

Eindconclusie beoordeling antigeen zelftesten

Datum: 24 maart 2021
Test: NOVA Test SARS-CoV-2 Antigeen Zelftest
Code: AG6

Conclusie validatiestudies (prestaties):

De test is positief geëvalueerd door het Paul Ehrlich instituut. Er is wel een test met leken uitgevoerd, waarbij de uitkomsten zijn vergeleken met PCR, maar er zijn een aantal belangrijke tekortkomingen. Geen details over Ct-waarden voor PCR-positieve monsters. Daarnaast is er een ongebruikelijk lage Ct-cut-off voor PCR-positieve diagnose gebruikt. Vrij kleine populatie (102, waarvan 26 PCR positief). Onderzoekspopulatie is relatief hoog opgeleid. De resultaten van deze studie gaven 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 het product is voldoende. De doelgroep is niet nader gespecificeerd, dit zou in de validatie moeten worden meegenomen.

Conclusie gebruiksaanwijzing:

De gebruiksaanwijzing is onvoldoende begrijpelijk voor een leek. De plaatjes zijn wel begrijpelijk. De gebruiksaanwijzing is nog gericht op de professionele gebruiker. Zonder revisie kan deze test niet goed door leken worden toegepast, tenminste op de volgende punten zijn aanpassingen nodig:

- De term patiënt hoort niet in een gebruiksaanwijzing voor leken. Spreek gebruiker direct aan.
- Vermijd moeilijke woorden, bijv. extractie druppelaar; test-verdunningsvloeistof; inkepingsgedeelte; monsterafname; nasopharyngeaal; visuele inspectie; neustussenschot; nasofarynx-(holte); PCR-bevestigingstest; bemonsteringsprocedures; interfererende stoffen; vals-positief; ademhalings symptomen; procedurecontrole, membraanafvoer, proceduretechniek.
- Verwijder de professionele bemonsteringsmethode uit de gebruiksaanwijzing.
- Opmerking over eten, roken en drinken in de ruimte waar de test wordt gebruikt verwijderen.

Conclusie usability:

De usability studie is van onvoldoende kwaliteit, de evaluatie is subjectief. Er is geen goede feedback op uitvoeren test. Verder lastig te beoordelen of onderzoekspopulatie representatief is (China).

Conclusie risicoanalyse:

De risicoanalyse is onvoldoende. Er is geen aandacht voor risico's van gebruik door leken. De acceptatie van risico's is gerelateerd aan professioneel gebruik. De risicobeheersing is beperkt. Geen aandacht voor potentieel public health risico.

Conclusie checklist essentiële eisen:

De kwaliteit checklist is matig. De beschrijving hoe is voldaan aan een eis ontbreekt. Voor leekgebruik wordt verwezen naar de risicoanalyse, waarin dit echter niet is opgenomen.

Eindconclusie:

De test presteert in basis voldoende, maar de geschiktheid voor gebruik door leken is onvoldoende onderbouwd. De risicoanalyse besteedt geen aandacht aan gebruik door leken en noemt vaak alleen de gebruiksaanwijzing als maatregel. De usabilitystudie voor leken is onvoldoende. Grondige revisie van de gebruiksaanwijzing voor gebruik door leken is noodzakelijk. Hierdoor onderbouwt de aangeleverde documentatie onvoldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest.