

Eindconclusie beoordeling antigeen zelftesten

Datum: 31 maart 2021
Test: Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
Code: AG9
Aanvrager: Acon

Conclusie validatiestudies (prestaties):

De test is positief geëvalueerd door het 5.1.2e. Er is wel een test met leken uitgevoerd, waarbij de uitkomsten zijn vergeleken met PCR, maar er zijn een aantal belangrijke tekortkomingen. De studiepopulatie is niet goed beschreven en het aantal positieve patiënten is erg hoog, hetgeen doet vermoeden dat het ernstig zieke patiënten betreft of dat de patiënten waren voorgeselecteerd (geen prospectieve studie). De resultaten van deze studie gaven 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:

De beschrijving van test is redelijk. De doelgroep is niet nader gespecificeerd, dit zou in de validatie moeten worden meegenomen.

Conclusie gebruiksaanwijzing:

In de IFU staan niet alle benodigde stappen goed uitgelegd. De begrijpelijkheid is voldoende. De kans op correcte uitvoering wordt vergroot als de tekst en de plaatjes worden aangepast.

Het betreft tenminste de volgende punten:

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

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.

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).
- Specimenverzameling: aanpassen in neusuitstrijk monster (specimenverzameling).
- Plaatjes weghalen, overlap met andere plaatjes (specimenverzameling).
- Tekst vooraan in document opnemen (specimenverzameling).
- Ouder of wettelijk voogd vervangen door volwassene (specimenverzameling).
- Schudden van het buisje weglaten, want dat veroorzaakt luchtballen (testprocedure punt 10).
- Draai het buisje om ontbreekt (testprocedure punt 11).
- Monsterpot vervangen door monsteropening aangeduid met een S (testprocedure punt 11).
- Plaatje 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).

Conclusie usability:

De opzet van de usability studie is redelijk. Er wordt geobserveerd en er worden vragenlijsten afgenomen. Het is echter onduidelijk wie, hoe en wat is geobserveerd (attachment 3 ontbreekt). Exacte fouten worden niet gerapporteerd. De vragenlijsten zijn alleen gericht op 'ease of use' en er wordt niet ingegaan op specifieke problemen die mensen mogelijk hebben ervaren bij het uitvoeren van de test.

Conclusie risicoanalyse:

De kwaliteit van de risicoanalyse is matig. Geen verwijzing naar de norm NEN EN ISO 14971. Er is beperkt aandacht voor risico's van gebruik door leken, fabricage en het ontwerp. Er is geen aandacht voor potentieel public health risico.

Conclusie checklist essentiële eisen:

In de basis is de test voldoende. Voorgesteld wordt wel om aanpassingen in de gebruiksaanwijzing te eisen ter bevordering van het correcte gebruik door leken.

Eindconclusie:

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

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.

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).
- Plaatje 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).