

Eindconclusie beoordeling antigeen zelftesten

Datum: 27 maart 2021

Test: Healgen Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)

Code: AG8

Conclusie validatiestudies (prestaties):

De test is positief geëvalueerd door het Paul Ehrlich instituut. Er is wel een validatie met leken uitgevoerd, maar PCR-analyse is niet als de referentietest gebruikt. Dit onderdeel kan niet beoordeeld worden omdat deze data ontbreken in het dossier (niet beschikbaar zijn). De resultaten van deze studie geven geen uitsluitel 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 test is voldoende. De doelgroep is niet nader gespecificeerd, dit zou in de validatie moeten worden meegenomen.

Conclusie gebruiksaanwijzing:

De gebruiksaanwijzing voor leken is in de Engelse taal en dat is niet acceptabel. De Nederlandstalige gebruiksaanwijzing voor professionals is niet geschikt voor leken.

Conclusie usability:

Deze studie schiet ernstig te kort als usability studie, omdat er alleen is gekeken naar het afbreken van het wattenstaafje en het uiteindelijke testresultaat. Er is geen beschrijving en geen analyse van de fouten en close call bij het uitvoeren en aflezen van de test. Het is ook onduidelijk of de gebruikers vooraf getraind zijn. In de rapportage zijn veel onduidelijkheden. De studie biedt onvoldoende inzicht in de geschiktheid als zelftest.

Conclusie risicoanalyse:

De kwaliteit van de risicoanalyse is redelijk. Er is beperkt aandacht voor risico's van gebruik door leken. De inschatting van de risico's is niet gericht op IVDs.

Conclusie checklist essentiële eisen:

De kwaliteit van de checklist is redelijk. De beschrijving hoe is voldaan aan een eis en een datum ontbreken. Eisen met betrekking tot zelftesten zijn 'pending'.

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 er alleen is gekeken naar het afbreken van het wattenstaafje en het uiteindelijke testresultaat. Er is geen beschrijving en geen analyse van de fouten en close calls bij het uitvoeren en het aflezen van de test. In de rapportage zijn veel onduidelijkheden. De gebruiksaanwijzing voor leken is in de Engelse taal opgesteld en dat is niet acceptabel. De Nederlandstalige gebruiksaanwijzing voor professionals is niet geschikt voor leken. Dit alles overwegende, onderbouwt de aangeleverde documentatie onvoldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest.