



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

VERTROUWELIJK
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

5.1.2e
t.a.v. 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/2021.0012 SJ/PK/js

Uw kenmerk

-

Behandeld door

5.1.2e
5.1.2e
T 06 5.1.2e
5.1.2e @rivm.nl

Kopie aan

5.1.5 @igj.nl

Bijlage(n)

beoordelingsformulier

Datum 22 maart 2021
Betreft Beoordeling documentatie Joysbio Antigeen
Sneltest voor SARS-CoV-2

Geachte 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 Joysbio Antigeen Sneltest voor SARS-CoV-2. 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 Joysbio Antigeen Sneltest voor SARS-CoV-2 is: De aangeleverde informatie geeft onvoldoende inzicht in de analytische en klinische prestaties van de test. Daardoor onderbouwt de aangeleverde documentatie onvoldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest. Andere onderdelen van het dossier zijn verder niet geëvalueerd.

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

VERTROUWELIJK

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.

Datum
22 maart 2021

Ons kenmerk
GZB/2021.0012 SJ/PK/js

Met vriendelijke groet,



5.1.2e

Eindconclusie beoordeling antigeen zelftesten**Datum:** 22 maart 2021**Test:** Joysbio Antigeen Sneltest voor SARS-CoV-2**Code:** AG2

Conclusie validatiestudies (prestaties):

De aangeleverde informatie geeft onvoldoende inzicht in de analytische en klinische prestaties van de test. Er is geen informatie beschikbaar van een positieve evaluatie van de analytische prestaties door het Paul Ehrlich instituut (PEI). Bij de klinische evaluatie als zelftest is het niet duidelijk of het om een prospectieve studie gaat, de Ct-waarden zijn niet gespecificeerd en het opleidingsniveau van de deelnemers is niet gespecificeerd. De resultaten van deze studie gaven geen uitsluitsel over de prestaties van de test als zelftest.

Conclusie beschrijving product:

Niet geëvalueerd.

Conclusie gebruiksaanwijzing:

Niet geëvalueerd.

Conclusie usability:

Niet geëvalueerd.

Conclusie risicoanalyse:

Niet geëvalueerd.

Conclusie checklist essentiële eisen:

Niet geëvalueerd.

Eindconclusie:

De aangeleverde informatie geeft onvoldoende inzicht in de analytische en klinische prestaties van de test. Daardoor onderbouwd de aangeleverde documentatie onvoldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest.

Andere onderdelen van het dossier zijn verder niet geëvalueerd.