To: 5.1.2e , 5.1.2e [5.1.2e @ggd.amsterdam.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Fri 2/12/2021 1:06:07 PM
Subject: RE: Problemen ikv mogelijk fout negatieve Spironose: plan vervolg
Received: Fri 2/12/2021 1:06:08 PM

buiten verzoek

Groetjes!

5.1.2e
5.1.2e
Infectieziekten

GGD Amsterdam

T 5.1.2e
5.1.2e @ggd.amsterdam.nl

Nieuwe Achtergracht 100, 1018 WT Amsterdam
ggd.amsterdam.nl

Van: 5.1.2e , 5.1.2e
Verzonden: vrijdag 12 februari 2021 14:03
Aan: 5.1.2e < 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>
Onderwerp: RE: Problemen ikv mogelijk fout negatieve Spironose: plan vervolg

buiten verzoek

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e
Infectieziekten
5.1.2e

GGD Amsterdam

T 5.1.2e
M 5.1.2e | 5.1.2e
5.1.2e @ggd.amsterdam.nl

Van: 5.1.2e
Verzonden: vrijdag 12 februari 2021 13:14
Aan: 5.1.2e , 5.1.2e ; 5.1.2e , 5.1.2e ; 5.1.2e , 5.1.2e
Onderwerp: FW: Problemen ikv mogelijk fout negatieve Spironose: plan vervolg

Ook voor jullie ter informatie.
Bijgevoegd ook mijn aangepaste versie van het excel document met discrepante samples (Enose samples negatief moleculair positief feb 2021 incl. metadata 5.1.2e.

Vervolgstappen worden besproken nav aan te leveren verdere documentatie. Zojuist besloten in werkgroep (5.1.2e , 5.1.2e en ik) dat Enose nu stil ligt tot nader order vw te veel onduidelijkheden en onterechte verantwoordelijkheden in teststraat zelf. Ook vragen uit OMT.
Blijkbaar heeft AIZ nu eindverantwoordelijkheid. Zij hebben ook veel vragen hierover en ondersteuning vanuit Breathomix is onvoldoende. Inschatting is dat we eind volgende week herstarten afhankelijk van inzichten, data LUMC en IGJ en validatierapporten.

In mijn versie van het Excel document:

-De donkeroranje patientnummers; hierover heb ik nog vragen (missen data of anderszins) die je ziet onder opmerkingen of hier zou je obv duur en type klachten wel verwachten dat enose dit oppikt. Breathomix zou zich hier als eerste verder op kunnen richten wellicht.

-De lichtoranje patientnummers: dit zijn allen patienten die of op de dag van testen met enose of in de 24 uur daarvoor pas typische klachten ontwikkeld hebben.
Met typische klachten bedoel ik minimaal koorts plus evt benauwdheid en hoesten etc.

Obv deze data lijkt het er bijna op dat deze mensen die zich presenteren met koorts <24uur ontstaan voor enose niet opgepikt worden.
Deze conclusie kan ik natuurlijk niet trekken omdat dit geselecteerde samples zijn en we geen inzage hebben in andere patiënten met <24uur koorts en hun enose resultaat. Dit wordt niet herkent in de klinische validatie die gedaan zou zijn volgens 5.1.2e.
Die documenten mbt klinische validatie en IGJ inschatting kruisbesmetting door enose afname krijg ik nog.

Mochten jullie nog vragen hebben, let me know! Ik houd jullie op de hoogte!

Groet,
5.1.2e

5.1.2e
5.1.2e
Infectieziekten

GGD Amsterdam

T 5.1.2e
5.1.2e @ggd.amsterdam.nl

Nieuwe Achtergracht 100, 1018 WT Amsterdam
ggd.amsterdam.nl

Van: 5.1.2e, 5.1.2e
Verzonden: donderdag 11 februari 2021 19:00
Aan: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>
CC: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @ggd.amsterdam.nl>
Onderwerp: Spironose: plan vervolg

Hallo Allemaal,

Hierbij het plan over hoe we nu verder gaan met de Spironose.

1. We wachten nog op de terugkoppeling van Breathomix. De verdachte cases heb ik bij Breathomix aangeleverd zijn gaan de metingen terug halen om te zien of daar iets geks in gebeurd is.
2. Via 5.1.2e 5.1.2e hebben we een deel van de CT en RLU waardes van de verdachte cases achterhaald. (zie bijgevoegd excel bestand).
3. Tijdelijk gaan we dubbel draaien met de SpiroNose. Na de ademtest een PCR. 5.1.2e is dit nu aan het organiseren. Streven is om hier zaterdag mee te starten.
4. 5.1.2e levert een tekst aan voor communicatie / pers mocht dat nodig zijn.
5. We starten een kwaliteitswerkgroep die toe ziet op de toepassing van de Spironose. Deze groep vormt de checks op de kwaliteitschecks.

Correcte afname
Zoals ook bij de afname van een swab is een correcte afname essentieel voor de betrouwbaarheid van de uitslag. In de afname

kunnen menselijke fouten gemaakt worden. Sinds de start van de implementatie zijn diverse checks in gebouwd om de kans op incorrecte afname te voorkomen.

Huidige kwaliteit checks

Op dit moment hebben we de volgende checks / procedures afgesproken om de kwaliteit van de afname te organiseren.

1. Software checks:
   Op basis van de afnames in de pilot fase heeft Breathomix samen met Microsoft diverse checks ingebouwd op een foutieve afname. Als een foutieve afname wordt herkend door de software geeft de Spironose een analysis failed. Mensen mogen maar 1x per dag blazen. Een analysis failed betekent dus altijd een PCR. Grootste risico van deze checks is dat het druk wordt in de PCR. Door het aanleveren van nieuwe voorbeelden van foutieve afnames die de software niet signaleert kunnen we deze checks langzaam steeds beter maken.
2. De afnemer die een visuele check pleegt op de analyse en het adempatroon van de te testen persoon.
3. Floormanagers die meekijken met medewerkers of zijn de afname correct uitvoeren.
4. Coördinatoren die aan de achter kant in een speciaal account meekijken in alle afnames.
5. De coördinatoren en floormanagers worden door Breathomix getraind. In deze trainingen worden zij o.a. geïnstrueerd op een correcte afname (zie werkinstructies) en op hoe incorrecte afnames te signaleren. Let op: de werkinstructies zijn in beheer bij Breathomix. Dit om te voorkomen dat er mogelijke aangepaste versies rondgaan.
6. De coördinatoren verzorgen de training en instructie van de medewerkers.
7. De 5.1.2e van de teststraat bepaalt wanneer het team er klaar voor is om de Spironose in te zetten. Dit doen we op het moment dat de coördinatoren en floormanagers hun rol kunnen uitvoeren.
8. De coördinatoren hebben een speciaal account gekregen van Breathomix. In dit account kunnen zij alle metingen in de straat zien. Als zij hier een vreemde meting zien kunnen ze contact opnemen met de supportdesk van Breathomix (zie bijlage Support Breathomix)
9. Volgen negatieven (zie bijlagen: Proces verzamelen negatieve & toestemmingsverklaring):
   Het proces volgen negatieve hadden we al ingericht en werd uitgevoerd in Amsterdam Noord. 5 tot 10 samples per dag. Dit proces is na de laatste update van de software update niet gecontinueerd.

Geplande extra kwaliteitscheck

We hadden de afspraak gemaakt om de medische verantwoordelijkheid bij een arts van de afdeling infectieziekten te beleggen (zie bijlage: Medische verantwoordelijkheid)

Extra kwaliteit checks

Omdat we, ondanks de huidige checks, tegen een aantal verdachte cases aangelopen zijn willen we extra kwaliteitschecks inbouwen.

We hebben de afname tijdelijk stopgezet om uit te zoeken wat er aan de hand is in deze cases en de tijd te hebben om nog beter checks in te bouwen.

Om goed zicht te krijgen hoe vaak een mogelijk fout zich voor kan doen willen we tijdelijk dubbel draaien. Een PCR na de afname van de eNose.

Structureel willen we de volgende extra checks inbouwen:

1. Formeren van een werkgroep kwaliteitschecks. In deze werkgroep zitten in ieder geval een 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e) en de medische verantwoordelijke van AIZ.
   5.1.2e 5.1.2e en ik pakken het formeren van deze werkgroep op.
2. De werkgroep kwaliteitschecks ziet toe op het naleven van alle checks, ontvangt mogelijk verdachte cases, analyseert verdachten cases en ziet toe op het lerend vermogen van de checks. Belangrijk in het lerend vermogen is dat verdachte metingen gedeeld worden met Breathomix. Van deze metingen kunnen we leren in de vorm van software updates, aangepaste instructies, FAQ & lijstjes aandachtspunten.
3. Op iedere locatie gaan we negatieve volgen. Bij voorkeur een grote groep. De werkgroep kwaliteitscheck bepaalt dit.
4. Per locatie komt er nogmaals en instructie van de coördinatoren.
5. Per locatie wordt een extra medewerker aangesteld. Dit wordt een kwaliteitsmedewerker. De enige taak van deze medewerker is toezien op correcte afname. Monitoren van de afnames aan de achterkant in het speciaal daarvoor gemaakte account.
   Als er issues zijn schakelt deze medewerker met Breathomix of een andere relevante partij (bijv. ICT). Breathomix wordt gebeld op het daarvoor bedoelde support nummer. Afnames die incorrect lijken worden zo direct opgepakt en gedeeld met Breathomix.

6. Directe lijn creëren tussen het BCO en de werkgroep kwaliteitschecks. Nu lagen er al meldingen van verdachte cases bij het BCO team zonder dat dit bij mij bekend was.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e
Infectieziekten

GGD Amsterdam

T
5.1.2e @ggd.amsterdam.nl

Nieuwe Achtergracht 100, 1018 WT Amsterdam
ggd.amsterdam.nl