

Eindconclusie beoordeling antigeen zelftesten

Datum: 31 maart 2021
Test: Deepblue COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit
Code: AG 12
Aanvrager: Forclean

Conclusie validatiestudies (prestaties):

De test is positief geëvalueerd door het 5.1.2e. Er is wel een validatie met leken uitgevoerd, maar met positieve monsters. Dit onderdeel kan niet beoordeeld worden omdat de zelftest data ontbreken in het dossier (niet beschikbaar zijn). 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 de test is voldoende. De doelgroep is niet nader gespecificeerd, dit zou in de validatie moeten worden meegenomen.

Conclusie gebruiksaanwijzing:

De gebruiksaanwijzing is onvoldoende, omdat deze onoverzichtelijk en moeilijk te begrijpen is. De gebruiksaanwijzing lijkt onzorgvuldig vertaald vanuit het Engels en Duits en lijkt voor professionals te zijn opgesteld. De instructievideo is in het Engels en komt niet volledig overeen met de gebruiksaanwijzing.

Conclusie usability:

De usability studie is onvoldoende. De groep proefpersonen was beperkt van omvang en alle proefpersonen waren jonger dan 50 jaar. Er wordt geen beschrijving van de fouten gegeven. Er lijkt gebruikt te zijn gemaakt van aanvullende video instructies voor de testpersonen zodat er geen sprake is van realistisch gebruik als zelftest.

Conclusie risicoanalyse:

De kwaliteit van de risicoanalyse is redelijk. Er is beperkt aandacht besteed aan risico's van het gebruik door leken. Er wordt vaak verwezen naar de gebruiksaanwijzing als beheersmaatregel, de juistheid hiervan zou moeten blijken uit de beoordeling van de usability studie en de gebruiksaanwijzing. Er is geen aandacht voor potentieel public health risico.

Conclusie checklist essentiële eisen:

Checklist is voldoende. De onderbouwing hoe aan de eisen wordt voldaan is beperkt.

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 de groep proefpersonen beperkt van omvang was en alle proefpersonen jonger waren dan 50 jaar. Er is geen beschrijving van de fouten gegeven en er lijkt gebruik te zijn gemaakt van aanvullende video instructies voor de testpersonen.
De gebruiksaanwijzing is onvoldoende, omdat deze onoverzichtelijk en moeilijk te begrijpen is. De gebruiksaanwijzing lijkt onzorgvuldig vertaald vanuit het Engels en Duits en lijkt voor professionals te zijn opgesteld. De instructievideo is in het Engels en komt niet volledig overeen met de gebruiksaanwijzing.
Dit alles overwegende, onderbouwt de aangeleverde documentatie onvoldoende dat de test ingezet kan worden als zelftest.