

Rij	Vragen	Antwoorden Nasal	Bijlage nr:
2	Geef in de aanvraag aan of de antigeen sneltest staat opgenomen in de meest recente versie van de op 17 februari 2021 vastgestelde lijst van de Health Security Committee "A common list of COVID-19 rapid antigen tests"	De (SD Biosensor) Roche SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test is opgenomen in de lijst van de Health Security Committee "A common list of COVID-19 rapidantigen tests". Dit betreft de test met de NP SWAP. De NP en de Nasal testen zijn identiek met uitzondering van de swabs. <a href="https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf</a> voor de vermelding van (SD Biosensor) Roche SARS-CoV antigen Test *2  De (SD Biosensor) Roche SARS-CoV Antigen Test Nasal Professional is opgenomen in de Duitse BFarm lijst "Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2" <a href="https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=101:100:14523260317104::::&amp;tz=1:00">https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=101:100:14523260317104::::&amp;tz=1:00</a>	
3	Bewijs dat de antigeen sneltest een CE-markering heeft voor professioneel gebruik, inclusief daarbijbehorende onderliggende documentatie.	zie bijlage 16	16
4	Bewijs dat voor de antigeen sneltest een aanvraag is ingediend bij een EU27 Notified Body voor het verkrijgen van het CE-certificaat voor gebruik als zelftest. Of bewijs dat al een contract is gesloten voor de conformiteitsbeoordelingsprocedure via een EU27	Zie bijlage 4	4
5			
6	Productnaam/handelsnaam en catalogusnummer.	SARS-CoV-2 Antigen Test Nasal09365397023	
7	Algemene beschrijving van de test, inclusief het werkingsmechanisme.	Zie de gebruiksaanwijzing van de SARS-CoV-2 Antigen Test Nasal in bijlage 7	7

8	<p>Bedoeld gebruik van de test, inclusief type monster/monstername en beschrijving van de testen doelgroep.</p>	<p>Beoogd gebruik huidige SARS-CoV-2 Antigen Test Nasal zie ook de gebruiksaanwijzing in bijlage 7</p> <p>De SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal is een snelle chromatografische immunoassay die is bedoeld voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 nucleocapside-antigeen dat bij mensen in neusmonsters aanwezig is door middel van een ondiepe neusswab. Deze test is bedoeld voor de detectie van antigeen van SARS-CoV-2 bij personen die vermoedelijk met COVID-19 zijn besmet of van wie bekend is of vermoed wordt dat ze zijn blootgesteld aan SARS-CoV-2. Dit product is bestemd voor professioneel gebruik in laboratorium- en Point of Care-omgevingen, of voor zelf-afname onder toezicht van een zorgmedewerker.</p> <p>Beoogd gebruik na het verlenen van de ontheffing voor antigeen sneltest als zelftest zie ook de gebruiksaanwijzing in bijlage 14</p> <p>De SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test is een snelle, immunochromatografische test voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2-nucleocapside-antigeen in menselijke neusuitstrijkjes doormiddel van een ondiepe neusswab. Deze test dient om antigenen van de SARS-CoV-2-virus bij mensen met verdenking op COVID-19 aan te tonen. De test is bedoeld voor zelfafname en zelftesten uitgevoerd door de te testen persoon.</p>	7 zie ook consumenten gebruiksaanwijzing 14
9	<p>Duidelijke (digitale) afbeeldingen/foto's van de verschillende componenten en voorbeeldfoto's van alle zijden verpakking en etikettering.</p>	Zie bijlage 9	9

11	Als bij de validatie gebruik wordt gemaakt van gegevens uit een studie die buiten Nederland is uitgevoerd, moet u onderbouwen hoe deze gegevens te extrapoleren zijn naar de Nederlandse situatie.	In rij 12 de links naar twee studies: Een Studie uit Berlijn, Lindner et al, met zelfafname dmv een Nasal Swab en zelftesten door de te testen persoon (overeenkomstig met deze aanvraag), in deze studie zijn de testen uitgevoerd in een noord-Europese populatie (Berlijn) waardoor de resultaten toepasbaar zijn op de Nederlandse bevolking. En een Studie uit Nederland J. J.J.M. Stohr et al van o.a. J. Kluytmans en J.L. Murk met zelfafname dmv een Nasal Swab en het zelftesten. Beide studies uitgevoerd met de Roche SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test met een Nasal Swab.	
12	Validatiestudies: rapportage over analytische en klinische validatie (methode en resultaten) waaruit de prestaties van de test bij zelfgebruik zonder begeleiding volgen (sensitiviteit en specificiteit).	<a href="https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.21.21252153v1.full.pdf">https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.21.21252153v1.full.pdf</a> <a href="https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.06.20249009v1.full.pdf">https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.06.20249009v1.full.pdf</a>	12.1 12.2
13	Gebruiksvriendelijkheidstudie voor de zelftest, rekening houdend met de eisen uit EN-IEC62366-1.	Zie bijlage 12, 13.1 en 13.2	13.1 13.2 en 12.1
14	Gebruiksaanwijzing in het Nederlands. Dit is een vereiste bij zelftesten. Indien beschikbaar: ook Nederlandstalige instructievideo's, een link of verwijzing naar waar deze video's te bekijken zijn.	"Zie voor de gebruiksaanwijzing bijlage 14 Zie als voorbeeld de Duitstalige webpagina en Video, Nederlandse webpagina en instructievideo worden binnenkort verwacht.  <a href="http://www.roche.de/ag-patienten">http://www.roche.de/ag-patienten</a> "	14
15	Beschrijving van de samenstelling van de testkit (device, reagentia, accessoires) die nodig zijn voor de zelftest met beschrijving van afwijkingen ten opzichte van de oorspronkelijke professional use kit, inclusief toeleveranciers van componenten.	De verpakking bevat 25 testen en alle benodigdheden om de test te kunnen uitvoeren Teststrip (per stuk verpakt in een folie zakje met droogmiddel) (25x) Kant-en-klare buizen gevuld met extractiebuffer (25x) Druppel-opzetstuk voor de extractiebuis (25x) Steriele Neusswab (25x) Gebruikershandleiding (IFU) (1x) Quick Reference Guide (1x) Rekje voor het plaatsen van de buffer buizen Een negatieve en een positieve controle swab (Niet van toepassing voor zelftesten)	zie ook de gebruiksaanwijzing 14
16	De CE Declaration of Conformity voor het professioneel gebruik van de antigeen sneltest.	Zie bijlage 16	16

17	De CE Declaration of Conformity voor nieuwe componenten ten opzichte van professional usekit, indien van toepassing.	NVT alle componenten zijn aanwezig in de professional usekit	
17	Checklist essentiële eisen	Zie bijlage 18	18
19	Documentatie voor risk management met overzicht risk estimation, risk control measures en residual risks in overeenstemming met EN ISO 14971. Geef specifieke risico's in verband met het gebruik als zelftest duidelijk aan, bijvoorbeeld door gebruik van highlight.	Zie bijlage 19 Conclusie We hebben het risicomanagement van het totale proces van ontwikkeling tot productie uitgevoerd inclusief de identificatie van kenmerken, gevaar, de identificatie van schade, risico-inschatting, identificatie en implementatie van de juiste risicobeheersingsmaatregelen, evaluatie van de restrisico en eindrisicobeoordeling voor de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test. Alle risico's met betrekking tot het geïdentificeerde gevaar en de schade zijn geanalyseerd en gecontroleerd, indien van toepassing zijn risicobeheersingsmaatregelen geïmplementeerd. Nadat de risicobeheersingsmaatregelen zijn toegepast, zijn alle restrisico's zijn geëvalueerd. De naleving van het risicobeheer voor de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test is gecontroleerd door deze activiteiten en we zullen daarna continu blijven monitoren na productie en postproductie. Hoewel er nog enkele restrisico's waren, worden alle restrisico's als acceptabel aangemerkt, risico en mogelijke risico's verbonden aan het ontwerp tot opslag en het beoogde gebruik zijn niet ontdekt door de gebruikersprestaties. De risico batenverhouding is dus acceptabel. Daarom concluderen we dat de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test is ontworpen en vervaardigd met inachtneming van voldoende veiligheid en effectiviteit.	19
20	Indien van toepassing: bewijs dat een andere Europese lidstaat al een ontheffing heeft verleend voor het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest.	zie bijlage 20 *1	20.1, 20.2, 20.3
21	De gebruiksaanwijzing moet de door de overheid vastgestelde instructies bevatten. Daarin moet uitgelegd worden wat de vervolgstappen zijn bij een negatieve of positieve testuitslag (nadere informatie hierover volgt).	Zie de gebruiksaanwijzing voor de zelftest, op verzoek van de overheid kan een extra instructie worden toegevoegd.	

\*1

The BfArM approval is based clinical performance data from 3 different cohorts:

1. SELF TESTING: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.06.20249009v1>

this is the main part of the clinical performance data, because it is pure PST data

2.& 3. This is the self collection data (also used for the professional nasal test) and the professional collection data (also used in the IFU for the professional nasal test).

SELF COLLECTION NASAL: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.10.26.20219600v1>

PROFESSIONAL COLLECTION NASAL: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.12.03.20243725v2>

\*2

SD BIOSENSOR, Inc., Roche	STANDARD Q COVID-19 Ag Test	Yes	96.52% sensitivity 99.68% specificity NP swab	<a href="#">FINO Evaluation - Studies in DE, CH and Brazil, 10 Dec 2020</a>	96.5% sensitivity 99.7% specificity NP swab		96.5% sensitivity 99.7% specificity NP swab	AT, BE, BG, CV, DE <sup>(1)</sup> , ES, FI, FR, HR, IT, LU, LV, MT, NL <sup>(1)</sup> , RO, SE, SK, SI	ME, NO, CH	DE, ES, IT, NL <sup>(1)</sup> , CH, UA	HR, IE, LU, SI, SE	Yes	Yes
---------------------------	-----------------------------	-----	---	---	---	--	---	--	------------	--	--------------------	-----	-----