



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. [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 – 0021 SJ/PK/lw

Uw kenmerk
-

Behandeld door

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

Kopie aan
meldpunt@igi.nl

Bijlage(n)
beoordelingsformulier

Datum 31 maart 2021
Betreft Beoordeling documentatie Flowflex SARS-CoV-2
Antigen Rapid Test van Acon

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 Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test van Acon. 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 Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test van Acon is: In de basis is de test voldoende. Voorgesteld wordt om tenminste de volgende aanpassingen in de gebruiksaanwijzing te eisen ter bevordering van het correcte gebruik door leken:

Video:

- De instructievideo en de gebruiksaanwijzing moeten volledig met elkaar in overeenstemming zijn, dat is nu niet het geval.
- Voeg een digitaal leesbare QR code toe

VERTROUWELIJK

VERTROUWELIJK**Algemeen:**

- Zorg dat de tekst goed leesbaar is voor leken, vermijd moeilijke woorden en zinsconstructies en controleer op correct gebruik van de Nederlandse taal.
- De afbeeldingen zijn onscherp en moeten duidelijker en groter (in verhouding met de tekst).
- Specimen overal vervangen voor neusuitstrijkje.
- De naam van de test (antistoffen snelle test) is onjuist, dit moet antigeen sneltest zijn.

Datum

31 maart 2021

Ons kenmerk

GZB 2021 – 0021 SJ/PK/lw

Inhoudelijk

- Wegwerpstaafje vervangen door wattenstaafje (kit inhoud en inhoudstabel).
- Voeg verpakking wattenstaafje toe aan het plaatje (kit inhoud).
- Buisje voor af te nemen buffer vervangen voor buisje met vloeistof (kit inhoud).
- Tekst bij plaatje van de druppelaar ontbreekt (kit inhoud).
- Neus snuiten en handen wassen ontbreken (voorbereiding).
- Onduidelijk waarop controlevenster moet worden gecontroleerd (voorbereiding punt 3) .
- Specimenpotje (bij plaatje) vervangen voor monsteropening (voorbereiding punt 3).
- Specimeninzameling: aanpassen in monstername (specimeninzameling).
- Plaatjes weghalen, overlap met andere plaatjes (specimeninzameling).
- Tekst vooraan in document opnemen (specimeninzameling).
- Ouder of wettelijk voogd vervangen door volwassene (specimeninzameling).
- Schudden van het buisje weglaten, want dat veroorzaakt luchtbellen (testprocedure punt 10).
- Draai het buisje om ontbreekt (testprocedure punt 11).
- Monsterpot vervangen door monsteropening aangeduid met een S (testprocedure punt 11).
- Plaatjes van de testresultaten weghalen, die staan eronder (testprocedure 12)
- Vervang "niet af na meer dan 30 minuten" door "niet af na 30 minuten".
- Opmerking dat de gebruiksduur beperkt is na het openen verpakking ontbreekt (opslag en betrouwbaarheid).

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.

VERTROUWELIJK

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

31 maart 2021

Ons kenmerk

GZB 2021 - 0021 SJ/PK/lw

VERTROUWELIJK

Eindconclusie beoordeling antigeen zelftesten

Datum

31 maart 2021

Ons kenmerk

GZB 2021 – 0021 SJ/PK/lw

Datum: 31 maart 2021

Test: Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Code: AG9

Aanvrager: Acon

Conclusie validatiestudies (prestaties):

De test is positief geëvalueerd door het Paul Ehrlich instituut (PEI). Er is wel een test met leken uitgevoerd, waarbij de uitkomsten zijn vergeleken met PCR, maar er zijn een aantal belangrijke tekortkomingen. De studiepopulatie is niet goed beschreven en het aantal positieve patiënten is erg hoog, hetgeen doet vermoeden dat het ernstig zieke patiënten betreft of dat de patiënten waren voorgeselecteerd (geen prospectieve studie). 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 test is redelijk. De doelgroep is niet nader gespecificeerd, dit zou in de validatie moeten worden meegenomen.

Conclusie gebruiksaanwijzing:

In de IFU staan niet alle benodigde stappen goed uitgelegd. De begrijpelijkheid is voldoende. De kans op correcte uitvoering wordt vergroot als de tekst en de plaatjes worden aangepast.

Het betreft tenminste de volgende punten:

Video:

- De instructievideo en de gebruiksaanwijzing moeten volledig met elkaar in overeenstemming zijn, dat is nu niet het geval.
- Voeg een digitaal leesbare QR code toe

Algemeen:

- Zorg dat de tekst goed leesbaar is voor leken, vermijd moeilijke woorden en zinsconstructies en controleer op correct gebruik van de Nederlandse taal.

VERTROUWELIJK

- De afbeeldingen zijn onscherp en moeten duidelijker en groter (in verhouding met de tekst).
- Specimen overal vervangen voor neusuitstrijkje.
- De naam van de test (antistoffen snelle test) is onjuist, dit moet antigeen sneltest zijn.

Inhoudelijk

- Wegwerpstaafje vervangen door wattenstaafje (kit inhoud en inhoudstabel).
- Voeg verpakking wattenstaafje toe aan het plaatje (kit inhoud).
- Buisje voor af te nemen buffer vervangen voor buisje met vloeistof (kit inhoud).
- Tekst bij plaatje van de druppelaar ontbreekt (kit inhoud).
- Neus snuiten en handen wassen ontbreken (voorbereiding).
- Onduidelijk waarop controlevenster moet worden gecontroleerd (voorbereiding punt 3) .
- Specimenpotje (bij plaatje) vervangen voor monsteropening (voorbereiding punt 3).
- Specimenverzameling: aanpassen in neusuitstrijk monster (specimenverzameling).
- Plaatjes weghalen, overlap met andere plaatjes (specimenverzameling).
- Tekst vooraan in document opnemen (specimenverzameling).
- Ouder of wettelijk voogd vervangen door volwassene (specimenverzameling).
- Schudden van het buisje weglaten, want dat veroorzaakt luchtballen (testprocedure punt 10).
- Draai het buisje om ontbreekt (testprocedure punt 11).
- Monsterpot vervangen door monsteropening aangeduid met een S (testprocedure punt 11).
- Plaatje van de testresultaten weghalen, die staan eronder (testprocedure 12)
- Vervang "niet af na meer dan 30 minuten" door "niet af na 30 minuten".
- Opmerking dat de gebruiksduur beperkt is na het openen verpakking ontbreekt (opslag en betrouwbaarheid).

Datum

31 maart 2021

Ons kenmerk

GZB 2021 - 0021 SJ/PK/lw

VERTROUWELIJK

Datum

31 maart 2021

Ons kenmerk

GZB 2021 - 0021 SJ/PK/lw

Conclusie usability:

De opzet van de usability studie is redelijk. Er wordt geobserveerd en er worden vragenlijsten afgenomen. Het is echter onduidelijk wie, hoe en wat is geobserveerd (attachment 3 ontbreekt). Exacte fouten worden niet gerapporteerd. De vragenlijsten zijn alleen gericht op 'ease of use' en er wordt niet ingegaan op specifieke problemen die mensen mogelijk hebben ervaren bij het uitvoeren van de test.

Conclusie risicoanalyse:

De kwaliteit van de risicoanalyse is matig. Geen verwijzing naar de norm NEN EN ISO 14971. Er is beperkt aandacht voor risico's van gebruik door leken, fabricage en het ontwerp. Er is geen aandacht voor potentieel public health risico.

Conclusie checklist essentiële eisen:

In de basis is de test voldoende. Voorgesteld wordt wel om aanpassingen in de gebruiksaanwijzing te eisen ter bevordering van het correcte gebruik door leken.

Eindconclusie:

In de basis is de test voldoende. Voorgesteld wordt om tenminste de volgende aanpassingen in de gebruiksaanwijzing te eisen ter bevordering van het correcte gebruik door leken:

Video:

- De instructievideo en de gebruiksaanwijzing moeten volledig met elkaar in overeenstemming zijn, dat is nu niet het geval.
- Voeg een digitaal leesbare QR code toe

Algemeen:

- Zorg dat de tekst goed leesbaar is voor leken, vermijd moeilijke woorden en zinsconstructies en controleer op correct gebruik van de Nederlandse taal.
- De afbeeldingen zijn onscherp en moeten duidelijker en groter (in verhouding met de tekst).
- Specimen overal vervangen voor neusuitstrijkje.

VERTROUWELIJK

- De naam van de test (antistoffen snelle test) is onjuist, dit moet antigeen sneltest zijn.

Inhoudelijk

- Wegwerpstaafje vervangen door wattenstaafje (kit inhoud en inhoudstabel).
- Voeg verpakking wattenstaafje toe aan het plaatje (kit inhoud).
- Buisje voor af te nemen buffer vervangen voor buisje met vloeistof (kit inhoud).
- Tekst bij plaatje van de druppelaar ontbreekt (kit inhoud).
- Neus snuiten en handen wassen ontbreken (voorbereiding).
- Onduidelijk waarop controlevenster moet worden gecontroleerd (voorbereiding punt 3) .
- Specimenpotje (bij plaatje) vervangen voor monsteropening (voorbereiding punt 3).
- Specimeninzameling: aanpassen in monstername (specimeninzameling).
- Plaatjes weghalen, overlap met andere plaatjes (specimeninzameling).
- Tekst vooraan in document opnemen (specimeninzameling).
- Ouder of wettelijk voogd vervangen door volwassene (specimeninzameling).
- Schudden van het buisje weglaten, want dat veroorzaakt luchtbellen (testprocedure punt 10).
- Draai het buisje om ontbreekt (testprocedure punt 11).
- Monsterpot vervangen door monsteropening aangeduid met een S (testprocedure punt 11).
- Plaatje van de testresultaten weghalen, die staan eronder (testprocedure 12)
- Vervang "niet af na meer dan 30 minuten" door "niet af na 30 minuten".
- Opmerking dat de gebruiksduur beperkt is na het openen verpakking ontbreekt (opslag en betrouwbaarheid).

Datum

31 maart 2021

Ons kenmerk

GZB 2021 - 0021 SJ/PK/lw