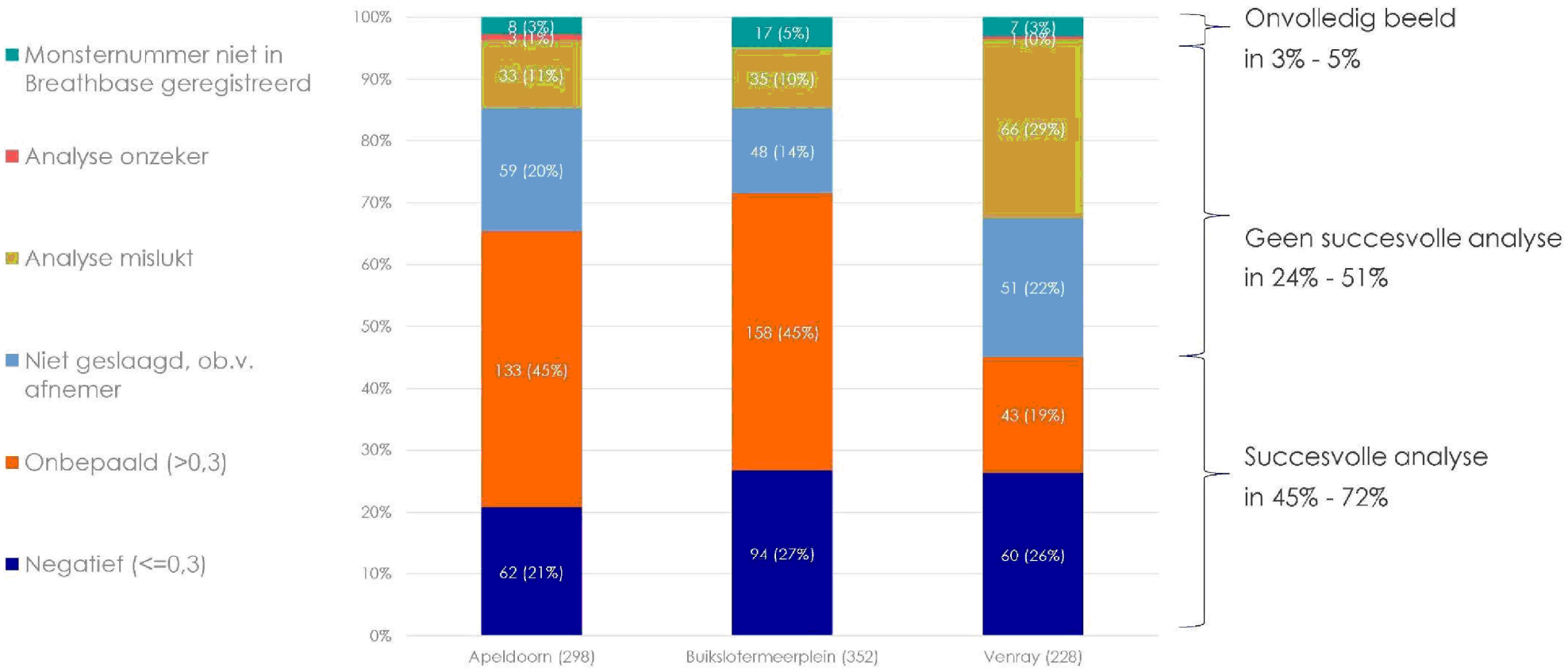
Verdiepende Analyse Spironose ademtesten Apeldoorn, Buikslotermeerplein, Venray

Rapportage week 24/25

Op basis van gegevens
19/06/2021 – 25/06/2021

Totaaloverzicht uitslagen

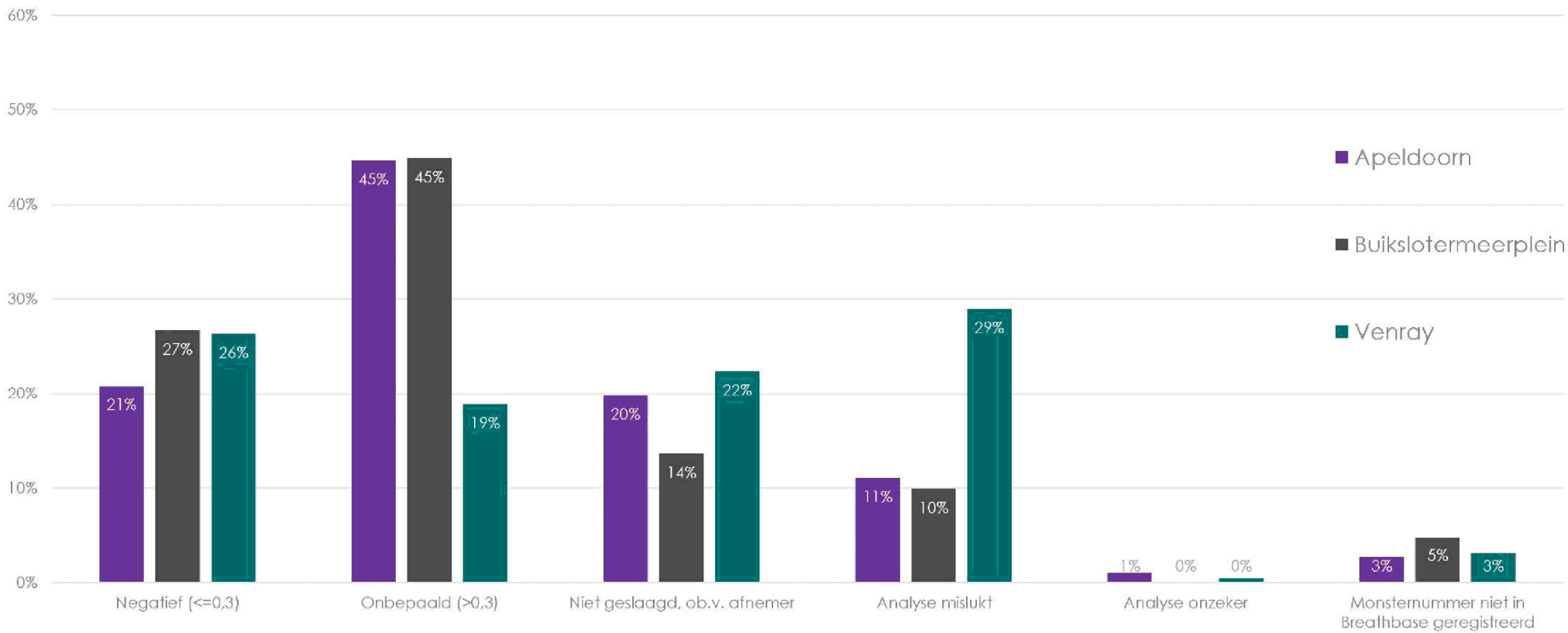
19/06/2021 – 25/06/2021



* De barcode van de client is niet gescand in de Breathbase applicatie (klikfout).

Totaaloverzicht uitslagen

19/06/2021 – 25/06/2021



11585014 0012

Overzicht Dubbeldraaien Apeldoorn

19/06/2021 – 25/06/2021

CoronIT & Breathbase	PCR			
	Positief	Negatief	Onbeoordeelbaar	Totaal
Niet geregistreerd in BB, On-beoordeelbaar in CoronIT	1	7		**8**
Niet geregistreerd in BB, Negatief in CoronIT				
Niet geslaagd, o.b.v afnemer	1	57	1	**59**
Analyse onzeker		3		**3**
Analyse mislukt	1	32		**33**
Onbepaald (> 0,3)		125	8	**133**
Negatief (≤ 0,3)		59	3	**62**
Totaal	**3**	**283**	**12**	**298**

Overzicht Dubbeldraaien Apeldoorn - Cumulatief

10/06/2021 – 25/06/2021

CoronIT & Breathbase	PCR			
	Positief	Negatief	Onbeoordeelbaar	Totaal
Niet geregistreerd in BB, On-beoordeelbaar in CoronIT	1	11		**12**
Niet geregistreerd in BB, Negatief in CoronIT		1		**1**
Niet geslaagd, o.b.v afnemer	1	92	1	**94**
Analyse onzeker		4		**4**
Analyse mislukt	2	72		**74**
Onbepaald (> 0,3)	2	232	8	**242**
Negatief (≤ 0,3)	1	94	3	**98**
Totaal	**7**	**506**	**12**	**525**

- Sensitiviteit 0,86 (6/7) Interval**: 0,42 ; 1,00
- Specificiteit 0,19 (95/506) Interval* : 0,15 ; 0,22
- PVW 0,01 (6/417) interval**: 0,01 ; 0,03
- NVW 0,99 (95/96) interval**: 0,94 ; 1,00

* Betrouwbaarheidsinterval berekend middels Wison score interval (alpha = 0,05)

** Betrouwbaarheidsinterval berekend middels Clopper Pearson exact binomial interval (alpha = 0,05)

Overzicht Dubbeldraaien Buikslotermeerplein

12/06/2021 – 18/06/2021

CoronIT & Breathbase	PCR			
	Positief	Negatief	Onbeoordeelbaar	Totaal
Niet geregistreerd in BB, On-beoordeelbaar in CoronIT	1	11		**12**
Niet geregistreerd in BB, Negatief in CoronIT		5		**5**
Niet geslaagd, o.b.v afnemer		47	1	**48**
Analyse onzeker				
Analyse mislukt	1	34		**35**
Onbepaald (> 0,3)	1	157		**158**
Negatief (≤ 0,3)	2	91	1	**94**
Totaal	**5**	**345**	**2**	**352**

Overzicht Dubbeldraaien Buikslotermeerplein - Cumulatief

9/06/2021 – 25/06/2021

CoronIT & Breathbase	PCR			
	Positief	Negatief	Onbeoordeelbaar	Totaal
Niet geregistreerd in BB, On-beoordeelbaar in CoronIT	1	20		**21**
Niet geregistreerd in BB, Negatief in CoronIT	1***	10	1	**12**
Niet geslaagd, o.b.v afnemer	4	95	2	**101**
Analyse onzeker		2		**2**
Analyse mislukt	4	88		**92**
Onbepaald (> 0,3)	5	276	1	**282**
Negatief (≤ 0,3)	6	264	2	**272**
Totaal	**21**	**755**	**6**	**782**

- Sensitiviteit 0,67 (14/21) Interval**: 0,43 ; 0,85
- Specificiteit 0,36 (274/755) Interval* : 0,33 ; 0,40
- PVW 0,03 (14/495) interval*: 0,02 ; 0,05
- NVW 0,98 (274/281) interval**: 0,94 ; 1,00

* Betrouwbaarheidsinterval berekend middels Wilson score interval (alpha = 0,05) ** Betrouwbaarheidsinterval berekend middels Clopper Pearson exact binomial interval (alpha = 0,05)

11585014 gerekend bij fout negatieven.

Overzicht Dubbeldraaien Venray

12/06/2021 – 18/06/2021

CoronIT & Breathbase	PCR			
	Positief	Negatief	Onbeoordeelbaar	Totaal
Niet geregistreerd in BB, On-beoordeelbaar in CoronIT		6		**6**
Niet geregistreerd in BB, Negatief in CoronIT		1		**1**
Niet geslaagd, o.b.v afnemer		50	1	**51**
Analyse onzeker		1		**1**
Analyse mislukt	1	64	1	**66**
Onbepaald (> 0,3)		43		**43**
Negatief (≤ 0,3)		59	1	**60**
Totaal	**1**	**224**	**3**	**228**

Overzicht Dubbeldraaien Venray - cumulatief

9/06/2021 – 18/06/2021

CoronIT & Breathbase	PCR			
	Positief	Negatief	Onbeoordeelbaar	Totaal
Niet geregistreerd in BB, On-beoordeelbaar in CoronIT	1	27		**28**
Niet geregistreerd in BB, Negatief in CoronIT		11		**11**
Niet geslaagd, o.b.v afnemer	4	92	1	**97**
Analyse onzeker		1		**1**
Analyse mislukt	8	74		**82**
Onbepaald (> 0,3)	1	44	1	**46**
Negatief (≤ 0,3)	3	116	1	**120**
Totaal	**17**	**365**	**3**	**385**

- Sensitiviteit 0,82 (14/17) Interval*: 0,59 ; 0,94
- Specificiteit 0,32 (116/365) Interval*: 0,27 ; 0,37
- PVW 0,05 (14/252) interval* : 0,03 ; 0,09
- NVW 0,97 (127/130) interval**: 0,93 ; 1,00

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

** Betrouwbaarheidsinterval berekend middels Clopper Pearson exact binomial interval (alpha = 0,05)

Opmerkingen 1

1. Van een aantal personen is de barcode niet ingescand in Breathbase. Hierdoor is de betreffende Breathbase uitslag niet te achterhalen. Op basis van de invoer in CoronIT is wel te achterhalen welke uitslag de cliënt (schriftelijk) heeft mee gekregen.

2. Bij meerdere cliënten is de uitslag van de ademtest als "onbekend" geregistreerd in CoronIT. Dit lijkt een registratiefout te zijn, die voordoet wanneer een afnemer de uitslag niet juist geregistreerd of niet de juiste rechten heeft om deze afname te kunnen registreren. Deze metingen worden op dit moment niet meegenomen in de rapportage, maar zullen worden toegevoegd wanneer de uitslag bekend is.

3. Onder de PCR uitslag "onbeoordeelbaar" worden ook uitslagen geschaard waarvan de uitslag tot op heden onbekend is, aangezien deze in CoronIT ook als "onbeoordeelbaar" worden aangeduid.

Opmerkingen 2

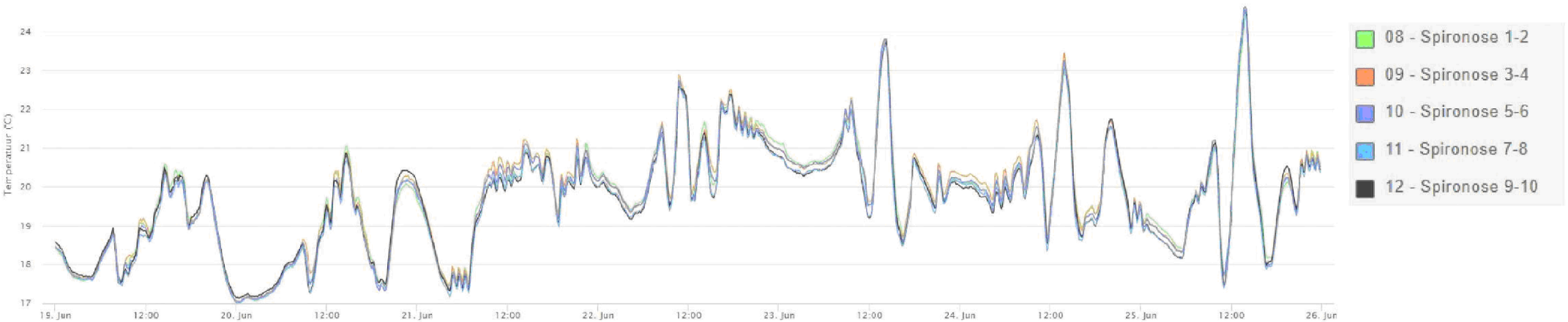
- Voor de geanalyseerde periode zijn alleen van de fout negatieven expertviews gedaan.

Derhalve zijn er ook geen analyses gedaan op de expertviews.

Verdiepende analyse Apeldoorn

Op basis van gegevens:
19-06-2021 – 25-06-2021

Temperatuur en omgevingsmetingen



Omgevingsmetingen

- Er is geen expertcontrole bekend op de omgevingsmetingen

Temperatuur

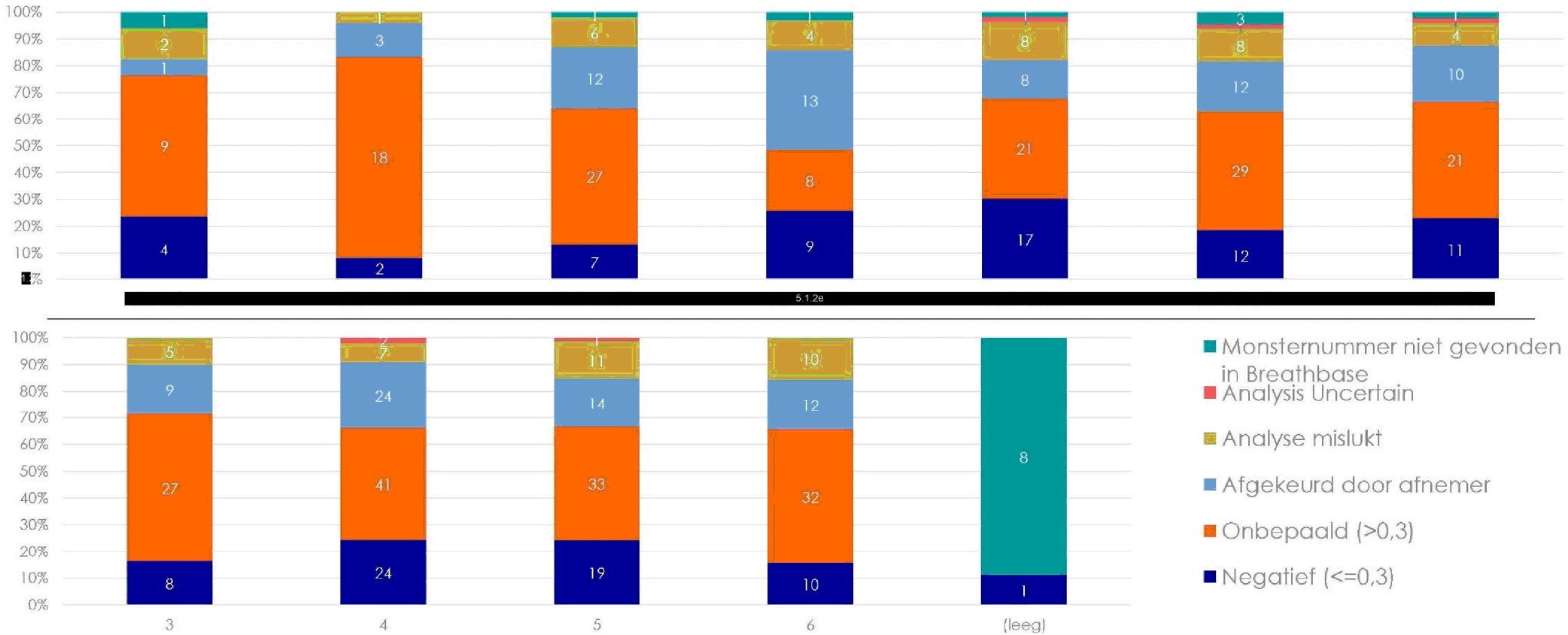
- Er zijn 23, 24 en 25 juni temperatuurschommelingen groter dan 3 graden waargenomen tussen 12:00 en 14:00 en tussen 14:00 en 16:30.

Registratiefouten

	Apeldoorn
De uitslag van de ademtest is **niet geregistreerd in CoronIT**	0
Het monsternummer van de ademtest is **niet geregistreerd in BreathBase**, wat verdiepende analyse onmogelijk maakt.	8
De uitslag van de ademtest is **Onterecht Positief** geregistreerd in CoronIT	2
De uitslag van de ademtest is **Onterecht Negatief** geregistreerd in CoronIT	0
De uitslag van de **PCR** vervolgtest is **niet geregistreerd** in CoronIT, of onbeoordeelbaar bevonden.	12

Als een ademcurve in Breathbase negatief is (≤ 0.3)) en in CoronIT wordt 'onbeoordeelbaar' ingevoerd, dan betekent dit dat de curve handmatig is afgekeurd. Het zou ook een registratiefout kunnen betreffen, maar in de huidige setting is dat niet te achterhalen.

Uitslag per teststraat en per dag



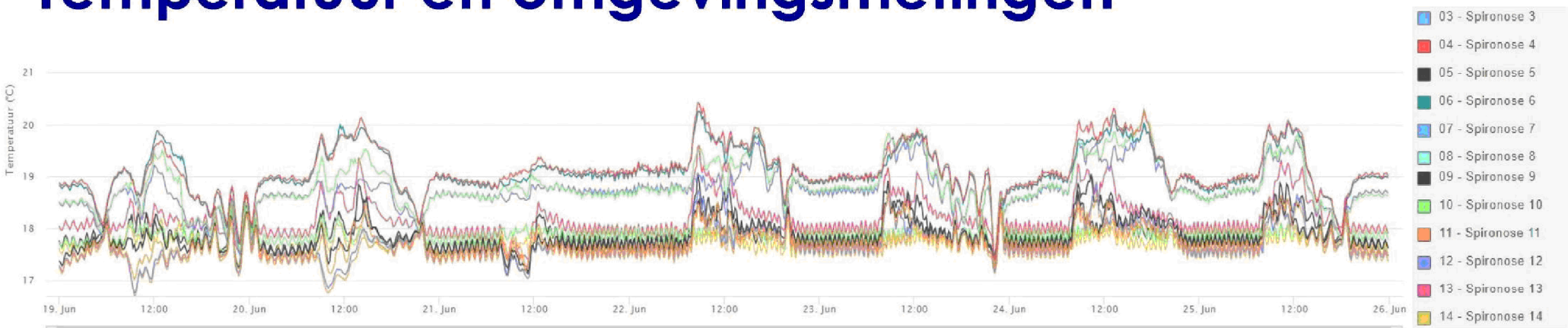
Fout negatieven

Op locatie Apeldoorn zijn op 19-6-2021 tot en met 25-6-2021 geen fout negatieve waarden gemeten.

Verdiepende analyse Buikslotermeerplein

Op basis van gegevens:
19-06-2021 – 25-06-2021

Temperatuur en omgevingsmetingen



Omgevingsmetingen

- Er is geen expertcontrole bekend op de omgevingsmetingen

Temperatuur

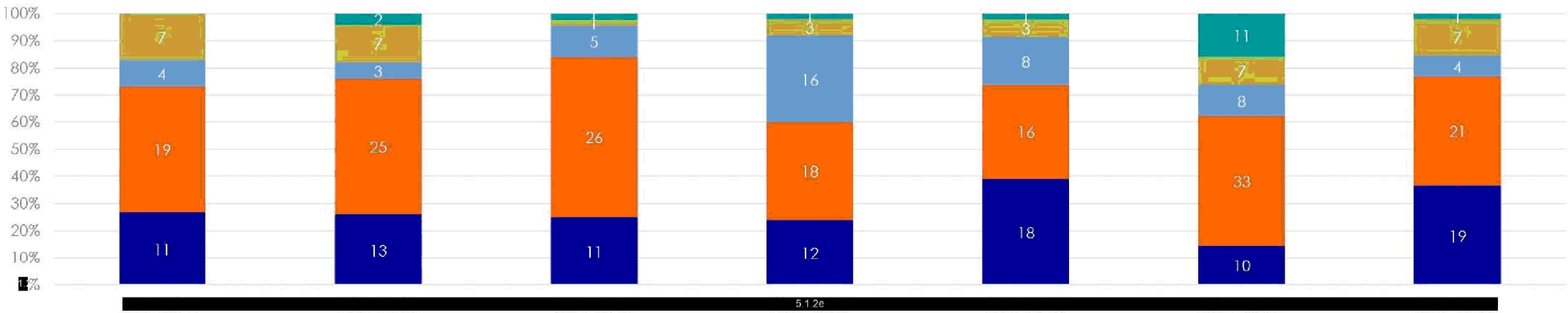
- Er zijn geen temperatuurschommelingen groter dan 3 graden binnen 4 uur waargenomen.

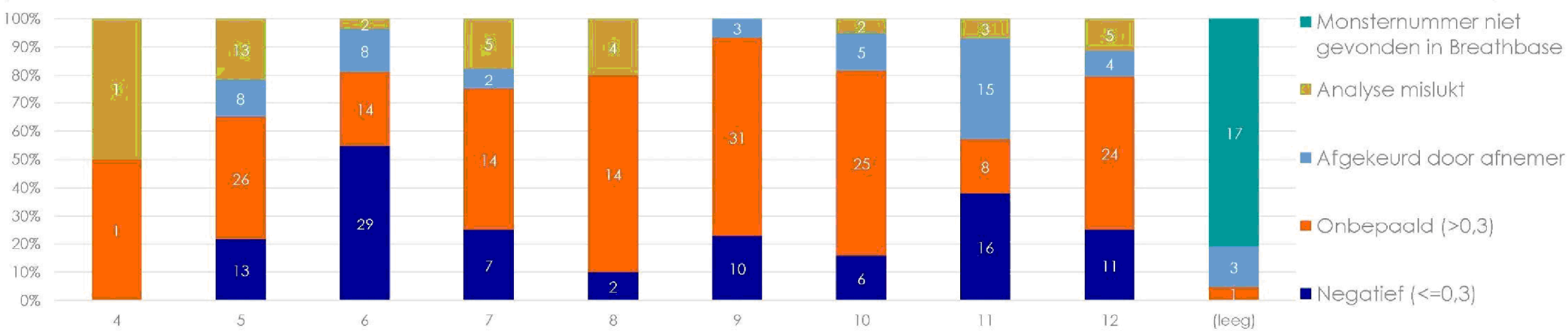
Registratiefouten

	Buikslotermeer
De uitslag van de ademtest is **niet geregistreerd in CoronIT**	3
Het monsternummer van de ademtest is **niet geregistreerd in BreathBase**, wat verdiepende analyse onmogelijk maakt.	14
De uitslag van de ademtest is **Onterecht Positief** geregistreerd in CoronIT	0
De uitslag van de ademtest is **Onterecht Negatief** geregistreerd in CoronIT	0
De uitslag van de **PCR** vervolgtest is **niet geregistreerd** in CoronIT, of onbeoordeelbaar bevonden.	2

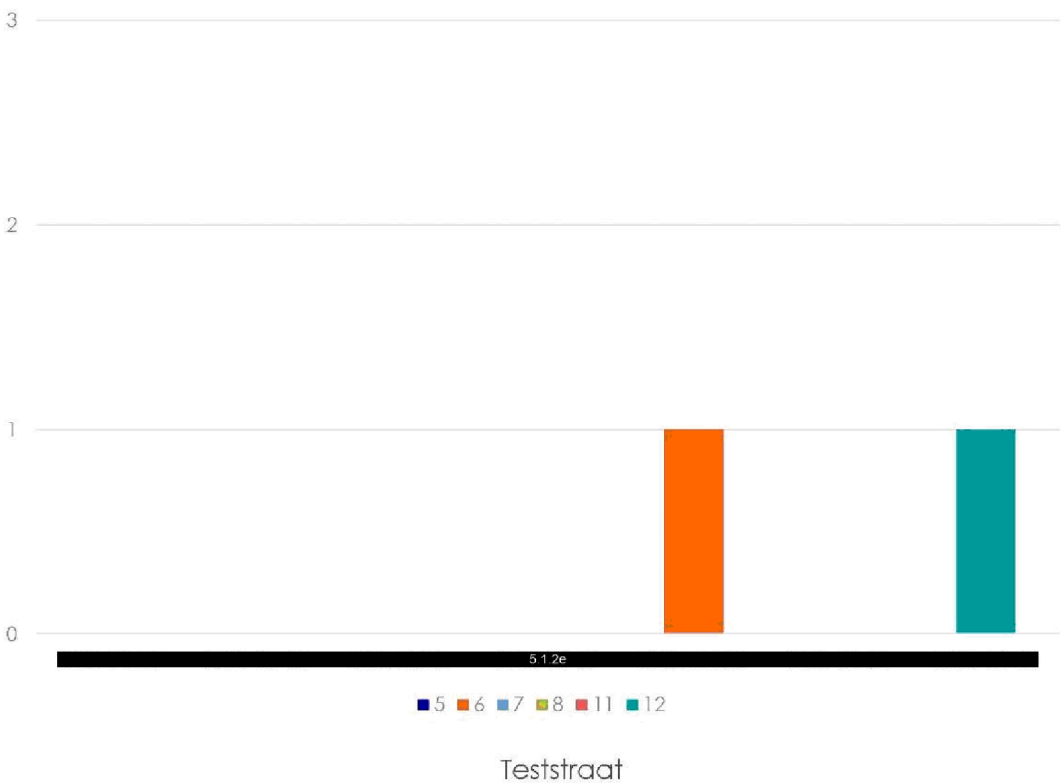
Als een ademcurve in Breathbase negatief is (≤ 0.3) en in CoronIT wordt 'onbeoordeelbaar' ingevoerd, dan betekent dit dat de curve handmatig is afgekeurd. Het zou ook een registratiefout kunnen betreffen, maar in de huidige setting is dat niet te achterhalen.

Uitslag per teststraat en per dag



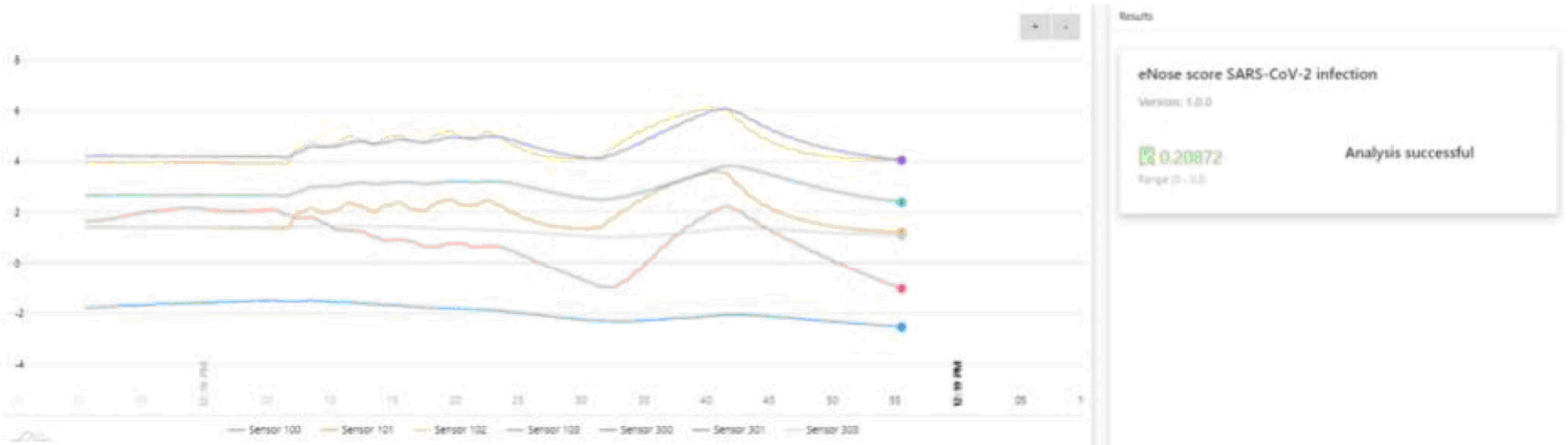


Fout negatieven





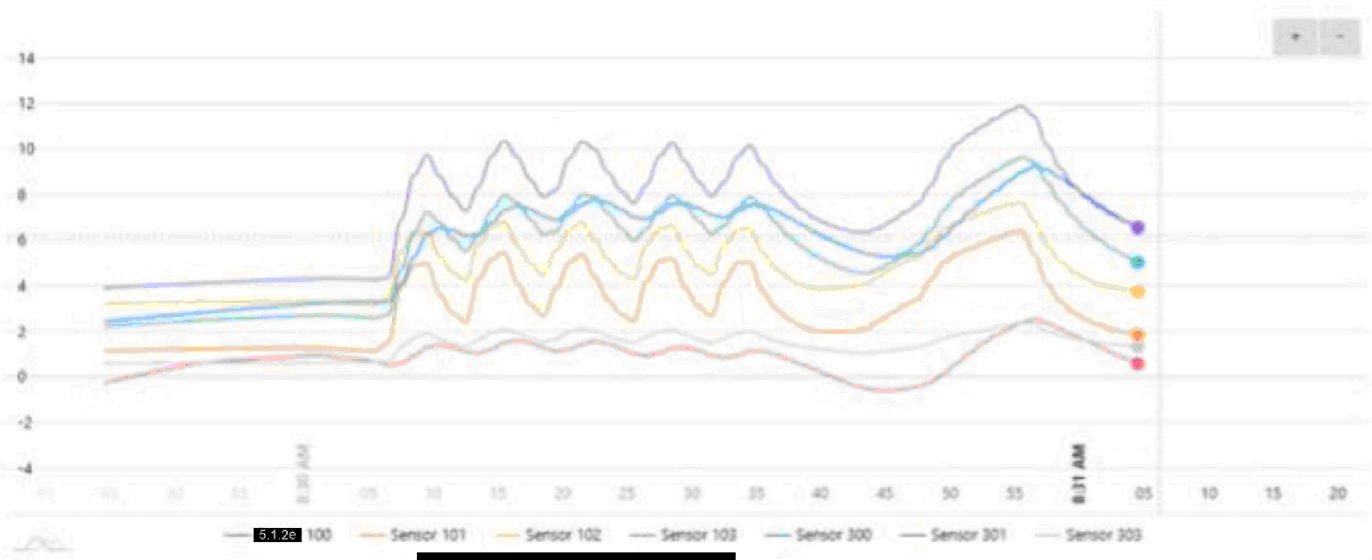
Fout negatieven – Case 1 – Geen oorzaak gevonden

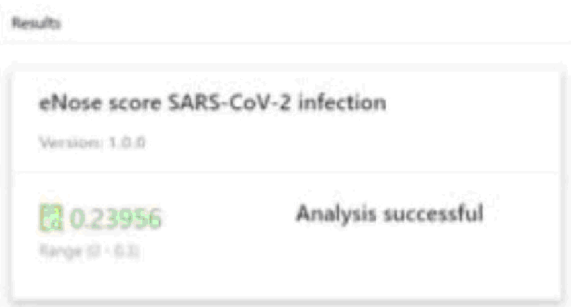


Barcode Blaastest:	5.1.2e	Uitslag: NEGATIEF	Datum: 2021-06-23
Barcode PCR:		Uitslag: POSITIEF	Datum: 2021-06-23
Breathbase ID:		Analysis status: Analysis Success	Enose Score: 0,20872
Expert view:	NEGATIEF	Uitleg: curve correct	
Omgevingsmeting ID:	Omgeving: OK	Vaccinatiestatus: geen vaccinatie	
Locatie:	Test D XL Amsterdam - Noord - Buikslotermeerplein	Teststraat: 12	

11585014 0012

Fout negatieven – Case 2 – Geen oorzaak gevonden?



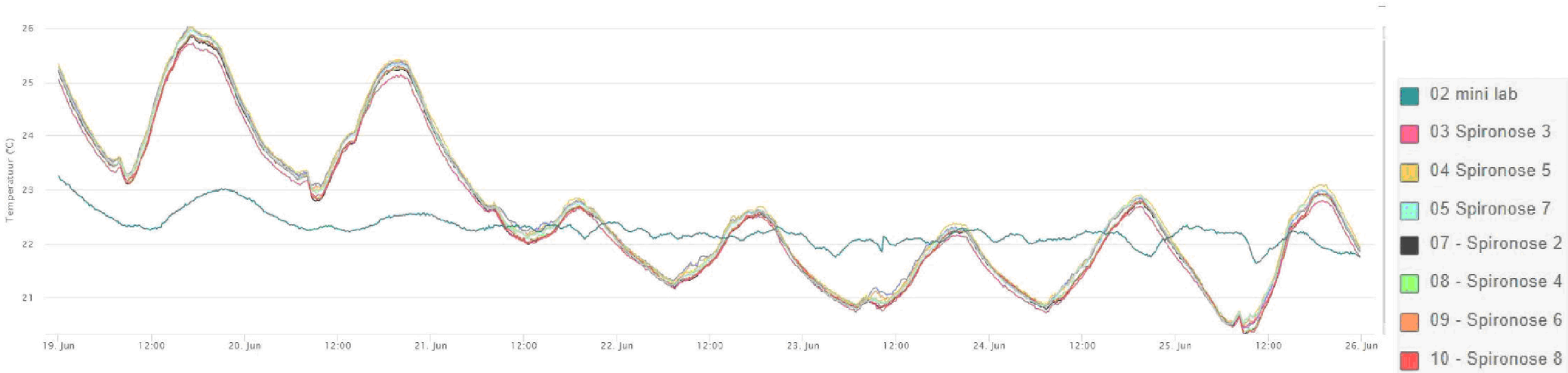


Barcode Blaastest: 5.1.2e Uitslag: NEGATIEF Datum: 2021-06-25
Barcode PCR: Uitslag: POSITIEF Datum: 2021-06-25
Breathbase ID: Analysis status: Analysis Success Enose Score: 0,23956
Expert view: NEGATIEF Uitleg: curve correct
Omgevingsmeting ID: Omgeving: OK Vaccinatiestatus: geen vaccinatie
Locatie: Test D XL Amsterdam - Noord - Buikslotermeerplein Teststraat: 12

Verdiepende analyse Venray

Op basis van gegevens:
19/06/2021 – 25/06/2021

Temperatuur en omgevingsmetingen



Omgevingsmetingen

- Er is geen expertcontrole bekend op de omgevingsmetingen

Temperatuur

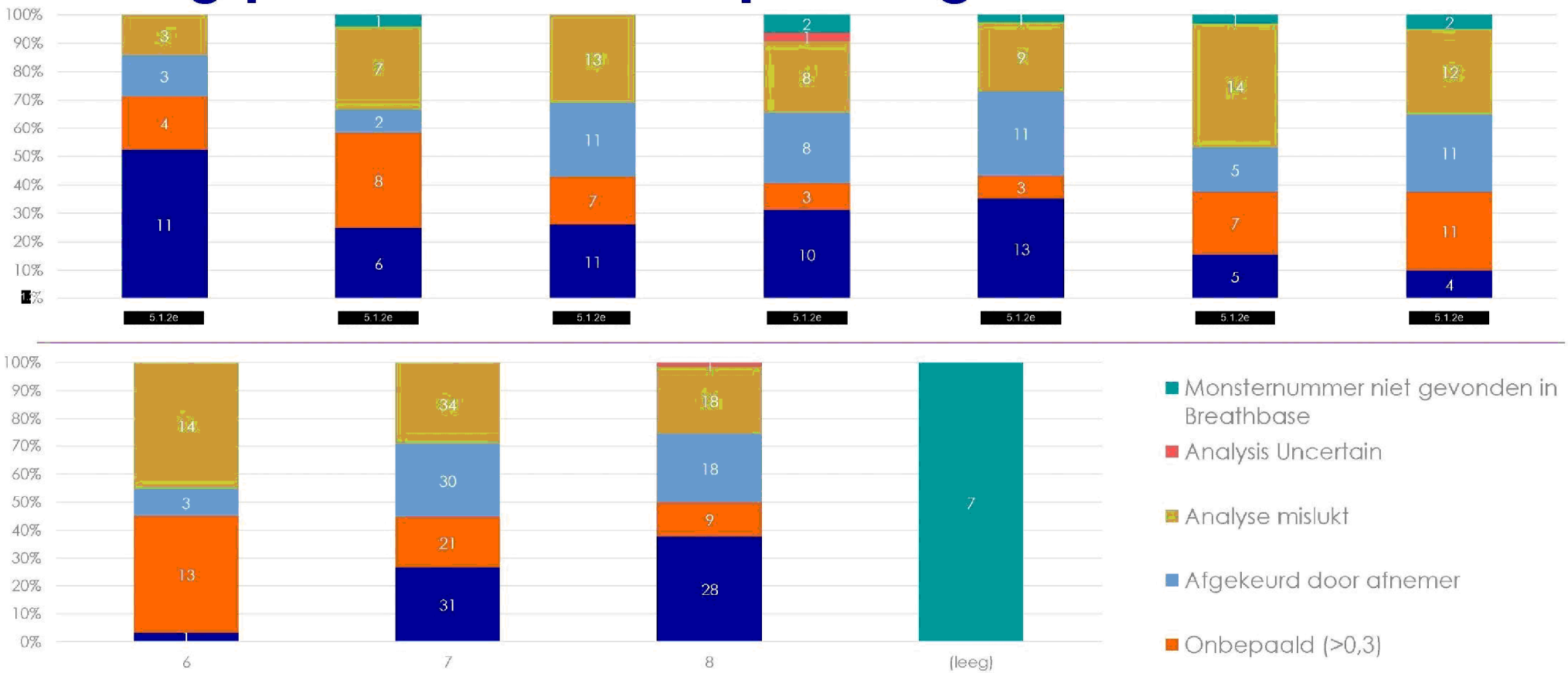
- Er zijn geen temperatuurschommelingen groter dan 3 graden binnen 4 uur waargenomen onder werktijden.

Registratiefouten

	Venray
De uitslag van de ademtest is **niet geregistreerd in CoronIT**	0
Het monsternummer van de ademtest is **niet geregistreerd in BreathBase**, wat verdiepende analyse onmogelijk maakt.	7
De uitslag van de ademtest is **Onterecht Positief** geregistreerd in CoronIT	0
De uitslag van de ademtest is **Onterecht Negatief** geregistreerd in CoronIT	0
De uitslag van de **PCR** vervolgtest is **niet geregistreerd** in CoronIT, of onbeoordeelbaar bevonden.	3

Als een ademcurve in Breathbase negatief is (≤ 0.3) en in CoronIT wordt 'onbeoordeelbaar' ingevoerd, dan betekent dit dat de curve handmatig is afgekeurd. Het zou ook een registratiefout kunnen betreffen, maar in de huidige setting is dat niet te achterhalen.

Uitslag per teststraat en per dag



Fout negatieven

Op locatie Venray zijn op 19-6-2021 tot en met 25-6-2021 geen fout negatieve waarden gemeten.

Samenvatting verdiepende analyse (alle locaties)

Op basis van gegevens:
19/06/2021 – 25/06/2021

Samenvatting op basis van de data (alle locaties)

- Verhoudingen afwijkend van validatie, vergelijkbaar aan vorige week:
- *Uitslag Negatief (21%-27%)*
- *Onbepaalde metingen (19%-45%)*
- *Mislukte analyses (10% - 29%)*
- *Afgekeurde curves (14%-22%)*

- In 3% tot 5% van de metingen zijn uitslagen niet te specificeren door dat de barcode niet in Breathbase is gevonden.

- In Apeldoorn op drie dagen temperatuurschommeling waargenomen > 3 graden C.

- In 0% tot 1% resultaat niet te achterhalen, doordat deze niet juist in CoronIT is ingevoerd.

- Er zijn 2 fout-negatieven gevonden in een totaal van 9 Positieve PCR.

Terugkoppeling Apeldoorn

Data (t/m 28 juni) Apeldoorn

Aantal Afnames	772
Aantal gelukt	492 (63,9%)
Aantal < 0,3	285
Aantal goedgekeurde curves	108 (37,9%)

Verbeterstappen:
- Team minimaliseren (meer vaste afnemers; meer zicht op individuele ontwikkeling)
- Keyusers ook (weer) enkele dagen in de straat als afnemer
- Intensieve coaching: Keyuser die elke gehele ademinstructie en interpretatie van afnemer beoordeeld en afnemer van feedback voorziet

Terugkoppeling Buikslotermeerplein

Op basis van gegevens:
19/06/2021 – 25/06/2021

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.

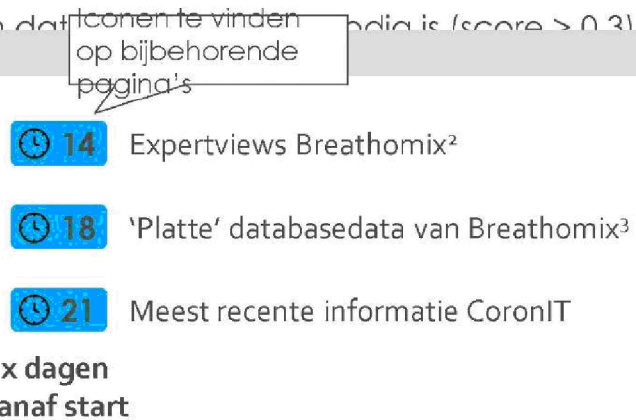
1) Getallen tellen niet op door afronding.
2) In het geval van de ontbrekende barcode is niet te bepalen of deze gerelateerd is aan het afnameproces. Daarnaast ontbreekt de data uit Breathbase voor 2 fout-negatieven.

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.	Vervolgtest
Analyse onzeker	spectrum	Vervolgtest
Analyse mislukt	Analyse niet te maken o.b.v. beschikbare data (komt zelden	Vervolgtest
Onbepaald	voor)	Vervolgtest
	Algoritme keurt meting af (bijv. o.b.v. te weinig ademhalingen)	
	Systeem geeft aan dat [illegible] is (score > 0,3)	

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



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)Uitslag heeft de meting in Breathbase.

Agenda

Opbrengst: negatief vs. onbeoordeelbaar

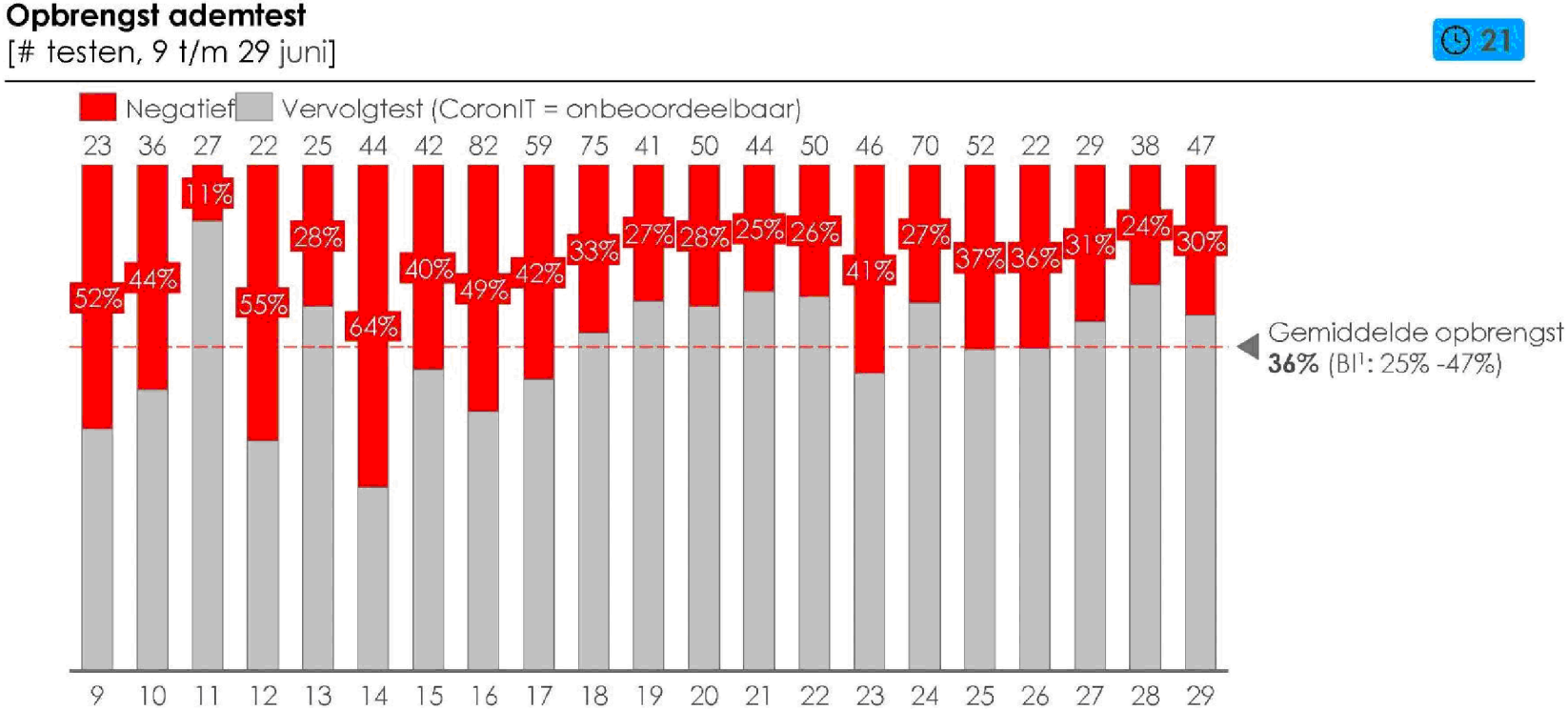
Theoretische maximale verbetering opbrengst

Sensitiviteit: echt positief & fout-negatief

Bijlage

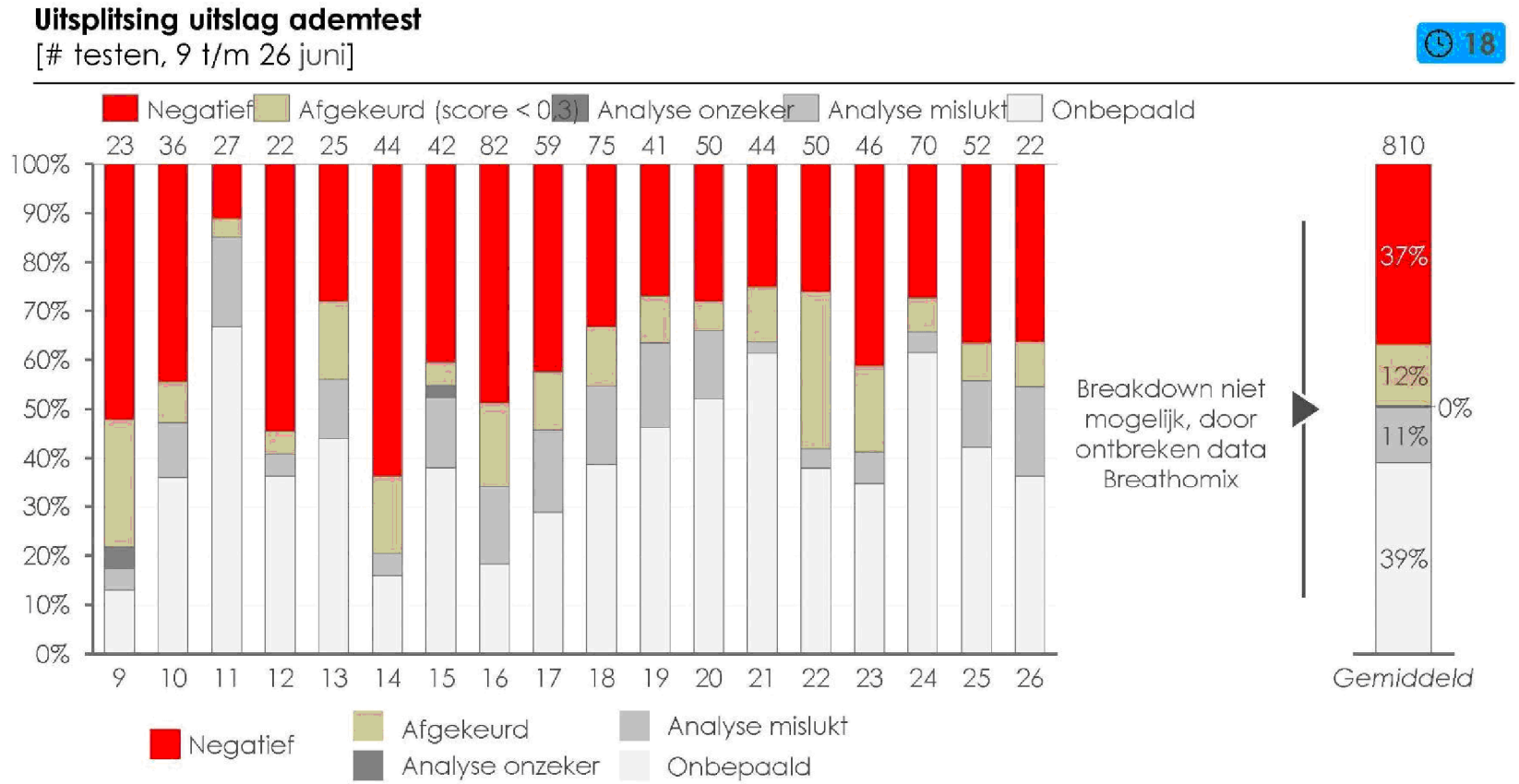
Opbrengst ademtest is gemiddeld slechts 36%; verhouding schommelt in de laatste tien dagen tussen de ~25% en ~40%

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



1) Normaal verdeeld 95%-betrouwbaarheidsinterval.
Bron: 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

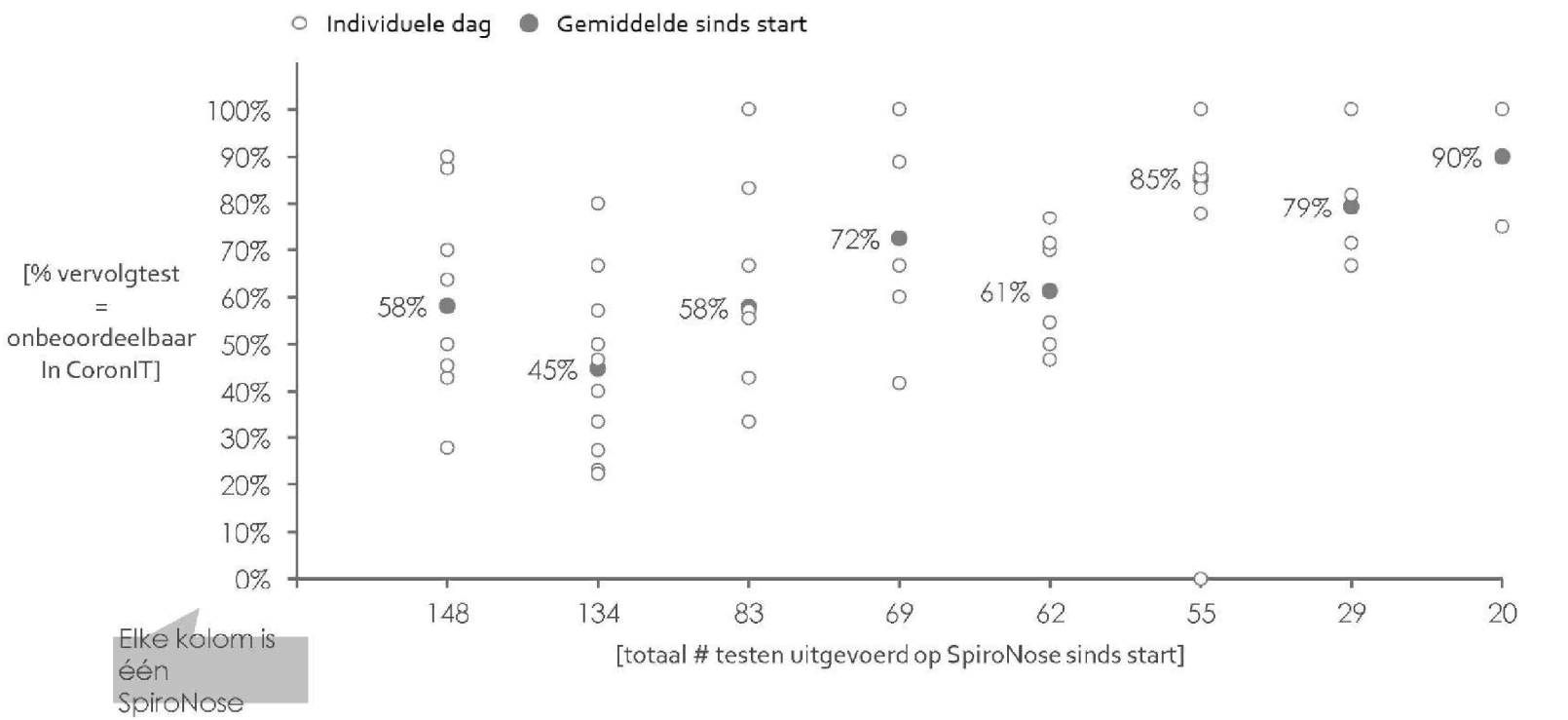


Bron: data-aanlevering GGD GHOR (CoronIT + Breathbase + expertviews Breathomix), analyse Gupta Strategists.

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

Agenda

Opbrengst: negatief vs. onbeoordeelbaar

Theoretische maximale verbetering opbrengst

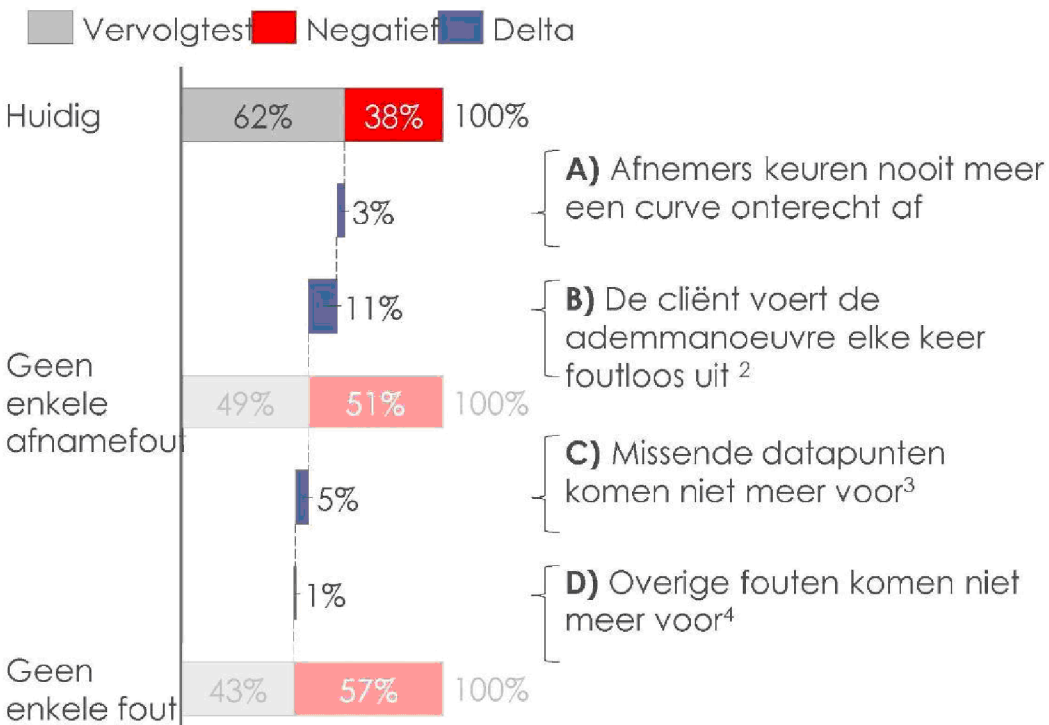
Sensitiviteit: echt positief & fout-negatief

Bijlage

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

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.
Bron: 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

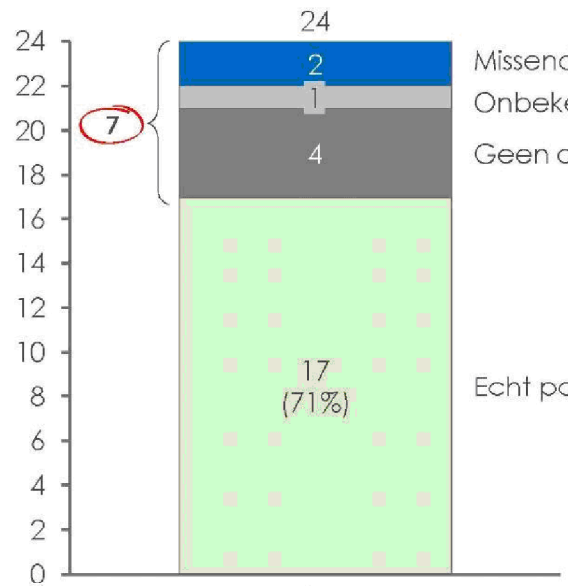
Mogelijke oorzaken voor fout-negatieve uitslagen

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



Missende datapunten
Onbekend (barcode mist)[5]
Geen oorzaak gevonden[6]
Echt positief

Toelichting

- Een aantal mogelijke oorzaken voor fout-negatieven komt niet voor:
  - Registratiefout[1]
  - Interpretatiefout[2]
  - Afnamefout[3]
  - Omgevingsfout[4]
  - 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 verwerpe

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

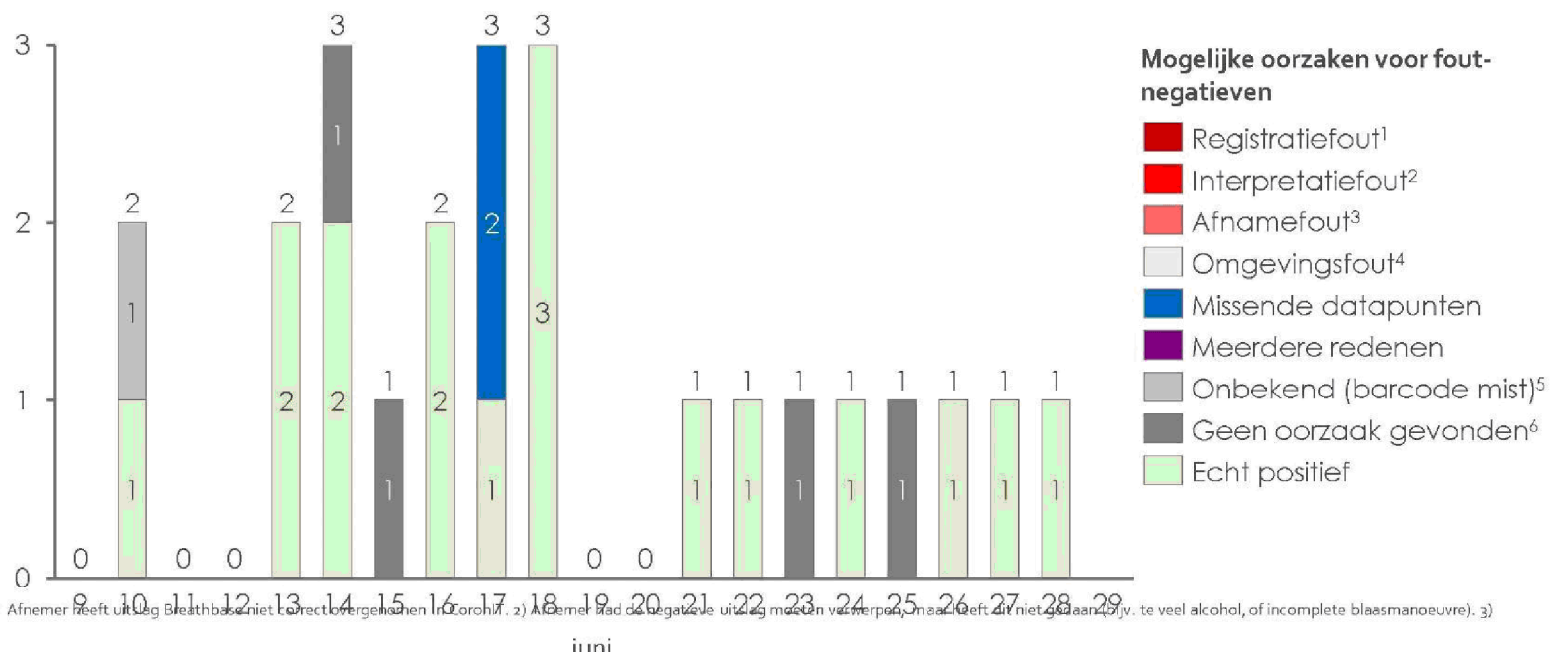
CoronIT, waardoor reden niet meer te achterhalen is. 6) Geen van de bovenstaande fouten is geconstateerd.

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

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.

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

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%)

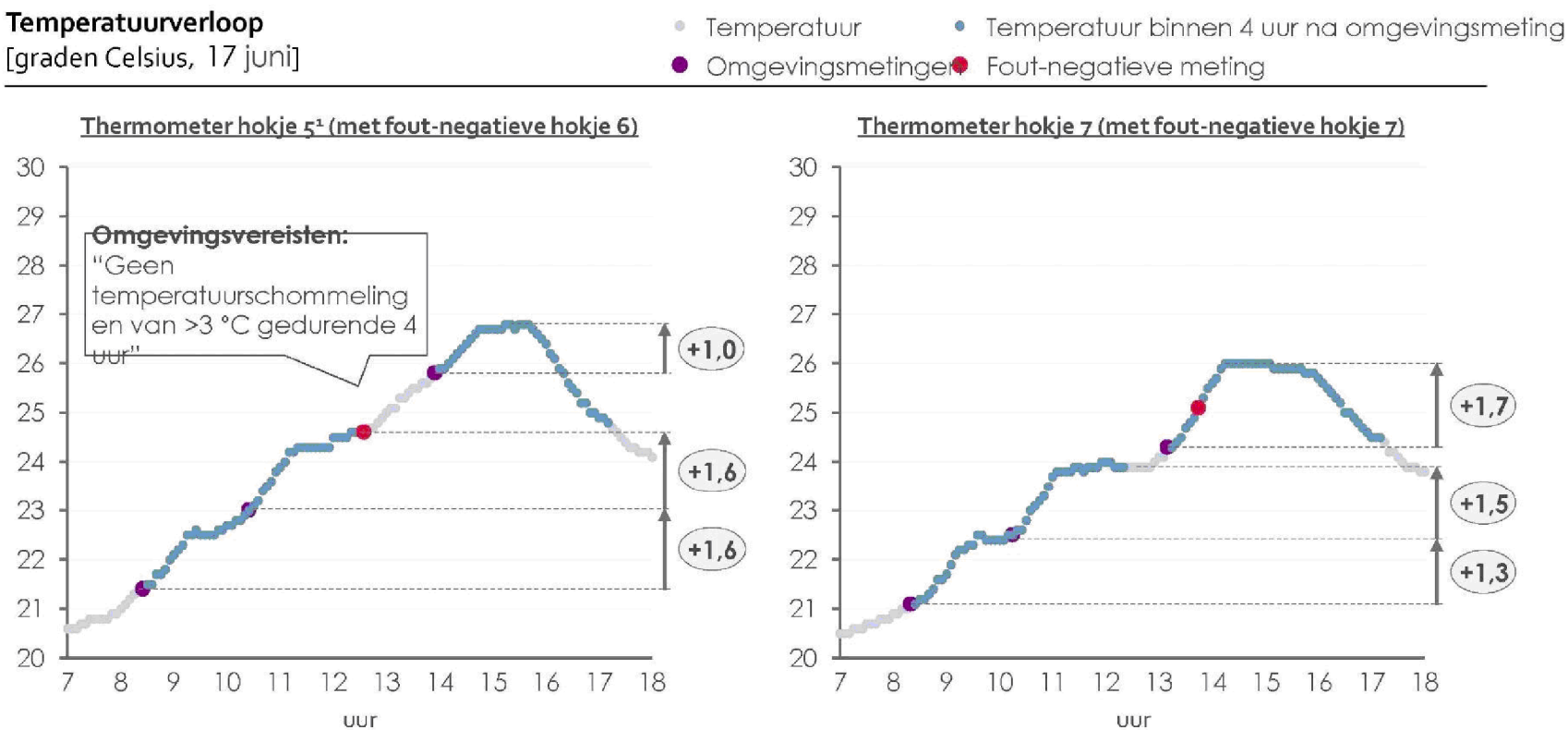
1) 29 samples zijn niet terug te vinden in Breathbase door ontbrekende monsternummers. Deze samples zijn geclassificeerd als Negatief (7x) of Onbepaald (18x) o.b.v. de CoronIT-uitslag.

2) 29 samples zijn niet terug te vinden in Breathbase door ontbrekende monsternummers. Deze samples zijn geclassificeerd als Negatief (7x) of Onbepaald (18x) o.b.v. de CoronIT-uitslag.

Bron: data-aanlevering GGD GHOR (CoronIT + Breathbase + expertviews Breathomix) voor 9 t/m 12 juni, analyse Gupta Strategists.

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

Temperatuurverloop
[graden Celsius, 17 juni]



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

Terugkoppeling Venray

Data (t/m 1 juli) Venray

Aantal Afnames	794
Aantal gelukt	568 (71,5%)
Aantal < 0,3	437
Aantal goedgekeurde curves	235 (29,6%)

Verbeteringen:

- Minder afnemers vaker inplannen, zodat het afnameproces beter ingesleten raakt (vlieguren maken)
- Keyusers ademtesten laten afnemen om feeling met het werkproces te behouden
- Coaching on the job door de keyusers (direct feedback geven aan de afnemer)
- 'oude' neuzen niet meer gebruiken cq omwisselen (deze presteren beduidend minder dan de nieuwe neuzen)

Verdieping conclusies Breathomix

Op basis van gegevens:
19/06/2021 – 25/06/2021

Samenvatting op basis van de data (alle locaties)

- Verhoudingen afwijkend van validatie, vergelijkbaar aan vorige week:
- *Uitslag Negatief (21% - 27%)*
- *Onbepaalde metingen (19%-45%)*
- *Mislukte analyses (10% - 29%)*
- *Afgekeurde curves (14%-22%)*

- In 3% tot 5% van de metingen zijn uitslagen niet te specificeren door dat de barcode niet in Breathbase is gevonden.

- In Apeldoorn op drie dagen temperatuurschommeling waargenomen > 3 graden C.

- In 0% tot 1% is het resultaat niet te achterhalen, doordat deze niet juist in CoronIT is ingevoerd.

- Er zijn 2 fout-negatieven gevonden in een totaal van 9 Positieve PCR.

Conclusies en verbeterstappen

DATAVERLIES:

- 4G routers – Mogelijk minder dataverlies. Deze methode is op enkele locaties (ziekenhuizen) succesvol gebleken.
- Overal 'type 2' SpiroNose – Deze optie kan mogelijk alleen helpen als oplossing voor frequente korte intervallen van dataverlies. Om de voordelen van deze optie te onderzoeken stelt Breathomix een uitgebreidere analyse voor op de invloed van dataverlies op de SpiroNose testuitslagen.
- Verlagen treshhold – Door de treshhold te verlagen naar 0 missende datapunten per meting zullen er naar verwachting ~5% goede curves worden afgekeurd. Gezien het feit dat we inmiddels vele nieuwe regels hebben geïmplementeerd, en alle regels ook ten koste gaan van een x aantal goede metingen, denken wij dat deze aanpassing niet tot de gewenste winst zal leiden.

Conclusies en verbeterstappen

HUMAN FACTOR (trendanalyse van effecten):

- Uitgebreide training van de testafnemers met nieuw ondersteuningspakket voor Key Users – Minder "analyse mislukt"
- Meer intensieve coaching on the job – Betere afnames > Minder "analyse mislukt"
- Interactieve sessies BTX en Key Users – Betere resultaatinterpretatie > 1. minder interpretatiefouten (waardoor onbeoordeelbaar -> negatief wordt of negatief -> onbeoordeelbaar wordt).
  > 2. minder mismatches tussen Expert View en interpretatie door de afnemer.
- Inzet van vaste teams van Key Users en afnemers – Betere afnames > Minder "analyse mislukt" + betere resultaatinterpretatie.
- Key users ook zelf ademtesten blijven afnemen – Betere afnames > Minder "analyse mislukt" + betere resultaatinterpretatie.

Conclusies en verbeterstappen

- Het lijkt waardevol om een uitgebreide analyse uit te voeren op een aantal variabelen zoals temperatuur, dataverlies en dubbel gescande barcodes en de invloed hiervan op de SpiroNose testuitslagen. Hiervoor denkt Breathomix dat het beter is om i.p.v. dagelijkse/wekelijkse analyses een onderzoek uit te voeren op een grotere dataset.

- Er zijn een aantal fout-negatieven gevonden die tot op heden niet verklaard kunnen worden. Zoals vooraf en in het studie protocol vastgelegd is het nu tijd om de klinische vragenlijsten toe te voegen aan de robuuste verificatie.

NB: Tijdens overleg tussen BTX, GGDGHOR en DT op 23 juni jl. is met elkaar afgesproken dat de Expert Views door BTX uitsluitend worden uitgevoerd op fout-negatieven en specifieke casuïstiek op verzoek, tot nader bericht van het Expert Team.

Verdieping conclusies vanuit GGD GHOR

Op basis van gegevens:
19/06/2021 – 25/06/2021

Fout negatieven

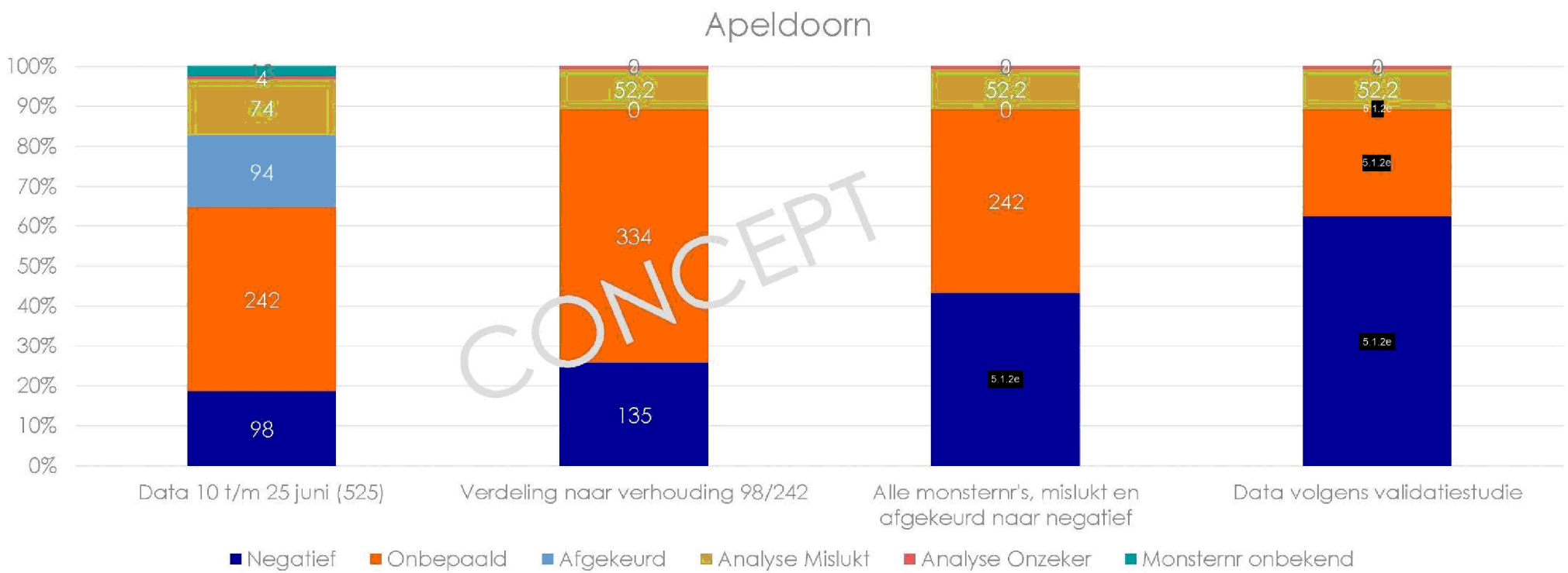
Van 9 t/m 25 juni in totaal **47 positieve PCR** tests

- Waarvan in totaal **11 fout negatieven**
- Bij de tot nu toe verdiepende analyse van 11 van deze fout negatieven:
  - *Bij 1 fout negatieve is er er een menselijke fout geconstateerd*
  - *Bij 3 fout negatieven zijn door Breathomix missende datapunten geconstateerd*
  - *Bij 7 fout negatieven zijn onregelmatigheden geconstateerd*

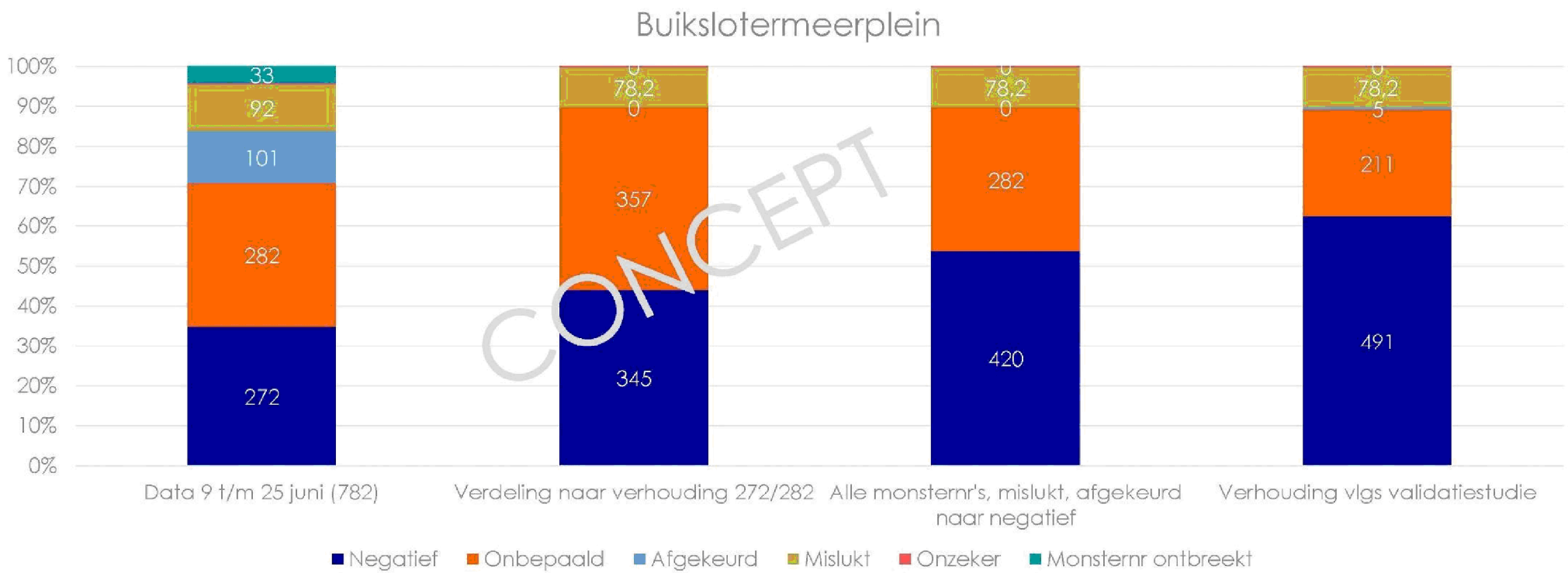
Vragen: *Hoe rijmt deze verhouding fout negatieven met de validatiestudie?*

Hoe komen we tot een sensitiviteit van boven de 95%?

Wat als er in Apeldoorn geen curves worden afgekeurd en de mislukte curves dalen tot 10%?



Wat als er in Buikslotermeerplein geen curves worden afgekeurd en de mislukte curves dalen tot 10%?



11585014

0012

Wat als er in Venray geen curves worden afgekeurd en de mislukte curves dalen tot 10%?

