

**Eindconclusie beoordeling antigeen zelftesten****Datum:** 22 maart 2021**Test:** BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS**Code:** AG3

Conclusie validatiestudies (prestaties):

Dit onderdeel kan niet beoordeeld worden omdat de data ontbreken in het dossier (niet beschikbaar zijn). Deze kit is niet te beoordelen door het ontbreken van onafhankelijke gegevens voor de toepassing als zelftest. Deze test is wel positief geëvalueerd door het PEI en staat op de Europese lijst. De evaluatie door het PEI betekent dat de test in basis voldoende presteert bij professioneel gebruik.

Conclusie beschrijving product:

Goed. Let op, doelgroep niet nader gespecificeerd, dit zou in de validatie moeten worden meegenomen.

Conclusie gebruiksaanwijzing:

De belangrijkste punten staan in de IFU; begrijpelijkheid is redelijk. Er zijn wel een aantal onduidelijkheden in de gebruiksaanwijzing. De kans op correcte uitvoering wordt vergroot als deze punten worden aangepast.

Het betreft de volgende punten:

- Neus snuiten ontbreekt.
- Onderschrift van plaatje 4 en 5 is verwisseld.
- Onder 'beoogd gebruik' staat dat een negatieve uitslag "bij iemand die wel symptomen vertoont"  
besmetting niet uitsluit. Dit is misleidend, omdat dit ook geldt bij iemand zonder symptomen.
- Sommige onderdelen van de gebruiksaanwijzing komen niet overeen met de (Engelstalige) video instructies, bijv. stap 10 ontbreekt in video; stap 14: afleesmoment verschilt.
- Moeilijke termen vermijden of uitleggen (bijv. interferenties, extractiebuis, druppelaarpijet)
- Uitleg over hoe te druppelen ontbreekt.

Conclusie usability:

Opzet is redelijk. Het onderzoek naar de usability is uitgevoerd onder een niet-representatieve groep (relatief jong en hoog opgeleid) en er is geen sprake van observatie van fouten, maar alleen van rapportage door gebruiker.

**Conclusie risicoanalyse:**

Minimale risicoanalyse, kwantificeren risico's niet toegespitst op IVDs en risicobeheersing is beperkt. Geen aandacht voor potentieel public health risico bij een negatieve uitslag.

**Conclusie checklist essentiële eisen:**

Er is een checklist die voldoende is ingevuld. Referentie naar norm voor gebruiksaanwijzing is niet voor zelftest.

**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:

- Neus snuiten ontbreekt.
- Onderschrift van plaatje 4 en 5 is verwisseld.
- Onder 'beoogd gebruik' staat dat een negatieve uitslag "bij iemand die wel symptomen vertoont" besmetting niet uitsluit. Dit is misleidend, omdat dit ook geldt bij iemand zonder symptomen.
- Sommige onderdelen van de gebruiksaanwijzing komen niet overeen met de (Engelstalige) video instructies, bijv. stap 10 ontbreekt in video; stap 14: afleesmoment verschilt.
- Moeilijke termen vermijden of uitleggen (bijv. interferenties, extractiebuis, druppelaarpipet).
- Uitleg over hoe te druppelen ontbreekt.