

Antigeen sneltest voor SARS-CoV-2 onvoldoende betrouwbaar op huisartsenpost

Detectie van SARS-CoV-2 middels *polymerase chain reaction* (PCR) is de gouden standaard voor het vaststellen van besmetting met het nieuwe coronavirus dat het ziektebeeld COVID-19 veroorzaakt. Het verkrijgen van de uitslag met behulp van een microbiologisch laboratorium in een ziekenhuis duurt gemiddeld 24 uur. In de hoop dit proces te bespoedigen, zijn verschillende sneltesten ontwikkeld waarbij binnen enkele minuten een besmetting met SARS-CoV-2 zou kunnen worden uitgesloten. De PanBio COVID-19 antigeentest van Abbott is de eerste sneltest die door de FDA en vervolgens het RIVM is goedgekeurd.

Het doel van deze studie is het valideren van de PanBio antigeentest voor detectie van SARS-CoV-2 besmettingen bij patiënten met COVID-19 verdachte klachten, die zich meldden bij de corona-huisartsenpost. Patiënten die de corona-huisartsenpost bezoeken zijn matig tot ernstig ziek, hebben een consult bij de huisarts nodig, en kunnen niet eerst een test bij de GGD afwachten. In de periode van 25 november tot en met 22 december 2020 werden 298 patiënten (>18 jaar) geïnccludeerd op de corona-huisartsenpost in Leiderdorp en Den Haag. Bij de deelnemers werd naast de standaard PCR, de antigeen test afgenomen middels een neus-swab. De sneltest werd uitgevoerd door getrainde doktersassistenten volgens het protocol van de fabrikant. Na 15 minuten kon de uitslag worden afgelezen.

Van de 298 deelnemers, waren 35 PCR-positief voor SARS-CoV-2. De sensitiviteit van de PanBio antigeentest was 60% (95% BI: 42.1%, 76.1%) en de specificiteit 100% (95% BI: 98.6%, 100%) (Tabel 1). Wanneer voor PCR-uitslagen de afkapwaarde werd aangescherpt, waardoor uitslagen met CT-waarden >32 als 'negatief' werden geïnterpreteerd, was de sensitiviteit van de antigeentest 80% (95% BI: 63.1%, 91.6%) (Tabel 2).

	PCR-positief	PCR-negatief
Antigeen sneltest +	21	0
Antigeen sneltest -	14	263

Tabel 1. Testresultaten van 298 deelnemers op de corona-spoedposten in Leiderdorp en Den Haag in november-december 2020.

	PCR-positief	PCR-negatief
Antigeen sneltest +	28	0
Antigeen sneltest -	7	263

Tabel 2. Testresultaten van de 298 deelnemers, wanneer er voor een positieve PCR-uitslag een aangescherpte afkapwaarde van CT<32 werd gehanteerd.

Een recente Nederlandse studie waarbij de antigeentest werd gevalideerd bij mild-symptomatische deelnemers (n=1369), toonde deze bij eenzelfde aangescherpte afkapwaarde, een sensitiviteit van 95,2%¹. De resultaten van onze interim analyse laten echter zien dat de PanBio sneltest in deze populatie noch de door de fabrikant geadverteerde betrouwbaarheid, noch de gevonden sensitiviteit uit eerdere studies, haalt. Het is daarom van groot belang om de voorwaarden voor een hogere betrouwbaarheid van dergelijke sneltesten nader te onderzoeken. Daarnaast dient het publiek gewaarschuwd te worden voor de schijnveiligheid van een negatieve sneltest (met name bij matig/ernstige klachten) omtrent de naderende feestdagen, waarbij men sneller geneigd is tot het (tijdelijk) negeren van getroffen anderhalve meter-maatregelen – met alle risico's van dien.

¹ Gremmels H. et al. EClinicalMedicine (The Lancet). 2020.