



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 kenmerk
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
[redacted] 5.1.2e @gj.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**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

5.1.2e