



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. 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
MT2021GZB AG3/SJ/PK
Uw kenmerk

Behandeld door

5.1.2e 5.1.2e

Afdelingshoofd PRS/GZB

T 5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl

Kopie aan

5.1.2e @gj.nl

Bijlage(n)
beoordelingsformulier

Datum 22 maart 2021
Betreft Beoordeling documentatie BIOSYNEX COVID-19
Ag BSS rapid test

Geachte mevrouw 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 BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS rapid 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 BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS rapid 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:

- 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).

VERTROUWELIJK

VERTROUWELIJK

- Uitleg over hoe te druppelen ontbreekt.

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,

Datum

22 maart 2021

Ons kenmerk

MT2021GZB AG3/SJ/PK

5.1.2e