

Reactie van Medea-Medical – 22 maart 2021

- *Bewijs CE-markering nieuwe componenten*

De test als zelf-test heeft geen afwijkende componenten ten opzichte van de snel-test. Voor Nederland zal op de testkaart zelf een verwijzing gedrukt worden naar GGD/Huisarts bij positief testen.

- *Validatierapportage (analytisch en klinisch) voor gebruik als zelftest*

Hier verwijs ik graag naar mijn tekst hieronder. Het is vrijwel onmogelijk (behalve misschien voor de Abbott's en Roches) om in Nederland een laboratorium bereid te vinden tot het doen van deze studie. Wij hebben een groot aantal ziekenhuizen/testcentra geprobeerd; het standaard-antwoord is: sorry, geen tijd. Op mijn klacht daarover hieronder is door mevrouw 5.1.2e geadviseerd dit onder woorden te brengen in een aparte bijlage, met daarbij de onderbouwing waarom de resultaten zoals die met deze test in Oostenrijk geboekt worden in beschouwing genomen zouden kunnen worden. Ik heb dat gedaan in mijn vorige mail, maar zie daar geen inhoudelijke reactie op.

- *Gebruiksvriendelijkheidsstudie (kan onderdeel zijn van validatie als zelftest)*

Hier geldt hetzelfde voor als voor de vorige vraag. In Oostenrijk wordt deze test meer dan 1 mln maal per week uitgevoerd door scholieren met als feedback, (verwoord door het Ministerie van Onderwijs in een brief aan de ouders van deze kinderen) dat de test als zeer gebruiksvriendelijk en eenvoudig uit te voeren wordt ervaren. Een gebruikservaring van meerdere miljoenen zonder negatieve commentaren zou toch als relevant beschouwd kunnen worden.