To: 5.1.2e 5.1.2e [5.1.2e @breathomix.com]
Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl]; 5.1.2e 5.1.2e [5.1.2e @ggd.amsterdam.nl]
From: 5.1.2e 5.1.2e
Sent: Sat 1/23/2021 11:06:37 AM
Subject: Risico's en hoe we daarmee omgaan
Received: Sat 1/23/2021 11:06:38 AM

Hallo 5.1.2e,

Ter check stuur ik je deze mail over de risico's op fouten en de manier waarop we deze zo klein mogelijk proberen te maken.
Kun je aangeven of ik wat jou betreft nog iets mis of dat er iets niet klopt in mijn beschrijving (zie ook onder staande mail).

Mocht iemand een negatieve uitslag krijgen terwijl deze toch positief is kan dat 2 oorzaken hebben:

1. Menselijke fout bij de afnemer
2. Software geeft een incorrecte uitslag.

1. Menselijk fout afnemer
De afnemer kan de volgende fouten maken en wordt door het systeem niet gecorrigeerd:

1. Foutieve afname ademtest
2. Foutief aflezen van de waarde
3. Afnemer is ingevolgd op de eNose in andere straat.

Maatregelen om deze fouten te voorkomen

- ∀ Er zijn al een aantal checks ingebouwd waarin de Spironose aangeeft dat de analyse niet geslaagd is. Bij analysis failed en analysis uncertain door naar de PCR/LAMP. Kun je
- ∀ Als de analyse geslaagd is laat de software een Oranje driehoek zien ter indicatie dat de uitslag onbeoordeelbaar is.

Zoals in onderstaande mail beschreven corrigeert de software niet voor een incorrecte afname door de afnemer. Dit klopt toch?
Zijn er nog andere zaken waar de software nu niet voor corrigeert? Situaties waarin men op het scherm analysis succeed en een waard ziet. Maar waar de meting toch niet betrouwbaar is.

Om het risico van een incorrecte afname te verkleinen doen we een aantal zaken:

- ∀ Duidelijke instructie medewerkers
- ∀ Jullie kijken in pilot aan de achterkant mee of de analyses goed gaan. Als jullie in de RAI iets vreemds zien kunnen jullie bellen met het coördinatoren nummer. 5.1.2e

Gisteren gaf je aan dat jullie een PI account hebben of aan het maken zijn voor de teststraat.
Een account waarop een coördinator op de straat aan de achterkant kan meekijken of de afnames correct zijn. Wanneer denk je dat we die accounts kunnen krijgen?

2. Software geeft incorrecte uitslag
De software is getest en gevalideerd op het geven van een correcte uitslag.
Hier heb ik geen verstand van.

Is het mogelijk dat de software mutaties op het virus niet ziet?
Continue validatie in het proces kan ervoor zorgen dat we dit zien. Halen we mogelijk ook uit het volgen van de negatieve.

Volgen negatieve en handelen bij een mogelijke fout
Om te controleren of het goed gaat volgen we steekproefsgewijs mensen die negatief beoordeeld worden door de eNose. Mocht de situatie voordoen dat er in deze controle groep een positieve zit of er op een andere manier een casus voorbij komt waar twijfel over bestaat kunnen we als volgt de situatie analyseren:

- ∀ Het toestemmingsformulier moet opgezocht worden in de straat. Op dit formulier heeft de afnemer het meetingsnummer gezet. Zo kunnen we de analyse van de Spironose terug halen en kijken of hier iets geks gebeurd is.

- In CoronIT kunnen we de barcode vinden van de PCR afname. Dit sample moet bekeken worden om te zien of hier iets geks gebeurd is.

Hoor graag of mijn aannames kloppen wat jou betreft en of ik wat jou betreft iets over het hoofd zie.

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e
Infectieziekten
Corona

GGD Amsterdam

T
M 5.1.2e
5.1.2e @ggd.amsterdam.nl

Van: 5.1.2e, 5.1.2e
Verzonden: vrijdag 22 januari 2021 17:35
Aan: coordinatieteststraatrai
CC: 5.1.2e, 5.1.2e; 5.1.2e, 5.1.2e; 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e 5.5.1.2e
Onderwerp: Toestemmingsverklaringen eNose

Hallo Allemaal,

Fijn dat de inmiddels 3 eNoses geplaatst zijn.
In de bijlagen de correcte toestemmingsformulieren.

1. Voor wie is de eNose gevalideerd?
Voor mensen:

- boven de 18
- met klachten
- zonder klachten

2. Welke checks zitten er in systeem?
De volgende checks zitten er in het systeem gebouwd. Een check of de analyse geslaagd is en een reminder dat de uitslag onbeoordeelbaar is.

Analyse geslaagd?
Na een meeting zijn er 3 opties. De opties worden in een kleur weer gegeven. Allen als de kleur groen is dan is de analyse geslaagd en mag je de analyse interpeteren.
Bij een andere kleur moet de te testen persoon doorverwezen worden naar de PCR straat. Onderstaand de 3 opties:

1. Analysis succeed < je kunt de uitslag uitlezen LET OP! MITS DE AFNAME CORRECT HEEFT PLAATSGEVONDEN!
2. Analysis uncertain < je kunt de uitslag niet uitlezen interpreteren
3. Analysis failed < je mag de uitslag niet uitlezen / interpreteren

Negatief of onbeoordeelbaar?
Als de analyse succeed is dan mag je de uitslag uitlezen. Er zijn 2 opties:

1. Negatief: een waarde tussen de 0 en 0.3
2. Onbeoordeelbaar: boven de 0.3

Als de uitslag onbeoordeelbaar is verschijnt er een Oranje driehoek in het scherm als reminder.

3. Wat als de afname van de test niet correct is?
Het is belangrijk dat de afname van de ademtest wordt uitgevoerd zoals de instructie aangeeft.
In de pieken van de verschillende sensoren kun je zien of mensen daadwerkelijk goed in en uitgeblazen hebben.

LET OP: EEN INCORRECTE AFNAME WORDT NIET GECORRIGEERD DOOR HET SYSTEEM.
HET IS MOGELIJK DAT HET PLATFORM, BIJ EEN INCORRECTE AFNAME, AANGEEFT ANALYSIS SUCCEEDED. GOEDE CONTROLE OP DE AFNAME IS ESSENTIEEL!

Net als bij de afname voor de PCR is een correcte afname in de straat van belang voor het analyseren van het sample. In dit geval is dat niet anders.
Een niet goed afgenomen swab kan succesvol geanalyseerd worden in het lab, maar door de incorrecte afname niet tot de juiste diagnose leiden.

In deze pilot fase kijkt Breathomix aan de achterkant mee met de analyses. Op basis van de ervaringen in deze pilot bouwen worden steeds meer checks ingebouwd in het systeem

4. Aanvullingen op de instructie
Het volgende staat nog niet in de instructie, maar is wel belangrijk:

- Noteer het metingsnummer op het toestemmingsformulier.

Dit geeft ons de mogelijkheid om later terug te kijken en te herleiden of en waar er een fout gemaakt is.

5. Overige mogelijke fouten
Omdat er een aantal menselijke handelingen aan te pas komen zijn er altijd kansen op fouten.
De volgende mogelijkheden zijn bekend en vragen dus aandacht:

- De afname is niet zoals voorgeschreven (zie hierboven)
- De afnemer registreert een andere uitslag in CoronIT dan de meeting aangeeft.

6. Wie moeten we bellen bij Breathomix als er iets is?
In het platform staat een algemeen telefoonnummer van Breathomix. Graag dit nummer bellen.
Belangrijk dat er een contactpersoon of functie is die schakelt met breathomix. Dit houd de lijntjes kort en duidelijk.

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e
Infectieziekten
Corona

GGD Amsterdam

T
M 5.1.2e
5.1.2e @ggd.amsterdam.nl

Nieuwe Achtergracht 100, 1018 WT Amsterdam
ggd.amsterdam.nl