



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 [REDACTED] 5.1.2e  
[REDACTED]@rivm.nl

**Ons kenmerk**  
GZB/2021.0013 SJ/PK/js

**Behandeld door**  
[REDACTED] 5.1.2e

T [REDACTED] 5.1.2e  
[REDACTED]@rivm.nl

**Kopie aan**  
[REDACTED] 5.1.2e @gij.nl

**Bijlage(n)**  
beoordelingsformulier

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

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 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,



5.1.2e

**Datum**

22 maart 2021

**Ons kenmerk**

GZB/2021.0013 SJ/PK/js

**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, druppelaarpipet)
- 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.