

COVID-19 testen in de apotheek

De nodige achtergrondinformatie (07/01/21)

Het gebruik van PCR-testen in een labo na een neusswab is in ons land vandaag de dag goed gekend voor acute diagnose van COVID-19. Daarnaast is er nu ook een groeiend aanbod van testen die ook buiten een laboratorium kunnen uitgevoerd worden. Het gaat in de apotheek voornamelijk om sneltesten die, zoals de naam het zegt, snel een resultaat geven. De uitvoering van zo'n test is momenteel uitsluitend bedoeld voor zorgprofessionals.

Zelftesten daarentegen zijn testen die door de patiënt zelf worden uitgevoerd en die ook snel een resultaat geven. Deze zijn niet langer verboden, maar tot nu is nog geen enkele gecertificeerde zelftest voor SARS-CoV-2 op de markt gebracht.

Dit artikel beschrijft het nut, de doelgroep en de praktische modaliteiten van de verschillende types testen en de mogelijkheid van de officina-apotheek als testpunt.

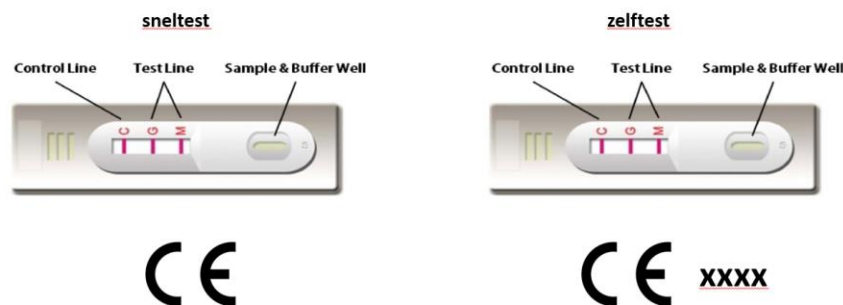
	Moleculaire test (PCR)	Antigeen test	Serologische test
Staal-name	Neus / speeksel	Neus / speeksel	Bloed
Doel	Laboratoriumtest voor acute diagnose	Sneltest voor acute diagnose	Laboratoriumtesten en sneltesten voor detectie COVID-besmetting in het verleden.
Nut	Hoeksteen van huidige contact-tracing	Zinvol in specifieke scenario's, wanneer correct uitgevoerd en geïnterpreteerd.	Geen nut in de acute diagnose. Resultaat kan wel nuttig zijn om bv het effect van vaccinaties op te volgen, een beeld te krijgen op populatieniveau...
Apotheek-setting	Geen laboratoriumtesten beschikbaar op dit moment via de apotheek.	De diagnostische antigeen sneltesten lijken de meest geschikte testen voor in de apotheek. Zo kunnen personen zich laten testen in een veilige setting volgens een procedure die kwaliteit garandeert. (05/11/20) Een wettelijk kader is nodig. Strikt wettelijk mag de apotheker momenteel geen tests uitvoeren die ontworpen werden om te	Bepaalde meerwaarde van de serologische sneltesten in de apotheek op dit moment. Ze kunnen een antwoord bieden aan personen in de apotheek die nieuwsgierig zijn of ze infectie hebben doorgemaakt. Apothekers moeten het resultaat van dit type testen goed kaderen. (05/11/20) Een wettelijk kader is nodig. Strikt wettelijk mag de apotheker momenteel geen tests uitvoeren die ontworpen werden om te gebruiken door gezondheidsprofessionals.

		<p>gebruiken door gezondheidsprofessionals</p> <p>Sinds eind december 2020 mogen apotheken geen snelle antigeentesten meer verkopen.</p> <p>Het FAGG publiceert een lijst met testen die ze aanbeveelt en die in specifieke situaties terugbetaald kunnen worden door het RIZIV. Deze lijst is evolutief. Niet terugbetaalde testen staan niet op deze lijst.</p>	<p>De vingerprik moet gebeuren door patiënt zelf, vermits een apotheker wettelijk niet mag prikken.</p> <p>Het FAGG publiceert een lijst met testen die ze aanbeveelt en die in specifieke situaties terugbetaald kunnen worden door het RIZIV. Deze lijst is evolutief. Niet terugbetaalde testen staan niet op deze lijst.</p>
--	--	---	--

1. Verschillende soorten testen

De meerderheid van de testen worden in een **laboratorium** uitgevoerd. Dit zijn gecertificeerde laboratoriumtesten met een betrouwbaar resultaat. **Sneltesten** (Point of Care testen POCT) zijn diagnostische testen die kunnen uitgevoerd worden buiten een laboratorium. Ze geven snel een resultaat (vaak na enkele minuten). De uitvoering van zo'n test is uitsluitend bedoeld voor zorgprofessionals.

Zelftesten (autotesten) zijn testen die patiënt zelf uitvoert. Denk bijvoorbeeld aan zwangerschapstesten. De COVID-19 zelftesten zijn sinds september niet langer verboden (zie [communicatie van het FAGG](#)). Ze zijn te herkennen aan het CE label: naast de markering CE, staat er ook een nummer van de instantie die de test goedkeurde (notified body).



Voor COVID-19 diagnostiek zijn er 3 types diagnostische testen relevant:

- De **moleculaire test** (of PCR- test) is de meest gebruikte laboratoriumtest om vast te stellen of een persoon op het moment van de test drager is van het COVID-19-virus. Er wordt nagegaan of er genetisch materiaal (RNA ribonucleic acid) van het virus in de neus- of mondholte zit. Met een wattenstaaf wordt een uitstrijkje genomen uit de neus of keel. Eventueel viraal RNA wordt via polymerase kettingreactie (PCR) vermenigvuldigd en gedetecteerd.
- **Antigeen testen** detecteren de aanwezigheid van een viraal antigeen, meestal een oppervlakteproteïne. Antigeen testen zeer specifiek voor het COVID-19 virus, maar ze zijn niet zo sensitief als PCR-testen. Dit wordt toegepast in sommige typen sneltesten.
- Bij **serologische testen** wordt een bloedstaal afgenomen om te kijken of er antistoffen (IgG en/of IgM) tegen het coronavirus aanwezig zijn. Deze detecteren dus een besmetting in het verleden. De drie meest gebruikte detectiemethoden zijn enzyme-linked immunosorbent assays (ELISA), chemoluminescentie (CLIA) en lateral flow assays (LFA). Dit kunnen zowel laboratorium als sneltesten zijn.

Specificiteit en sensitiviteit

Specificiteit = kans om een negatief resultaat te bekomen bij een persoon die niet ziek is

Sensitiviteit = kans om een positief resultaat te bekomen bij een ziek persoon

Er bestaan [online COVID-19 test calculators](#) die helpen om de resultaten te interpreteren.

1.1 PCR-testen

NUT:

- Op heden de meest accurate mogelijkheid om een acute diagnose van covid-19 te stellen.

DOELGROEP:

Personen die voldoen aan de criteria voor testing zoals bepaald door Sciensano.

TIJDSTIP AFNAME:

Idealiter tijdens de eerste week van symptomen of enkele dagen voorafgaand aan een opname,...

BEPERKING:

- In incubatieperiode kans op vals negatief.
- Beperkte testcapaciteit
- Wachten op resultaat

IN DE APOTHEEK:

Er is op dit moment niet de mogelijkheid om dit type testen uit te voeren in de apotheek. Het wettelijk kader laat dit ook niet toe. Enkel mogelijk indien, zoals bij andere staalnames, alle



COVID-19 testen in de apotheek

De nodige achtergrondinformatie (07/01/21)

nodige beschermings- en hygiënemaatregelen genomen zijn, gezien het risico op besmetting (cfr doelgroep met acuut besmettingsgevaar). Staalname via speeksel zou mogelijk kunnen zijn.

1.2 Antigeen-testen

NUT:

De WHO adviseert in september 2020 dat antigeen testen kunnen ingezet worden bij diagnose van het COVID-19 virus wanneer PCR-testen niet beschikbaar zijn. Deze antigeen testen zouden op zijn minst een sensitiviteit van 80% en een specificiteit van 97% moeten hebben. Deze sensitiviteit en specificiteit is niet zo hoog als de PCR-testen, maar het grote voordeel is dat hier snel (binnen 10 à 30 minuten) een resultaat kan verkregen worden. De sneltesten kunnen de testcapaciteit in ons land verhogen en kunnen de laboratoria voor klinische biologie ontlasten.

DOELGROEP:

Dit type testing kan zich toespitsen op personen die vandaag nog niet getest worden door onvoldoende capaciteit en/of die die te lang moeten wachten op hun resultaat via een PCR-test. Zo zijn ze bijvoorbeeld ook bruikbaar voor een volledige en herhaalde screening woonzorgcentra.

TIJDSTIP AFNAME

De antigeen testen werken voornamelijk goed bij een hoge virale belasting. Dit is het geval 1 tot 3 dagen voor het begin van de symptomen en bij de eerste 5 tot 7 dagen van de symptomen. Bij een lage virale belasting, zoals bij staalnamen na 5 tot 7 dagen na het begin van de symptomen, is er een grotere kans op vals negatieven.

BEPERKINGEN:

Er zijn momenteel nog weinig gegevens over het gebruik van antigeen sneltesten bij asymptomatische personen. Het grotere risico op vals negatieven moet goed gekaderd worden.

De kwaliteit van de sneltesten op de markt is een aandachtspunt. Het FAGG publiceert [een lijst](#) met testen die ze aanbeveelt en die in specifieke situaties terugbetaald kunnen worden door het [RIZIV](#). Deze lijst is evolutief. Niet terugbetaalde testen staan niet op deze lijst.

IN DE APOTHEEK:

De diagnostische antigeen sneltesten lijken de meest geschikte testen voor in de apotheek. Zo kunnen personen zich laten testen in een veilige setting volgens een procedure die kwaliteit garandeert.

Er zijn momenteel sneltesten beschikbaar, maar het is echter nog noodzakelijk dat de autoriteiten snel een wettelijk kader scheppen dat apothekers toelaten om dit type van testing in de apotheek uit te voeren. **Sinds eind december 2020 mogen apotheken geen snelle antigeentesten meer verkopen.**

1.3 Serologische testen

NUT:

Bij dit type testen (laboratorium en sneltesten) wordt een bloedstaal afgenomen om te kijken of er antistoffen (IgG en/of IgM) tegen het coronavirus aanwezig zijn. Deze detecteren dus een besmetting in het verleden en hebben geen nut in de acute diagnose.

Deze sneltesten zouden hun nut kunnen hebben in volgende situaties:

- Voor vaccinatie: wegens tekort aan vaccins wordt prioriteit gegeven aan seronegatieve zorgverleners en patiënten. Kwantitatieve cut-off waarden voor bescherming zijn echter nog niet gekend.
- Na vaccinatie: wegens beperkte doeltreffendheidsstudies, wordt gekeken of het vaccin antilichamen opwekt en dus bescherming biedt.
- Nieuwsgierigheid patiënt: heb ik een asymptomatische COVID-19 infectie doorgemaakt?

DOELGROEP:

De huidige serologische laboratoriumtesten situeren zich voornamelijk in de hospitalsetting. Daarnaast kunnen serologische sneltesten ingezet worden om de serologische status te controleren bij bv differentieel diagnose, zorgpersoneel, nieuwsgierige patiënten of om een beeld te krijgen van de status op populatieniveau.

TIJDSTIP AFNAME¹:

De serologische tests worden ten minste 7 en idealiter 21 dagen na het optreden van de symptomen uitgevoerd; wat overeen komt met de tijd die nodig is om antilichamen te produceren. Dit maakt het dus niet mogelijk om vast te stellen of een persoon gedurende de eerste week van symptomen daadwerkelijk aan COVID-19 lijdt. De accuraatheid van de testen stijgt tot week 3 na symptomen (gemiddeld 30% in week 1, 70% in week 2 en 90 % in week 3).

BEPERKINGEN:

- Het is (nog) niet geweten welke titers van antistoffen nodig zijn om een bescherming te bieden tegen het virus; Of hoe lang deze antistoffen bescherming bieden.
- Het ziet er naar uit dat, ten minste bij een deel van de patiënten, de antilichamen slechts 3 maand detecteerbaar blijven in het bloed (zie figuur); Daarenboven is het belangrijk er zich rekenschap van te geven dat de serologische status van een patiënt niet bepaalt of hij/zij al dan niet nog steeds besmettelijk is (dezelfde hygiënische regels blijven dus van toepassing);

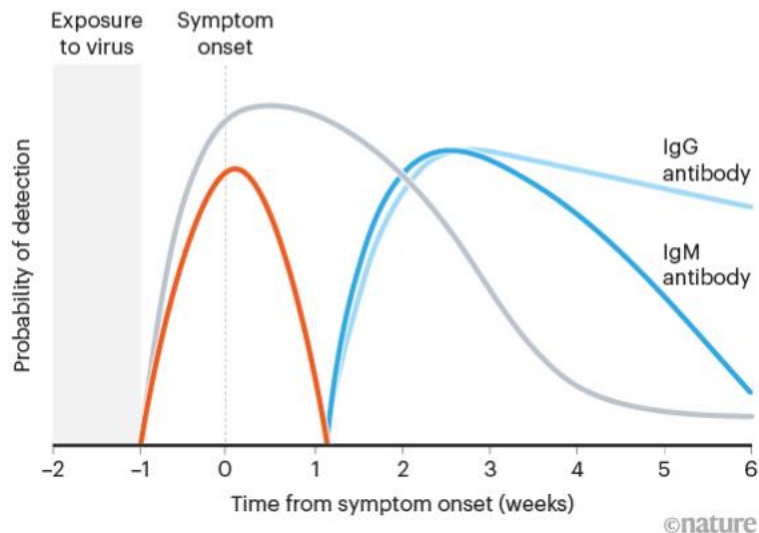
¹ Bron: https://www.cochrane.org/CD013652/INFECTN_what-diagnostic-accuracy-antibody-tests-detection-infection-covid-19-virus

- Een negatief resultaat wil niet zeggen dat er geen immuniteit is opgebouwd. Er is ook een cellulaire immuniteit tegen CORONA-virus beschreven (T-cellen,...). Deze zijn echter niet detecteerbaar via een sneltest.
- Strikt wettelijk mag de apotheker op dit moment geen sneltesten uitvoeren die ontworpen werden om te gebruiken door gezondheidsprofessionals.
- De kwaliteit van de sneltesten op de markt is een aandachtspunt. Het FAGG publiceert [een lijst](#) met testen die ze aanbeveelt en die in specifieke situaties terugbetaald kunnen worden door het [RIZIV](#). Deze lijst is evolutief. Niet terugbetaalde testen staan niet op deze lijst.

CATCHING COVID-19

Different types of COVID-19 test can detect the presence of the SARS-CoV-2 virus or the body's response to infection. The probability of a positive result varies with each test before and after symptoms appear.

- **PCR-based tests** can detect small amounts of viral genetic material, so a test can be positive long after a person stops being infectious.
- **Rapid antigen tests** detect the presence of viral proteins and can return positive results when a person is most infectious.
- **Antibody tests** detect the body's immune response to the virus and are not effective at the earliest phase of infection.



Figuur: Detectieperiode PCR, antigeen en antilichaamtesten in functie van de tijd vanaf begin symptomen

IN DE APOTHEEK:

Veel biotechbedrijven hebben zich momenteel in de race gegooid om serologische testen te ontwikkelen die a posteriori kunnen bepalen of een persoon antistoffen heeft aangemaakt en dus in contact is geweest met het coronavirus. De meerwaarde van de serologische sneltesten in de apotheek is op dit moment zeer beperkt. Ze kunnen een antwoord bieden



COVID-19 testen in de apotheek

De nodige achtergrondinformatie (07/01/21)

aan personen die nieuwsgierig zijn of ze infectie hebben doorgemaakt. Apothekers moeten het resultaat van dit type testen goed kaderen.