Aan: Expertteam
Van: [redacted] GGD GHOR NL
Datum: 1 juli 2021
Betreft: Conclusies verdiepende analyse

Geachte leden van het expertteam,

Bij deze ontvangt u de conclusies van de verdiepende analyse van de periode 19 tot met 25 juni 2021, zoals opgetekend door GGD GHOR NL tijdens de gezamenlijke meeting met alle GGD'en en Breathomix.

Op basis van de verdiepende analyse en het gesprek hierover met elkaar concluderen de GGD'en, GGD GHOR NL en Breathomix het volgende:

- Op basis van de huidige kennis kunnen de GGD'en en Breathomix niet verklaren waarom de varibialiteit optreedt in de mate waarin wij nu in de data terugzien.
- Op basis van de huidige kennis en voorgestelde verbeteracties kunnen de GGD'en en Breathomix geen pad uitstippelen waarbij men tot een sensitiviteit van > 95% kan komen.
- Op basis van de huidige kennis en voorgestelde verbeteracties kunnen de GGD'en en Breathomix geen pad uitstippelen waarbij men tot een specificiteit/opbrengst kan komen die in overeenstemming is met de validatiestudie.

Via dit schrijven neem ik u mee door de presentatie die u ontvangt en de gedachten die wij met elkaar hierover gevormd hebben op basis waarvan wij met elkaar zijn gekomen tot bovenstaande conclusies.

- Op slide 1 tot en met slide 30 in de presentatie vindt u de verdiepende analyses zoals gemaakt door GGD GHOR NL over alle locaties.

Verbetersuggesties

Hierin valt op dat er geen verbeteringen zichtbaar zijn ten opzichte van de eerste anderhalve week.

- Vanaf slide 31 in de presentatie vindt u de terugkoppeling van de GGD'en, Breathomix en GGD GHOR NL hierop.

Samenvattend kunnen we hierover zeggen:

- Menselijke factoren:
  - Een aantal verbetersuggesties is reeds doorgevoerd en gemaximaliseerd en resulteert nog niet in de beoogde verbeteringen.
  - Een aantal verbetersuggesties is of wordt in gang gezet en levert nog niet de beoogde effecten op.
- Omgevingsfactoren:
  - Geen actuele verbetersuggesties
- Missende datapunten
  - Voor de verbetersuggesties overal 4G routers plaatsen in plaats van bekabeld internet en overal versie 2 SpiroNose plaatsen heeft Breathomix aanwijzingen dat dit zinvol kan zijn. Deze aanwijzingen zijn echter op dit moment onvoldoende onderbouwd om actie op te ondernemen.
  - Het verlagen van de treshhold voor goedkeuren van curve van 5 naar 0 missende datapunten ziet Breathomix niet als een zinvolle oplossing.

- De verbetersuggestie: inrichten van een controlesysteem op de missende datapunten zodat ze tijdig worden gesignaleerd om zo het effect op de uitkomsten te beperken moet nog verder worden uitgewerkt.

Variabiliteit in de uitkomst categorieën

In de analyses is te zien dat er grote variabiliteit is met betrekking tot de verhoudingen tussen de vijf uitkomst categorieën (mislukt, onzeker, afgekeurd, onbepaald, negatief). De variabiliteit zien we tussen de verschillende dagen op een specifieke locatie, maar ook tussen de verschillende locaties. Het is belangrijk om deze verschillen te kunnen verklaren om hier vervolgens op te kunnen sturen en tot een consistent werkend systeem te komen.

Samenvattend kan hierover worden gezegd:

- Uit observaties is bekend dat er enige variabiliteit is tussen de testafnemers. In Amsterdam zijn hier intern analyses op verricht en deze verschillen lijken beperkt. Daarbij worden de verschillen op dag niveau en op locatie niveau waargenomen waarbij het gemiddelde van meerdere testafnemers wordt gerapporteerd.
- Alle teststraten hebben hetzelfde opleidingssysteem en werken met hetzelfde kwaliteitsmanagement systeem.
- Alle teststraten hebben een goedgekeurde omgeving en er zijn geen aanwijzingen dat de omgeving instabiel is.
- De temperatuur was binnen de randvoorwaarden. Het is mogelijk dat temperatuur ook binnen de gestelde randvoorwaarden tot fluctuaties in de werking van het systeem leidt. Dit is niet op dat detail niveau onderzocht.
- Of de aanwezigheid van missende datapunten een oorzaak is van de fluctuaties is niet bekend.

Conclusie: met de huidige kennis begrijpen wij onvoldoende waarom we deze fluctuaties in verhoudingen tussen de verschillende categorieën wordt zien.

Sensitiviteit en specificiteit/opbrengst

- Vanaf slide 58 wordt een schatting gemaakt wat het effect zou zijn op de sensitiviteit en de opbrengst als menselijke factoren maximaal worden geëlimineerd. In deze analyse worden alle drie locaties mee genomen. Gezien de beperkte tijd is dit nog de conceptberekening.
- Op slide 42 is deze schatting ook terug te vinden voor de locatie Amsterdam Buikslotermeerplein.

Wat opvalt is dat zowel voor de sensitiviteit als voor de specificiteit/opbrengst ook in het ideale scenario niet gekomen kan worden tot de situatie zoals die in de validatiestudie is.

De mogelijke oorzaken hiervan zijn vergelijkbaar als de oorzaakanalyse voor de variabiliteit in de uitkomst categorieën zoals hierboven genoemd.

Hier kan aan worden toegevoegd dat er onvoldoende inzicht is op de effecten van vaccinatie, herinfecties, post covid beeld en mutaties van het virus op de werking van de SpiroNose. GGD GHOR NL heeft los van deze robuuste verificatie aan Breathomix gevraagd hier meer inzicht in te verschaffen.

Vervolg

Breathomix geeft aan graag uitgebreidere verdiepende analyses op de reeds gegenereerde data te willen doen om te kunnen komen tot de verklaring voor de discrepanties met de validatiestudie en een pad uit te kunnen stippelen naar succes. Indien dit tot onvoldoende antwoorden leidt is het voorstel van Breathomix om te starten met een onderzoek waarbij klinische vragenlijsten worden toegevoegd aan de opzet.

Vraag aan het Expertteam

Wat adviseert u voor het vervolg?