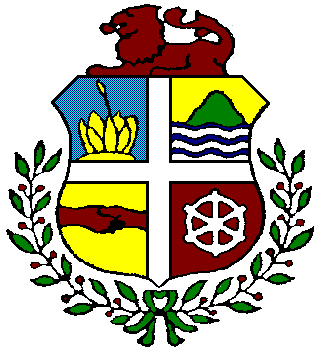
Land Aruba

Januari 2021

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.

Nationale Richtlijnen COVID-19-TEst



**ARUBA**

Contents

[Inleiding 2](#_Toc62030792)

[1. Doel van dit document 3](#_Toc62030793)

[2. COVID-19-testen 5](#_Toc62030794)

[2.1 Virusdetectie 5](#_Toc62030795)

[2.1.1 rRT-PCR en toepasbaarheid 5](#_Toc62030796)

[2.1.2 Antigeentesten en toepasbaarheid 5](#_Toc62030797)

[2.2 Antilichaamdetectie 7](#_Toc62030798)

[3. Beoordelingscriteria en toetsingskader 8](#_Toc62030799)

[3.1 Beoordelingscriteria m.b.t. COVID-19 testen in Aruba 8](#_Toc62030800)

[3.2 Beoordelingscriteria m.b.t. gekwalificeerde medisch-microbiologisch laboratoria 11](#_Toc62030801)

[3.2.1 Interne proces 11](#_Toc62030802)

[3.2.2 Personeel 12](#_Toc62030803)

[3.2.3 Interne controle 12](#_Toc62030804)

[3.2.4 Externe validatie 12](#_Toc62030805)

[4. Proces besluitvorming 13](#_Toc62030806)

[5. Tot slot 15](#_Toc62030807)

[6. Referenties 16](#_Toc62030808)

[Bijlage A: Casus definitie 17](#_Toc62030809)

[Bijlage B: Beschrijving interne proces (pre- analytische, analytische, en post-analytische fase) 18](#_Toc62030810)

[Bijlage C: Beoordelingscriteria personeel laboratoria 20](#_Toc62030811)

# 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. 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. Als gevolg hiervan werd er een sterke toename van het aantal COVID-19 besmettingen waargenomen. In oktober/november was er een merkbare daling in het aantal COVID-19 besmettingen op Aruba. Momenteel is er op Aruba als gevolg van de feestdagen weer een sterke toename in aantal besmettingen. Dit heeft tot gevolg dat de gezondheidszorg sterk onder druk staat doordat de capaciteit van ziekenhuizen (bedden, apparatuur en personeel) en specifiek IC-capaciteit niet toereikend is voor het groot aantal patiënten dat tegelijk ziek wordt ten gevolge dit nieuwe virus. Tevens heeft de pandemie ertoe geleid dat de financiële draagkracht van de verschillende overheden zeer beperkt is geworden. 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[[1]](#footnote-1), 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.

# Doel van dit document

Doel van dit document is het scheppen van duidelijkheid en uniformiteit v.w.b. de COVID-19-testen en analysemethoden van ieder medisch-microbiologisch laboratorium.

De te beantwoorden hoofdvragen en zijn:

* Hoe wordt een COVID-19-test toegelaten op de Arubaanse markt?
* Hoe wordt een medisch laboratorium beoordeeld tot een gekwalificeerd laboratorium?

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 het toezicht en de evaluatie van de processen: de Directie Volksgezondheid (DVG) en de Inspectie Volksgezondheid Aruba (IVA).
* voor de besluitvorming: petit commissie (bestaande uit DVG en IVA personeel). Zie onderdeel 4: Proces 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.**

# 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 virusdetectie-testen vertonen geen kruisreactie (specificiteit), 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. 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 (keeluitstrijkje, sputum, aspiratie, etc.). Invasieve diagnostiek vereist training van het personeel betrokken bij monsterafname. Ook bestaan er PCR sneltesten. Sneltesten 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). Sneltesten kunnen sterk verschillen in specificiteit en sensitiviteit. Over het algemeen vereisen ze onafhankelijke validatie in de beoogde gebruiksomgeving voorafgaand aan implementatie. Als referentie naar de validatie van een ieder COVID-19-antigeen-sneltest, gebruikt men de rRT-PCR op hetzelfde monstermateriaal (RIVM, 09 november 2020).

### 2.1.2 Antigeentesten en toepasbaarheid

COVID-19 antigeentesten zijn gebaseerd op de detectie van eiwitten van het SARS-CoV-2 in respiratoire monsters (bijv. sputum, keeluitstrijkje).

Hoewel betrouwbare antigeen sneltesten potentieel zeer waardevol kunnen zijn voor de testcapaciteit, zijn er voor grootschalige implementatie nog uitdagingen. Want hoewel de test een snelle uitslag geeft, kost het inzetten en aflezen ervan aanzienlijk meer tijd dan de analyse van een PCR. Dat heeft gevolgen voor de benodigde personele capaciteit. Apparaten met geautomatiseerde workflow die high-throughput antigeen sneltesten kunnen uitvoeren, kunnen net als de PCR ongeveer 600 testen per dag analyseren en zouden met name in teststraten waar grote volume testen uitgevoerd moeten worden waardevol kunnen zijn. Over het algemeen is de gevoeligheid van een antigeen sneltest lager dan een PCR-test waardoor de uitslag fout-negatief zijn bij een lage virale load (hoge Ctwaarde). Het is afhankelijk van de situatie of het gebruik van antigeen sneltesten van toegevoegde waarde is en of het in meer of mindere mate (percentage) missen van zwak-positieve PCR-test uitslagen bij gebruik van antigeen sneltesten acceptabel is[[2]](#footnote-2). Een antigeen sneltest dient geëvalueerd (gevalideerd) te zijn voor, inter alia, een specifieke setting en een gedefinieerde algemene of bijzondere doelgroep.

Volgens het RIVM gebeurt testen bij personen zonder klachten en zonder bekende blootstelling bij voorkeur pas als grootschalige eenvoudigere sneltesten beschikbaar zijn en na validatie- en implementatiestudies. Voor deze groepen is het gebruik van antigeentesten informatief als de test positief is, maar niet als de uitslag negatief is. Een specifiek risico is dan het ten onrechte aannemen dat men niet besmettelijk is als personen vroeg in de infectie worden getest. Om dit te voorkomen, zouden antigeentesten vaker herhaald moeten worden, of negatieve testen moeten (gepooled) alsnog met een PCR worden getest, wat gevolgen heeft voor de testcapaciteit. Voor validatie van een antigeen test raadt het RIVM een prospectieve studie met dubbele monsterafname aan, waarbij het resultaat van de antigeen test gepaard wordt vergeleken met de RT-PCR test als referentie. Analyse van tenminste 100 PCR-positieve testen en 300 PCR-negatieve testen wordt aanbevolen.

Op 11 september 2020 publiceerde de WHO haar interim richtlijn met betrekking tot het gebruik van

antigeentesten. Hierbij wordt uit gegaan van antigeentesten met een minimale sensitiviteit van ≥ 80%

en een specificiteit van ≥97% (t.o.v. PCR) met gebruik in situaties waarin PCR niet beschikbaar is of

wanneer de daadwerkelijke doorlooptijden van PCR-testen tijdig klinisch handelen of een effectieve

BCO hinderen[[3]](#footnote-3).

## 2.2 Antilichaamdetectie

De serologische test is in de allereerste fase niet bruikbaar (er zijn immers nog geen antistoffen gevormd) maar is geschikt voor patiënten die herstellende zijn of een infectie hebben. 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. Hoewel antilichamen ziektespeficiek 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** |
| *Voordelen* | 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. | Kan 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. |
| *Nadelen* | Besmettelijke toestand: de test zegt niets over de viabiliteit (levend of dood virus) van SARS-CoV-2 en daarmee de besmettelijkheid van de patiënt. | Sensitiviteit: de test is minder sensitief dan de rRT-PCR. Toont aanwezigheid van virus pas aan bij hogere virale loads.  Besmettelijke toestand: zegt niets over de viabiliteit van SARS-CoV-2 en daarmee de besmettelijkheid van de patiënt. | Besmettelijke toestand: over het algemeen zijn patiënten niet meer besmettelijk wanneer anstistoffen worden aangetoond.  Specificiteit: kruisreacties met andere Coronavirussen kunnen niet worden uitgesloten. |

# 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 ta gaan welk medisch-microbiologisch laboratorium “gekwalificeerd” is om specifieke COVID-19-diagnostiek uit te voeren. (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: Overzicht beoordelingscriteria per COVID-19 test.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| COVID-19 testen | *PCR* | *PCR (including Rapid PCR)* | *Antigeen (snel)test* | *Antigeen (snel)test* | *Serologische test (Antilichaam)* |
| Doeleinde | Diagnostiek | Screening | Diagnostiek[[4]](#footnote-4) | Screening[[5]](#footnote-5) | Epidemiologische onderzoek  Niet voor diagnostische doeleinden. |
| Doelgroep | Symptomatische personen (ingezetenen, ongedocumenteerden, en toeristen) volgens casus definitie (zie bijlage A) | Inbound and outbound passagiers (Fit-to-fly en Fit-to-sail) | Symptomatische personen (ingezetenen, ongedocumenteerden, en toeristen) volgens casus definitie (zie bijlage A) | Uitsluitend outbound passagiers naar Amerika | Steekproef (bij epidemiologische onderzoek) |
| Minimale eis sensitiviteit | >95% | >95% | ≥80% | ≥80% | >95% |
| Minimale eis specificiteit | >95% | >95% | ≥97% | ≥97% | >98% |

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 Z[[6]](#footnote-6).

## 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 overgangsperiode 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:
* *Monstermaterialen (representatief aantal) van het RIVM (resultaten bekend bij RIVM);*

*en / of*

* *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 (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.**

# Proces besluitvorming

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 directeur c.q. het managementteam van de DVG de nodige informatie omtrent de test tijdig verschaffen. De te verstrekken informatie omvat de volgende indicatoren:

* + Definieer het doel van de test: wanneer, waarom, wat, waar, wie (acuut of herstellend / doorgemaakt, diagnostisch of screening, symptomatisch of asymptomatisch, bevolkingsgroep, point-of-care of centraal laboratorium, laboratorium analisten of eerstelijnsgezondheidsmedewerkers (bevoegd en bekwaam – opgeleid voor monsterafname en geregistreerd bij de DVG)
  + Bestudeer de markt (test, fabrikant, klinische onderzoek, benodigde apparatuur, soort monstermateriaal, doorlooptijd, kostprijs, speciale training, gebruiksvriendelijkheid)
  + Controleer de goedkeuring door internationale instanties (World Health Organization (WHO), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Food and Drugs Administration (FDA), Europese CE-markering, RIVM);
  + Bepaal 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;
  + Neemt de volgende informatie van het medisch laboratorium mee:
* De ISO 15189 accreditatiestatus;
* De ISO 15189 accreditatiescope (COVID-19: PCR, antigeen en serologie test);
* De accreditatie instituut is in het bezit 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). *Zie bijlage B m.b.t. interne proces*;
* Bevestiging van de competentieniveau(s) van de betrokken analist(en). *Zie bijlage C m.b.t. beoordelingscriteria laboratoriumpersoneel.*

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.

*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.*

# 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)*:

* + Definieer het doel van de COVID-19-test;
  + Bestudeer de markt betreffende de COVID-19-test;
  + Controleer de goedkeuring van de COVID-19-test door internationale instanties;
  + Bepaal de optimale diagnostische nauwkeurigheid van de COVID-19-test in de praktijk.

**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)*.**

# Referenties

CPV. (2018, november 08). *https://www.competentiesvoorbeelden.nl/wat-een-competentie*.

Farasani, A. (2020). Genetic analysis of the 2019 coronavirus pandemic with from Real-time reverse transcriptase polymerase chain reaction. *Elsevier Public Health Emergency Collection* .

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. (2020, november). *https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19*.

RIVM. (09 november 2020). *Status validatie SARS-CoV-2 antigeen sneltesten.* Bilthoven: RIVM, Centrum Infectieziektebestrijding.

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. (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 (≥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.*

1. https://www.cdc.gov/quarantine/pdf/global-airline-testing-order\_2021-01-2\_R3-signed-encrypted-p.pdf [↑](#footnote-ref-1)
2. RIVM. Status validatie SARS-CoV-2 antigeen sneltesten. Status per 11 januari 2021. [↑](#footnote-ref-2)
3. . SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic tests: an implementation guide. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO [↑](#footnote-ref-3)
4. Alleen bij een schaarste aan PCR testen op Aruba [↑](#footnote-ref-4)
5. Volgens het RIVM zijn er nog geen gegevens bekend hoe sensitief de antigenseltesten zijn voor mensen zonder klachten. Vooralsnog negatief advies van NL voor screeningsdoeleinden op de airport. Vandaar (nog) niet voor inbound passagiers. [↑](#footnote-ref-5)
6. RIVM. Status validatie SARS-CoV-2 antigeen sneltesten. Status per 11 januari 2021. [↑](#footnote-ref-6)