Course of action (SpiroNose) | Inzetten van ademtest in doorlopende studie tot verkrijgen (ontheffing) CE-keurmerk

What?

Het OMT heeft inmiddels positief geadviseerd (voor inzet bij symptomaten), Breathomix heeft voorraden klaarstaan en ook de GGD staat klaar voor de uitrol. Laatste *bottleneck* voor het grootschalig inzetten is het verkrijgen van een CE-keurmerk. Breathomix doorloopt hiervoor nu een procedure om versneld tijdelijke ontheffing te krijgen. Het is echter niet duidelijk wanneer deze ontheffing afgegeven wordt.

So what?

Totdat (de ontheffing van) het CE-keurmerk is afgegeven, kan de ademtest formeel niet buiten een studiesetting ingezet worden. Dit betekent dat het aanbieden van een minder-invasieve, goedkopere en snellere test die geen beslag op labpersoneel legt tijd verliest. Ondanks dat er al duizenden mensen veilig en betrouwbaar zijn getest.

Now what?

De projectgroep vraagt goedkeuring om totdat de ontheffing voor CE-markering afgegeven is, inzet van ademtest in Amsterdam (en mogelijk andere uitrolsteden) aan te merken als een doorlopende studie. Bij een klein % van de negatieve testen zal een controle-PCR worden gedaan. Deze aanpak past bij de eerder geformuleerde doelstellingen van de stuurgroep om innovatieve testmethoden blijvend te valideren.