GGD
Amsterdam

Resultaten robuuste verificatie ademtest

29 maart, 2021

Deze presentatie is gevuld met dummydata; gekozen uitkomsten en titels van slides zijn geen weerspiegeling van verwachte resultaten maar bedoeld ter illustratie

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.

Aanleiding en doel van dit document

CONCEPT - NIET VERSPREIDEN

De SpiroNose ademtest van Breathomix is een minimaal invasieve COVID-test, met snelle terugkoppeling, lage kosten en hoge sensitiviteit. De test werd tot 10 februari ingezet op twee locaties in Amsterdam (RAI en Noord) en in Venray. De test is stilgelegd door de GGD na constatering van verdenkingen op fout-negatieven.

Analyse van de cases gaf geen aanleiding tot twijfel over de sensitiviteit van de test in een gecontroleerde omgeving, maar onderstreept dat de inzet van de test in een 'real life' setting niet vanzelfsprekend is. De GGD'en hebben inmiddels, samen met Breathomix, een omvangrijk pakket van kwaliteitsborgende acties uitgevoerd. De effecten hiervan zijn vanaf 31 maart gemonitord tijdens een robuuste verificatie, waarin de resultaten van de ademtest worden vergeleken met RT-PCR.

Dit document is een conceptversie van de uiteindelijke rapportage over het robuuste verificatie op de RAI. Het stuk dient om het Expertteam, het kernteam van IZB-artsen, GGD Amsterdam, GGD GHOR NL en Breathomix te informeren.

11583025 0470

Doorstart is succesvol bij >95% sensitiviteit van het systeem; aandeel benodigde vervolgtesten ook belangrijke eigenschap

CONCEPT - NIET VERSPREIDEN

✓ Sensitiviteit van het systeem

De gecombineerde sensitiviteit van het gebruikte apparaat en het afnameproces

Beoogd resultaat:
- Gewenst ≥ 0.95
- Minimaal ≥ 0.90

+ Aandeel vervolgtesten nodig

Het aantal ademtesten waarbij de uitslag niet 'negatief' is en dus een vervolgtest nodig is[1]

Beoogd resultaat:
- Nog niet nader gespecificeerd door expertteam

Dubbeldraaien tot 100 positieven op RT-PCR voor statisch overtuigende onderbouwing

1) Bij de uitslagen: 'onbeoordeelbaar', 'analyse mislukt', 'analyse onzeker' en bij negatieve uitslagen die door de afnemer zijn afgekeurd.

11583025
0470

Agenda

CONCEPT - NIET VERSPREIDEN

Resultaten

Bijlage: verdieping per case

Sensitiviteit van ademtest is 96% o.b.v. steekproef met 1.394 personen waarvan 108 positieven

Kruistabel[1]
[Aantal testen]

Dummydata

Uitslag ademtest	PCR positief	PCR negatief	PCR onbeoordeelbaar	Totaal
Onbepaald o.b.v. oordeel afnemer	5	70	0	75
Analyse onzeker	4	36	0	40
Analyse mislukt	7	70	0	77
Onbepaald o.b.v. machine	88	270	0	358
Negatief	4	840	0	844
Totaal	108	1286	0	1394

Sensitiviteit (geslaagde metingen) = 0,96 (betrouwbaarheidsinterval:0,90-0,98)

Sensitiviteit (alle metingen) = 0,96 (betrouwbaarheidsinterval:0,91-0,99)

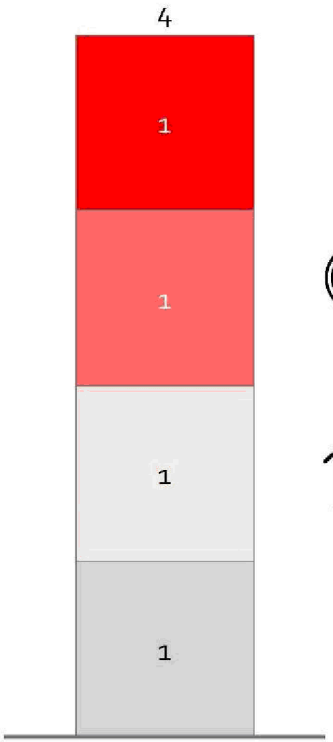
1) Betrouwbaarheidsinterval berekend middels Wilson score interval (alpha = 0,05)

CoronIT, Breathbase, data Streeklab Amsterdam, analyse Gupta Strategists

De 4 fout-negatieve uitslagen hebben geen eenduidige oorzaak

Redenen voor fout-negatieve uitslagen
[Aantal testen]

Dummydata



Registratiefout afname: afnemer heeft uitslag Breathbase niet correct overgenomen in CoronIT

Interpretatie bij afname: afnemer had de negatieve uitslag moeten verwerpen, maar heeft dit niet gedaan (bijv. te veel alcohol, of incomplete blaasmanouevre)

Omgevingsoorzaak: fouten in omgeving (temperatuur, internettoegang, alcohol, etc.) veroorzaakten onbetrouwbare uitslag

Overige oorzaak: onbekend, maar niet bovenstaande

CoronIT, Breathbase, data Streeklab Amsterdam, analyse Gupta Strategists

Omgevingsmetingen zijn in vrijwel alle gevallen goed uitgevoerd; 1 fout-negatieve case terug te leiden tot omgeving

Correctheid uitgevoerde omgevingsmetingen

Dummydata

Controle door Breathomix: ☑ Correct ☒ Incorrect

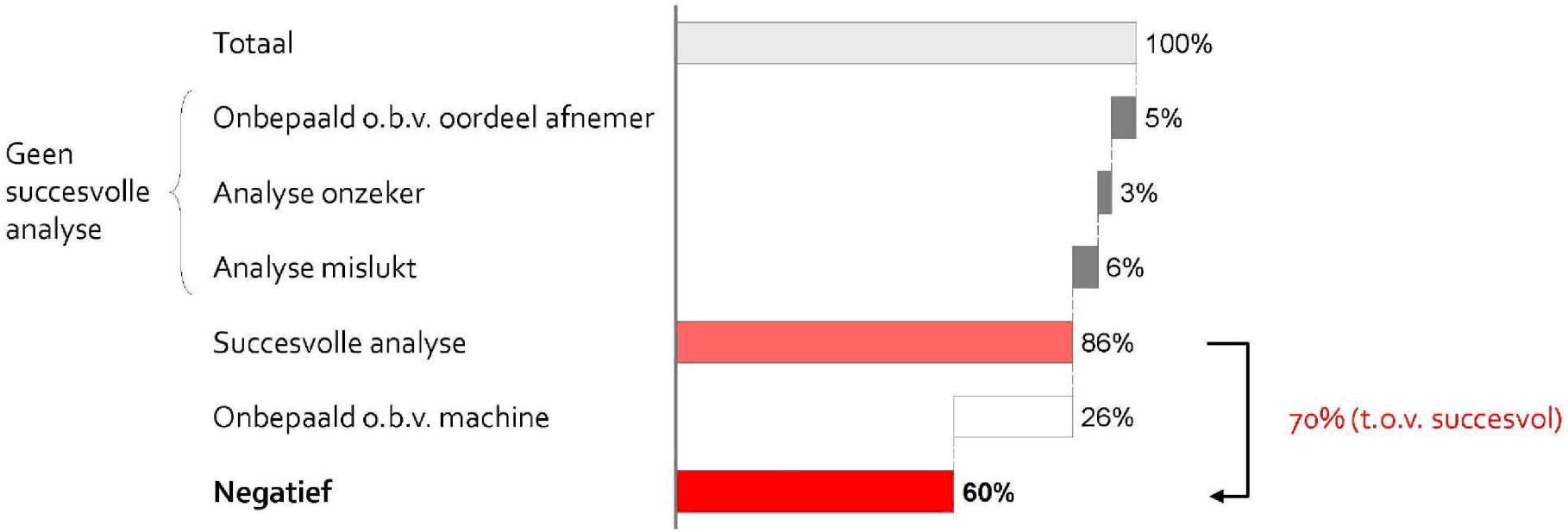
	Dag 1		Dag 2		Dag 3		Dag 4	
Straatje	09:00	13:00	09:00	13:00	09:00	13:00	09:00	13:00
1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓	✓
7	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

1 fout-negatieve bij 30 metingen

Een ademtest leidt in 61% van de gevallen tot een negatieve uitslag; van alle succesvolle analyses is dit 70%

Breakdown testuitslagen
[Aantal testen]

Dummydata



11583025 CoronIT, Breathbase, data Streeklab Amsterdam, analyse Gupta Strategists

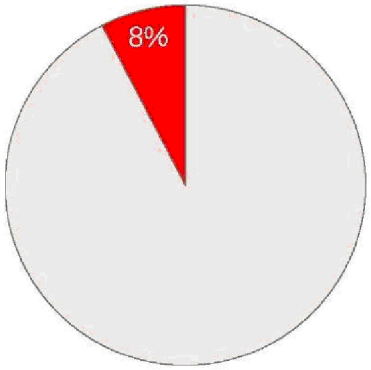
Aandeel PCR-positieven is vergelijkbaar bij de succesvolle en niet-succesvolle testen

Dummydata

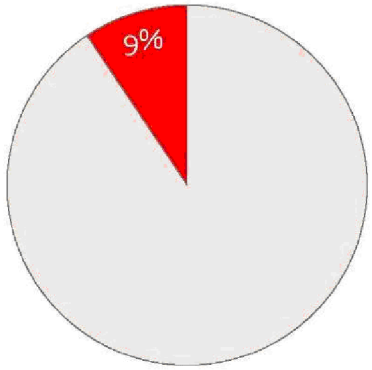
Aandeel van PCR-positieven
[% van testen]

PCR: negatief PCR: postief

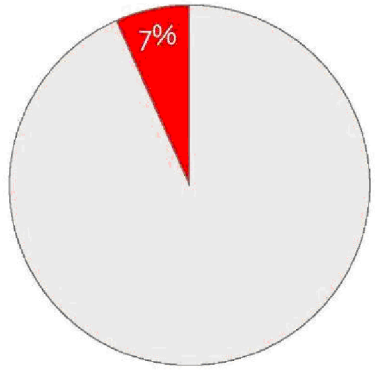
Succesvolle testen
(negatief + onbepaald)



Niet-succesvolle testen
(mislukt + onzeker)



Handmatig aangemerkt als
"onbepaald' door afnemer



11583025 CoronIT, Breathbase, data Streeklab Amsterdam, analyse Gupta Strategists

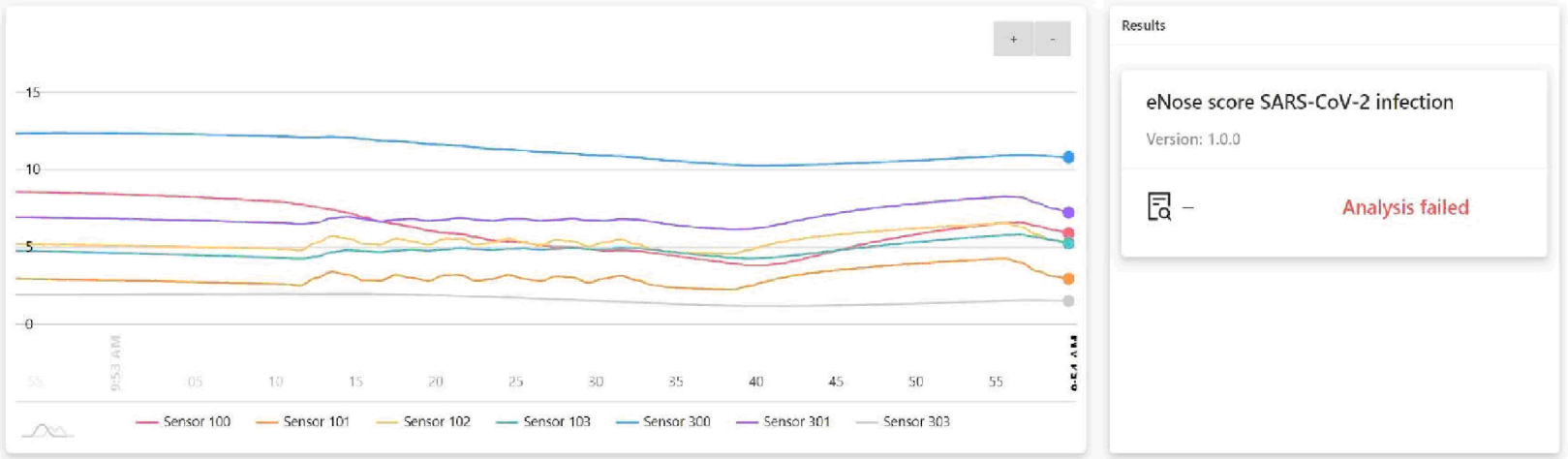
Agenda

Resultaten

Bijlage: verdieping per case

Case 1: mislukte analyse onjuist geregistreerd in CoronIT

Spectrum Breathbase



Vergelijking uitslagen

- Breathbase Failed
- CoronIT Negatief
- Experts Breathomix -
- PCR Positief

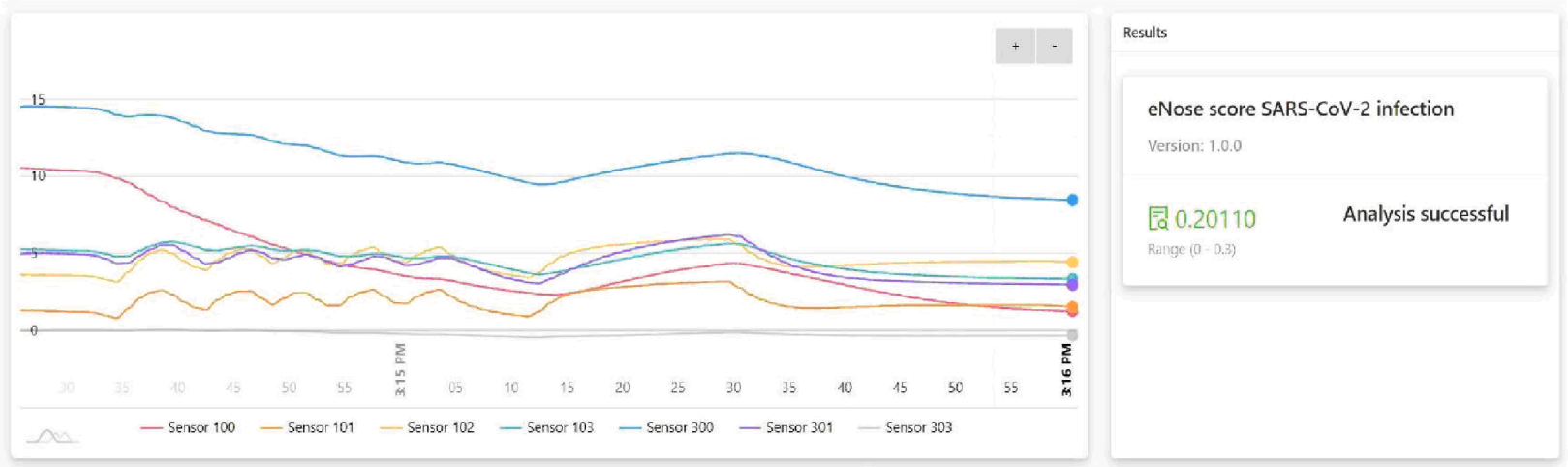
Opmerkingen

Registratiefout: 'analysis failed' als 'negatief' geregistreerd in CorontIT i.p.v. onbepaald.

Categorie

Case 2: te veel alcohol in uitgeademde lucht zichtbaar in spectrum, maar niet opgemerkt door afnemer

Spectrum Breathbase



Vergelijking uitslagen

- Breathbase — Negatief
- CoronIT — Negatief
- Experts Breathomix — Onbepaald
- PCR — Positief

Opmerkingen

Interpretatiefout: alcoholsensor geven hoge beginwaarde en lopen stijl af; zou herkend moeten zijn o.b.v. training.

Categorie

11583025 CoronIT, Breathbase, data Streeklab Amsterdam, analyse Gupta Strategists