



COVID-DIAGNOSTIEK IN DE GGZ MET DE POCT-PCR



Clientnaam	VGN
Vertegenwoordiger client	Aart Bertijn
Auteursnaam	Gijs de Kort
Datum	Januari 2022
Versie	0.1

INHOUDSOPGAVE

INLEIDING.....	3
BRUIKBARE PCR-OPLOSSINGEN.....	4
DE GENEXPERT	4
LIAT	5
IDNOW	6
POC COVID-DIAGNOSTIEK BINNEN DE GGZ.....	7
BIJ CLIËNTEN.....	7
BIJ MEDEWERKERS	7
KEUZE VAN DE APPARATUUR.....	8
ARCHIVERING VAN UITSLAGEN/KOPPELING AAN STAR-LIMS.....	8
UITBESTEDEN VAN DE COVID POC-PCR BIJ STAR-SHL	8
CONCLUSIE	9

INLEIDING

Binnen de leden van de VGN leeft de vraag: Hoe men zich het beste kan instellen op de voortdurende druk op de gehele organisatie, welke wordt veroorzaakt door de COVID-pandemie?
Het virus treft de GGZ-instellingen op verschillende manieren.

Aan de ene kant vinden er regelmatig besmettingen plaats van cliënten, waardoor uit voorzorg soms hele afdelingen enige tijd in quarantaine moeten. In een dergelijke situatie kan het bijzonder ingewikkeld zijn om de zorg voor desbetreffende patiënten op het gewenste hoge niveau te houden.

Anderzijds is er een aanzienlijk aantal personeelsleden dat zich, indien zij klachten heeft, moet laten testen. Hiervoor moet een afspraak worden gemaakt. Het materiaal voor de test kan veelal pas de volgende dag worden afgenomen. De test wordt uitgevoerd en vervolgens dient men thuis de uitslag af te wachten. De uitslag is in de regel binnen 48 uur beschikbaar. Hierdoor is deze groep medewerkers, waarvan de meerderheid een negatieve testuitslag krijgt, tijdelijk (ten onrechte) niet inzetbaar. Dit heeft tot gevolg, dat het zorgsysteem onder druk komt te staan, door een min of meer permanente personele onderbezetting. Indien de uitval van medewerkers te hoog oploopt, wordt er zorgpersoneel ingehuurd. Dit brengt extra kosten met zich mee en bovendien kan dit ten koste gaan van het geboden zorgniveau.

Bovengenoemde situaties hebben ertoe geleid, dat men binnen de GGZ-instellingen wil onderzoeken wat de mogelijkheid is om snel en op betrouwbare wijze COVID-diagnostiek uit te voeren binnen de eigen organisatie.

In dit stuk wordt aangegeven:

1. welke technische mogelijkheden hiervoor zijn,
2. wat per mogelijkheid de kosten ongeveer zullen bedragen,
3. met welke randvoorwaarden rekening gehouden dient te worden,
4. welke voor- en nadelen de verschillende oplossingen hebben.

Hierbij wordt, op punten waar dat van belang is, onderscheid gemaakt tussen de diagnostiek bij patiënten en die bij medewerkers.

Voor alle duidelijkheid, het gaat hier over de mogelijkheid om COVID-diagnostiek door middel van een Point-Of-Care (POC) PCR-methode. Dit houdt in, dat de tests buiten een laboratorium, op een willekeurige locatie, kan worden uitgevoerd.

Alle prijzen die hieronder vermeld staan zijn indicatieve prijzen en zijn exclusief BTW.

BRUIKBARE PCR-OPLOSSINGEN

De GeneXpert

Algemeen

Deze analyser wordt geleverd door Cepheid, een dochtermaatschappij van het Amerikaanse Danaher (Fortune 500). De GeneXpert wordt o.a. veel gebruikt op SEHs van ziekenhuizen. Qua analytische performance is dit de beste analyser die er voor de POC COVID-diagnostiek te vinden is. En daar is de prijs dan ook naar. De analyser is modulair opgebouwd en je kunt voor 4, 8, 12 of 16 modules kiezen. De bepalingstechniek is gebaseerd op thermocyclische amplificatie van het virus-RNA.

Diagnostische mogelijkheden

Indien enkel een SARS-COV-2-analyse wordt uitgevoerd, duurt dit circa 25 minuten. Er kan ook een gecombineerde analyse worden gedaan van SARS-COV-2, Influenza-A, Influenza-B en RS-virus. Deze pathogenen vertonen alle vergelijkbare ziekteverschijnselen. De analyse tijd loopt dan op tot circa 36 minuten. De modules werken onafhankelijk van elkaar. Er kan dus parallel gedraaid worden op de verschillende modules. Hiermee worden, bij gebruik van een opstelling met 4-modules, tegelijkertijd 4 monsters geanalyseerd.

Het is ook belangrijk om te weten dat andere belangrijke pathogenen zoals bijvoorbeeld Clostridium difficile, NORO, MRSA en Enterovirus met deze methode ook snel en betrouwbaar te detecteren zijn.

Bediening, monster- en reagensopslag

De bediening van het apparaat is zeer eenvoudig en kan gedaan worden zowel analisten als verpleegkundigen. De hands-on tijd per monster is minder dan 1 minuut. Dit is exclusief afname van de swab.

Er zijn een aantal interne controles ingebouwd. Ook is het mogelijk om een positieve controle te bestellen. Of dit zinvol is, betwifel ik echter.

De afgenomen swabs kunnen bewaard worden in Virus Transport Medium (VTM) of UTM. Bij een bewaartemperatuur tussen 15 en 30 °C kan de analyse tot 8 uur na afname worden uitgevoerd.

Bij een opslag temperatuur van 2-8 °C is dat tot 7 dagen na afname.

De reagentia kunnen op kamertemperatuur bewaard worden tot aan de expiratie datum. Doorgaans is deze houdbaarheid 6 maanden.

Service en onderhoud

Indien er defecten of storingen optreden, wordt kosteloos een gehele module vervangen.

Responstijd is afhankelijk van de urgentie 1 tot 3 werkdagen

Kosten

Per apparaat, met 4 modules, betaald je standaard een jaarlijkse fee van 20.000 euro bij een looptijd van 3 jaar.

Service kosten 5000 à 7000 euro per jaar afhankelijk van het aantal modules.

Prijs per test SARS-COV-2 is ongeveer €65

Prijs per test voor de Combi-virus bepaling is ongeveer €80

Dit is een indicatie bij het gebruik van minimaal 1000 tests per jaar

Indien de doormelding van de positieve uitslagen naar het RIVM door Star-shl wordt verzorgd, worden hiervoor extra kosten in rekening gebracht.

LIAT

Algemeen

Deze analyser wordt geleverd door Roche Diagnostics, een van de grootste diagnostica leveranciers in Nederland. De LIAT wordt nog niet op veel plaatsen gebruikt voor de POC COVID-diagnostiek. Dit heeft te maken met een productie probleem dat er aanvankelijk is geweest bij de SARS-COV-2-reagentia.

<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/potential-false-results-roche-molecular-systems-inc-cobas-sars-cov-2-influenza-test-use-cobas-liat>

Diagnostische mogelijkheden

De bepalingstechniek is een thermocyclische PCR. Indien enkel een SARS-COV-2-analyse wordt uitgevoerd, duurt dit circa 20 minuten. Er kan ook een gecombineerde analyse worden gedaan van SARS-COV-2 en Influenza-A, Influenza-B. Deze pathogenen vertonen alle vergelijkbare ziekteverschijnselen. De analyse tijd blijft dan ook circa 20 minuten.

De LIAT is een stand-alone apparaat met slechts 1 analytische module. Hierdoor kunnen de monsters enkel na elkaar bepaald worden.

Bediening, monster- en reagensopslag

De bediening van het apparaat is zeer eenvoudig en kan gedaan worden zowel analisten als verpleegkundigen. De hands-on tijd is minder dan 1 minuut. Dit is exclusief afname van de swab. Er zijn een aantal interne controles ingebouwd. Ook is het mogelijk om een positieve controle te bestellen. Of dit zinvol is, betwijfel ik echter.

De afgenomen swabs kunnen bewaard worden in Virus Transport Medium (VTM) of UTM. Bij een bewaar temperatuur tussen 15 en 30 °C kan de analyse tot 2 uur na afname worden uitgevoerd. Bij 2-8 °C is dat tot 24 uur na afname.

De reagentia kunnen op kamertemperatuur bewaard worden tot aan de expiratie datum. Doorgaans is de houdbaarheid 6 maanden tot een jaar

Service en onderhoud

Indien er defecten of storingen optreden binnen 1 à 2 werkdagen wordt een leenapparaat geplaatst. De storing of het defect wordt niet ter plaatse hersteld maar bij Roche.

Kosten

N.v.t.

NB

Hoewel de problemen met de lekkende reagens tubes zijn opgelost, is het reagens voor de LIAT SARS-CoV-2 PCR zijn op dit moment nauwelijks of niet leverbaar. Roche heeft dan ook besloten deze systemen voorlopig niet te leveren.

IDNOW

Algemeen

Deze analyser wordt geleverd door Abbott. De IDNOW wordt reeds op veel plaatsen, vooral buiten de ziekenhuizen, gebruikt voor de POC COVID-diagnostiek. Het apparaat heeft een gunstige prijs/prestatie verhouding.

Diagnostische mogelijkheden

Op dit moment wordt de SARS-COV-2-analyse nog niet gecombineerd met die van andere luchtweg pathogenen. Een test duurt dit circa 13 minuten. Indien er bij een bepaalde patiënt ook diagnostiek worden gedaan naar Influenza-A en -B, dan loopt de analyse tijd op tot 26 minuten .

De IDNOW is een stand-alone apparaat met slechts 1 analytische module. Hierdoor kunnen de monsters enkel na elkaar bepaald worden.

Bediening, monster- en reagensopslag

De bediening van het apparaat is zeer eenvoudig en kan gedaan worden zowel analisten als verpleegkundigen. De hands-on tijd is minder dan 1 minuut. Dit is exclusief afname van de swab. Er zijn een aantal interne controles ingebouwd. Ook is het mogelijk om een positieve controle te bestellen. Of dit zinvol is, betwijfel ik echter.

De afgenomen swabs dienen droog bewaard worden in een afgesloten buis.

Bij een bewaartemperatuur tussen 15 en 30 °C kan de analyse tot 2 uur na afname worden uitgevoerd. Bij 2-8 °C is dat tot 24 uur na afname.

De reagentia kunnen op kamertemperatuur bewaard worden tot aan de expiratie datum. Doorgaans is de houdbaarheid 6 maanden tot een jaar.

Service en onderhoud

Indien er defecten of storingen optreden die niet verholpen kunnen worden, wordt het apparaat binnen uiterlijk 1 week omgeruild.

Reinigen met EtOH 70%

Ieder apparaat wordt Door Star-shl geverifieerd en vrijgegeven.

Kosten

Per apparaat wordt circa 500 euro per jaar gerekend bij een looptijd van 3 jaar.

Prijs per test SARS-COV-2 is circa €50

Prijs per test Influenza A+B is circa €45

Prijs per test RSV is circa €45

Deze indicatieve prijzen zijn gebaseerd op een gebruik van minimaal 1000 tests per jaar.

POC COVID-DIAGNOSTIEK BINNEN DE GGZ

Bij cliënten

Indien de POC COVID-diagnostiek binnen een multilocatie GGZ-instelling wordt ingezet om besmettingen bij cliënten te detecteren, dat zou dit m.i. heel goed op een centrale plaatst kunnen gebeuren.

De afgenomen swabs dienen dan, afhankelijk van de gekozen bewaartemperatuur en bepalingmethode, binnen 2 tot 8 uur te worden bepaald. Er zou dan bijvoorbeeld gekozen kunnen worden voor de locatie met de meeste besmettingen.

Het is zaak om intern goed af te spreken wie de monsters van de cliënten afneemt, wie ze analyseert en gedurende welke tijdsframes deze analyses plaatsvinden.

Enkele vragen die van belang kunnen zijn voor het inrichten van deze tijdsframes:

- Wat is de capaciteit van het COVID-platform?
- Geschiedt de COVID-diagnostiek bij medewerkers (zie volgende paragraaf) op hetzelfde of op een separaat apparaat?
- Wat is de beschikbaarheid van de medewerkers die de apparatuur gaan bedienen?

Bij medewerkers

Vermijdbaar verzuim bij medewerkers ontstaat met name doordat mensen met klachten niet direct getest kunnen worden en bovendien enige tijd moeten wachten op de uitslag. Als dan eindelijk de uitslag bekend is, blijkt deze veelal negatief te zijn en had men dus gewoon aan het werk gekund.

Het is dan ook begrijpelijk dat gezocht wordt naar mogelijkheden om de doorlooptijd van de melding van klachten tot COVID-uitslag aanzienlijk te verkorten. Gezien de omvang van het personeelsbestand worden door het bovengenoemde onnodige-verzuim hoge kosten gemaakt. Met het snel en betrouwbaar uitvoeren van COVID-diagnostiek bij medewerkers zal men in staat zijn die kosten aanzienlijk te reduceren.

Het ligt voor de hand om de COVID-diagnostiek voor de medewerkers aan het begin van de werkdag te doen op één of meerdere locaties. Wellicht is het nog beter om dit aan het begin van iedere shift te doen. Waarschijnlijk zal deze diagnostiek op zowel doordeweekse dagen als in het weekend beschikbaar moeten zijn.

De medewerkers die getest worden, dienen in een wachtruimte plaats te nemen tot de uitslag van de test positief of negatief is. Indien er een “invalid result” wordt gegenereerd, wordt er een nieuwe swab afgenomen en welke dan vervolgens weer wordt geanalyseerd.

Hiervoor zijn minimaal twee (kleine) gescheiden wachtruimtes dichtbij het apparaat nodig. Deze wachtruimtes en het werkblad van de analyser moeten na iedere patiënt te worden gereinigd om kruisbesmetting te voorkomen.

KEUZE VAN DE APPARATUUR

Gezien het kostenplaatje, is de IDNOW van Abbott voor gebruik binnen de GGZ een goede optie. Het aantal systemen per organisatie hangt af van de omvang. Het aantal locaties is een belangrijke parameter. Ook het de aantallen cliënten en personeelsleden zijn hierbij van belang. Scholing en instructie van de medewerkers die de apparatuur bedienen wordt gedaan door het POCT-team van Star-shl. Dit team verzorgt ook de plaatsing van de analyser en doet gedurende kantooruren de 1^e lijns support.

Archivering van uitslagen/koppeling aan Star-LIMS

Uitslagen van cliënten

De uitslagen van cliënten dienen in het EPD terecht te komen. De apparatuur kan gekoppeld worden via middleware aan het Laboratorium Informatie Systeem (LIS) van Star-shl. De uitslagen kunnen vervolgens vanuit dit LIS, via een edifact-bericht, gerapporteerd worden naar het desbetreffende EPD.

POSITIEVE uitslagen moeten gemeld worden aan het RIVM. Dit kan via de GGZ-instelling lopen of het kan gedaan worden door Star-shl.

Uitslagen van medewerkers

In principe mogen de COVID-uitslagen van medewerkers niet inzichtelijk zijn binnen de organisatie. Wellicht is het mogelijk om inzake de COVID-diagnostiek hierover afspraken te maken met de medewerkers, zodat zij “geen bezwaar tegen het vastleggen van deze gegevens door de organisatie”. Ik ben er niet helemaal zeker van of dit juridisch gezien helemaal zuiver is.

Uitbesteden van de COVID POC-PCR bij Star-shl

Er zijn laboratoria die de POC-COVID-diagnostiek voor derden regelen. Het voordeel van uitbesteden naar een dergelijke partij is, dat zij beschikken over geheel ingerichte werkprocessen. Verder ontzorgen zij voor een belangrijk deel de POC-klanten. Hierbij moet onder andere gedacht worden aan het opleiden en bevoegd/bekwaam verklaren van de medewerkers die de apparatuur bedienen, het bewaken van de kwaliteit en de ISO-certificering. Verder is de vakinhoudelijke verantwoordelijkheid afgedicht door de arts-microbiologen die bij hen in dienst zijn. Een ander belangrijk punt is dat deze POC-aanbieders de apparatuur vaak draadloos (via SIM-routers) kunnen koppelen aan hun ICT-systemen. Vanuit die systemen kan gerapporteerd worden, via Edifact of HL7, naar de systemen van de GGZ-instelling. Ook kan Star-shl van deze POC-services de initiële investeringen voor haar rekening nemen.

CONCLUSIE

Het uitvoeren van POC COVID-diagnostiek binnen GGZ-instellingen is m.i. zeer goed haikbaar. Het zal de inzetbaarheid van de medewerkers ongetwijfeld positief beïnvloeden. Voor het zorgproces richting de cliënten zal het ook zeker een verbeter slag betekenen indien COVID-besmettingen sneller gedetecteerd of uitgesloten kunnen worden.

Het vraagt echter ook wel wat van de organisatie. Zo zullen enkele van de hoger opgeleide verpleegkundigen, nadat ze hiervoor zijn getraind, de analysers moeten gaan bedienen. Het afnemen van de swabs doen ze nu waarschijnlijk ook al wel, maar dat zullen er meer worden.

De uitslagenstroom, van de medewerkers van de instellingen, zal ingericht dienen te worden. Dit geldt ook voor de verplichte doormelding van positieve uitslagen vanuit deze groep naar het RIVM.

10 januari 2022

Gijs de Kort

Innovatiespecialist



Star-shl diagnostische centra

Bredaseweg 165 | Postbus 228 | 4870 AE ETTEN-LEUR

06-53 37 04 16 | g.dekort@star-shl.nl