



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 – 0019 SJ/PK/hvd
Uw kenmerk
-

Behandeld door
[REDACTED] 5.1.2e

5.1.2e

[REDACTED] rivm.nl

Kopie aan
[REDACTED] 5.1.5 @igj.nl

Bijlage(n)
beoordelingsformulier

Datum 30 maart 2021
Betreft Beoordeling documentatie Boson Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card van Zhen Pau

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 Boson Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card van aanvrager Zhen Pau. 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 ontlenen in een traject voor certificering bij een notified body.

De eindconclusie van onze beoordeling van Boson Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card van Zhen Pau 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. Er is geen beschrijving en geen analyse van de fouten en close calls bij het uitvoeren en het aflezen van de test. Grondige revisie van de gebruiksaanwijzing voor leken is noodzakelijk. Het taalgebruik is te veel afgeleid van de Engelse versie en er zijn aspecten die ontbreken of niet duidelijk zijn. 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

30 maart 2021

Ons kenmerk

GZB 2021 - 0019 SJ/PK/hvd

5.1.2e

Eindconclusie beoordeling antigeen zelftesten

Datum: 30 maart 2021

Test: Boson Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

Code: AG4

Aanvrager: Zhen Pau

Conclusie validatiestudies (prestaties):

De test is positief geëvalueerd door het Paul Ehrlich instituut. Er is wel een validatie met leken uitgevoerd, maar daarbij is PCR niet als referentietest gebruikt. Dit onderdeel kan niet beoordeeld worden, omdat deze data ontbreken in het dossier (niet beschikbaar zijn). De resultaten van deze studie gaven geen uitsluitend 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 begrijpelijkheid van de IFU is onvoldoende. De IFU is vanuit het Engels vertaald, waardoor taalgebruik en zinsopbouw niet kloppen. Er staan veel ingewikkelde en medische termen in de tekst. De instructie moet herschreven worden en de tekortkomingen moeten hierin worden opgelost.

Conclusie usability:

De usability studie is niet voldoende. Er is alleen onderzocht in hoeverre private-use result overeenkomt met professional-use result. Fouten en close calls zijn ondanks de observatiesetting niet achterhaald. Wel is informatie verzameld over het aflezen en interpreteren van test resultaten. Het is echter onduidelijk wat er is achterhaald t.a.v. de interpretatie. Het lijkt alsof er alleen juist of onjuist aflezen is achterhaald.

Conclusie risicoanalyse:

De kwaliteit van de risicoanalyse is matig. Er is beperkt aandacht besteed aan risico's van gebruik door leken. Er is geen aandacht voor potentieel public health risico.

Conclusie checklist essentiële eisen:

De kwaliteit van de checklist is redelijk. De onderbouwing voor het voldoen aan de eisen is beperkt. Eisen m.b.t. zelftesten zijn als n.v.t. gescoord, terwijl elders wel aandacht wordt besteed aan specifieke aspecten zelftest (label).

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. Er is geen beschrijving en geen analyse van de fouten en close calls bij het uitvoeren en het aflezen van de test. Grondige revisie van de gebruiksaanwijzing voor leken is noodzakelijk. Het taalgebruik is te veel afgeleid van de Engelse versie en er zijn aspecten die ontbreken of niet duidelijk zijn. Dit alles overwegende, onderbouwt de aangeleverde documentatie onvoldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest.