



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

> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

**VERTROUWELIJK**  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
t.a.v. Mevr. [REDACTED] 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 – 0023 SJ/PK/lw

**Uw kenmerk**

**Behandeld door**

[REDACTED] 5.1.2e  
Afdelingshoofd BRS/GZB  
T [REDACTED] 5.1.2e  
[REDACTED] 5.1.2e | rivm.nl

**Kopie aan**

[REDACTED] 5.1.2e | @tgi.nl

**Bijlage(n)**

beoordelingsformulier

Datum 31 maart 2021  
Betreft Beoordeling documentatie AG12, Deepblue  
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit van  
Forclean

Geachte mevrouw [REDACTED] 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 Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit van Forclean. 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 Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit van Forclean is: De test presteert in basis voldoende, maar het gebruik door leken is onvoldoende onderbouwd. Dit komt onder andere door de volgende tekortkomingen:  
De gebruiksvriendelijkheidsstudie voor leken is onvoldoende, omdat de groep proefpersonen beperkt van omvang was en alle proefpersonen jonger waren dan 50 jaar. Er is geen beschrijving van de fouten gegeven en er lijkt gebruik te zijn gemaakt van aanvullende video instructies voor de testpersonen.  
De gebruiksaanwijzing is onvoldoende, omdat deze onoverzichtelijk en moeilijk te begrijpen is. De gebruiksaanwijzing lijkt onzorgvuldig vertaald vanuit het Engels en Duits en lijkt voor professionals te zijn opgesteld. De

**VERTROUWELIJK**

**VERTROUWELIJK**

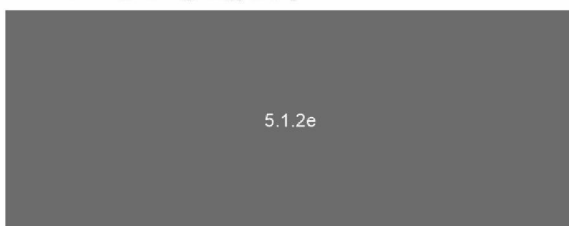
instructievideo is in het Engels en komt niet volledig overeen met de gebruiksaanwijzing.

Dit alles overwegende, onderbouwt de aangeleverde documentatie onvoldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest.

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

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

*Mw. dr.*

5.1.2e

5.1.2e

**Datum**

31 maart 2021

**Ons kenmerk**

GZB 2021 - 0023 SJ/PK/lw

VERTROUWELIJK

**Eindconclusie beoordeling antigeen zelftesten****Datum**

31 maart 2021

**Ons kenmerk**

GZB 2021 – 0023 SJ/PK/lw

**Datum:** 31 maart 2021**Test:** Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit**Code:** AG 12**Aanvrager:** Forclean

## Conclusie validatiestudies (prestaties):

De test is positief geëvalueerd door het Paul Ehrlich instituut (PEI). Er is wel een validatie met leken uitgevoerd, maar met positieve monsters. Dit onderdeel kan niet beoordeeld worden omdat de zelftest data ontbreken in het dossier (niet beschikbaar zijn). De resultaten van deze studie gaven geen uitsluitsel over de prestaties van deze test als zelftest. De evaluatie door PEI betekent dat de test in basis voldoende presteert.

## Conclusie beschrijving product:

De beschrijving van de test is voldoende. De doelgroep is niet nader gespecificeerd, dit zou in de validatie moeten worden meegenomen.

## Conclusie gebruiksaanwijzing:

De gebruiksaanwijzing is onvoldoende, omdat deze onoverzichtelijk en moeilijk te begrijpen is. De gebruiksaanwijzing lijkt onzorgvuldig vertaald vanuit het Engels en Duits en lijkt voor professionals te zijn opgesteld. De instructievideo is in het Engels en komt niet volledig overeen met de gebruiksaanwijzing.

## Conclusie usability:

De usability studie is onvoldoende. De groep proefpersonen was beperkt van omvang en alle proefpersonen waren jonger dan 50 jaar. Er wordt geen beschrijving van de fouten gegeven. Er lijkt gebruikt te zijn gemaakt van aanvullende video instructies voor de testpersonen zodat er geen sprake is van realistisch gebruik als zelftest.

**VERTROUWELIJK****Conclusie risicoanalyse:**

De kwaliteit van de risicoanalyse is redelijk. Er is beperkt aandacht besteed aan risico's van het gebruik door leken. Er wordt vaak verwezen naar de gebruiksaanwijzing als beheersmaatregel, de juistheid hiervan zou moeten blijken uit de beoordeling van de usability studie en de gebruiksaanwijzing. Er is geen aandacht voor potentieel public health risico.

**Datum**

31 maart 2021

**Ons kenmerk**

GZB 2021 – 0023 SJ/PK/lw

**Conclusie checklist essentiële eisen:**

Checklist is voldoende. De onderbouwing hoe aan de eisen wordt voldaan is beperkt.

**Eindconclusie:**

De test presteert in basis voldoende, maar het gebruik door leken is onvoldoende onderbouwd. Dit komt onder andere door de volgende tekortkomingen:

De gebruiksvriendelijkheidsstudie voor leken is onvoldoende, omdat de groep proefpersonen beperkt van omvang was en alle proefpersonen jonger waren dan 50 jaar. Er is geen beschrijving van de fouten gegeven en er lijkt gebruik te zijn gemaakt van aanvullende video instructies voor de testpersonen.

De gebruiksaanwijzing is onvoldoende, omdat deze onoverzichtelijk en moeilijk te begrijpen is. De gebruiksaanwijzing lijkt onzorgvuldig vertaald vanuit het Engels en Duits en lijkt voor professionals te zijn opgesteld. De instructievideo is in het Engels en komt niet volledig overeen met de gebruiksaanwijzing.

Dit alles overwegende, onderbouwt de aangeleverde documentatie onvoldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest.