

MUMC

Zijn de ‘invalide tests’ wel invalide tests – of gewoon slecht uitgevoerde mislukte tests door de medewerkers?

5.1.2e van het MUMC gaf aan – dat er door hen samples waren afgenomen met teveel slijm erop en omdat het zo nat was – dat ze dus minder buffer gedruppeld hebben.

Als je niet voldoende volume buffer gebruikt – dan werkt ‘de migratie’ niet – want elke detail is zeer van belang. Als de buffer niet juist is – gaat het niet werken want dan binden de antilichamen niet met het virus (het virus is levend en moet een juiste buffer en temperatuur etc hebben).

The development of such antigen test consists precisely in adapting the constituents (as well as their respective concentrations) of the buffer to the membranes which carry the antibodies.

These antibodies are living molecules that need a specific environment (buffer) to bind to the virus that is in the sample and to produce a signal on T test line...

Alleen als de instructies niet goed gevolgd zijn is het mogelijk om een ‘invalid’ resultaat te krijgen.

5.1.2e van het MUMC vertelde dat dopjes van de tubes afsprongen doordat alles te slijmerig was geworden vanwege het sample materiaal van de personen die getest werden. Daarom hebben ze de test invalide verklaard. Echter, is dit niet de schuld van de test maar van vies geknoei van de medewerker. 5.1.2e gaf aan dat de medewerkers moeite hadden met het bijhouden van de tijd omdat er zoveel handelingen waren in combinatie met zoveel af te nemen monsters van personen. Ze zei ook als ze meer tijd had gehad dat de testers prima zijn om mee te werken.

Als we hadden mogen trainen – hadden we kunnen helpen de uitvoering beter vorm te geven!

5. Hoe is de studie überhaupt uitgevoerd en ontworpen?

Dat staat niet in het protocol van de veldstudie volgens mij. Ik kan alleen bouwen op de input die ik heb gekregen telefonisch van de drie test locaties en de gesprekken met 5.1.2e 5.1.2e van het RIVM. 5.1.2e van het MUMC geeft aan dat er geen eens 5 minuten per patiënt beschikbaar zijn – men ‘werkt aan de lopende band’ en nemen achter elkaar telkens samples af van patiënten. Het zou daarom lastig zijn om de 40 seconden in de gaten te houden. Dat ‘aan de lopende band’ werken heb ik eerder gehoord van Dr 5.1.2e en ook van 5.1.2e Ik krijg de indruk dat de testen/testlocaties niet goed zijn georganiseerd. Daarom lopen ze te stressen over de tijd.

Wat vertelden de drie test locaties allemaal aan mij over de testen die zij gedaan hebben?

MUMC

5.1.2e

5.1.2e

Datum: 7 januari 2020 gebeld door het nummer 5.1.2e

5.1.2e

deelde mee:

1. De resultaten zijn natuurlijk best redelijk. Wat positief en negatief getest wordt is redelijk oke.
2. Vond het jammer een aantal testen niet goed te hebben kunnen indruppelen omdat de monsters te slijmerig waren en daardoor de dopjes van de buisjes afsprongen en je daardoor niet meer kon druppelen.
3. Vond in de procedure in twee stappen incuberen niet zo heel praktisch (*Tunica: is inmiddels aangepast, die laatste 10 seconden is veranderd naar 10x schudden*) als je het in grote aantallen moet uitvoeren. Als je 10 of 20 testen voor je neus hebt en je moet twee test momenten meten die zo kort op elkaar zitten is logistiek heel lastig als je dat goed wilt doen.

4. Als je veel mensen krijgt waarbij achter elkaar een swab wordt afgenomen dan wil je iedereen binnen een bepaalde tijd een uitslag geven – dan wist 5.1.2e niet hoe dat te doen – als je 40 seconden en 10 seconden moet garanderen bij elke test – dat vond ze niet makkelijk als ze een groot aantal tests tegelijk kreeg achter elkaar.

5. Bij onze test zouden er twee test momenten zijn en die moet je achtereenvolgens zo timen dat je ‘als je dat goed doet tenminste haha’ in elkaar moet passen. Als ze per 5 minuten 1 test aangeboden krijgen zou dat natuurlijk geen probleem zijn. Ze vond de tijd van de test verder prima – alleen omdat je een aantal tijd momenten moest meten – ‘is het lastig om te meten als je een heleboel aanbod hebt’. Als je af en toe een testje moet doen is het natuurlijk geen probleem zei ze.

6. 5.1.2e heeft de testen zelf niet uitgevoerd.

7. 5.1.2e vond 40 seconden niet lang – maar het was haar interpretatie – dat ten opzichte van andere testen dat het onhandig was om twee dingen bij te houden qua tijd (*Tunica: is dus verholpen inmiddels omdat de instructies zijn aangepast naar 10x schudden na die 40 seconden incubatietijd*).

8. 5.1.2e gaf aan dat alle testen door 2 onafhankelijke mensen werden afgelezen en daar zouden geen discrepanties tussen zijn en de resultaten waren makkelijk af te lezen. Dat was het probleem niet zei ze.

9. Op mijn vraag hoe de test presteerde ten opzichte van de PCR – vroeg 5.1.2e direct – ‘ik weet niet wat het RIVM jou teruggekoppeld heeft?’ Ik heb geen antwoord hierop gekregen. Ik vroeg mij wel af waarom ik deze vraag kreeg in relatie met het RIVM i.p.v. een antwoord...

10. 5.1.2e vond het zelf wel onhandig dat er af en toe een dopje van het flesje afspringt of dat er dan toch blijkbaar in het sample teveel ‘viscositeit’ zat waardoor de opening waardoor je door druppelt verstopt raakt. Dit hadden zij in 3% van de samples gezien. 5.1.2e had begrepen dat er niet vanuit andere testlocaties dit probleem was terug gerapporteerd. Zij wist dus niet waar het aan gelegen heeft.

11. 5.1.2e las het interne verslag aan mij voor en gaf mij een opsomming van de ‘invalids’ bij hun ziekenhuis: 1. Bij eentje ‘te slijmerig – kwam geen druppel uit de druppelaar’ 2. Bij eentje sprong het dopje van het flesje waardoor je niet meer kon druppelen. 3. Bij de anderen kwam er geen controle streepje op. (*Tunica: Dit betekent een van de twee opties: of er niet voldoende buffer gebruikt of een verkeerde buffer!*)

12. Er zou gedruppeld zijn met het aantal druppels dat in de gebruiksaanwijzing staat maar als men zag dat het sample wat slijmerig was dan heeft men niet meer druppels erop gedaan (*Tunica: dus onvoldoende druppels! En dus krijg je een ‘invalid’ resultaat ja!*).

13. 5.1.2e zei dat zij uitkomen op een sensitiviteit van 83% en een specificiteit van 99,5% en ze wist te vertellen dat het blijkbaar anders zou zijn geweest bij andere teststraten.

14. 5.1.2e zei over bepaalde CT waarden die niet waren opgepikt in twee gevallen dat die door andere sneltesten die zij getest hebben ook niet waren opgepikt.

Ik vind de opmerking van haar over dat het zo ontzettend lastig is om 10 seconden bij te houden eigenlijk raar – iedereen kan toch tot 10 tellen terwijl je schudt (inmiddels is het 10x schudden a 3 seconden geworden zoals u kunt lezen in de instructies in de bijlage)?

Ondanks dat de instructies misschien niet perfect gevolgd zijn qua buffer tijd/ in de gaten houden – wel goed dat ze een sensitiviteit rapporteren die ruim voldoende is. En raar vond ik het – toen ik vroeg naar de PCR vergelijking details – dat ze vroeg wat het RIVM maar daarover verteld heeft. Alsof ze alleen daar over iets mag zeggen/moet volgen wat het RIVM wel of niet zegt. Voelde een beetje gek...en ik kreeg geen antwoord.