



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

**VERTROUWELIJK**  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

5.1.2e  
t.a.v. 5.1.2e  
Postbus 20350,  
2500 EJ Den Haag

A. van Leeuwenhoeklaan 9  
3721 MA Bilthoven  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T 030 274 91 11  
info@rivm.nl

**Ons kenmerk**  
GZB/2021.0014 SJ/PK/js

**Uw kenmerk**

**Behandeld door**

5.1.2e  
5.1.2e  
T 06 5.1.2e  
5.1.2e @rivm.nl

**Kopie aan**

5.1.5 @igj.nl

**Bijlage(n)**

beoordelingsformulier

**Datum** 22 maart 2021  
**Betreft** Beoordeling documentatie SD Biosensor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Nasal Test

**Geachte** 5.1.2e

In het kader van het verlenen van een ontheffing door VWS voor het gebruik van antigeen sneltesten als zelftesten, hebben wij de onderliggende documentatie beoordeeld van SD Biosensor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Nasal Test. In de bijlage vindt u de samenvatting van onze beoordeling.

In de context van het verlenen van een tijdelijke ontheffing door VWS onder de bijzondere omstandigheden van de COVID-19 situatie, is er een beperkte beoordeling van een aantal dossieronderdelen uitgevoerd. De beoordeelde dossieronderdelen zijn: beschrijving product, gebruiksaanwijzing, gebruiksvriendelijkheidsstudie, risico management, validatiestudies, en checklist essentiële eisen.

Deze beoordeling kan niet worden vergeleken met een beoordeling in de context van de eisen voor CE-certificering. De fabrikant kan hieraan ook geen rechten ontleen in een traject voor certificering bij een notified body.

De eindconclusie van onze beoordeling van SD Biosensor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Nasal Test is: In de basis is de test voldoende. Voorgesteld wordt wel om de volgende aanpassingen in de gebruiksaanwijzing te eisen ter bevordering van het correcte gebruik door leken:

- De term patiënt is niet van toepassing, dus moet verwijderd.
- Moeilijke termen vermijden of uitleggen (bijv. statusindicator, extractiebuffer, interpretatie).
- Buisje klaarzetten wordt niet beschreven, buisje moet worden geopend en ergens worden neergezet of vastgehouden. Dit punt wordt wel geadresseerd in de instructies gebruikt bij de studies van Lindner en Stohr.
- Neus snuiten toevoegen.

**VERTROUWELIJK**

**VERTROUWELIJK**

- Uitvoeren bij kamertemperatuur toevoegen aan de beknopte handleiding.
- Vervang CT door T bij toelichting op negatief testresultaat.
- Interpretatie zwakke controlelijn is verwarrend.

**Datum**

22 maart 2021

**Ons kenmerk**

GZB/2021.0014 SJ/PK/js

Zoals afgesproken, maakt VWS deze eindconclusie openbaar bij het besluit over de ontheffing.

Het product dient te worden voorzien van de vastgestelde instructies waarin staat uitgelegd wanneer de test kan worden gebruikt en wat de vervolgstappen zijn bij een negatieve, positieve of ongeldige testuitslag.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd, zodat u deze beoordeling kunt gebruiken bij uw beslissing over het verlenen van een eventuele ontheffing voor bovengenoemd product.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

**Eindconclusie beoordeling antigeen zelftesten****Datum:** 22 maart 2021**Test:** SD Biosensor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Nasal Test**Code:** AG5

Conclusie validatiestudies (prestaties):

De test is positief geëvalueerd door het Paul Ehrlich instituut (PEI). Deze kit laat grote variatie zien in sensitiviteit als zelftest (83% vs. 62%). De evaluatie door PEI betekent dat de test in basis voldoende presteert.

Conclusie beschrijving product:

Beschrijving erg beknopt, maar voldoende.

Conclusie gebruiksaanwijzing:

De begrijpelijkheid is redelijk, maar er staan nog een aantal cruciale onduidelijkheden in de tekst:

- De term patiënt is niet van toepassing, dus moet verwijderd.
- Moeilijke termen vermijden of uitleggen (bijv. statusindicator, extractiebuffer, interpretatie).
- Buisje klaarzetten wordt niet beschreven, buisje moet worden geopend en ergens worden neergezet of vastgehouden. Dit punt wordt wel geadresseerd in de instructiesgebruikt bij de studies van Lindner en Stohr.
- Neus snuiten toevoegen.
- Uitvoeren bij kamertemperatuur toevoegen aan de beknopte handleiding.
- Vervang CT door T bij toelichting op negatief testresultaat.
- Interpretatie zwakke controlelijn is verwarrend.

Conclusie usability:

Conclusie:

De onderzochte groep is relatief jong en hoog opgeleid. Opzet van de studie is acceptabel. Handleiding bij de Lindner studie is anders dan die voor de ontheffing is bijgevoegd (zie opmerkingen over de gebruiksaanwijzing).

**Conclusie risicoanalyse:**

Geen aandacht voor risico's gebruik door leken. Acceptatie risico's gerelateerd aan professioneel gebruik. Kwantificeren risico's niet toegespitst op IVDs en risicobeheersing is beperkt. Geen aandacht voor potentieel public health risico.

**Conclusie checklist essentiële eisen:**

Behalve dat er niet staat uitgelegd hoe aan de eisen is voldaan, is het acceptabel.

**Eindconclusie:**

In de basis is de test voldoende. Voorgesteld wordt wel om de volgende aanpassingen in de gebruiksaanwijzing te eisen ter bevordering van het correcte gebruik door leken:

- De term patiënt is niet van toepassing, dus moet verwijderd.
- Moeilijke termen vermijden of uitleggen (bijv. statusindicator, extractiebuffer, interpretatie).
- Buisje klaarzetten wordt niet beschreven, buisje moet worden geopend en ergens worden neergezet of vastgehouden. Dit punt wordt wel geadresseerd in de instructies gebruikt bij de studies van Lindner en Stohr.
- Neus snuiten toevoegen.
- Uitvoeren bij kamertemperatuur toevoegen aan de beknopte handleiding.
- Vervang CT door T bij toelichting op negatief testresultaat.
- Interpretatie zwakke controlelijn is verwarrend.