianten. Het blijft van belang de  $R_t$  zo laag mogelijk te krijgen om de hoogte van de derde golf zo laag mogelijk te houden. Wat betreft de inschatting van het effect van de avondklok en de aangepaste bezoekregel valt weinig toe te voegen aan hetgeen de vorige week hierover door het OMT werd vastgesteld (zie adviesbrief d.d. 7 januari 2021); het effect is nog steeds consistent met een circa 10% reductie van de  $R_t$ .

**Update over de diverse virusvarianten**

Het OMT is geïnformeerd over de kiemsurveillance van de verschillende SARS-CoV-2-varianten, een aselecte steekproef uitgevoerd door het RIVM in samenwerking met diverse laboratoria in Nederland.

Er is een toename van de VK-variant in de kiemsurveillance sinds week 51 van het afgelopen jaar, van 1,1% in week 51 tot 23,3% in week 4 van 2021. In week 3 en 4 lijkt dit percentage vooralsnog enigszins te stabiliseren. Het percentage in week 4 is gebaseerd op ruim 800 monsters uit de aselecte steekproef en zal in de komende week nog geüpdatet worden met de laatste monsters afgenomen in week 4. Regionale verschillen worden waargenomen; nagegaan wordt in hoeverre de representativiteit van de verschillende regio's in de monsters van week 4 van invloed is op het algemene percentage voor Nederland in deze week.

In totaal zijn nu 411 VK-varianten uit de kiemsurveillance naar voren gekomen. Daarnaast zijn er bij het RIVM aanvullend daaraan nog 195 casus vastgesteld naar aanleiding van bron- en contactonderzoek, gericht op basis van reisgeschiedenis, uitbraakonderzoek en resultaten van zogenaamde S-drop out-analyse van positieve SARS-CoV-2-monsters, een voorscreening middels PCR op de VK-variant.

In totaal zijn er door het RIVM tot nu toe 54 gevallen van infectie met de variant 501Y.V2 (de Zuid-Afrika-variant, verder aangeduid als ZA-variant) aangetroffen waarvan 26 uit monsters in de kiemsurveillance, en 28 in gericht onderzoek op basis van reishistorie en nader bron- en contactonderzoek. Dit betekent in de kiemsurveillance een stijging van 0,4% in week 3 naar 1,8% in week 4. Met de waargenomen toename in gevallen van infectie met de Zuid-Afrika variant is deze variant voor het eerst meegenomen in de modellering.

In de kiemsurveillance is de Brazilië P.1-variant (20j/501Y.V3, hierna Brazilië P.1-variant) eenmaal aangetroffen. Hieruit volgend bron en contact onderzoek heeft 4 additionele, geïnfecteerde personen geïdentificeerd. Op dit moment wordt bepaald of het hierbij gaat om een infectie met deze variant. Daarnaast is het virus bij 3 personen met een Brazilië-reishistorie aangetoond.

De Brazilië P.2-variant is inmiddels 9 keer aangetoond waarvan 2 uit de kiemsurveillance, en 7 bij gericht onderzoek van een persoon met reishistorie Brazilië.

Tot slot is uit de kiemsurveillance gebleken dat de E484K-mutatie in Nederland voorkomt in diverse in Europa dominante genetische lijnen van SARS-CoV-2.

Deze mutatie is recent ook in de UK-variant in delen van het VK vastgesteld en komt ook voor in de Zuid-Afrika-, Brazilië P.1- en Brazilië P.2-varianten. Verondersteld wordt dat deze mutatie van invloed kan zijn op afweerreacties en de sterkte van de binding van het virus aan de cel.

**Datum**

15 februari 2021

**Ons kenmerk**

0039/2021 LCI/JvD/at/nn

## C. Adviezen

*In Zuid Afrika is besloten het vaccin van AstraZeneca niet meer in te zetten als gevolg van het feit dat het vaccin niet goed zou werken voor de Zuid Afrikaanse variant van SARS-CoV-2. Kan het OMT dit nader duiden voor de Nederlandse situatie?*

De gegevens over de werking van het AstraZeneca-vaccin tegen de ZA-variant zijn beschreven in een fase Ib/II-onderzoek dat al veelvuldig in de media is aangehaald, en 12 februari jl. op de medRxiv pre-print server beschikbaar is gekomen (Madhi et al., 2021). Het betreft een gerandomiseerd, multicenter, dubbel-blind placebo-gecontroleerd onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van het AstraZeneca-Oxford vaccin onder 2026 HIV-negatieve volwassenen in Zuid-Afrika. De deelnemers waren veelal gezond en hadden een mediane leeftijd van 31 jaar. Het primaire eindpunt werd vastgesteld over een follow-up periode van 121 dagen vanaf twee weken na de tweede vaccinatie of placebo toediening, en is beschikbaar voor 1467 van de 2026 geïncludeerde deelnemers (72%). Geen van de personen in deze groep had tevoren al een – PCR- of serologisch-bevestigde – SARS-CoV-2-infectie doorgemaakt. Van hen ontwikkelden 23/717 (3,2%) placebo-deelnemers en 19/750 (2,6%) gevaccineerden COVID-19, de overall vaccineffectiviteit (VE) is daarmee 21,9% (95%CI: -49,9 – 59,8%). Geen van de SARS-CoV-2-geïnfecteerde individuen kende een ernstig beloop, en geen van de deelnemers werd wegens COVID-19 in het ziekenhuis opgenomen. De meesten (39/42) maakten een infectie door met de ZA-variant 501Y.V2, en voor deze variant was de VE 10,4%. Wat betreft de niet-ZA-variant virussen zou de VE 75,4% (95%CI: 8,7 – 95,5%) bedragen.

Wat is de betekenis van de bevindingen uit Zuid-Afrika voor Nederland? Allereerst de constatering dat de ZA-variant nog weinig circuleert in Nederland, waar de variant in het gebied van het onderzoek in Zuid-Afrika het dominante type is. Immers, het overgrote deel (~95%) van de deelnemers die placebo (of vaccin) ontvingen en COVID-19 ontwikkelden, werd geïnfecteerd met de ZA-variant. Over een mogelijke werkzaamheid tegen ernstige COVID-19 (d.i., ziekte welke leidt tot een ziekenhuisopname) kan het onderzoek geen uitspraak doen. Daarentegen zou het AstraZeneca-Oxford-vaccin wel bescherming bieden tegen de klassieke (en UK-) variant, welke in Nederland circuleren. De winst die behaald kan worden door het AstraZeneca-Oxford-vaccin snel in te zetten tegen deze in Nederland dominante varianten is groot en weegt momenteel op tegen de onzekere werkzaamheid van het vaccin tegen ernstige COVID-19 veroorzaakt door de ZA-variant.

Het is daardoor onvoldoende duidelijk of, en in welke mate het vaccin op de langere termijn minder effectief zou zijn in Nederland, als er een toename van de circulatie van ZA-varianten zou zijn. Het ontbreken van deze kennis kan nu geen reden zijn om het vaccin niet in te zetten, waarbij uiteraard wel goede monitoring nodig is van infecties, met name van infecties onder gevaccineerde personen ten gevolge van mogelijk vaccinfalen. Kortom, het nu niet inzetten van dit vaccin leidt tot een ongewenste en onnodige vertraging in de uitvoering van de

vaccinatiestrategie. Ook een gedeeltelijke bescherming tegen nieuwe varianten is van groot belang, en met het oog op de te verwachten derde golf is uitstel van vaccinaties onverantwoord.

**Datum**

15 februari 2021

**Ons kenmerk**

0039/2021 LCI/JvD/at/nn

## **Geldigheid testbewijzen**

*Naast de veel gebruikte PCR-test, zijn er in toenemende mate sneltesten beschikbaar. De verschillende sneltesten bieden relatief snel uitslag, maar zijn voor veel situaties te bewerkelijk om bij de 'poort', dat wil zeggen bij b.v. restaurants of culturele instellingen, in te zetten. Als de epidemiologische situatie het toelaat, en in combinatie met andere beperkende maatregelen, wordt onderzocht of testbewijzen uitkomst kunnen bieden in het stap voor stap openen van de samenleving. Deze testbewijzen worden afgegeven door teststraten die zijn uitgerust met antigeen-, adem- of LAMP-PCR testen.*

*Met welke geldigheidsduur verwacht het OMT dat testbewijzen voor de verschillende testen kunnen worden ingezet, vanaf het moment van afname tot het moment van entree, rekening houdend met de duur van de activiteit? Is het, gelet op de uitvoerbaarheid, mogelijk om een minimale geldigheidsduur te stellen die geldt voor alle type testen?*

Het doel van testen in dit kader is om verspreiding van SARS-CoV-2 veroorzaakt door mensen zonder klachten tijdens deze activiteiten tegen te gaan. De kans op verspreiding na een onterechte (negatieve) testuitslag is afhankelijk van de testeigenschappen (met name sensitiviteit) en van de prevalentie van COVID-19, zie ook het eerdere OMT-advies *Grootschalig testen van personen zonder klachten*. De kans op transmissie wordt naast de testeigenschappen en prevalentie (en daarmee het aantal besmettelijke personen) ook bepaald door de groepsomvang en de duur van de activiteit en de generieke maatregelen die genomen worden om verspreiding van SARS-CoV-2 tegen te gaan (zoals triage, 1,5 meter afstand houden, mondneusmasker).

De functie van testen vooraf is vooral om de kans op transmissie nog verder te verkleinen, door het verlagen van de kans op virusintroductie, in aanvulling op andere al bestaande maatregelen.

Fout-negatieve testuitslagen treden met name op bij het begin en aan het einde van iemands infectie. Een fout negatieve test uitslag bij een persoon die zich aan het einde van de besmettelijke periode bevindt, heeft minder gevolgen, omdat de virale load dan inmiddels gedaald is en de persoon doorgaans niet meer besmettelijk is. Met name de fout-negatieve testuitslagen aan het begin van de infectie (pre-symptomatische fase) kunnen leiden tot secundaire transmissie. Immers, de opbouw van virale load verloopt in het begin van de infectie erg steil. Aan het einde van de incubatieperiode is er maar een korte periode tussen een (nog) niet detecteerbare infectie en een hoog besmettelijke infectie. Om deze presymptomatische geïnfecteerden als potentieel besmettelijk te kunnen identificeren met een test, is een hoge testfrequentie (en hoge test sensitiviteit) nodig. Het betekent ook dat een negatieve testuitslag niet lang geldig kan zijn.

Het OMT adviseert om voor éénmalige activiteiten waarbij testbewijzen worden gevraagd een geldigheid van het (negatieve) testbewijs van de sneltest aan te houden van maximaal 24 uur gerekend van testafname tot aan het einde van de activiteit. Bij voorkeur wordt de test bij de persoon zonder klachten, die uiteraard niet in quarantaine mag zijn, afgenomen op de dag van de activiteit en is het negatieve testbewijs in elk geval niet langer dan 24 uur voor het einde van de betreffende activiteit afgegeven.

Voor deelname aan onderwijs en andere doorgaande activiteiten zoals werk is het incidenteel testen geen bruikbaar advies, omdat de test dan regelmatig herhaald moet worden; dit laatste zal de compliance niet bevorderen. Regelmatig testen met een frequentie van 1-2 keer per week is waarschijnlijk realistischer, maar niet een waterdichte teststrategie. Voor het voortgezet onderwijs is in het OMT van 29 januari geadviseerd over 'pre-emptive' testen; dit advies (start implementatieprojecten met frequent testen – frequentie 2 keer per week) kan doorgetrokken worden naar het hoger onderwijs.

Bij een eenmalige activiteit gaat de voorkeur uit naar de sneltesten met een hoge(re) sensitiviteit. Bij frequent testen is de testfrequentie belangrijker dan de sensitiviteit van de gebruikte test.

**Datum**

15 februari 2021

**Ons kenmerk**

0039/2021 LCI/JvD/at/nn

Kortom, voor zowel doorlopende als voor kortdurende activiteiten geldt dat negatieve testbewijzen de aanwezigheid van een a- of presymptomatisch besmettelijk persoon niet volledig kan uitsluiten. Er kan dus – indien een niet-gedetecteerd maar wel besmettelijk persoon deelneemt – overdracht optreden. Dit risico dient helder gecommuniceerd te worden aan de deelnemers van de activiteit, waarbij ook duidelijk wordt gemaakt dat het belangrijk is dat men zich houdt aan de dan algemeen geldende maatregelen om SARS-CoV-2-transmissie te voorkomen. Uiteraard geldt dat mensen die in quarantaine zijn vanwege een bekende blootstelling niet aan onderwijs of andere activiteiten buitenshuis deelnemen voordat zij op dag 5 (of later) na de laatste blootstelling negatief getest zijn.

Tevens vraagt het OMT aandacht voor duidelijke communicatie met betrekking tot geldigheidsduur van verschillende sneltesten, zoals de antigeensneltest, in vergelijking met de norm die voor de PCR gehanteerd wordt in de fieldlab-setting, waar een geldigheid van 48 uur wordt aangehouden.

**Validatie massaspectrometrie**

*Hoe beoordeelt het OMT de klinische validatiegegevens naar het gebruik van massaspectrometrie?*

De sensitiviteit van deze test, die eiwitten (peptides) van het virus detecteert, neemt toe naarmate de Ct-waarde lager is: van 0,73 voor alle Ct-waarden, 0,92 voor CT-waarden <32 tot 1 voor Ct-waarden onder de 30. De specificiteit is hoog. Deze testkarakteristieken zijn analoog aan die van de antigeensneltesten, maar de test heeft in vergelijking daarmee niet het voordeel van een snelle individuele uitslag. Immers, de uitvoering zal niet voor telkens één enkel monster uitgevoerd worden, maar liefst voor een hele serie. Het lijkt in dit laatste opzicht op de LAMP-test.

De validatie studie betreft een relatief kleine groep, met minder dan 100 PCR-positieve personen. Ook is de studiepopulatie niet in voldoende detail omschreven, waardoor niet duidelijk is of het bijvoorbeeld gaat om personen met of zonder klachten, met of zonder bekende blootstelling (uit BCO naar voren gekomen of met een notificatie van de CoronaMelder app), en wat de demografische karakteristieken van deze personen zijn m.b.t. leeftijd, geslacht etc. De studie geeft aan dat de validatiegegevens 'proof of concept' geven en dat er nog onderzoek loopt met minder invasieve monsternames (speeksel en mondspoelsel) dan een droge neuskeel-swab.

De gepresenteerde gegevens zijn nog niet voldoende in de praktijk geëvalueerd om de peptide-massaspectrometrie (MS) een duidelijke meerwaarde en daarmee plaats in het huidige SARS-CoV-2-testbeleid te kunnen geven. Het OMT adviseert de testontwikkelaars om een praktijkimplementatie uit te voeren, conform het antigeensneltest-validatiemodel, bij een voldoende grote, gevarieerde en in detail beschreven onderzoekspopulatie (demografische kenmerken, met/zonder klachten, met/zonder blootstelling, co-morbiditeit). Hierbij dient ook aandacht te zijn voor implementatie-aspecten zoals de doorlooptijd en beschikbaarheid van apparatuur, en liefst ook een vergelijking met andere snelle testen zoals de antigeensneltest, zodat de meerwaarde wat betreft testeigenschappen en (flexibele) inzetbaarheid bepaald kan worden.

**Datum**

15 februari 2021

**Ons kenmerk**

0039/2021 LCI/JvD/at/nn

Tot een nadere mondelinge toelichting ben ik gaarne bereid.

Hoogachtend,

Prof. dr. J.T. van Dissel  
Directeur CIB