



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**  
GZB 2021 – 0018 SJ/PK/hvd  
**Uw kenmerk**  
-

**Behandeld door**  
[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e @rivm.nl

**Kopie aan**  
[redacted] 5.1.5 @igj.nl

**Bijlage(n)**  
beoordelingsformulier

**Datum** 27 maart 2021  
**Betreft** Beoordeling documentatie Healgen Coronavirus  
Ag Rapid Test Cassette (Swab)

**Geachte** [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 Healgen Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab). 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 Healgen Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) is: De test presteert in basis voldoende, maar het gebruik door leken is onvoldoende onderbouwd. Dit komt onder andere door de volgende tekortkomingen:

De gebruiksvriendelijkheidsstudie voor leken is onvoldoende, omdat er alleen is gekeken naar het afbreken van het wattenstaafje en het uiteindelijke testresultaat. Er is geen beschrijving en geen analyse van de fouten en close calls bij het uitvoeren en het aflezen van de test. In de rapportage zijn veel onduidelikheden. De gebruiksaanwijzing voor leken is in de Engelse taal opgesteld en dat is niet acceptabel. De Nederlandstalige gebruiksaanwijzing voor professionals is niet geschikt voor leken. 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,

**Datum**

27 maart 2021

**Ons kenmerk**

GZB 2021 - 0018 SJ/PK/hvd

5.1.2e

**Eindconclusie beoordeling antigeen zelftesten**

**Datum:** 27 maart 2021

**Test:** Healgen Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)

**Code:** AG8

## Conclusie validatiestudies (prestaties):

De test is positief geëvalueerd door het Paul Ehrlich instituut. Er is wel een validatie met leken uitgevoerd, maar PCR-analyse is niet als de referentietest gebruikt. Dit onderdeel kan niet beoordeeld worden omdat deze data ontbreken in het dossier (niet beschikbaar zijn). De resultaten van deze studie geven 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 voldoende. De doelgroep is niet nader gespecificeerd, dit zou in de validatie moeten worden meegenomen.

## Conclusie gebruiksaanwijzing:

De gebruiksaanwijzing voor leken is in de Engelse taal en dat is niet acceptabel. De Nederlandstalige gebruiksaanwijzing voor professionals is niet geschikt voor leken.

## Conclusie usability:

Deze studie schiet ernstig te kort als usability studie, omdat er alleen is gekeken naar het afbreken van het wattenstaafje en het uiteindelijke testresultaat. Er is geen beschrijving en geen analyse van de fouten en close call bij het uitvoeren en aflezen van de test. Het is ook onduidelijk of de gebruikers vooraf getraind zijn. In de rapportage zijn veel onduidelijkheden. De studie biedt onvoldoende inzicht in de geschiktheid als zelftest.

## Conclusie risicoanalyse:

De kwaliteit van de risicoanalyse is redelijk. Er is beperkt aandacht voor risico's van gebruik door leken. De inschatting van de risico's is niet gericht op IVDs.

## Conclusie checklist essentiële eisen:

De kwaliteit van de checklist is redelijk. De beschrijving hoe is voldaan aan een eis en een datum ontbreken. Eisen met betrekking tot zelftesten zijn 'pending'.

**Eindconclusie:**

De test presteert in basis voldoende, maar het gebruik door leken is onvoldoende onderbouwd. Dit komt onder andere door de volgende tekortkomingen:  
De gebruiksvriendelijkheidsstudie voor leken is onvoldoende, omdat er alleen is gekeken naar het afbreken van het wattenstaafje en het uiteindelijke testresultaat. Er is geen beschrijving en geen analyse van de fouten en close calls bij het uitvoeren en het aflezen van de test. In de rapportage zijn veel onduidelijkheden. De gebruiksaanwijzing voor leken is in de Engelse taal opgesteld en dat is niet acceptabel. De Nederlandstalige gebruiksaanwijzing voor professionals is niet geschikt voor leken. Dit alles overwegende, onderbouwt de aangeleverde documentatie onvoldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest.