GGD
Amsterdam

Resultaten robuuste verificatie ademtest

8 april, 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 partijen betrokken bij de Robuuste verificatie van de ademtest: het landelijke Expertteam, de kerngroep IZB-artsen , Breathomix, GGD GHOR Nederland en GGD Amsterdam. Niets uit dit rapport mag worden verspreid, geciteerd of gereproduceerd voor distributie zonder schriftelijke toestemming van GGD Amsterdam.

Sensitiviteit van ademtest is 96% o.b.v. steekproef met 1.398 personen waarvan 112 positieven

CONCEPT - NIET VERSPREIDEN

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	92	270	0	362
Negatief	4	840	0	844
Totaal	112	1,286	0	1,398

Sensitiviteit (alle metingen) = 0.96 (betrouwbaarheidsinterval:0.91-0.99)

Specificiteit (alle metingen) = 0.65 (betrouwbaarheidsinterval:0.63-0.67)

1) Betrouwbaarheidsinterval berekend middels Wilson score interval (alpha = 0,05).
CoronIT, Breathbase, data Streeklab Amsterdam, analyse Gupta Strategists

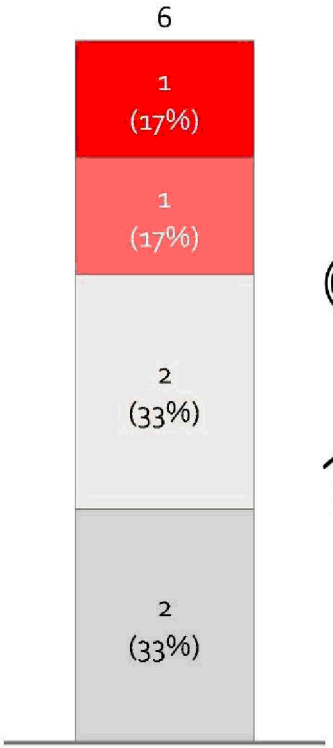
11581845

De 4 fout-negatieve uitslagen hebben geen eenduidige oorzaak

CONCEPT - NIET VERSPREIDEN

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 blaasmanoeuvre)

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

Overige oorzaak: onbekende oorzaak of bekende oorzaak anders dan bovenstaande oorzaken

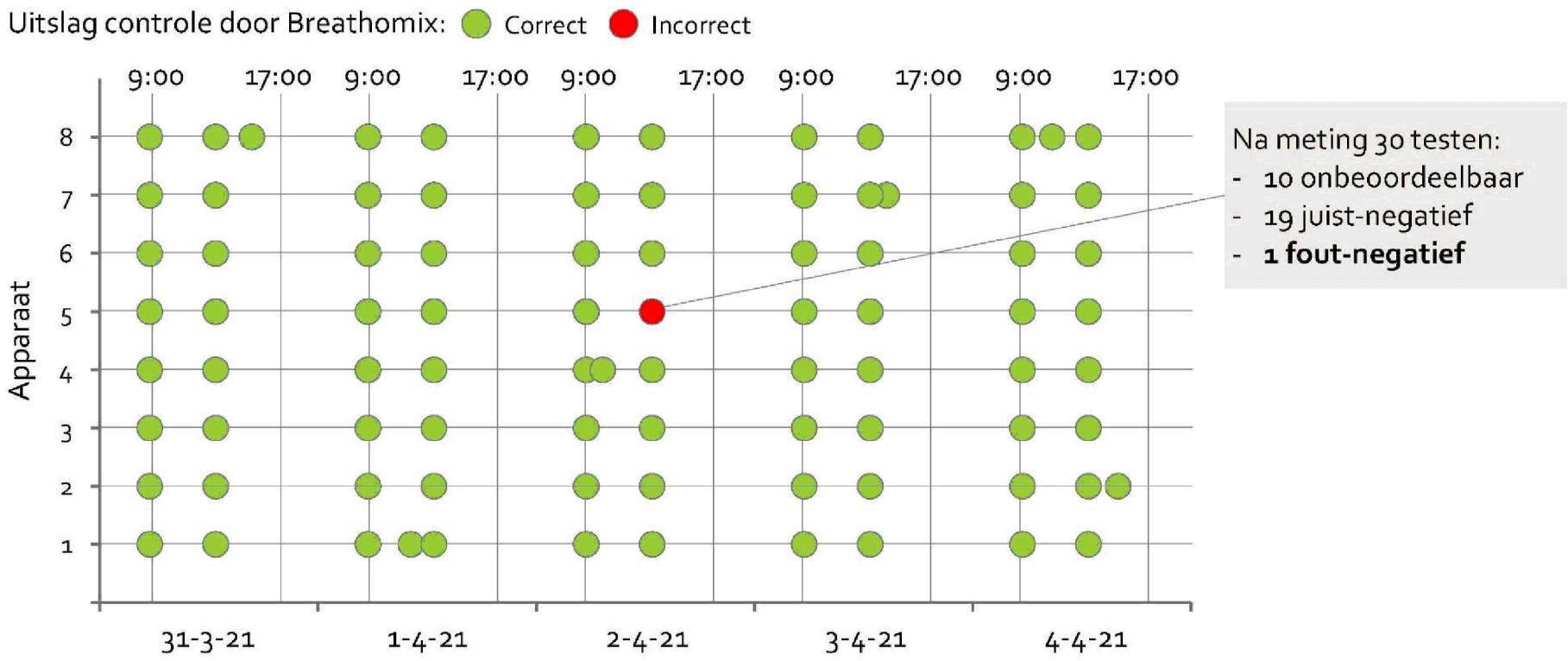
Bron: CoronIT, Breathbase, data Streeklab Amsterdam, analyse Gupta Strategists

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

CONCEPT - NIET VERSPREIDEN

Correctheid uitgevoerde omgevingsmetingen
[Naar datum en apparaat]

Dummydata



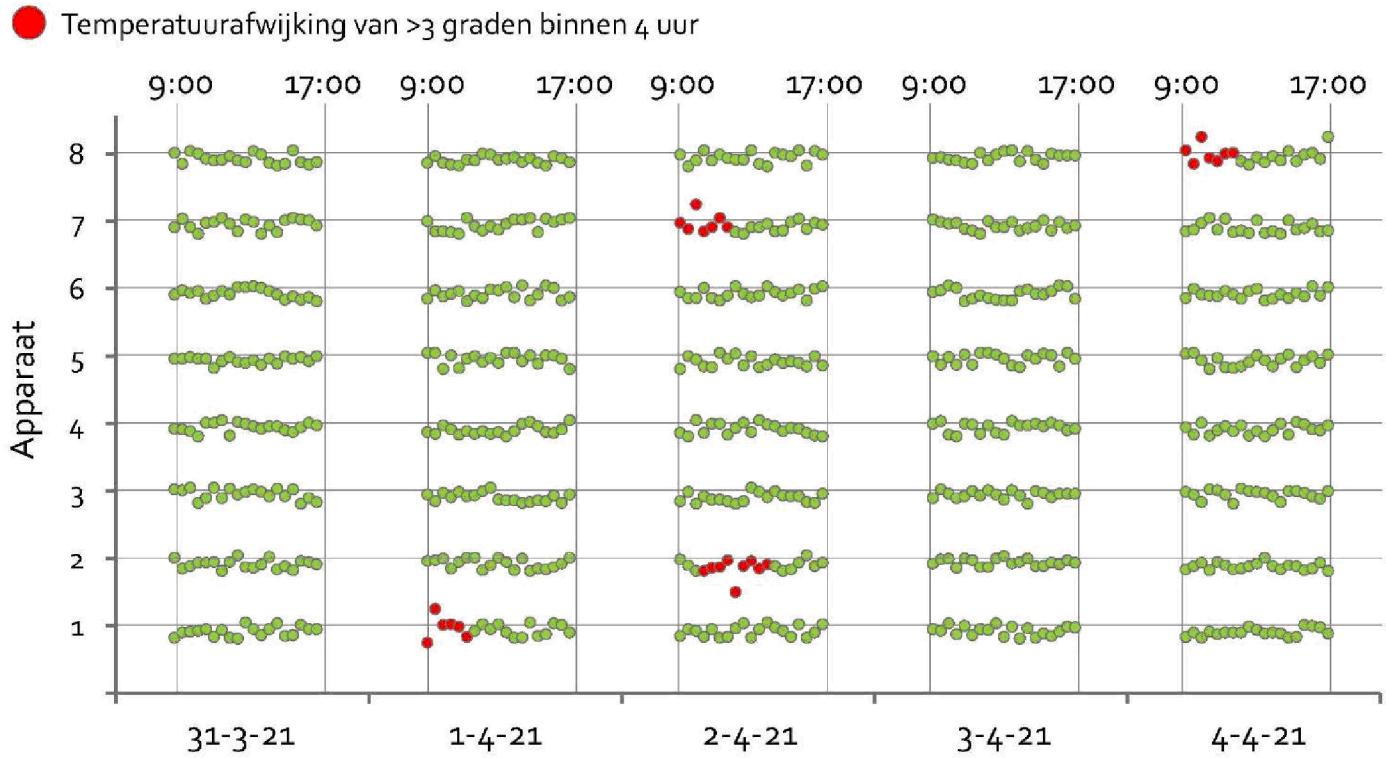
Breathbase, analyse Gupta Strategists

Snelle temperatuurschommeling kwam 4 keer voor tijdens de verificatie; er zijn geen fout-negatieven gevonden

CONCEPT - NIET VERSPREIDEN

Temperatuurmetingen
[y-as: graden celsius, horizontale lijn = 20°C]

Dummydata



Geen fout-negatieven gevonden gerelateerd aan schommeling

1) Jitter van puntmetingen o.b.v. geobserveerde temperatuur

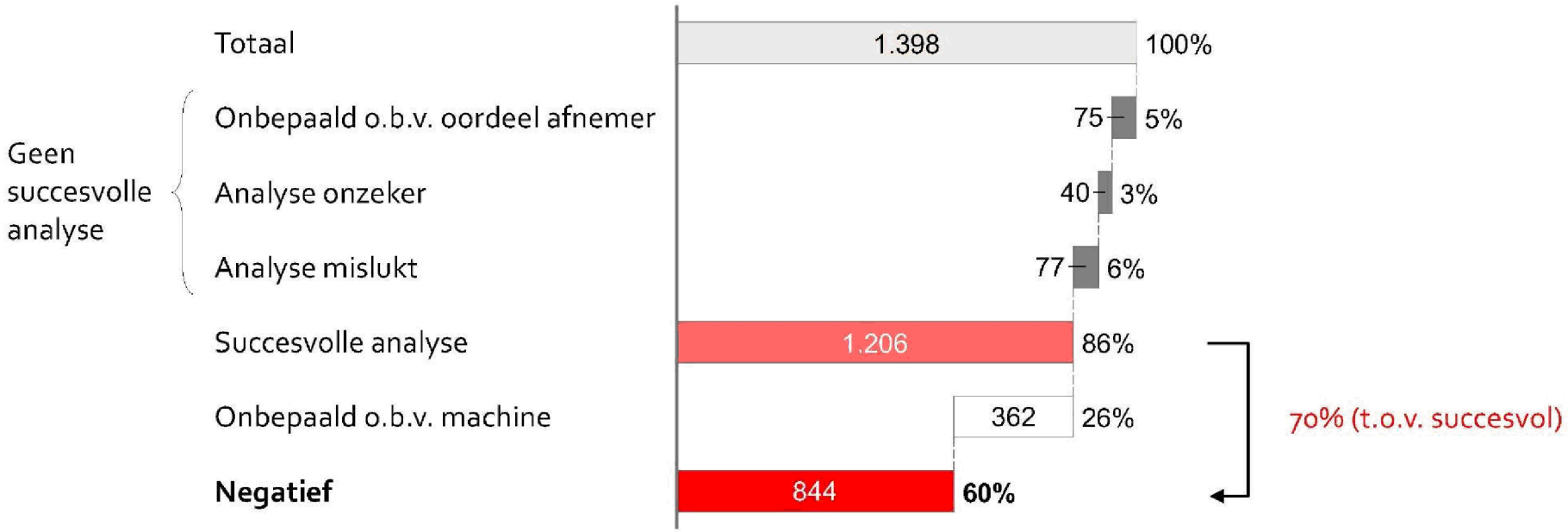
Temperatuurdata RAI, analyse Gupta Strategists

Een ademtest leidt in 60% van de gevallen tot een negatieve uitslag; van alle succesvolle analyses is dit 70%

CONCEPT - NIET VERSPREIDEN

Breakdown testuitslagen
[Aantal testen]

Dummydata



11581845 CoronIT, Breathbase, data Streeklab Amsterdam, analyse Gupta Strategists

Er lijkt geen oververtegenwoordiging te zijn van PCR-positieven in de 'niet-succesvolle' testen

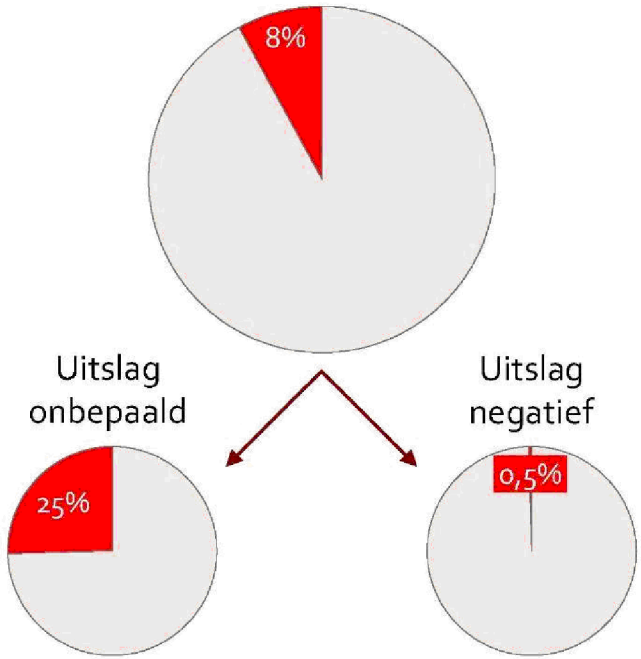
CONCEPT - NIET VERSPREIDEN

Aandeel van PCR-positieven
[% van testen]

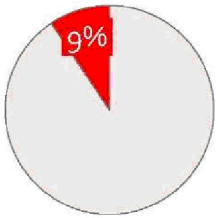
PCR: negatief PCR: postief

Dummydata

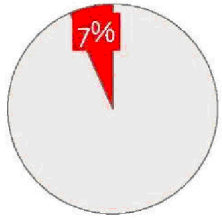
Succesvolle test
(uitslag onbepaald of negatief)



Niet-succesvolle testen
(mislukt + onzeker)



Handmatig aangemerkt als
"onbepaald" door afnemer



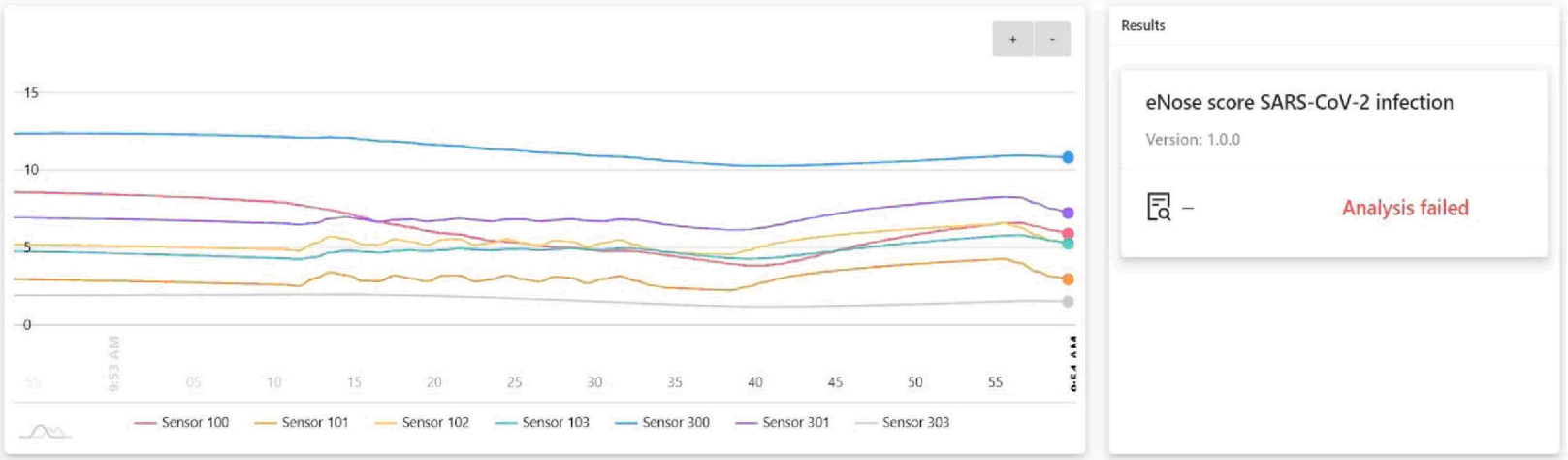
11581845 CoronIT, Breathbase, data Streeklab Amsterdam, analyse Gupta Strategists

Case 1: mislukte analyse onjuist geregistreerd in CoronIT

CONCEPT - NIET VERSPREIDEN

Dummydata

Spectrum Breathbase



Vergelijking uitslagen

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

Opmerkingen

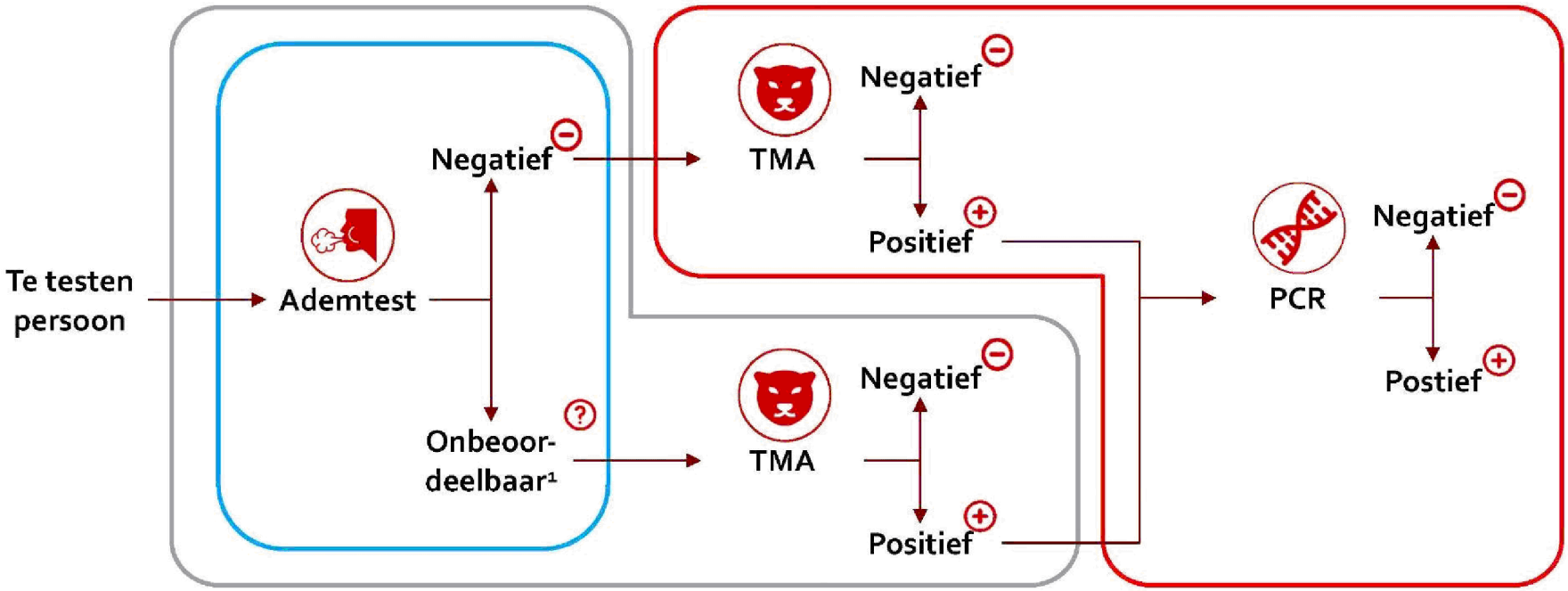
Registratiefout: 'analysis failed' als 'negatief' geregistreerd in CoronIT i.p.v. onbepaald.

Categorie

Tijdens de robuuste verificatie testen alle cliënten met ademtest én TMA; bij een positieve TMA volgt check met PCR

Analyseschema testen tijdens dubbeldraaien

Breathbase CoronIT Datasysteem SLA



- Effectieve inzet beperkte PCR-capaciteit als dubbelcheck op gevoeligere TMA²
- PCR gebeurt op zelfde sample als gebruikt voor TMA
- Vervolgtest na negatieve ademtest bestaat niet in regulier proces en staat daarom niet in CoronIT

NB. SLA = Streeklab Amsterdam, TMA = Transcription-mediated amplification (moleculaire assay die op PCR lijkt).
1) Analyse mislukt, analyse onzeker, of onbepaald o.b.v. oordeel afnemer.
2) TMA is de standaard moleculaire assay die Amsterdam inzet op de RAI. Deze test is gevoeliger dan de PCR. Om een goede vergelijking te kunnen maken met de kaders die door het Expertteam zijn [illegible]teld wordt elke positieve TMA-uitslag ook nog op de PCR getest.

11581845 0467

Inzet Breathomix tijdens verificatie

- Inzet Breathomix
- Aanleveren gegevens uit Breathbase
- Analyse ademcurves:
- Fout negatieven: max **5 curves**
- Handmatig afgekeurde curves **58 curves**
- Schatting 5%
- Analyse omgevingsmeting
- **80** metingen
- (8 apparaten * 2 metingen / dag * 120% 'uncertain'-metingen * 4 dagen)
- Meedenken over interpretatie uitkomsten
- Optioneel:
- Analyse ca. 100 curves om kwaliteit beoordeling curves door afnemers te bekijken. (=geen wens expert team of IZB-artsen)

- Inzet GGD
- Aanleveren gegevens CoronIT, datasysteem SLA
- Aanleveren gegevens logthermometers
- Koppelen databases
- Analyse gegevens
- Opleveren rapportage

Bij prevalentie van 8.5%
Sample size: 1176

11581845 0467