GGD
Amsterdam

Resultaten robuuste verificatie Ademtest

Tussenrapportage na 3 weken

01 juli 2021

Dit rapport is uitsluitend bestemd voor gebruik door de cliënt. Niets uit dit rapport mag worden verspreid, geciteerd of gereproduceerd voor distributie buiten de eigen organisatie zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Gupta Strategists. Dit materiaal werd gebruikt door Gupta Strategists tijdens een mondelinge presentatie, en is niet het volledige verslag van de gevoerde discussie.

Toelichting op dit document

Toelichting op dit document

Dit document bevat de analyse van GGD Amsterdam van de resultaten van de eerste drie weken dubbeldraaien op locatie Noord. Deze presentatie is op donderdag 01/07 besproken in een gemeenschappelijke bijeenkomst tussen GGD GHOR, GGD Noord- en Oost-Gelderland, GGD Limburg-Noord en GGD Amsterdam.

Hoofdconclusies

- Sinds de start kreeg 36% van de cliënten een negatieve uitslag; in de eerste negen dagen varieerde de verhouding sterk (11% - 65%), de laatste twaalf dagen is het beeld constanter (24% - 41%); de reden hiervoor is onduidelijk.
- Reden voor lagere opbrengst (aandeel negatieven) t.o.v. de validatiestudies is slechts gedeeltelijk te duiden: de categorieën 'mislukt' en 'afgekeurd' komen beperkt voor, terwijl 'onbepaald' vaak voorkomt.
- De theoretisch te behalen verbetering op de opbrengst is 19%-punt: 14%-punt als afnemers geen enkele fout maken en 6%-punt als datapunten en overige fouten niet meer voorkomen.[1] Dit is een theoretische maximum, dat in de praktijk niet haalbaar is, omdat elimineren van alle fouten niet mogelijk is.
- Er zijn 7 fout-negatieven gevonden op een totaal van 24 positieven (71% sensitiviteit), waarmee de drempelwaarde voor pauzeren is overschreden (> 4 fout-negatieven).
- Fout-negatieven komen verspreid over meerdere dagen voor en zijn niet gerelateerd aan fouten in het afnameproces, op basis van de beschikbare data.[2]

Verbeterstappen

- Aandeel negatieve uitslagen: beter begrijpen wat hoger aantal uitslagen 'onbepaald' veroorzaakt. Als dit grotendeels geen *human errors* zijn, wat dan wel en hoe op te lossen? De teststraat heeft onvoldoende aanknopingspunten.
- Fout-negatieven: geen verbeterstappen vanuit de teststraat. Het personeel doet elke dag meer ervaring op en scherpt het proces aan, maar afnamefouten zijn geen drijfveer van fout-negatieven.

1) Getallen tellen niet op door afronding.

2) In het geval van de ontbrekende barcode is niet te bepalen of deze gerelateerd is aan het afnameproces. Daarnaast ontbreekt de data uit Breathbase voor 2 fout-negatieven.

Leeswijzer: dit document bevat een aantal specifieke termen; niet voor elk inzicht is evenveel data beschikbaar

Term	Betekenis	Uitslag cliënt[1]
Negatief	Systeem geeft negatieve uitslag (score < 0,3)	Negatief
Afgekeurd	Systeem geeft negatieve uitslag, maar afnemer keurt af o.b.v. spectrum	Vervolgtest
Analyse onzeker	Analyse niet te maken o.b.v. beschikbare data (komt zelden voor)	Vervolgtest
Analyse mislukt	Algoritme keurt meting af (bijv. o.b.v. te weinig ademhalingen)	Vervolgtest
Onbepaald	Systeem geeft aan dat een vervolgtest nodig is (score > 0,3)	Vervolgtest

Tijdsbereik verschillende databronnen

- Streven is om de meeste recente data in rapportage mee te nemen
- Niet elke databron is even recent
- Totalen op verschillende pagina's sluiten niet aan als het tijdsbereik niet gelijk is

Iconen te vinden op bijbehorende pagina's

14 Expertviews Breathomix[2]

18 'Platte' databasedata van Breathomix[3]

21 Meest recente informatie CoronIT

x dagen vanaf start

1) In een normale situatie waarbij niet dubbelgedraaid wordt; nu krijgen alle cliënten een vervolgtest.
2) Inclusief straatnummer en een uitleg van de geconstateerde fout. Voor de twee fout-negatieven na 22 juni is door Breathomix wel een expertview gedeeld.
3) Lag heeft de meting in Breathbase.

Agenda

Opbrengst: negatief vs. onbeoordeelbaar

Theoretische maximale verbetering opbrengst

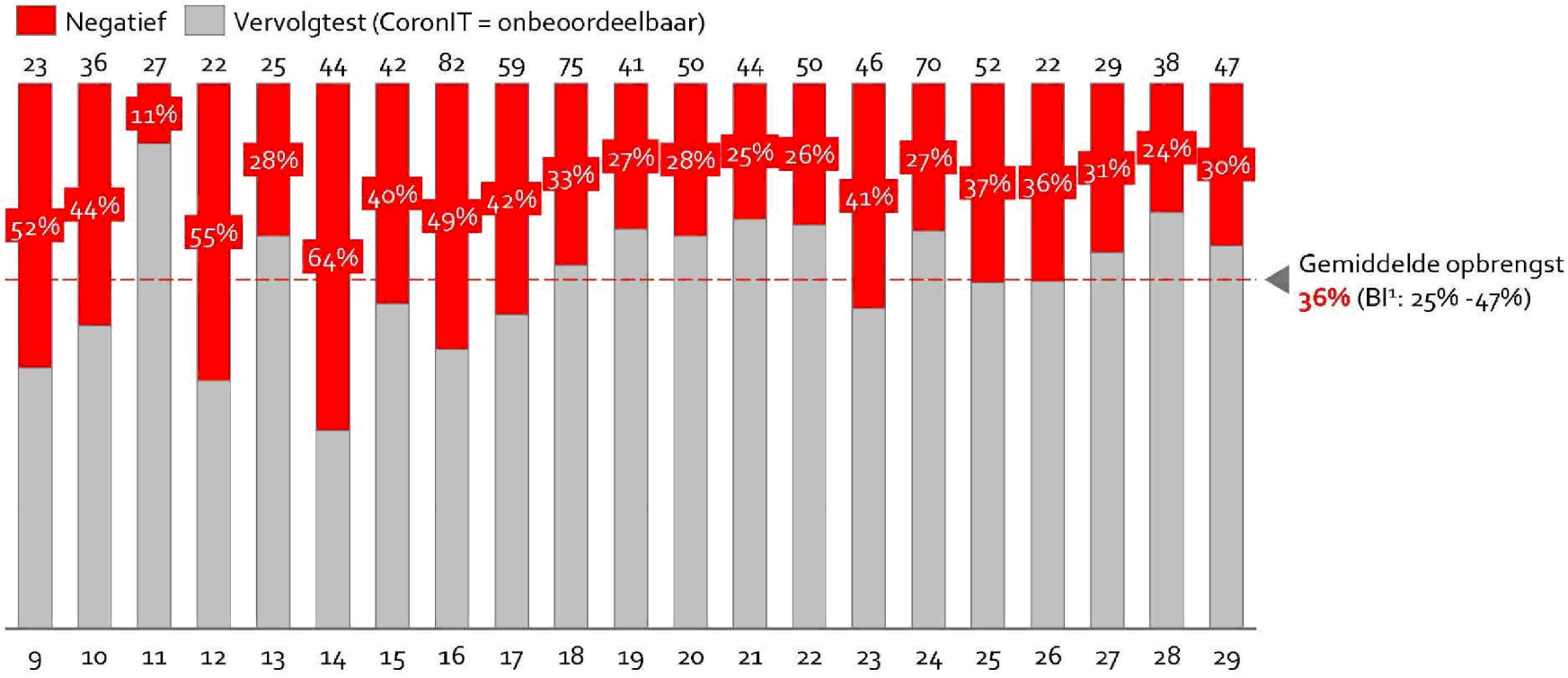
Sensitiviteit: echt positief & fout-negatief

Bijlage

Opbrengst ademtest is gemiddeld slechts 36%; verhouding schommelt in de laatste tien dagen tussen de ~25% en ~40%

Opbrengst ademtest
[# testen, 9 t/m 29 juni]

21

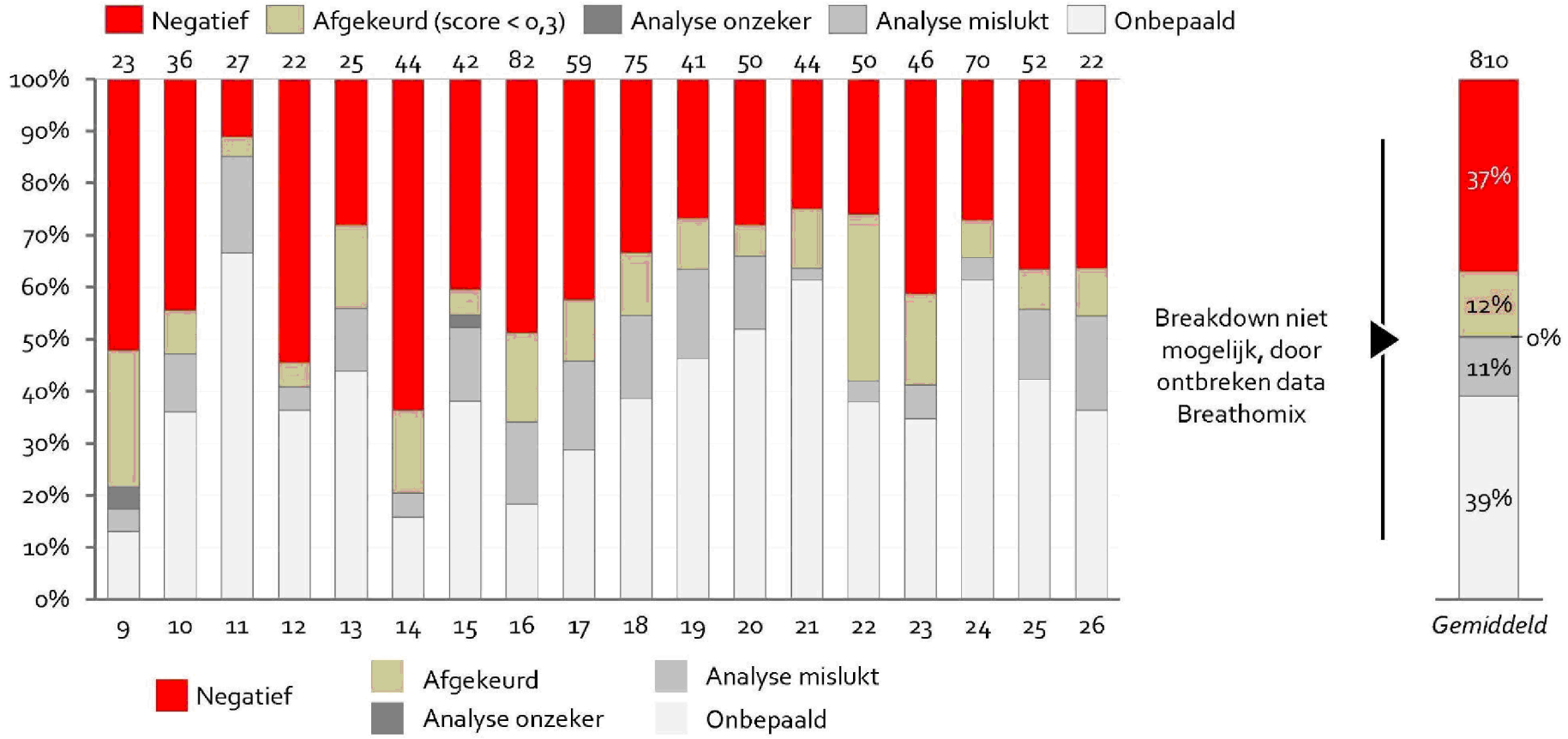


1) Normaal verdeeld 95%-betrouwbaarheidsinterval.
Data-aanlevering GGD GHOR (CoronIT + Breathbase + expertviews Breathomix), analyse Gupta Strategists.

Minder negatieven op dagen met veel uitslagen 'onbepaald'; meting mislukt of afgekeurd komt minder vaak voor en varieert minder

Uitsplitsing uitslag ademtest
[# testen, 9 t/m 26 juni]

18

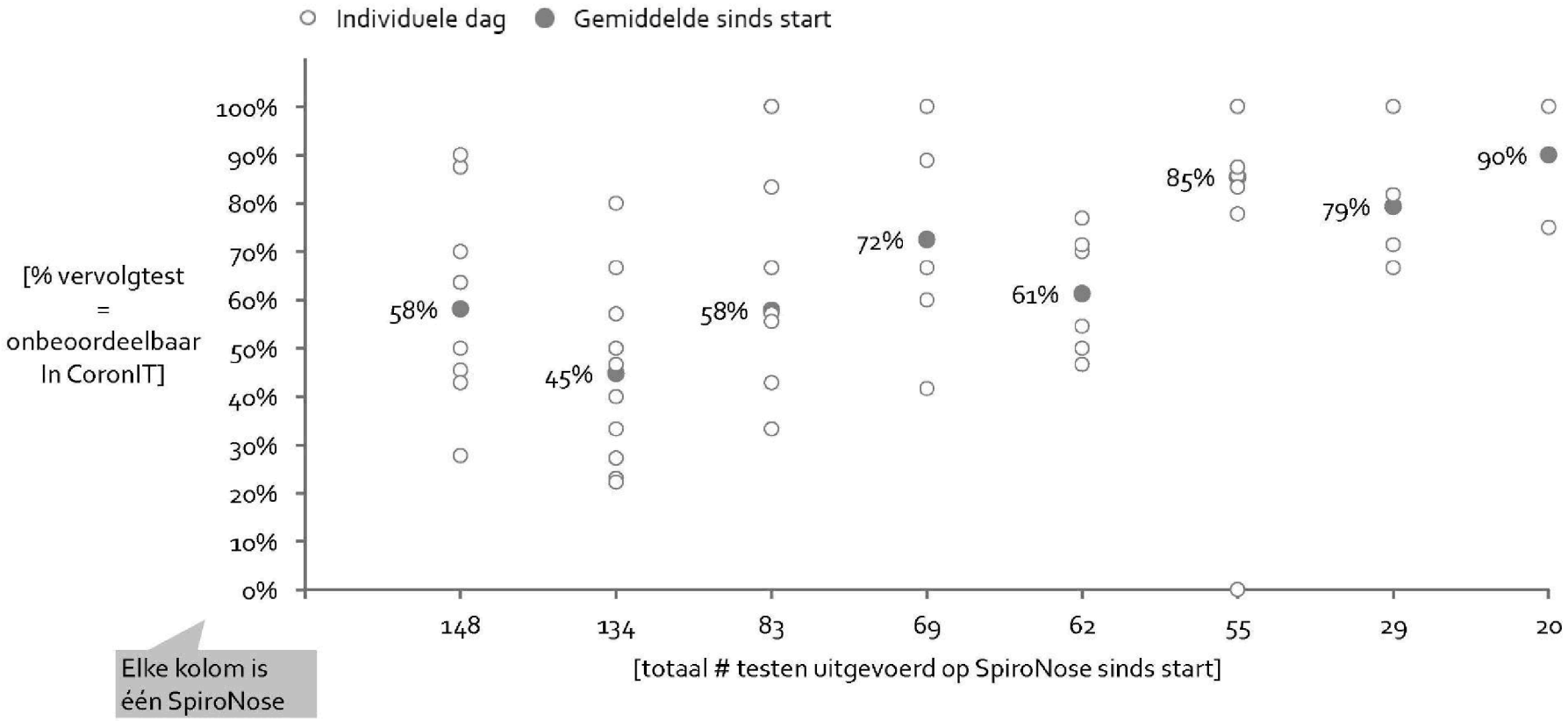


11614846 data-aanlevering GGD GHOR (CoronIT + Breathbase + expertviews Breathomix), analyse Gupta Strategists.

Deel cliënten dat vervolgtest nodig heeft verschilt sterk tussen de verschillende SpiroNoses en van dag tot dag

Benodigde vervolgtesten per SpiroNose
[9 t/m 22 juni]

14



1) Van een aantal testen is nog niet bekend in welk hokje ze zijn uitgevoerd.
Data-aanlevering GGD GHOR (CoronIT + Breathbase + expertviews Breathomix), analyse Gupta Strategists.

11614846 0862

Agenda

Opbrengst: negatief vs. onbeoordeelbaar

Theoretische maximale verbetering opbrengst

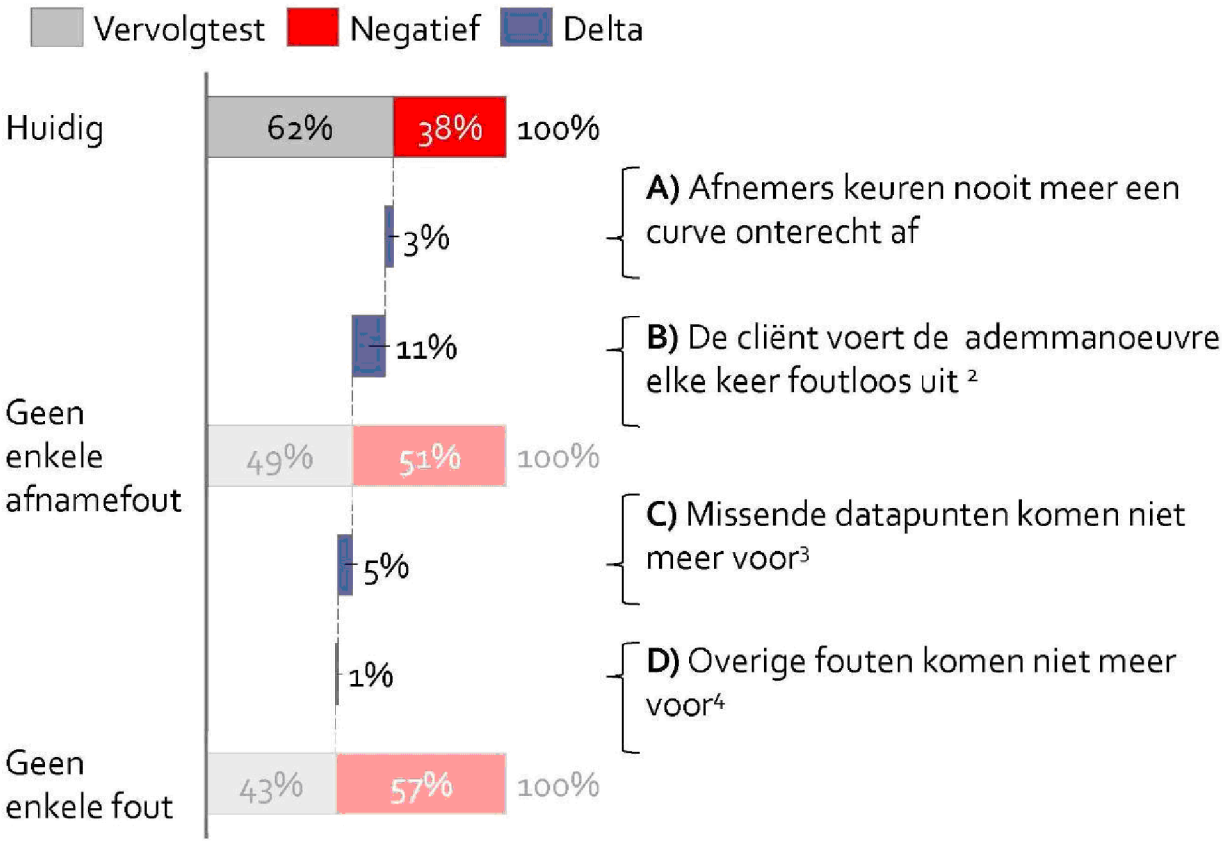
Sensitiviteit: echt positief & fout-negatief

Bijlage

In theorie is de opbrengst te verhogen naar 51% bij volledig elimineren van afnamefouten; 57% bij geen enkele fout

Impact van volledig elimineren fouten op opbrengst ademtest[1]
[aandeel testen naar uitslag, 9 t/m 22 juni]

14



Let op:
- Dit is de theoretische boven-kant van de bandbreedte
- Uitsluiten van alle fouten is onhaalbaar
- Bovendien staat niet vast dat deze fouten daadwerkelijk de onbeoordeelbare uitslag veroorzaken[5]

1) Aanname is dat het niet voorkomen van een fout in 70% van de gevallen in een negatieve uitslag resulteert. 2) Gerekend tot afnamefouten zijn: "2. Geen 4-6 rustige ademhalingen", "5. Geen daling van 5 seconden", "6. Geen stijging van 6 seconden", "8. Meting loopt <5 sec door na piek", "9. Lijnen stijgen na initiële daling" en meerdere fouten. 3) Categorie: "10. Datapunten missen". 4) Gerekend tot overige fouten zijn: "1. Geen (correcte curve)", "3. Stijging sensor >3 voor ademhaling", "4. Stijging sensor >3 tijdens ademhaling", "7. Sensorlijn niet >0,5 hoger bij max" 5) Een groot deel van de fouten is geconstateerd bij de uitslag onbepaald. Bijvoorbeeld: bij de 17 metingen met uitslag onbepaald die gelinkt zijn aan missende datapunten is niet te bepalen of de curves anders zijn geïnterpreteerd door het algoritme door de ontbrekende datapunten.

Data-aanlevering GGD GHOR (CoronIT + Breathbase + expertviews Breathomix), analyse Gupta Strategists.

11614846 0862

Bij een kwart van de metingen is een afwijking gevonden; analyse op basis van 75% metingen waarbij een duiding is gegeven

Geconstateerde afwijkingen volgens Breathomix
[# testen, 9 t/m 22 juni]

14

Afwijking	Neg	Afg	Onz	Fail	Onb	*Totaal*	
1. Geen (correcte curve)	168	17	2		103	*290*	A
2. Geen 4-6 rustige ademhalingen	1	2		6		*9*	B
3. Stijging sensor >3 voor ademhaling		1		2	1	*4*	D
4. Stijging sensor >3 tijdens ademhaling				1	1	*2*	D
5. Geen daling van 5 seconden	1	9		4	12	*26*	B
6. Geen stijging van 6 seconden		6			2	*8*	B
7. Sensorlijn niet >0,5 hoger bij max	1					*1*	D
8. Meting loopt <5 sec door na piek		1				*1*	B
9. Lijnen stijgen na initiële daling	1	12		3	5	*21*	B
10. Datapunten missen	15	1		26	16	*58*	C
Meerdere afwijkingen	1	8		22	5	36	B
Niet ingevuld	46	25		10	83	*164*	
Totaal	*234*	*82*	*2*	*74*	*228*	*620*	

163 fouten geconstateerd bij een uitslag 'onbeoordeelbaar' (26% van totaal) :

A. **17 afgekeurde curves** waren volgens de experts wel correct

B. Er zijn 97 afwijkingen geconstateerd die gerelateerd zijn aan het afnameproces

C. **Missende datapunten** zijn gelinkt aan 43 metingen

D. Er zijn **6 overige afwijkingen** gevonden

Bij 164 metingen (26%) is (nog) geen duiding gegeven[1]; het gaat in 118 gevallen om uitslag onbeoordeelbaar (19%)

NB. Neg = negatief (score <0,3); Afg = afgekeurd[1] (score <0,3); Fail = analyse mislukt; Onz = analyse onzeker; Onb = onbepaald (score >0,3); Mist = informatie mist (nog) in de data.
1) Leeg of code 0, die niet voorkomt in de lijst van mogelijke fouten.
data-aanlevering GGD GHOR (CoronIT + Breathbase + expertviews Breathomix), analyse Gupta Strategists.

Agenda

Opbrengst: negatief vs. onbeoordeelbaar

Theoretische maximale verbetering opbrengst

Sensitiviteit: echt positief & fout-negatief

Bijlage

Deze paragraaf bevat een verdieping op mogelijke oorzaken voor fout-negatieve uitslagen

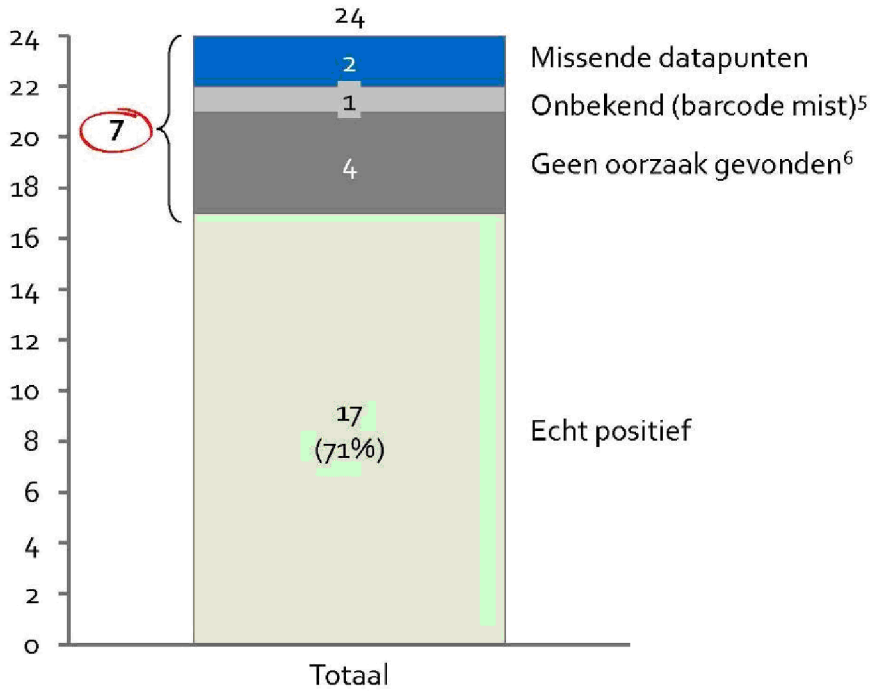
Mogelijke oorzaken voor fout-negatieve uitslagen

Registratiefout	Afnemer heeft uitslag Breathbase niet correct overgenomen in CoronIT	*Fouten rond proces afname*
Interpretatiefout	Afnemer had de negatieve uitslag moeten verwerpen o.b.v. de curve, maar heeft dit niet gedaan	
Afnamefout	Ademmanoeuvre niet correct uitgevoerd	
Omgevingsfout	Omgevingsmeting had niet goedgekeurd mogen worden óf temperatuur steeg >4 graden gestegen binnen 3 uur	
Missende datapunten	Missende datapunten	
Meerdere redenen	Meer dan een van bovenstaande oorzaken is van toepassing	
Onbekend (barcode mist)	Barcode is niet overgenomen in CoronIT, waardoor reden niet meer te achterhalen is	
Geen oorzaak gevonden	Geen van de bovenstaande fouten is geconstateerd; dit is een 'echt' fout-negatieve van het apparaat	

Er zijn 7 fout-negatieven gevonden op een totaal van 24 positieven (71% sensitiviteit)

Positieve uitslagen ademtest locatie Noord
[# testen, 9 t/m 29 juni]

21



Toelichting

- Een aantal mogelijke oorzaken voor fout-negatieven komt niet voor:
  - Registratiefout1
  - Interpretatiefout2
  - Afnamefout3
  - Omgevingsfout4
  - Meerdere redenen
- Robuuste verificatie gaat nog ~60 dagen duren, bij gelijkblijvende prevalentie en volumes op de teststraat

1) Afnemer heeft uitslag Breathbase niet correct overgenomen in CoronIT. 2) Afnemer had de negatieve uitslag moeten verwerpen, maar heeft dit niet gedaan (bijv. te veel alcohol, of incomplete blaasmanoeuvre). 3) Ademmanoeuvre niet correct uitgevoerd. 4) Omgevingsmeting had niet goedgekeurd mogen worden óf temperatuur steeg meer dan 4 graden gestegen binnen 3 uur in tijdsblok. 5) Barcode is niet overgenomen in CoronIT, waardoor reden niet meer te achterhalen is. 6) Geen van de bovenstaande fouten is geconstateerd.

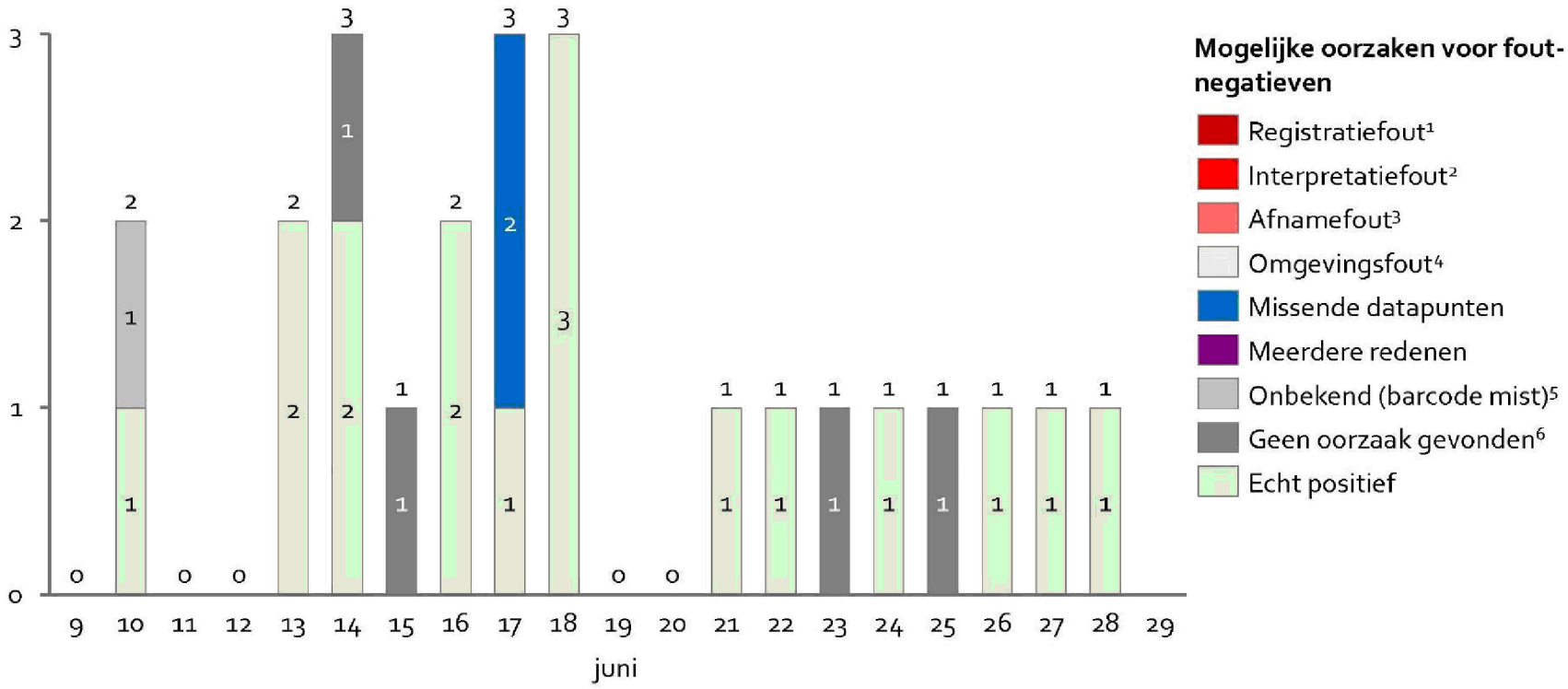
Bron: CoronIT, Breathbase, **data** Streeklab Amsterdam, analyse Gupta Strategists

11614846 0862

Er is geen oorzaak gevonden voor de twee nieuwe fout-negatieven die vorige week zijn gevonden

Positieve uitslagen ademtest
[# testen, 9 t/m 29 juni]

21



1) Afnemer heeft uitslag Breathbase niet correct overgenomen in CoronIT. 2) Afnemer had de negatieve uitslag moeten verwerpen, maar heeft dit niet gedaan (bijv. te veel alcohol, of incomplete blaasmanoeuvre). 3) Ademmanoeuvre niet correct uitgevoerd. 4) Omgevingsmeting had niet goedgekeurd mogen worden óf temperatuur steeg meer dan 4 graden gestegen binnen 3 uur in tijdsblok. 5) Barcode is niet overgenomen in CoronIT, waardoor reden niet meer te achterhalen is. 6) Geen van de bovenstaande fouten is geconstateerd.

CoronIT, Breathbase, data Streeklab Amsterdam, analyse Gupta Strategists

11614846 0862

Agenda

Opbrengst: negatief vs. onbeoordeelbaar

Theoretische maximale verbetering opbrengst

Sensitiviteit: echt positief & fout-negatief

Bijlage

Kruistabellen eerste periode dubbeldraaien

Kruistabellen – robuuste verificatie op Noord
[Aantal testen, t.o.v. totaal]

18 Recentste data GGD GHOR & Breathomix[1]

Categorie	PCR = pos	PCR = neg	PCR volgt nog	Totaal
Negatief (score < 0,3)	7 (1%)	282 (35%)	10 (1%)	299 (37%)
Afgekeurd (score < 0,3)	4 (0%)	94 (12%)	3 (0%)	101 (12%)
Analyse onzeker	0 (0%)	2 (0%)	0 (0%)	2 (0%)
Analyse mislukt	3 (0%)	85 (10%)	3 (0%)	91 (11%)
Onbepaald (score > 0,3)	8 (1%)	298 (37%)	11 (1%)	317 (39%)
Totaal	22 (3%)	761 (94%)	27 (3%)	810 (100%)

17 Ter vergelijking: derde cumulatieve rapportage GGD GHOR aan expertteam[2]

Categorie	PCR = pos	PCR = neg	PCR volgt nog	Totaal
Negatief (score < 0,3)	7 (1%)	274 (35%)	10 (1%)	291 (37%)
Afgekeurd (score < 0,3)	4 (1%)	92 (12%)	3 (0%)	99 (13%)
Analyse onzeker	0 (0%)	2 (0%)	0 (0%)	2 (0%)
Analyse mislukt	3 (0%)	81 (10%)	3 (0%)	87 (11%)
Onbepaald (score > 0,3)	7 (1%)	291 (37%)	11 (1%)	309 (39%)
Totaal	21 (3%)	740 (94%)	27 (3%)	788 (100%)

1) 29 samples zijn niet terug te vinden in Breathbase door ontbrekende monsternummers. Deze samples zijn geclassificeerd als Negatief (11x) of Onbepaald (18x) o.b.v. de CoronIT-uitslag.
2) 29 samples zijn niet terug te vinden in Breathbase door ontbrekende monsternummers. Deze samples zijn geclassificeerd als Negatief (11x) of Onbepaald (18x) o.b.v. de CoronIT-uitslag.
data-aanlevering GGD GHOR (CoronIT + Breathbase + expertviews Breathomix) voor 9 t/m 12 juni, analyse Gupta Strategists.

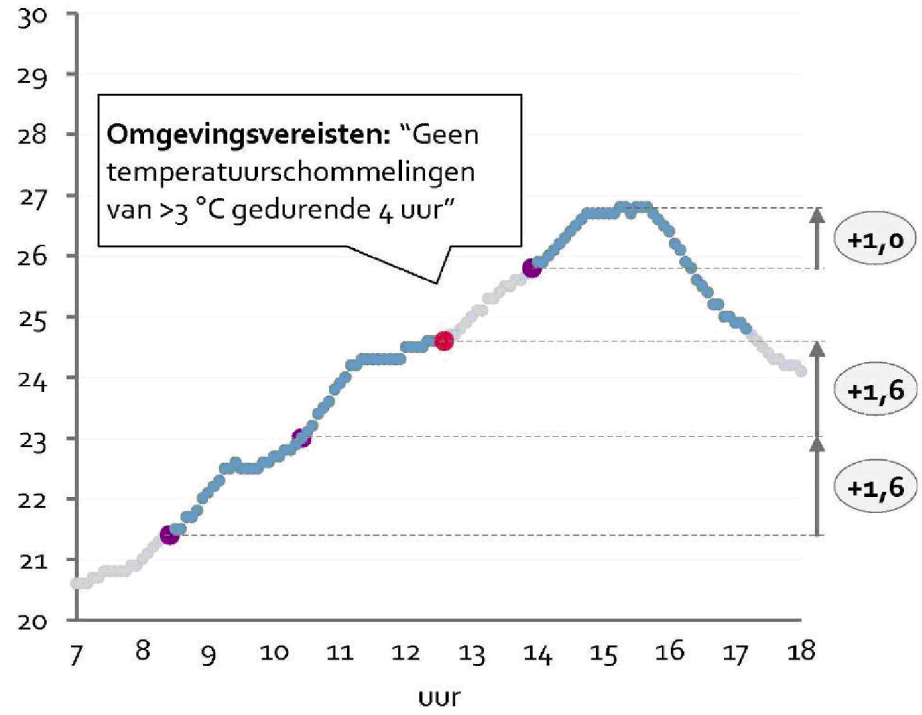
11614846 0862

De twee fout-negatieven op 17-juni zijn niet te wijten aan temperatuurschommelingen

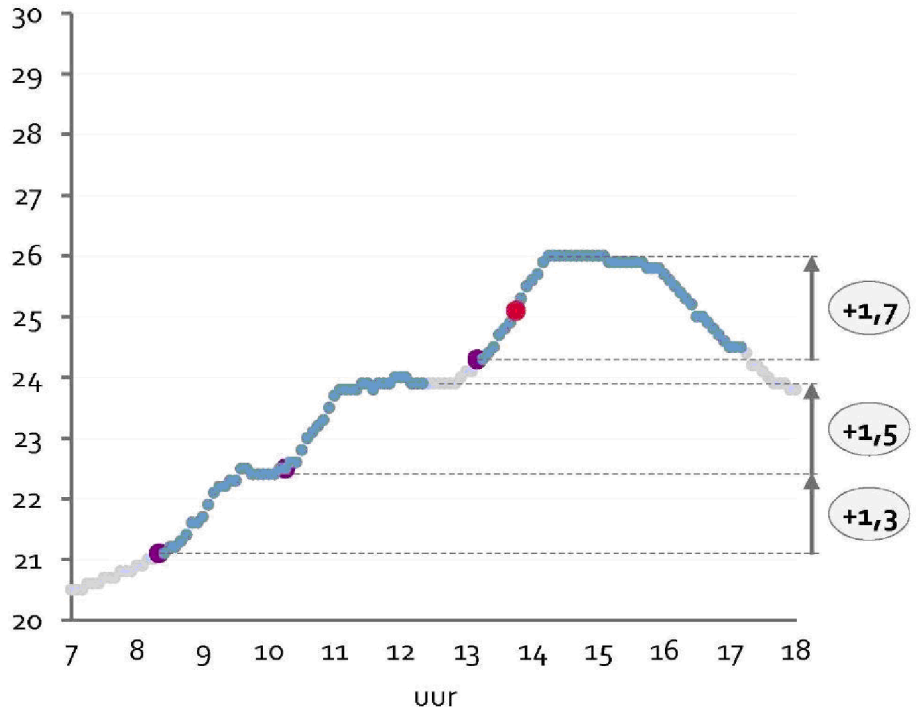
Temperatuurverloop
[graden Celsius, 17 juni]

Temperatuur
Temperatuur binnen 4 uur na omgevingsmeting
Omgevingsmetingen
Fout-negatieve meting

Thermometer hokje 5[1] (met fout-negatieve hokje 6)



Thermometer hokje 7 (met fout-negatieve hokje 7)



De defecte warmtepomp die temperatuurstijging mogelijk maakte is op 18/06 vervangen

1) Niet in elk hokje hangt een temperatuurmeter.
Bron: logthermometers LST, logboek omgevingsmetingen GGD Amsterdam, CoronIT, analyse Gupta Strategists

11614846 0862