

Ontwikkelingen in Lymediagnostiek

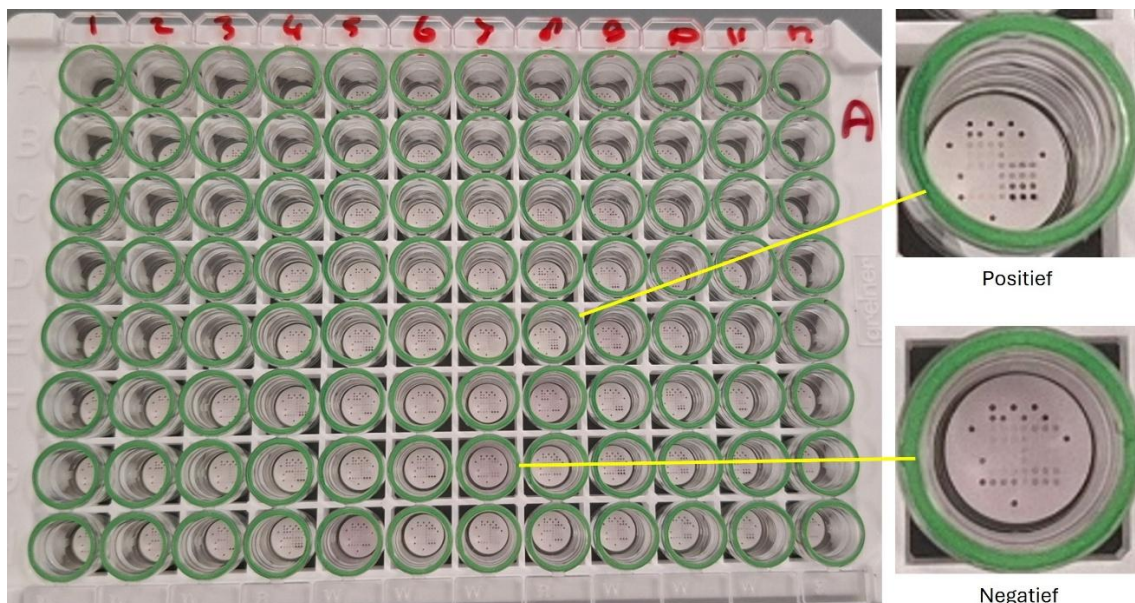
Lymeziekte is een infectieziekte die veroorzaakt wordt door de *Borrelia*-bacterie. Deze bacterie wordt overgedragen door teken en kan op lange termijn ernstige gezondheidsproblemen veroorzaken. Artsen stellen de diagnose aan de hand van klachten en bloedonderzoek.

Bij het bloedonderzoek dat in het kader van de Jaarlijkse Lyme Screening (JLS) wordt uitgevoerd, wordt een combinatie-test gebruikt: de **Standard Two Tier Test**. Deze aanpak is de internationale standaard. Eerst wordt een ELISA uitgevoerd (bij Innatoss zelfs drie). Bij een positief resultaat worden een of twee immunoblots uitgevoerd. Ook Innatoss pakt Lymediagnostiek al ruim tien jaar op deze manier aan. Hierbij is belangrijk te weten dat de antistof-testen alleen laten zien of er antistoffen zijn en zo ja, welke. De testen geven geen antwoord op de vraag of de bacterie nog aanwezig is.

Drie van de vijf testen die Innatoss gebruikt, gaan binnen nu en twee jaar uit de handel. Daarom moesten wij op zoek naar een alternatief. Na uitgebreid onderzoek en testen hebben we een nieuwe methode gevonden: de ***Borrelia* All-In-One ViraChip test**.

Hoe werkt de ViraChip test?

De ViraChip test is een geminiaturiseerde immunoblot, waarbij de interpretatie in twee stappen gedaan wordt. Er worden platen gebruikt met 96 putjes, net als bij de ELISA. In elk putje zijn verschillende stukjes van eiwitten van de *Borrelia*-bacterie aanwezig (dit noemen we **antigenen**) (afbeelding 1). Aan ieder putje wordt bloedserum van een testpersoon toegevoegd. Als er antistoffen aanwezig zijn in het bloed, zullen deze binden aan de bijbehorende antigenen. De gebonden antistoffen worden gekleurd en met een scanner gedetecteerd. In de eerste stap van de analyse wordt naar twee specifieke antistoffen gekeken (genaamd VlsE en '23'). Als één daarvan duidelijk aanwezig is, wordt ook naar de andere antistoffen gekeken.



Afbeelding 1. Foto van een ViraChip plaat. In elk putje zitten ook controles die zichtbaar horen te zijn. Rechtsonder is een negatief testresultaat te zien. Als er meer stippen zichtbaar zijn, zoals bij het positieve testresultaat rechtsboven, zijn er antistoffen tegen de *Borrelia*-bacterie aanwezig.

Validatie van de Borrelia ViraChip test

Voor Lymediagnostiek is geen “gouden standaard” beschikbaar. Dat is een test die altijd voor alle bloedmonsters een correct testresultaat geeft. Voor elke nieuwe test moet een validatieonderzoek gedaan worden. Daarmee wordt bepaald hoe goed die test is. Testresultaten worden daarbij vergeleken met testresultaten van andere methoden, die niet 100% perfect zijn maar wel heel erg goed. Innatoss heeft de ViraChip test vergeleken met de standaard testmethode waar we al vele jaren ervaring mee hebben.

Reproduceerbaarheid

De eerste stap bij het beoordelen van diagnostische testen is het bepalen van de reproduceerbaarheid. Dit betekent dat het vaker testen van bloedmonsters, op verschillende momenten of door verschillende medewerkers, dezelfde resultaten geven. Voor de ViraChip test is de reproduceerbaarheid zeer goed.

Specificiteit en Sensitiviteit

In dit deel van de validatie wordt onderzocht hoe vaak een bloedmonster ten onrechte positief of negatief gevonden wordt.

Er zijn 282 bloedmonsters getest waarin volgens onze oude testen geen antistoffen zaten. Bij 94% hiervan was het ViraChip testresultaat negatief en bij 6% positief, waarbij het type antistoffen dat gevonden werd wees op een spoor van een oude infectie. De ViraChip test lijkt iets gevoeliger bij het opsporen van oude infecties.

Van de 250 bloedmonsters waarin volgens onze oude testmethoden wel antistoffen zaten, konden we die in 94% van de gevallen terugvinden. Een aantal besmettingen werd gemist. De ViraChip test lijkt minder goed in het meten van IgM antistoffen, onafhankelijk van het feit of het om recente of oude infecties gaat.

De reproduceerbaarheid en de overeenkomst tussen de uitslagen zijn zo goed dat Innatoss besloten heeft om met ingang van september 2026 over te stappen naar de Borrelia All-In-One ViraChip test.

Recente infecties opsporen

Doordat Innatoss deelnemers aan de Jaarlijkse Lyme Screening ieder jaar test en de opeenvolgende resultaten van een persoon met elkaar kan vergelijken, kan Innatoss veranderingen zien. Die veranderingen geven aan dat er een recente *Borrelia* infectie is. Deelnemers aan de JLS met een recente infectie worden doorverwezen naar de huisarts voor medisch advies omdat een recente infectie vaak nog goed te behandelen is en dit ernstige klachten op langere termijn voorkomt.

Het is lastig om de resultaten van de oude testmethode en van de ViraChip één op één met elkaar te vergelijken. Daarom zal, bij alle vervolgmetingen van deelnemers met een positieve uitslag, in dit JLS-seizoen of het vorige, het voorgaande bloedmonster ook getest worden in de ViraChip test. Op deze manier kunnen we nog steeds veranderingen in de tijd waarnemen en blijft het mogelijk om recent opgetreden infecties vast te stellen.