



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 030 274 91 11
info@rivm.nl

Ons kenmerk

[redacted] 5.1.5

Uw kenmerk

Behandeld door

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e rivm.nl

Kopie aan

[redacted] 5.1.5 @igi.nl

Bijlage(n)

beoordelingsformulier

Datum 25 maart 2021
Betreft Beoordeling documentatie [redacted] 5.1.1c
Coronavirus (COVID-19) Antigeen Test Kit

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 [redacted] 5.1.1c Coronavirus (COVID-19) Antigeen Test Kit. 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 [redacted] 5.1.1c Coronavirus (COVID-19) Antigeen Test Kit is: De test presteert in basis voldoende, maar de geschiktheid voor gebruik door leken is onvoldoende onderbouwd. Dit komt onder andere door de volgende tekortkomingen: De gebruiksvriendelijkheid studie voor leken is onvoldoende. De risicoanalyse besteedt geen aandacht aan gebruik door leken, benoemt onvoldoende maatregelen om de risico's te verkleinen en de methode die gebruikt is voor de risicoanalyse is onvoldoende inzichtelijk. Grondige revisie van de gebruiksaanwijzing voor gebruik door leken is noodzakelijk. Dit alles overwegende, onderbouwt de aangeleverde documentatie onvoldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest.

VERTROUWELIJK

VERTROUWELIJK

Zoals afgesproken, maakt VWS deze eindconclusie openbaar bij het besluit over de ontheffing.

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

5.1.2e

Datum

25 maart 2021

Ons kenmerk

5.1.5

Eindconclusie beoordeling antigeen zelftesten

Datum: 25 maart 2021

Test: 5.1.1c (COVID-19) Antigeen Test Kit

Code: 5.1.5

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. Het is onduidelijk of het om een prospectieve studie gaat, er zijn relatief weinig monsters met hoge Ct-waarden (lage virale load) geanalyseerd. Het is onduidelijk hoeveel procent van de mensen de test daadwerkelijk zelf heeft uitgevoerd, omdat het monster ook door een begeleider mocht worden afgenomen. De resultaten van deze studie geven geen uitsluitsel over de prestaties van deze test als zelftest.

De evaluatie door PEI betekent dat de test in basis voldoende presteert.

Conclusie beschrijving product:

Voldoende, de doelgroep is echter niet nader gespecificeerd. Dit zou in de validatie moeten worden meegenomen.

Conclusie gebruiksaanwijzing:

De IFU lijkt onvoldoende afgestemd op de potentiële gebruikers van de zelftest (leken). Er staan veel onduidelijkheden, moeilijke termen en niet alledaags taalgebruik in de gebruiksaanwijzing. Sommige informatie ontbreekt (bijv. neus snuiten, maximum tijd). Waarschuwingen staan vermeld als beperkingen en zijn vooral gericht op zorgverleners. De plaatjes zijn niet duidelijk.

Conclusie usability:

De usability studie is van onvoldoende kwaliteit. De evaluatie is subjectief en er wordt alleen gevraagd naar de graad van moeilijkheid van uitvoering en de begrijpelijkheid van de gebruiksaanwijzing. Er wordt geen beschrijving gegeven van (bijna-)fouten bij het uitvoeren van de test, zoals beschreven in EN IEC 62633-1.

Conclusie risicoanalyse:

De risicoanalyse is onvoldoende. Er is geen uitleg van het scoringssysteem; de mogelijke gezondheidsschade is niet benoemd, het is onduidelijk hoe een score wordt toegekend. Er is geen aandacht voor risico's van gebruik door leken. Acceptatie van risico's vindt

plaats op onduidelijke gronden. De risicobeheersing is beperkt. Er is beperkte aandacht voor IVD-risico's. Er is geen aandacht voor potentieel public health risico.

Conclusie checklist essentiële eisen:

De checklist is van matige kwaliteit, de beschrijving hoe is voldaan aan een eis ontbreekt. Verwijzing naar onjuiste norm voor IFU zelfgebruik (EN ISO 18113-2 i.p.v. EN ISO 18113-4).

Eindconclusie:

De test presteert in basis voldoende, maar de geschiktheid voor gebruik door leken is onvoldoende onderbouwd. Dit komt onder andere door de volgende tekortkomingen: De gebruiksvriendelijkheid studie voor leken is onvoldoende. De risicoanalyse besteedt geen aandacht aan gebruik door leken, benoemt onvoldoende maatregelen om de risico's te verkleinen en de methode die gebruikt is voor de risicoanalyse is onvoldoende inzichtelijk. Grondige revisie van de gebruiksaanwijzing voor gebruik door leken is noodzakelijk. Dit alles overwegende, onderbouwt de aangeleverde documentatie onvoldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest.