

# Handreiking voor afnamelocaties blaastest COVID-19



Januari 2021

## Inhoudsopgave

1.	Inleiding	3
1.1	Aanleiding en inleiding	3
1.2	Scope	3
1.3	Beoogd resultaat	3
1.4	Definities	3
2.	Algemene informatie en procesbeschrijving	5
2.1	Algemene informatie over blaastesten	5
2.2	Procesbeschrijving	5
2.3	Installatie en onderhoud van het apparaat	6
2.4	Verhouding tussen testafname en testverwerking	7
3.	Fysieke inrichting en omgeving afnamelocatie	9
3.1	Aanbevelingen voor de ligging	9
3.2	Aanbevelingen voor de afnamelocatie	9
3.3	Aanbevelingen voor de inrichting van de afnamelocatie voor blaastesten	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
3.4	Vereisten aan de luchtkwaliteit	11
4.	Personele bezetting	13
4.1	Functies	13
4.2	Aanbevelingen voor vaardigheden personeel	13
4.3	Inwerktraject	14
5.	Veilige werkomgeving	16
5.1	Ventilatie	16
5.2	Werktijden, pauzetijden en werkhouding	16
5.3	Voorschriften PBM	16
6.	Verantwoordelijkheden en kwaliteitsbewaking	17
6.1	Algemene informatie over medische verantwoordelijkheid en kwaliteit	17
6.2	Belegging van verantwoordelijkheden	17
7.	Procedures en protocollen	18
7.1	Algemene procedures	18
7.2	Incheckprocedure	18
7.3	Testafname	18
7.4	Onderhoud SpiroNose	18
7.5	Test en resultaat verwerken	18
7.6	Overige documenten SpiroNose	18
8.	ICT en datahandling	19
9.	Materialen en logistiek	20
9.1	Aan- en afvoermiddelen	20
9.2	Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)	20

9.3 Opslag afnamemateriaal	20
9.4 Afvalverwerking	20
10. Aandachtspunten specifieke type locaties	21
10.1 Tenten	21
10.2 Drive thru	21
10.3 Mobiele locaties	21
10.4 Thuis testen	21
Bijlage 1. Benodigde materialen	22
Bijlage 2. Bronnen	23

## 1. Inleiding

### 1.1 Aanleiding en inleiding

De testcapaciteit van alle GGD'en tezamen wordt tot eind maart 2021 opgevoerd naar 175.000 testen per dag (1). Om dit te realiseren zal er naast de conventionele PCR-testen gebruik worden gemaakt van sneltesten. Tevens geven de sneltesten de mogelijkheid om sneller te handelen in het traject van testen en traceren. en kan het snelle proces leiden tot een hogere testbereidheid. Er zijn momenteel drie soorten gevalideerde sneltesten beschikbaar, te weten de blaastest, de antigeentest en de LAMP-sneltest. Deze drie vormen van sneltesten worden reeds in XL-afnamelocaties en/of in pilotsetting gebruikt. Het is de bedoeling dat de blaastest en de antigeentest ook in reguliere teststraten zal worden ingezet. De LAMP-sneltest zal uitsluitend in XL-afnamelocaties worden ingezet.

- Ongeveer de helft van de locaties zal worden aangepast tot het uitvoeren van blaastesten en de andere helft tot het uitvoeren van antigeentesten.
- Er zijn tijdens het eerste kwartaal van 2021 circa 350 beschikbare blaastest apparaten (1). Deze worden verdeeld over de afnamelocaties op basis van de potentiële geschiktheid van de locatie en een evenwichtige verdeling over het land. Afhankelijk van ervaringen in deze fase en inkoop en productie, zal de blaastest breder beschikbaar worden gesteld.
- Wanneer een afnamelocatie niet geschikt is voor de blaastest of als blaastesten elders worden ingezet wordt de afnamelocatie aangepast voor het afnemen van antigeentesten (1).
- In alle afnamelocaties wordt ook de PCR-test aangeboden voor mensen die op basis van de landelijke richtlijnen geen gebruik mogen maken van een andere test dan de PCR-test. Tevens worden gevallen als 'geen uitslag' hiermee ondervangen.

### 1.2 Scope

Deze handreiking gaat alleen over de blaastest en is in aanvulling op de handreiking voor het afnemen van PCR-testen (handreiking voor afnamelocaties coronatesten) (2). Voor de antigeentest en de PCR-test zijn er andere handreikingen. Algemene richtlijnen voor teststraten worden niet opnieuw besproken.

Deze handreiking kan worden gebruikt voor de reguliere en de XL-afnamelocaties.

### 1.3 Beoogd resultaat

De handreiking beschrijft de minimale voorwaarden waaraan een afnamelocatie moet voldoen, geeft aanbevelingen waaraan een afnamelocatie idealiter zou moeten voldoen en geeft aanbevelingen hoe men tot resultaat kan komen. Waar mogelijk verwijst de handreiking naar relevante protocollen, procedures en werkinstructies.

In aanvulling op de handreiking heeft Breathomix een checklist voor de randvoorwaarden uitgebracht (3).

De handreiking is afgestemd op de meest recente RIVM-richtlijnen (januari 2021) en voldoet daarmee aan de laatst bekende eisen. Wanneer de eisen van RIVM wijzigen, dient de handreiking gewijzigd te worden.

### 1.4 Definities

**Afnamelocatie:** locatie (adres) waar monsters worden afgenomen bij burgers door de GGD of door derden. Een afnamelocatie kan meerdere teststraten hebben.

**Antigeentest:** een test waarmee wordt gekeken of er antigenen van COVID-19 in neus- en keelslijm aanwezig zijn. Antigenen zijn stukjes van het virus (meestal eiwitten) die een afweerreactie kunnen opwekken in het lichaam. De test geeft in korte tijd een uitslag; meestal na een kwartier na het opbrengen van het monster in de testverwerkingsruimte.

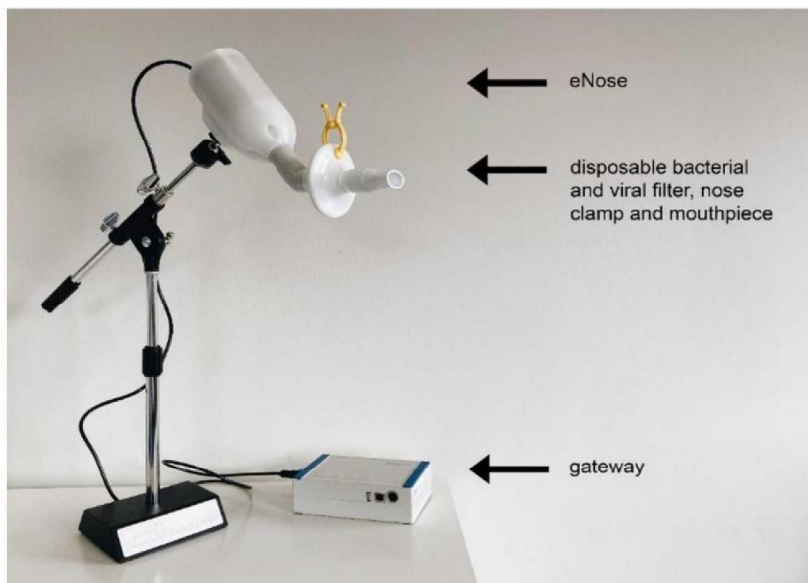
**Blaastest:** een test waarbij uitgeblazen lucht onderzocht wordt op moleculen die erop wijzen dat je lichaam besmet is met COVID-19. Het betreft de SpiroNose (1). De test wordt soms ook ademtest genoemd.

**Clïënt:** een individu dat zich bij een afnamelocatie meldt om getest te worden op het COVID-19-virus door afname van een monster.

**Superuser:** de GGD-medewerker die verantwoordelijk is voor het gebruiksklaar maken van de SpiroNose (opstarten, verificatie en onderhouden), het mede bewaken van de kwaliteit van het proces, verzorgen van opleidingen en bekwaam verklaren van de testafnemers, en ondersteunen van testafnemers.

**Testafnemer:** de GGD-medewerker die de cliënt begeleidt en instrueert bij de uitvoering van de blaastest.

**Teststraat:** een teststraat is het onderdeel van een afnamelocatie waar één cliënt bemonsterd wordt of waar de blaastest wordt afgenomen, inclusief de administratieve handelingen die daarbij horen, ongeacht of de cliënt loopt, in een rolstoel zit, fietst of in de auto zit. (in CoronIT aangeduid als 'ruimte')



## 2. Algemene informatie en procesbeschrijving

### 2.1 Algemene informatie over blaastesten

De blaastest SpiroNose is een techniek waarbij uitgedemde lucht door een aantal sensors realtime wordt gemeten. De gegevens worden direct geanalyseerd in een online platform (BreathBase) en binnen een minuut volgt een uitslag. De testafnemer is ervoor verantwoordelijk dat er op de juiste manier wordt geblazen. Dit doet hij door goede instructies te geven, de cliënt tijdens het blazen te observeren en curves op het scherm te beoordelen. Het diagnostisch proces hierna is volledig geautomatiseerd. Via een algoritme wordt de correctheid van de curve ook beoordeeld en wordt een uitslag gegenereerd. In circa 70-80% van de cliënten zal de SpiroNose COVID-19 kunnen uitsluiten. De overige 20-30% van de cliënten moet alsnog de PCR-test laten afnemen.

Het apparaat wordt door Breathomix geleverd en zal door een team van de GGD (Landelijk Serviceloket Testen) worden geïnstalleerd. Het eigen GGD-personeel zal na training zelfstandig de testen kunnen uitvoeren (zie hoofdstuk 4).

Een belangrijke beperking van het apparaat is dat het zeer gevoelig is voor alcohol. Dit geldt zowel voor alcohol in de adem van de cliënt als alcohol die in de overige ruimtes (PCR-teststraten) als desinfectans wordt gebruikt. Voor het goed functioneren van het apparaat dient de ruimte waarin deze geplaatst is, volledig alcohol vrij te zijn. Afhankelijk van hoe de afnamelocaties is opgebouwd kan dit betekenen dat ook in de PCR-straten volledig alcoholvrij moet worden gewerkt.

De SpiroNose is op dit moment zowel gevalideerd voor mensen met als mensen zonder klachten (asymptomatisch). De test is vooralsnog niet gevalideerd voor kinderen (personen jonger dan achttien jaar). De GGD'en zullen de SpiroNose aanbieden aan mensen die op basis van de landelijke richtlijnen hiervan gebruik mogen maken (4). Groepen die in ieder geval zijn uitgesloten zijn mensen:

- met ernstige kortademigheid
- met pneumothorax (klaplong)
- met een recente operatie aan borstkas
- met misselijkheid of braken
- met ernstige wonden in of aan de mond
- onder invloed van alcohol (voor afname acht uur geen alcohol gebruik)
- jonger dan achttien jaar.

Deze lijst is niet uitputtend.

### 2.2 Procesbeschrijving

Digitale ruimte	Bij aanmelding wordt geen triage verricht betreffende PCR- en sneltest.. Binnenkort zal in de bevestigingsmail voor cliënten die mogelijk een blaastest krijgen, een instructie worden opgenomen dat alcohol inname acht uur voor de test verboden is.
Administratie ruimte	De administratief medewerker ziet toe op ondubbelzinnige identificatie van de cliënt. Er wordt getrieerd tussen blaastest en PCR-test op basis van de geldende richtlijnen en uitzonderingen voor de SpiroNose (4). Indien geschikt voor blaastest: de administratief medewerker meldt de cliënt voor de blaastest, print de barcode en geeft deze aan de cliënt. Hierna wordt de persoon naar de juiste teststraat verwezen.
Afnameruimte	Voorafgaand aan de test drinkt de cliënt een bekertje water en spoelt de mond.

<p>De testafnemer scant de barcode van de cliënt om de cliënt aan de meting te koppelen.</p> <p>De testafnemer instrueert de cliënt de barcode in de afvalbak* te gooien en geeft instructies over hoe de blaastest moet worden uitgevoerd.</p> <p>De testafnemer neemt de blaastest af en beoordeelt de curve.</p> <p>De uitslag volgt direct.</p> <p>Er zijn vijf mogelijke uitkomsten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. De test is succesvol: negatief (geen COVID-19).</li> <li>2. De test is succesvol: onbepaald.</li> <li>3. De test is niet gelukt (uncertain).</li> <li>4. De test is niet gelukt (error).</li> <li>5. De testafnemer keurt de curve af.</li> </ol> <p><u>1. De test is succesvol en negatief (geen COVID-19)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De uitslag wordt ingevoerd in CoronIT. Er wordt gewerkt aan automatische verwerking van de testuitslagen in CoronIT.</li> <li>• De cliënt kan naar huis, de cliënt kan de uitslag via zijn DigiD later terugzien.**</li> </ul> <p><u>2. De test is onbepaald</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De uitslag wordt ingevoerd in CoronIT. Er wordt gewerkt aan automatische verwerking van de testuitslagen in CoronIT.</li> <li>• Hierna wordt de cliënt doorgestuurd naar de PCR-teststraat.</li> </ul> <p><u>3. De test is niet gelukt (uncertain)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De uitslag wordt ingevoerd in CoronIT.</li> <li>• De cliënt wordt doorverwezen naar de PCR-teststraat.</li> </ul> <p><u>4. De test is niet gelukt (error)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De uitslag wordt ingevoerd in CoronIT.</li> <li>• De cliënt wordt doorverwezen naar de PCR-teststraat.</li> </ul> <p><u>5. De testafnemer keurt de curve af</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De uitslag wordt ingevoerd in CoronIT.</li> <li>• De cliënt wordt doorverwezen naar de PCR-teststraat.</li> </ul>	<p>PCR-teststraat De cliënt meldt zichzelf opnieuw aan bij de PCR-teststraat en doorloopt het hele proces van de PCR-test*.</p>
--	---

\* In het huidige proces wordt de barcode alleen gebruikt voor de blaastest. Wanneer de cliënt een PCR-test als vervolg moet afnemen dient de cliënt zichzelf opnieuw aan te melden. Men is bezig om dit proces te automatiseren, zodat de barcode voor beide testen gebruikt kan worden.

\*\* Bij een random sample van de negatieve blaastesten wordt alsnog een PCR-test afgenomen om zo de betrouwbaarheid van de blaastesten te monitoren. Het bepalen van de grootte van dit sample zal tussen GGD en Breathomix worden vastgesteld. Hier wordt nog een overlegstructuur voor opgezet.

### 2.3 Installatie en onderhoud van het apparaat

Aanbeveling	Toelichting
<p><i>Installatie</i></p> <p>De GGD GHOR richt een team van medewerkers in die landelijk verantwoordelijk zijn voor de installatie van de SpiroNose.</p>	<p>Het team komt op locatie het apparaat installeren.</p> <p>Het team bestaat uit medewerkers van het Landelijk Serviceloket Testen (LST).</p>
<p><i>Schoonmaak na elke blaastest</i></p> <p>Na elk gebruik dient de buitenkant van de SpiroNose en de wanden achter de SpiroNose schoongemaakt te worden met waterstofperoxide.</p>	<p>Zie voor instructie SOP Ademtest (5).</p>

Aanbeveling	Toelichting
<p><i>Dagelijks bufferen (omgevingsmeting)</i></p> <p>De superuser dient als de SpiroNose wordt opgestart een omgevingsmeting (bufferen) uit te voeren. Deze omgevingsmeting dient elke vijf uur herhaald te worden.</p>	<p>De Vluchtige Organische Stoffen (VOC's) in uitademingslucht moet worden vergeleken met de VOC's omgevingslucht. Hiervoor meet de SpiroNose de omgevingslucht gedurende vijftien minuten. Het BreathBase-platform geeft automatisch een melding wanneer een nieuwe omgevingsmeting nodig is.</p> <p>Best practice: bufferen bij start van de dag en tijdens de lunchpauze</p>
<p><i>Wekelijkse verificatie/kalibratie sensoren</i></p> <p>De superuser dient ten minste één keer per week de werking van de sensoren van de SpiroNose te verifiëren</p>	<p>Dit gebeurt via een speciaal ontwikkeld kalibratiekoppelstuk. Dit koppel je aan de voorkant van de SpiroNose om vervolgens het quality control (QC-)gas erdoorheen te laten stromen. Van elke SpiroNose wordt er een logbestand bijgehouden om nauwkeurig te beoordelen of de sensoren over de tijd een verminderde werking of sensordrift laten zien. Mocht dit het geval zijn, dan moeten de sensoren in de SpiroNose vervangen worden.</p> <p>Zie ook instructie voor sensorverificatie (6).</p>
<p><i>Periodieke controle van het apparaat</i></p>	<p>Het apparaat wordt geleased van Breathomix. Het leasecontract loopt voor de duur van een jaar. Bij elke verlenging zal het apparaat een technische keuring krijgen.</p> <p>Of er nog andere periodieke controles nodig zijn zal wordt nog bepaald tijdens toekenning CE-markering.</p>
<p><i>Vragen en problemen</i></p> <p>Voor vragen, opmerkingen of meer informatie betreffende het onderzoek of in geval van het niet (goed) functioneren van de SpiroNose, de Gateway en/of het BreathBase-platform dient contact opgenomen te worden met de superuser.</p>	<p>Indien de superuser het probleem niet kan oplossen kan hij/zij contact opnemen via het contactformulier in zijn/haar persoonlijke webomgeving of mailen naar: <a href="mailto:5.1.2e@breathomix.com">5.1.2e@breathomix.com</a>.</p> <p>Voor acute problemen kan de superuser contact opnemen met Breathomix via +31 <a href="tel:5.1.2e">5.1.2e</a></p> <p>Indien er een probleem is met de internetaanbieder dan moet de GGD zelf op te lossen.</p>

## 2.4 Verhouding tussen testafname en testverwerking

### Aantallen

- De testafname duurt vier tot zes minuten, dat betekent dat de testafnemer tien tot vijftien tests per uur kan afnemen (in de pilot gemiddeld dertien per uur). Na verdere automatisering van de verwerking in CoronIT zal het aantal hoger liggen (schatting is achttien per uur).
- De functie van superuser kan uitgevoerd worden door de dagcoördinator die reeds werkzaam is op de teststraat.
- Er dient minimaal één superuser op de locatie aanwezig te zijn (kan niet op afstand).
- Per twee blaastestafnemers kan met één administrateur worden gewerkt. Wanneer de uitslag geautomatiseerd in CoronIT wordt ingevoerd dan wordt dit vermoedelijk een-op-een.
- Houd er in de planning rekening mee dat PCR-capaciteit tijdelijk opgeschaald moet kunnen worden voor het geval dat de SpiroNose uitvalt.

In deze tabel wordt een voorbeeld gegeven van hoe de aantallen van personen zich kunnen verhouden, uitgaande van achttien blaastesten per uur per blaastestapparaat:

Tabel 1. Minimaal aantal benodigde medewerkers per aantal blaasteststraten.

	<i>Aantal blaastestapparaten</i>			
	1	2	3	6
<i>Functie</i>				
Administrateur	1	1	2	3
Testafnemer	1	2	3	6
Superuser	1			
Administratie PCR	30% capaciteit	60% capaciteit	1	2
PCR-bemonsteraar	30% capaciteit	60% capaciteit	1	2
<b>Totaal benodigd personeel*</b>	<b>2,6</b>	<b>4,2</b>	<b>7</b>	<b>13</b>

\* Afhankelijk van rolatie en pauzetijden moet dit aantal vermeerderd worden.

### 3. Fysieke inrichting en omgeving afnamelocatie

#### 3.1 Aanbevelingen voor de ligging

Er zijn geen andere aanbevelingen dan voor de PCR-teststraten.

#### 3.2 Aanbevelingen voor de afnamelocatie

Aanbeveling	Toelichting
Het gebouw moet over een stabiele internetomgeving met een vaste kabel beschikken (7).	Dit is nodig omdat de analyse van de blaastesten in een online platform plaatsvindt.  Met een goede 4G-verbinding zou dit ook gerealiseerd kunnen worden.
Het gebouw moet over betrouwbare stroomtoevoer beschikken die dag en nacht beschikbaar is (7).  Het advies is om tevens een backup stroomgenerator te hebben voor geval van stroomuitval.	De SpiroNose is erg gevoelig voor stroomonderbrekingen.  De sensoren moeten stabiel op 400°C blijven en blijven 24 uur per dag aan staan. Als de stroom uitvalt koelen de sensoren af.  Als de sensoren volledig op temperatuur moeten worden gebracht kost dit proces circa vier uur.  Herhaaldelijk uitval van stroom is nadelig voor de kwaliteit van de apparatuur en kan tot minder betrouwbare metingen leiden.
De oppervlakte van het gebouw is vergelijkbaar of iets meer dan bij de PCR-testen.	Na de blaastest zal een deel van de cliënten direct naar buiten gaan en een deel zal doorstromen naar de PCR-test. Er moet dus ruimte zijn voor extra looproutes.  Er kan ook gekozen worden om de cliënten met een onbepaalde test buitenom naar de PCR-teststraat te laten doorstromen.
Het gebouw beschikt bij voorkeur over twee ingangen en twee uitgangen.	Hiermee kunnen kan de blaasteststraat en de PCR-teststraat ieder van een eigen ingang worden voorzien. Dit geeft ook de mogelijkheid om de mensen die een onbepaalde blaastest hebben buitenom weer naar de PCR-teststraat te laten lopen.
In het gebouw kan geen drivethru-straat aanwezig zijn.	Een drive thru kan in verband met de lucht van uitlaatgassen <i>niet</i> gebruikt worden voor het afnemen van een blaastest.
In het gebouw kan geen alcohol als desinfectans worden gebruikt.	Zie hiervoor paragraaf 3.4 (vereisten aan de luchtkwaliteit)
Er zijn voor de SpiroNose geen aanvullende voorzieningen op het gebied van brandveiligheid nodig.	De SpiroNose blijft dag en nacht aan. De sensoren blijven verwarmd en kunnen een temperatuur bereiken van 400°C. Deze zijn CE gemarkeerd voldoen aan de veiligheidsnormen voor electrical safety.

##### 3.2.1 Inrichting van het gebouw

Aanbeveling	Toelichting
Er moeten brede wandelpaden beschikbaar zijn, om de turbulentie minimaal te houden (1).	De SpiroNose vergelijkt de uitgeademde lucht met de omgevingslucht. Het is daarom belangrijk dat de omgevingslucht stabiel is.
Er wordt geadviseerd om het gehele gebouw alcoholvrij te houden.  Indien men hier vanaf ziet moet een 'alcoholvrije zone' worden ingericht rond de afnameapparatuur (zie paragraaf 3.4).	Grote borden met 'Verboden schoon te maken met alcohol' moeten de ruimte flankeren.

Aanbeveling	Toelichting
Er moeten aparte looproutes worden gemaakt voor mensen die klaar zijn en voor mensen die een secundaire test moeten krijgen. Let op dat er geen kruisende routes ontstaan.	Het is aan te bevelen om bijvoorbeeld een blauwe lijn op de vloer aan te brengen voor de looproute bij een negatieve testuitslag, en een oranje lijn voor de looproute bij een onbepaalde uitslag.
Het is aan te bevelen de instructie ademmanoeuvre zichtbaar bij wachtrij op te hangen.	
Er moet een ruime opslagruimte voor mondstukken zijn.	Mondstukken worden per pallet van 3.000 stuks geleverd. De grootte van een pallet is lxbxh: 120x80x212 cm. De grootte van een doos is: 40x40x40 cm. Hou met ligging van de opslagruimte rekening met ligging ten opzichte van de parkeerplaats voor toeleveranciers en ligging ten opzichte van de teststraten.

### 3.2.2 Positionering van afnameruimte

Aanbeveling	Toelichting
Het is aan te bevelen de ruimtes voor blaastesten bij elkaar te plaatsen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Op deze manier kunnen de testafnemers van de blaastest en de superusers gemakkelijk met elkaar schakelen.</li> <li>Op deze manier wordt de alcoholvrije zone compacter.</li> </ul>
Ten opzichte van de PCR-testen dient met een aantal zaken rekening te worden gehouden.	<ul style="list-style-type: none"> <li>De ruimtes voor blaastesten moeten ver genoeg verwijderd liggen van de PCR-teststraten waar alcohol gebruikt wordt.</li> <li>De afstand tussen de PCR-teststraten en de blaastest afnameruimtes moet op dit moment proefondervindelijk worden vastgesteld. Dit hangt af van hoogte van de ruimte en mate van ventilatie.</li> <li>Bij de ligging moet rekening worden gehouden met de looplijnen na de testuitslag en de in- en uitgang voor deze looplijnen.</li> </ul>

### 3.2.3 Aanbevelingen voor de afnameruimte zelf

Aanbeveling	Toelichting
Oppervlakte van de afnameruimte is vergelijkbaar aan die van de PCR-afnameruimtes.	Circa 3x3 meter.
De afnameruimte heeft geen eigen luchttoevoer of -afvoer nodig.	Uit oogpunt van infectiepreventie is geen separate toe- of afvoer van lucht nodig.  Zie voor aanbevelingen voor luchtkwaliteit uit oogpunt van gebruik van de Breathomix (paragraaf 3.4)
Er mag airco/ventilatie geplaatst worden.	
Er moet temperatuurregulatie te kunnen worden toegepast.	De ideale temperatuur voor het uitvoeren van de test is maximaal 20-21°C. Er is geen minimale temperatuur.  Regulatie kan per ruimte of centraal worden geregeld.  De SpiroNose kan niet direct naast een verwarming of ventilator geplaatst kunnen worden.
De ruimte hoeft niet aan de bovenzijde te worden afgesloten, maar dit mag wel.	Bij een aan de bovenzijde open afnameruimte lijkt hoe hoger het dak, hoe beter.

### 3.2.4 Afwerking van de afnameruimte

Aanbeveling	Toelichting
De aparte ruimte moet beschikken vier stopcontacten en twee ethernetpoorten (7).	Er zijn stopcontacten nodig voor de laptop, gateway, SpiroNose en scanner.
Er moet de mogelijkheid zijn om water te drinken voor mensen die getest worden (8).	Dit kan geregeld worden met kraan, een mobiele waterkoeler, of met flessen water.
De SpiroNose moet stevig bevestigd kunnen worden.	In Amsterdam is gekozen om de SpiroNose in een hoek te plaatsen en met een statief aan de wand te bevestigen.  Zie foto hierna.
De ruimte moet makkelijk schoon te maken zijn.	Gladde wanden achter de SpiroNose die met een doek afneembaar zijn.
Stafel voor afnemer voor bediening van de pc.	Advies 110-115cm hoog, 80 cm breed, 120 lang



Figuur 1. Instructie



Figuur 2. Testopstelling Breathomix tegen wand geplaatst



Figuur 3. Breathomix-gateway

### 3.3 Vereisten aan de luchtkwaliteit

Zoals eerder aangegeven is de SpiroNose zeer gevoelig voor alcohol. Uit de pilots blijkt dat als elders in het gebouw met alcohol als desinfectans wordt gewerkt (bijvoorbeeld op de PCR-teststraat) dat dit ook invloed heeft op de SpiroNose. Derhalve is het advies in het gehele gebouw waar de SpiroNose staat alcoholvrij te werken (7).

- Als oppervlaktedesinfectans wordt momenteel waterstofperoxide 3% gebruikt. Let hierbij erop dat dit minimaal één minuut inwerktijd heeft.
- Als handendesinfectans wordt SURE-handendesinfectie aanbevolen. Hierbij dient deze goed te worden ingewreven om huidirritatie bij veelvuldig gebruik te voorkomen.
- Het onderzoek naar hoe de vereiste stabiele luchtkwaliteit het beste kan worden bereikt is nog gaande. Hierover zullen regelmatig updates verschijnen.

- Apparaten die voor luchtverontreiniging in de directe omgeving van de SpiroNose kunnen zorgen, mogen niet gebruikt te worden. Dit betreft bijvoorbeeld dieselaggregaten of heaters op gas. Elektrische, zero-emissieapparaten kunnen gebruikt te worden voor eventuele verwarming of stroomvoorziening.

## 4. Personele bezetting

### 4.1 Functies

Ten opzichte van de PCR-test zijn de volgende functies aanvullend:

Functie	Omschrijving en verantwoordelijkheden
Administratief medewerker	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het administratief ondersteunen van de blaastestafname.</li> </ul>
Testafnemer	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het bedienen van de Breathbase-applicatie.</li> <li>Het afnemen van de blaastest en hierbij de cliënt begeleiden gedurende het proces.</li> <li>Het Interpreteren van de blaascurve.</li> <li>Het invoeren van de testuitslag in CoronIT.</li> </ul>
Superuser	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het 's ochtends gebruiksklaar maken van de SpiroNose en inloggen op de Breathbase-applicatie.</li> <li>Het mede bewaken van de kwaliteit van het proces.</li> <li>Verzorgen van opleiding en bekwaam verklaren van de testafnemers.</li> <li>Het dagelijks bufferen van de SpiroNose.</li> <li>Het in- en uitloggen op Breathomix-platform.</li> <li>Het wekelijks onderhoud van de SpiroNose verzorgen.</li> <li>Het ondersteunen van testafnemers.</li> <li>Het opnemen van contact ter ondersteuning bij disfunctioneren van de SpiroNose.</li> </ul>

### 4.2 Aanbevelingen voor vaardigheden personeel

- De eisen en vaardigheden aan personeel zijn vergelijkbaar aan die van de PCR-testafname. Derhalve is het dus te overwegen om de administrateur van de PCR-afname bij te scholen tot de administrateur van de blaastestafname en de bemonsteraar om te scholen tot de blaastestafnemer.
- Voor de blaastest geldt dat dit een niet-invasieve test is, derhalve is de medische achtergrond/affiniteit niet vereist. Daartegenover wordt er meer van de communicatieve vaardigheden gevraagd: de test moet goed worden uitgelegd en de cliënt moet worden gecoacht, daarnaast stellen cliënten vaker vragen.
- Het LST kan geraadpleegd worden voor de werving van testafnemers.
- De functie van superuser kan tevens worden uitgevoerd door de dagcoördinator die reeds werkzaam is op de teststraat.

Functie	Vaardigheden	Opleidingsniveau
Administratief medewerker	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tijdsgebonden werken.</li> <li>Stressbestendig.</li> </ul>	Minimaal mbo 3/havo is gewenst.
Afnemer	<ul style="list-style-type: none"> <li>Communicatief vaardig.</li> <li>Tijdsgebonden werken.</li> <li>Stressbestendig.</li> </ul>	Minimaal mbo 4/havo is gewenst.

Functie	Vaardigheden	Opleidingsniveau
Superuser	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Heeft affiniteit met het aansturen van een team en/of een proces en is in staat heldere instructies te geven.</li> <li>• Heeft basiskennis over ICT en affiniteit hiermee.</li> <li>• Heeft oog voor detail.</li> <li>• Competenties: verantwoordelijk, samenwerken, integer, stressbestendig.</li> <li>• Uitgebreide kennis van de organisatie en werkwijze.</li> <li>• Ervaring in het oplossen van (logistieke) problemen.</li> </ul>	Minimaal mbo 4/havo is gewenst.

### 4.3 Inwerktraject

#### Administratief medewerker

Voor de functie administratief medewerker bestaat geen apart inwerktraject anders dan het inwerktraject voor administratieve ondersteuning voor PCR-testen. Deze ontvangt alleen aanvullende informatie en wordt ingewerkt op locatie door de daarvoor aangewezen persoon.

#### Testafnemer

Inwerkstappen	Toelichting
Testafnemer heeft digitale scholing ontvangen*	<p>Door GGD-GHOR wordt een e-learning voor het gebruik van de SpiroNose ontwikkeld. Deze kost twee tot vier uur om te doorlopen. De instructie bevat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hygiëne en infectiepreventie rondom de blaastest</li> <li>• instructies over de afname van de blaastest</li> <li>• schoonmaak en onderhoud van het apparaat</li> <li>• instructies betreffende ICT-handelingen.</li> </ul> <p>Indien nodig centrale e-learning aan- en uittrekken PBM.</p>
Testafnemer is ingewerkt op de locatie	<p>De training wordt gegeven door de superuser of een ander daarvoor aangesteld persoon. Deze training bevat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hygiëne en infectiepreventie rondom de blaastest</li> <li>• instructies over de afname van de blaastest</li> <li>• schoonmaak en onderhoud van het apparaat</li> <li>• instructies over ICT-handelingen.</li> </ul> <p>Indien nodig training aan- en uittrekken PBM.</p>
Testafnemer heeft een bekwaamheidsverklaring	<p>Na het volgen van de e-learning zal een certificaat worden toegekend.</p> <p>De medisch verantwoordelijke legt vast door wie en op welke wijze de bekwaamheidsverklaring tot stand komt.</p> <p>Het is aan te bevelen de superuser de beoordeling van de bekwaamheidsverklaring te laten uitvoeren volgens vooraf vastgelegde afspraken.</p>

\* De digitale scholing is binnenkort te vinden op: <https://landelijkeleeromgeving.nspoh.nl/login/index.php>. Hier kan iedereen van de GGD een account aanmaken en toegang krijgen tot de documenten.

**Superuser**

Inwerkstappen	Toelichting
Superuser heeft digitale scholing ontvangen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De superuser ontvangt dezelfde digitale scholing als de testafnemers.</li> <li>• De superuser kent de inhoud van de Breathbase Handleiding GGD (7), de sensor verificatie handleiding (6) en de SOP Omgevingsluchtmeting (10).</li> </ul>
Superuser is ingewerkt op locatie	De superuser is aanwezig bij installatie van het apparaat en ontvangt dan aanvullende informatie over verificatieproces, mogelijk eerste trouble shooting, IT-service bellen, welke poorten er open moeten staan.
Bekwaamheid superuser is vastgelegd	Medisch verantwoordelijke legt vast op welke wijze de bekwaamheid van de superuser wordt getoetst en vastgelegd.

## 5. Veilige werkomgeving

### 5.1 Ventilatie

- Uit oogpunt van infectiepreventie zijn er geen aanvullingen ten opzichte van de PCR-afnamelocatie.
- Voor luchtkwaliteit in verband met sensors van het apparaat zie paragraaf 3.4 vereisten aan de luchtkwaliteit.

### 5.2 Werktijden, pauzetijden en werkhouding

- Het is te overwegen om werk- en pauzetijden te laten aansluiten op het bufferen van de SpiroNose.
- Er zijn geen aanvullende aanbevelingen wat betreft de werkhouding.

### 5.3 Voorschriften PBM

- Testafnemer draagt volledige PBM-uitrusting (10)

## 6. Verantwoordelijkheden en kwaliteitsbewaking

### 6.1 Algemene informatie over medische verantwoordelijkheid en kwaliteit

Aanbevelingen	Toelichting
De SpiroNose heeft nog geen CE-keurmerk, maar deze wordt aangevraagd.	De IGI heeft voor alle teststraten in Nederland een ontheffing afgegeven van het CE-keurmerk (9). De aanvraag voor CE-keurmerk is in behandeling.
Breathomix ontvangt de (anonieme) data van de testafnames automatisch. Breathomix voert controles op deze data uit.	
Afnemen van de blaastest betreft geen voorbehouden handeling.	Enieder die getraind en bekwaam verklaard is mag deze handeling verrichten.
De GGD dient te bepalen wie de formele opdrachtgever is tot het afnemen van de tests. De formele opdrachtgever is ook verantwoordelijk voor de borging van de kwaliteit van de uitvoering van de afname.	De GGD kan zelf bepalen op welke wijze de kwaliteitsbewaking wordt uitgevoerd.

### 6.2 Belegging van verantwoordelijkheden

NB: De wijze waarop de medische verantwoordelijkheid wordt belegd is nog niet vastgesteld en nog niet contractueel vastgelegd. Om deze reden zijn voor deze procesonderdelen de verantwoordelijkheden nog niet ingevuld in de tabel.

Procesonderdeel	Eindverantwoordelijkheid
Kwaliteit van SpiroNose en bijbehorend materiaal bij levering.	Breathomix.
Plaatsing SpiroNose conform vereisten/specificaties.	
Levering van het correcte materiaal (mondstukken).	BlocMedical.
Correcte gebruik SpiroNose: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Correcte triage van geschikte cliënten.</li> <li>• Correcte instructies aan cliënt.</li> </ul>	
Controle op correcte afname van test .	
Genereren correcte testuitslag.	
Correcte verwerking in CoronIT.	
Correct onderhoud: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schoonmaak na elke blaastest.</li> <li>• Dagelijks bufferen.</li> <li>• Wekelijkse verificatie sensoren.</li> </ul>	
Periodieke controle van het apparaat.	Breathomix .

## 7. Procedures en protocollen

Het is aanbevolen om voor de volgende werkzaamheden procedure of protocol te hebben:

### 7.1 Algemene procedures

- SOP Nauwkeurig en schoon werken.
- SOP ICT handelingen.
- SOP Afvalverwerking op de op de afnamelocatie.
- SOP Incidentenlog .
- SOP Kwaliteitsbewaking.

Zie ook de lijst van instructies en procedures zoals opgesteld in de PCR-handreiking.

### 7.2 Incheckprocedure

- SOP Baliemedewerker (1<sup>ste</sup> balie) (11).
- SOP Inplannen afspraak na SpiroNose onbeoordeelbaar (12).

### 7.3 Testafname

- SOP Ademtest (5).

### 7.4 Onderhoud SpiroNose

- SOP Omgevingsluchtmeting (10).
- Sensor verificatie handleiding (16)

### 7.5 Test en resultaat verwerken

- SOP Werkinstructie CoronIT monsterregistratie (13).
- Schoonmaken afnameruimte verwerkingsruimte.

### 7.6 Overige documenten SpiroNose

- GGD-werkinstructies ademtest (5).
- BreathBase Manual – NL – GGD (7).

## 8. ICT en datahandling

Aanbeveling	Toelichting
De locatie dient te beschikken over stabiele internetverbindingen met een ethernetkabel met internetaansluiting (7).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dit is nodig omdat de analyse van de blaastesten in een online platform plaatsvindt.</li> <li>• Met een goede 4G-verbinding zou dit ook te realiseren zijn.</li> <li>• GGD is zelf verantwoordelijk voor aanleg en onderhoud internetverbinding.</li> </ul>
Er moet een laptop of computer met barcodescanner en met toegang tot het internet beschikbaar zijn waarmee connectie gemaakt kan worden met het BreathBase-platform (7).	<p>Vaak is er sprake van een strenge beveiliging en moeten extra stappen genomen worden om connectie met het platform mogelijk te maken.</p> <p>Op de computer moet bij voorkeur de laatste versie van de Google Chrome browser zijn geïnstalleerd (7).</p>

In het huidige proces wordt de uitslag handmatig ingevoerd in CoronIT. Er wordt onderzocht of het mogelijk is de barcode in het Breathomix-platform te scannen en de testuitslag vervolgens automatisch door te voeren in CoronIT. Dit zal aanpassingen aan de ICT en datahandling met zich meebrengen.

## 9. Materialen en logistiek

### 9.1 Aan- en afvoermiddelen

#### 9.1.1 Blaastest

- De inkoop van mondstukken (met ingebouwd filter) en neusklemmen (samen verpakt) zal door Bloomedical worden verzorgd. Voor bestelformulier zie aanvullende map met bronnen (14).
- 3% waterstofperoxide ter reiniging. Per 1 maart 2021 wordt overgegaan op een ander middel. Dit zal te zijner tijd nog bekend worden gemaakt.
- Papieren schoonmaakdoeken.
- SURE-handdesinfectie.
- Waterbekertjes en eventueel fleswater.

### 9.2 Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

- Volledige PBM-uitrusting dient beschikbaar te zijn voor testafnemer. Bestelling via het LCH.

### 9.3 Opslag afnamemateriaal

- Er zijn geen aanvullende eisen voor de opslag van de mondstukken op gebied van temperatuur.

### 9.4 Afvalverwerking

- Na elke meting dient het gebruikte mondstuk, de neusklem en het virus-/bacteriefilter weggegooid te worden (7).
- Gebruikte mondstukken, neusklemmen en virus-/bacteriefilter dienen als biologisch besmet materiaal afgevoerd te worden.
- Volg voor afvoer van biologisch besmet materiaal de procedures zoals beschreven in de PCR-handreiking.
- Naar verwachting zullen in de nabije toekomst mondstukken op een centrale locatie gesteriliseerd worden zodat deze hergebruikt kunnen worden.

## 10. Aandachtspunten specifieke type locaties

We onderscheiden diverse specifieke typen testlocaties. Voor deze specifieke testlocaties zijn specifieke aandachtspunten van belang. Deze zijn in de paragrafen hierna volgend opgenomen.

### 10.1 Tenten

- Er zijn geen aanvullende aandachtspunten voor het afnemen van een blaastest in een tent. Het kan lastiger zijn om de benodigde stabiele luchtkwaliteit en temperatuur in een tent te realiseren.

### 10.2 Drive thru

- Een drive thru kan, in verband met de lucht van uitlaatgassen, *niet* gebruikt worden voor het afnemen van een blaastest.

### 10.3 Mobiele locaties

- Voor het gebruik van een mobiele locatie is een stabiele stroomvoorzorging en internetverbinding vereist.
- Het kan lastiger zijn om een stabiele luchtkwaliteit in een mobiele locatie te realiseren.
- Het opwarmen van het apparaat duurt vier uur, maakt de inzet minder flexibel.
- Verder onderzoek is vereist om te bepalen of mobiele locaties kunnen voldoen aan deze eisen.

### 10.4 Thuis testen

- Er kan *niet* thuis getest worden met een blaastest omdat de apparatuur continu aan moet staan en er een vaste internetkabel nodig is.

## Bijlage 1. Benodigde materialen

Geleverd door Breathomix:

- SpiroNose.
- Gateway.
- Koppelstuk (tussen SpiroNose en mondstuk).
- Kalibratiegas/verificatiegas.

Administratieve ruimte:

- Barcodeprinter en bonnenrol.

Andere benodigdheden voor meetopstelling:

- Ethernetkabel, internetaansluiting (kan via een router met 4G).
- Internet voor computers.
- Computer.
- Extra barcodescanner.
- Statief met koppelstuk voor SpiroNose.
- Telefoon om inlog te verifiëren.
- Poster met ademmanoeuvre.
- Stoel voor afnemer.

Benodigdheden voor afname:

- Mondstukken.
- Bacterie-/virusfilter.
- Neusklemmen.
- Handschoenen.
- PBM-outfit.
- Waterstofperoxide 3%.
- SURE-handdesinfectie.
- (Papieren) schoonmaakdoek.
- Afvalbak voor normaal afval.
- Afvalbak voor medisch afval.
- Water en bekertjes.
- Barcodeprinter.
- Barcode.
- Formulieren die moeten worden ondertekend voor CE-certificering.

## Bijlage 2. Bronnen

1. Drie-pager nieuwe testen met aanvullingen.
2. Handreiking voor afnamelocaties coronatesten.
3. Checklist randvoorwaarden Breathomix.
4. <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/testen/verschillende-type-testen>.
5. Werkinstructie ademtest GGD.
6. Sensor verificatie handleiding.
7. BreathBase Manual – NL – GGD.
8. Poster COVID-19-ademtest pictogram.
9. Besluit Ontheffing Breathomix B.V. voor ademtest BreathBase.
10. Werkinstructie omgevingsluchtmeting GGD.
11. Werkinstructie balimedewerker eNose (1<sup>ste</sup> balie).
12. Werkinstructie CoronIT inplannen afspraak na eNose onbeoordeelbaar.
13. Werkinstructie CoronIT monsterregistratie.
14. Bestelformulier GGD GHOR januari 2021.

**Aan deze handreiking hebben meegewerkt:**

- 5.1.2e (GGD GHOR)
- 5.1.2e (GGD GHOR)
- 5.1.2e (GGD GHOR)
- 5.1.2e (Kerteza)
- 5.1.2e (GGD GHOR)
- 5.1.2e (GGD GHOR)
- 5.1.2e (Breathomix)
- 5.1.2e (GGD Amsterdam)
- Berenschotteam
  1. 5.1.2e
  2. 5.1.2e
  3. 5.1.2e