

5.1.2e

M4 ArboService B.V.
Siriusstraat 75
5015 BT Tilburg

5.1.2e

5.1.2e m4arbo.nl

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directoraat-Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Email: 5.1.2e@minvws.nl

Tilburg, 05-04-2021

Betreft: Aanvraag ontheffing voor het aanbieden van een antigeen sneltest als zelftest op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen

Geachte heer, mevrouw,

Namens Guangzhou Decheng Biotechnology Co. LTD en 21med GmbH verzoek ik u om op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) ontheffing voor *V-CHEK 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (immunochromatography)* (hierna: de test of Lollipoptest). Bij het opstellen van deze aanvraag werd gebruik gemaakt van het document '*Procedure voor ontheffing voor antigeen sneltest als zelftest*' die opgesteld is door de ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. In de bijlage treft uw de benodigde documentatie en aanvullende informatie over de lollipoptest. Mijns inziens voldoen we aan de criteria om in aanmerking te komen voor de ontheffing. Gaarne verzoek ik uw de informatie tot uw te nemen en indien er vragen zijn of behoefte aan aanvullende documenten dan verneem ik dat graag van uw. Alvast bedankt.

In afwachting van uw reactie,

Hoogachtend,

5.1.2e

M4 ArboService B.V.

5.1.2e

5.1.2e m4arbo.nl

INHOUD

Inhoud

Inhoud	2
Contactgegevens	3
Bedrijfsgegevens:	3
Contactpersoon:	3
Inleiding: Vaccineren, testen en maatregelen	3
Test	3
Testonderdelen	4
Prestatiekenmerken	5
Klinische verificatie	5
Grens van detectie	6
Kruisreactiviteit	6
Interferentiestoffen	6
Verklaringen / bewijsstukken	6
Bijlages	7

CONTACTGEVENS

Bedrijfsgegevens:

Bedrijf: M4 ArboService B.V.
 KvK: 82141622
 Btw-identificatienummer: NL862351996B01
 Bezoekadres:
 Siriusstraat 75
 5015 BT Tilburg

Contactpersoon:

Naam: [5.1.2e]
 Functie: [5.1.2e] M4 ArboService B.V.
 [5.1.2e]
 Bignumner: [5.1.2e]
 Emailadres: [5.1.2e] m4arbo.nl
 Telefoonnummer: [5.1.2e]

INLEIDING: VACCINEREN, TESTEN EN MAATREGELEN

In Nederland zijn wij gestart met de vaccinatieprogramma. Het vaccin beschermt straks mensen die zijn ingeënt tegen het virus. Maar iemand die gevaccineerd is moet zich, tot er voldoende mensen in Nederland zijn gevaccineerd, net als iedereen aan de maatregelen blijven houden. Momenteel is het vaccinatiebeleid dat mensen in de zorg en kwetsbare en ouderen als eerst aan de beurt komen. De overheid wil naast het vaccineren de bevolking stimuleren om zich te laten testen: antigeen sneltest door een professional of het liefst zelftest.

Momenteel gaat het testen van kinderen net als bij volwassenen met een PCR- of antigeentest. De afnamemethode is voor beide testen gelijk: met een wattenstaafje wordt er wat slijm uit de keel- en/of neusholte weggenomen. Kinderen vinden zo'n test soms spannend en niet zo prettig. Ouders en verzorgers zijn soms terughoudend om een kind te laten testen.

Zelftesten zijn bedoeld voor mensen zonder klachten, als aanvulling waarmee anders onopgemerkte besmettingen opgespoord kunnen worden. De lollipoptest is kind- en gebruiksvriendelijk dat al gebruikt wordt in Oostenrijk, Duitsland en Tsjechië. De Lollipoptest is CE-gecertificeerd en vanuit BfArM is er toestemming om het te gebruiken onder toezicht van medisch personeel en vanuit BASG is er toestemming om het als zelftest op de markt te verkopen. De eenstapsmethode (zonder bufferoplossing) maakt het bijzonder gemakkelijk toe te passen bij kinderen en mensen met een lichamelijke handicap. Daarnaast is het een perfecte middel om preventief in te zetten bijvoorbeeld bij werknemers met essentiële beroepen, beroepen waar thuiswerken niet mogelijk is of op scholen/verpleeghuizen (voor bezoekers). Mensen met klachten, mensen die contact hadden met iemand met corona of mensen die terugkeren uit een hoog risicogebied dienen zich bij het GGD te melden voor onderzoek.

TEST

De testkaart is een laterale stroom immuniteitstest bedoeld voor de kwalitatieve detectie van nucleocapside-eiwitantigeen van 2019-nCoV in speekselmonsters. Tijdens de detectie bindt het goud

gelabelde anti-2019-nCoV monoklonale antilichaam in het etiketteringsblok zich aan het 2019-nCoV antilichaam in het voorbeeld om een complex te vormen. Het reactiecomplex beweegt langs het nitrocellulosemembraan door middel van chromatografie. Dit wordt vervolgens bewaard door het anti-2019-nCoV monoklonale antilichaam dat vooraf van een film is voorzien in de detectiezone (T) op het nitrocellulosemembraan en tenslotte wordt een rode reactielijn gevormd in de T-zone. Als het monster geen 2019-nCoV-antilichaam bevat, kan er geen reactielijn worden gevormd in de T-zone. Ongeacht of het te testen monster een 2019-nCoV-antilichaam bevat of niet, er wordt altijd een rode reactielijn in het kwaliteitscontrolegebied (C) gevormd.

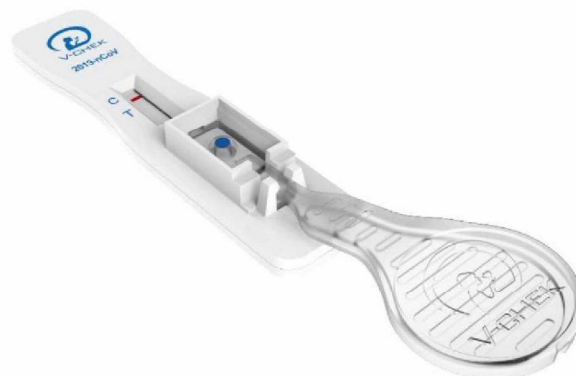
De lollipoptest wordt niet negatief beïnvloed door de bekende virusmutaties doordat de test het N-eiwit detecteert en niet het spike-eiwit dat door de mutatie wordt beïnvloed (zie bijlage D voor verklaring).

De antigeen sneltest staat niet 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 rapidantigen tests"

Testonderdelen



De testen kunnen individueel gekocht worden of in een verpakking van 20 testen. De lollipoptest bestaat uit een speekselwattenstaafje (hierna: lollipoptest) en testcassettehouder. In bijlage A zijn verschillende foto's opgenomen van de huidige verpakking van de testen en de testonderdelen. We gaan naast een doos van 20 testen ook individuele testen verkopen. In de bijlage B zal een overzicht gemaakt worden van hoe één doos en individuele testen verpakt zullen worden. In bijlage C is de (Nederlandse) gebruiksaanwijzing toegevoegd: productinformatie is nader toegelicht.



TESTPROCEDURE

- **Stap 1:** Leg de test in je mond

Plaats het sponsuiteinde van het speekselwattenstaafje voorzichtig voor 90 seconden in de mond, de binnenkant van de mond en tong om orale vloeistof te verzamelen.

- **Stap 2:** Lollipoptest controleren

Haal de Lollipoptest na 90 seconden uit uw mond. Het wattenstaafje is voldoende verzadigd als de indicator blauw is.

- **Stap 3: Lollipoptest inserteren in de testcassettehouder**

Steek de lollipoptest in de testkaarthouder en duw het naar beneden. De uitstulping aan het uiteinde van het wattenstaafje moet in de opening van de testkaarthouder komen.

- **Stap 4: Wacht op de testtijd**

Als de test begint te werken, beweegt een paarse kleur over het resultaatvenster in het midden van het testapparaat. Wacht zo nauwkeurig mogelijk 15 minuten tot het resultaat van de lollipoptest bekend is.

- **Stap 5: Lees het resultaat**

Lees het testresultaat na 15 minuten af. Belangrijk: eerder of later lezen kan leiden tot fout-negatieve of fout-positieve resultaten.

- **Stap 6: Wat te doen bij de uitslag**

De testuitslag is **positief**

Dit betekent dat u waarschijnlijk corona heeft.

Wat moet u doen?

- Ga in isolatie, dus blijf thuis en vermijd zoveel mogelijk contact met uw huisgenoten.
- Ontvang geen bezoek.
- Maak direct een afspraak voor een hertest bij de GGD via 0800-1202 of via www.coronatest.nl. Tot de uitslag van de hertest bekend is blijft u thuis in isolatie.
- Als de hertest ook positief is start de GGD samen met u het bron- en contactonderzoek.

De testuitslag is **negatief**

Dit betekent dat u waarschijnlijk geen corona heeft.

Let op! Een negatieve uitslag van een zelftest is niet 100% betrouwbaar. Blijf dus voorzichtig.

Wat moet u doen?

- Blijf de corona regels volgen. Houd afstand, draag een mondkapje, was vaak je handen en blijf letten op klachten.
- Als u klachten krijgt of contact heeft gehad met een besmet persoon, laat u dan zo snel mogelijk testen bij de GGD.

- De testuitslag is **niet duidelijk**

De test is dan niet geldig, doe een nieuwe test.

Bovengenoemde stappen zijn terug te zien in de volgende video: <https://youtu.be/1svl5fWQkbo>

De intentie is om een eigen instructie video te maken en campagne (via social media / televisie) om mensen bewust te maken van hoe de zelftest gebruik dient te worden.

PRESTATIEKENMERKEN

De validatie onderzoek is uitgevoerd in het buitenland. Na goedkeuring is de wens om de testen, in samenwerking met een academische ziekenhuis, te onderzoeken.

Klinische verificatie

De prestaties van de lollipoptest werden uitgevoerd met 243 monsters genomen van symptomatische patiënten met symptomen die binnen 7 dagen na infectie optreden. Voor overzicht van de uitslag zie tabel 1. Voor de clinical report zie bijlage E.

Tabel 1		Vergelijkbaar RT-PCR-testresultaat		
2019-nCoV Ag snelle speekseltestkaart (immunochromatografie)	Positief (+)	Negatief (-)	Totaal	
Positief gedetecteerd	110	2	112	
Negatief gedetecteerd	5	126	131	
Totaal	115	128	243	
Sensiviteit	95.65%, 95% CI (90.22, 98.13)			
Specificiteit	98.44%, 95% CI (94.48, 99.57)			
Nauwkeurigheid	97.12%, 95% CI (94.17, 98.60)			

Grens van detectie

De experimentele resultaten laten zien dat voor de virusweekconcentratie boven 100 TCID₅₀/mL de positieve waarde groter is dan of gelijk is aan 95%. Voor de virusweekconcentratie van 50 TCID₅₀/mL en lager is de positieve waarde van detectie lager dan 95%. Dus is de grens van detectie van de testkaart 100 TCID₅₀/mL.

Kruisreactiviteit

De kruisreactiviteit van de testkaart is geëvalueerd. De resultaten toonden geen kruisreactiviteit met de volgende monsters: zie bijlage F.

Interferentiestoffen

Op de testresultaten is geen interferentie met de stoffen zoals opgesomd in de gebruiksaanwijzing. Voor het onderzoeksrapport zie bijlage G.

VERKLARINGEN / BEWIJSSTUKKEN

De volgende documentatie / bewijsstukken zijn toegevoegd:

- Bijlage H: EU Declaration of conformity
- Bijlage I: CE Declaration of conformity (Duitsland)
- Bijlage J: Vermelden van de lollipoptest op de website van *Duits Federaal Instituut voor Drugs en Medische Apparaten (BfArM)*. Printscreen.
Website: <https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=101:100:10635755938064:::>
- Bijlage K: bewijs dat Oostenrijk ontheffing heeft verleend voor het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest (Vertaling in het Nederland en originele document in het Duits (beëdigde vertaling).
- Bijlage L: Toezegging om SARS-CoV-2 sneltests op de markt te brengen (BASG) d.d. 29-01-2021

Opmerking: Test wordt ook gebruikt in Tsjechië, maar hiervan heb ik (nog) geen documentatie.

BIJLAGES

Bijlage A: Foto verpakking

Bijlage B: Toekomstige aanpassing aan inhoud doos

Bijlage C: Nederlandse gebruiksaanwijzing

Bijlage D: Informatie over de opname van antigeentests op SARS-CoV-2-virussen in de lijst van de BfArM

Bijlage E: Clinical report

Bijlage F: Kruisreactiviteit

Bijlage G: Interferentiestoffen

Bijlage H: EU Declaration of conformity

Bijlage I: CE Declaration of conformity (Duitsland)

Bijlage J: Vermelden van de lollipoptest op de website van Duits Federaal Instituut voor Drugs en Medische Apparaten (BfArM).

Bijlage K: bewijs dat Oostenrijk ontheffing heeft verleend voor het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest (Vertaling in het Nederland en originele document in het Duits (beëdigde vertaling).

Bijlage L: Toezegging om SARS-CoV-2 sneltests op de markt te brengen (BASG) d.d. 29-01-2021