

Productinformatie Antigeen Sneltest – Joinstar

- Bewijs dat de antigeen sneltest een CE-markering heeft voor professioneel gebruik, inclusief daarbij behorende onderliggende documentatie.

(Zie bijlage: "CE_Joinstar" & "TUV_Joinstar")

- Bewijs dat voor de antigeen sneltest een aanvraag is ingediend bij een EU27 Notified Body voor het verkrijgen van het CE-certificaat voor gebruik als zelftest. Of bewijs dat al een contract is gesloten voor de conformiteitbeoordelingsprocedure via een EU27 Notified Body voor gebruik als zelftest, en een bevestigd plan van aanpak met tijdslijnen voor het verkrijgen van het CE-certificaat (indien beschikbaar).

(Zie bijlage: "Proof_EUnotifiedbody", op pagina 2 van het document wordt de leverancier vernoemd door het Paul-Ehrlich-instituut, dit wordt ook gevalideerd in document: "EuropeanCommission_proof" op pagina 9")

Product informatie:

- Productnaam/handelsnaam en catalogusnummer:

Joinstar – Coronavirus Antigen Rapid Test (Latex)

- Algemene beschrijving van de test, inclusief het werkingsmechanisme.

Zie bijlage: "uitleg_sneltest_joinstar_def"

- Bedoeld gebruik van de test, inclusief type monster/monsternamen en beschrijving van de te testen doelgroep.

Deze test is net zoals Abbott, Roche en Quidel gevalideerd in Europa en in bezit van een geldig CE en TÜV certificaat. Ook voldoet deze test aan de minimum eisen van de RKI en PEI (het Duitse RIVM) en is opgenomen in de BfArM-lijst (Het Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen). Vanwege de niet-invasieve monsterafname is de sneltest ideaal voor gebruik bij kinderen, ouderen en mensen met een handicap.

Prestatiekenmerken:

Prestatiegevoeligheid 95%

Nauwkeurigheid 96,67%

Zie volgende bladzijde aub.

- Duidelijke (digitale) afbeeldingen/foto's van de verschillende componenten en voorbeeldfoto's van alle zijden verpakking en etikettering.

Zie bijlage: "overzicht_componenten_joinstar"

- Validatiestudies: rapportage over analytische en klinische validatie (methode en resultaten) waaruit de prestaties van de test bij zelfgebruik zonder begeleiding volgen (sensitiviteit en specificiteit).

Zie bijlage: "Testresultaten_Joinstar_Sneltest" & "ClinicalStudy_Joinstar"

- Als bij de validatie gebruik wordt gemaakt van gegevens uit een studie die buiten Nederland is uitgevoerd, moet u onderbouwen hoe deze gegevens te extrapoleren zijn naar de Nederlandse situatie.

Dit is een test/leverancier die ten eerste wordt vernoemd op deze lijst: van de op 17 februari 2021 vastgestelde lijst van de Health Security Committee "A common list of COVID-19 rapid antigen tests". Daarnaast wordt heeft deze partij ook een goedkeuring van de Duitse autoriteiten. Het bewijs dat de goederen in Duitsland goed gekeurd zijn, laat zien dat de genoemde test resultaten te extrapoleren waren voor de Duitse markt. De Duitse markt en de Nederlandse markt zijn qua kwaliteitseisen identiek (beide als West-Europese grootmachten) en daarom denk ik dat wij de test resultaten net als de Duitse overheid kunnen valideren.

- Validatiestudies: rapportage over analytische en klinische validatie (methode en resultaten) waaruit de prestaties van de test bij professioneel gebruik volgen (sensitiviteit en specificiteit). o Gebruiksvriendelijkheidstudie voor de zelftest, rekening houdend met de eisen uit EN-IEC 62366-1.

Zie bijlage : "Testresultaten_Joinstar_Sneltest"

- Gebruiksaanwijzing in het Nederlands. Dit is een vereiste bij zelftesten. Indien beschikbaar: ook Nederlandstalige instructievideo's, een link of verwijzing naar waar deze video's te bekijken zijn.

Geen probleem

Zie volgende bladzijde aub.

- Beschrijving van de samenstelling van de testkit (device, reagentia, accessoires) die nodig zijn voor de zelftest met beschrijving van afwijkingen ten opzichte van de oorspronkelijke professional use kit, inclusief toeleveranciers van componenten.

Deze beschrijving wordt visueel weergegeven in:

“overzicht_componenten_joinstar”

Het verschil tussen de professionele / single packed testkit: Het zijn dezelfde componenten per testkit, alleen in andere aantallen

De professionele testkit gaat per 25 testen en de single packed testkit gaat per enkele test.

De CE Declaration of Conformity voor het professioneel gebruik van de antigeen sneltest Zie bijlage:

Zie bijlage “Ce_Joinstar”

De CE Declaration of Conformity voor nieuwe componenten ten opzichte van professional use kit, indien van toepassing.

Er zijn geen nieuwe componenten

- Documentatie voor risk management met overzicht risk estimation, risk control measures en residual risks in overeenstemming met EN ISO 14971. Geef specifieke risico's in verband met het gebruik als zelftest duidelijk aan, bijvoorbeeld door gebruik van highlight.

Zie bijlage “risk_management_Joinstar”