To: [redacted] @ggdghor.nl]
Cc: [redacted]
From: [redacted])
Sent: Wed 3/31/2021 3:24:31 PM
Subject: RE: Vragen met betrekking tot robuuste verificatie
Received: Wed 3/31/2021 3:24:38 PM

Dag [redacted],

Dank voor je mail.

Dank ook voor het toesturen van het kwaliteitshandboek, met alle bijlagen. Het is duidelijk dat hiermee een grote stap is gezet naar een robuust systeem voor de inzet van de ademtest.

Enkele opmerkingen nog over het handboek. We gaan ervan uit dat, wat betreft de verantwoordelijkheden, verdere invulling is gegeven aan de rol van Breathomix (Tabel 1).

Het expertteam blijft de handmatige invoering van de uitslag als risico zien. In hoeverre is het technisch mogelijk en haalbaar om dat te ondervangen door middel van een geautomatiseerde koppeling? We begrijpen ook uit het document dat een interne audit wordt ontwikkeld. Hierin kan ook worden gecontroleerd of alle uitslagen correct zijn geregistreerd.

Het expertteam wil je graag veel succes wensen met de robuuste verificatie de komende dagen. Met jullie zijn we erg benieuwd naar de resultaten. Voorlopig is de volgende bijeenkomst van het expertteam gepland voor volgende week woensdag, van 8.00-9.00 uur. Is het mogelijk om de rapportage van de robuuste verificatie dinsdag 6 april aan het eind van de middag of het begin van de avond met het expertteam te delen? In het kwaliteitsplan staat dat jullie de KPI dagelijks zullen analyseren. Ook aanvullende registraties, zoals die van de omgevingstemperatuur, zien we graag tegemoet.

Via [redacted] is de vraag gesteld welke referentietest gebruikt dient te worden bij de robuuste verificatie. Het expertteam is van mening dat een kwalitatief goede NAAT-test volstaat, zoals die ook in de teststraten toegepast zal worden bij 'onbepaalde', mislukte of onzekere uitslag op de ademtest. Het is dus niet noodzakelijk dat er gebruik wordt gemaakt van een PCR-test; een TMA-test is ook geschikt.

In antwoord op de vraag naar de gewenste berekening van de sensitiviteit, is het expertteam van mening dat in eerste instantie gekeken moet worden naar het percentage fout-negatieve testen ten opzichte van alle uitgevoerde testen (als 1 minus sensitiviteit). Een fout-negatieve uitslag is een negatieve uitslag op de ademtest bij iemand die met de NAAT positief bleek te zijn. De noemer bestaat uit alle uitgevoerde testen.

Dit is een andere definitie dan de twee definities op pagina 15 van het kwaliteitshandboek. De motivatie hiervoor berust op de vaststelling dat enkel mensen met een negatieve uitslag op de ademtest naar huis worden gestuurd, terwijl alle andere (niet geslaagd, onzeker, mislukt, onbepaald) een vervolgtest zullen krijgen. Vanzelfsprekend ziet het expertteam graag een meer volledige uitsplitsing, zoals in Tabel 6 weergegeven, tegemoet.

Ten aanzien van de beslispunten is het advies van het expertteam om bij scenario A door te gaan met het gebruik van ademtest. Bij scenario B is het voor de voortgang relevant of de oorzaken van de fout-negatieven te identificeren zijn. Bij scenario C is een uitgebreider analyse nodig.

Het expertteam heeft de vraag over de klinische vragenlijst als volgt geïnterpreteerd: mochten de resultaten uit de verificatie aanleiding geven voor een vervolganalyse, wat voor vragen moeten er dan worden opgenomen in de klinische

vragenlijst? Het expertteam denkt dat eventuele vragen afhankelijk zijn van de resultaten van de verificatie. Bij de evaluatie van de antigeentesten, elders, worden zes vragen gesteld die daar mogelijk voor in aanmerking komen.

Het expertteam kan nu nog geen aantallen of frequentie noemen voor de verwachte monitoring. Het wil de resultaten van de robuuste verificatie daarvoor afwachten. Die afweging is voor een belangrijk deel ingegeven uit efficiëntie-overwegingen. Het expertteam is zich terdege bewust van de extra inspanningen en complexiteit die dubbeldraaien met zich meebrengt, en wil de monitoring zo planmatig en doelmatig mogelijk inrichten. De resultaten van de verificatie zullen voor dat advies de basis vormen.

Zo jullie verdere vragen hebben of onduidelijkheden zien in ons advies, vernemen wij dat graag.

Met vriendelijke groet, namens het expertteam,

5.1.2e 5 5.1.2e

Van: 5.1.2e , 5.1.2e < 5.1.2e @ggdghor.nl>
Verzonden: donderdag 25 maart 2021 22:36
Aan: 5.1.2e , 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e
CC: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

- We zien twee mogelijke benaderingen voor het berekenen van de sensitiviteit. De eerste is op basis van een geslaagde analyse (mislukte metingen worden ge-excludeerd). De tweede is op basis van de geteste populatie (iedereen met een ademtest wordt geïncludeerd, ook mislukte metingen). **We horen graag het advies van het expertteam op welke wijze de sensitiviteit te berekenen.**

- Beslispunten verschillende uitkomstscenario's na het dubbeldraaien:

  · *We onderscheiden de volgende uitkomstscenario's (gerelateerd aan de berekende systeem sensitiviteit)*:

  a. >95%:

  b. 90-95%

  i. Grootste deel fouten in registratie / interpretatie / omgevingsfactoren

  ii. Grootste deel overig

  c. <90%

  i. Grootste deel fouten in registratie / interpretatie / omgevingsfactoren

  ii. Grootste deel overig

  · *Voorstel besluiten*:

  ○ [redacted] a. Er kan verder gegaan worden met de uitrol, onder begeleiding steekproef monitoring

  ○ [redacted] b. en c. (bij c met een grotere pas op de plaats)

  i. Procedures moeten geoptimaliseerd en verifieerd worden.

  ii. De oorzaak moet achterhaald worden door aan procedures een uitgebreidere klinische vragenlijst toe te voegen, met verdere verificatie.

  We horen graag de mening van het expertteam, in het bijzonder ten aanzien van de toegevoegde waarde van klinische vragenlijsten, als daar volgens bovenstaand aanleiding toe is.

- **Heeft het expertteam al een idee over een te verwachten toe te passen percentage voor de monitoring na een succesvolle verificatie?**

Wij kijken uit naar jullie reactie.

Met vriendelijke groet, namens projectteam Doorstart SpiroNose,

[redacted] [redacted]

[redacted]
Coronateam Testen

GGD GHOR NEDERLAND

Zwarte Woud 2 E-mail : [redacted]@ggdghor.nl

3524 SJ Utrecht Website : www.ggdghor.nl

Mobiel: 5.1.2e

Dit bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Het bericht kan vertrouwelijke informatie bevatten. Als u dit bericht per abuis hebt ontvangen, wordt u verzocht het te vernietigen en de afzender te informeren. GGD GHOR Nederland is niet aansprakelijk voor onjuiste en onvolledige overbrenging van de inhoud van een verzonden e-mail bericht, of een te late ontvangst daarvan.