

10 MAART 2021

AANVRAAG ONTHEFFING

COVID-19 ANTIGEN DETECTION KIT (COLLOIDAL GOLD)

5.1.2e

5.1.2e@GOFFINMT.COM

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

@GOFFINMT.COM

GOFFIN MOLECULAR TECHNOLOGIES B.V.

Industrieweg 24 C, 4153 BW Beesd

Inhoudsopgave

1. CE- markering voor professioneel gebruik.....	2
2. Aanvraag CE-certificaat voor gebruik als zelftest bij EU27 Notified Body.....	4
3. Productinformatie.....	4
3.1. Productnaam en catalogusnummer.....	4
3.2. Algemene beschrijving van de test en het werkingsmechanisme.....	4
3.3. Doel van de test, type monster en doelgroep.....	4
3.4. Afbeeldingen/foto's van de zelftest.....	5
3.5. Validatiestudie van de test bij zelfgebruik.....	10
3.6. Onderbouwing van gegevens extrapoleren naar Nederlandse situatie.....	10
3.7. Validatiestudies van de test bij professioneel gebruik.....	10
3.8. Gebruiksvriendelijkheidstudie voor de zelftest.....	11
3.9. Gebruiksaanwijzing in het Nederlands.....	12
3.10. Samenstelling van de testkit.....	12
3.11. CE Declaration of conformity voor het professioneel gebruik van de antigeen sneltest....	12
3.12. Risk management.....	14
3.13. Post Market Surveillance.....	14
4. Ontheffing andere Europese lidstaat.....	14

De COVID-19 Antigen Detection Kit is 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 rapid antigen tests"

1. CE- markering voor professioneel gebruik

In hieronder is het certificaat van de CE-markering voor professioneel gebruik te zien.



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS SL NO. CMC/CE/2020/16072020.1

CONFIRMED THAT CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. Is the European Authorized Representative of

Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.
No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China.

The certificate remains valid until the expiration agreement of EC REP, manufacturing conditions, the quality system or relevant legislation are changed. The validity is conditioned by positive results of periodic surveillance audits.

The product liability rests with the manufacturer in accordance with applicable directive and standard, after fulfilling of the relevant EU legislation requirements, the manufacturer shall affix relevant CE marking to all above mentioned models of the medical device.

Complies with the applicable essential requirements of the council directive 98/79/EEC in vitro diagnostics as amended.

The products in Annex I was registered in Spanish MOH with number **RPS/1729/2020**



Issued on: 16/07/2020

Valid until: 15/07/2021

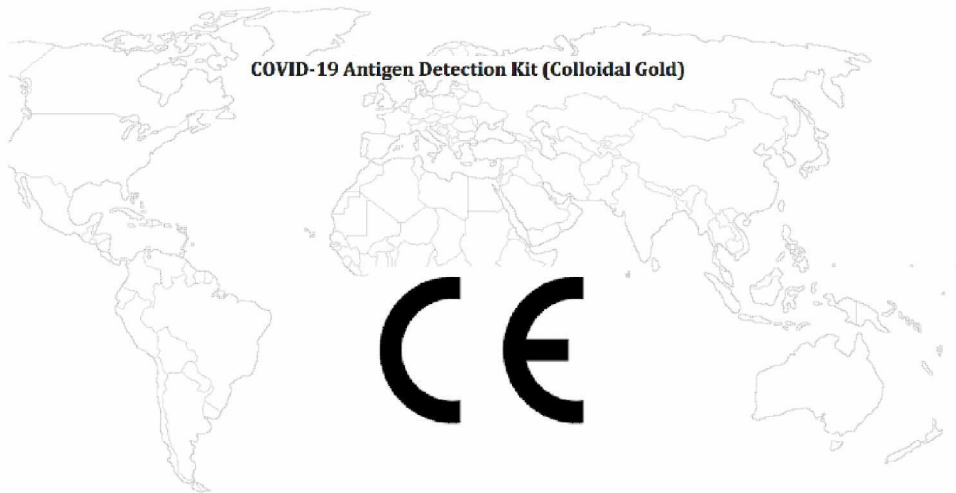
Authorized Signatory
CMC Medical Devices & Drugs SL

www.cmcmedicaldevices.com

EC REP CERTIFICATE



ANNEX I Medical Device Products



www.cmcmedicaldevices.com

2. Aanvraag CE-certificaat voor gebruik als zelftest bij EU27 Notified Body

De aanvraag voor een CE-certificaat voor gebruik als zelftest is inmiddels in gang gezet bij een EU27 Notified Body.

3. Productinformatie

3.1. Productnaam en catalogusnummer

De testkit wordt onder de naam COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold) verkocht. De testkit heeft twee verschillende modellen, dit verschilt in monster afname. Het catalogusnummer is in dikgedrukte letters te zien.

- Model A **Lit002** (orofarynx swabs, nasofarynx swabs, neusuitstrijk)
- Model C **Lit001** (speekselmonster)
-

3.2. Algemene beschrijving van de test en het werkingsmechanisme

De COVID-19 Antigen Detection Kit is een sneltest die gebruikt maakt van orofarynx swabs, nasofarynx swabs, neusuitstrijkjes en speekselmonsters. Het resultaat is binnen 15 minuten zichtbaar op de testcassette.

Deze kit maakt gebruik van de dubbele antilichaam sandwich methode om kwalitatief het nieuwe coronavirus-antigeen te detecteren in menselijke orofarynx swabs, nasofarynx swabs, neusuitstrijkjes en speekselmonsters. De kit gebruikt colloidal gold om het monokonaal-anti-humaan coronavirus antilichaam 1 (MCA1) te labelen. Vervolgens zijn monokonaal coronavirus-antilichaam 2 (MCA2) en polykonaal geit-anti-muis IgGgecoat ineen nitrocellulose-membraan. Bij een positief monster, bindt het virusantigeen met MCA1 (dat gelabeld is met colloidal gold). Vervolgens wordt het antigeen gechromatografeerd naar het detectiegebied, waarna het bindt aan het voor gecoate MCA2 om een dubbel antilichaam-sandwich complexe vormen, wat een rode kleur geeft. Zowel MCA1 als MCA2 binden aan het N-proteïne van SARS-CoV-2. De overige colloidal gold gelabelde antilichamen binden aan de polyklonale geit-anti-muis IgG antilichamen die op de kwaliteitscontrole lijn ook een rode kleur genereren. Bij negatieve monsters zal dus alleen op de controlelijn een rode kleur waargenomen worden.

3.3. Doel van de test, type monster en doelgroep

- Deze kit is bedoeld voor de kwalitatieve detectie van het nieuwe coronavirus antigeen (COVID-19) in menselijke orofarynx swabs, nasofarynx swabs, neusuitstrijkjes en speekselmonsters. Model A van de testkit is voor het gebruik van orofarynx swabs, nasofarynx swabs en neusuitstrijkjes. Model C van de testkit is voor het gebruik van speekselmonsters.
- Doelgroep model A: de te testen doelgroep bevat alle leeftijden. De afname kan vervelend zijn en een grote impact hebben voor kinderen 0-18. Het is hierbij zelf aan de ouder/verzorger of ze met deze afname manier willen testen bij hun kinderen.
- Doelgroep model C: de te testen doelgroep bevat alle leeftijden. Door gebruik te maken van speeksel als monster is er geen invasieve afname meer. Dit model is vooral voor mensen die de andere afname niet kunnen ondergaan zoals kinderen en verstandelijk beperkte mensen. Dit model kan ook goed gebruikt worden in de horeca, evenementen en luchtvaartmaatschappijen.
-
-
-

3.4. Afbeeldingen/foto's van de zelftest

- **Model A**
- Hieronder is de COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold) te zien die gebruikt maakt van nasofarynx swabs, orofarynx swab en neusuitstrijken. Dit is een doosverpakking van 25 tests/kit. In de buis met paarse dop zit extractiebuffer en met deze dop kun je het monster op de testcassette pipetteren. De testcassette is



dezelfde als bij model C.

- **Model C**

Links is de buis met schroefdop te zien waarin de extractiebuffer zit, in het midden is de speekselcollector te zien. De speeksel collector word op de buis met extractie buffer geschroefd, dit is aan de rechterkant te zien.



Rechts is een zak te zien, hierin zitten de speekselcollectors. Deze worden samen in één zak verpakt in dozen van 25 tests per kit.



Links is een pipet te zien, hiermee wordt het monster (speeksel en extractiebuffer) op de testcassette gepipetteerd. Rechts is de verpakking van de pipetten te zien in een doos van 25 tests/kit.



Li
nk

s zijn de extractiebuffers in buis te zien, dit is hoe ze verpakt zitten in een doos van 25 tests/kit. Rechts is de test cassette te zien, bij s wordt het monster gepipetteerd en bij c en t verschijnt het resultaat.





Doosverpakking van 25 tests/kit:





Box-



Saliva-Bulk-Goffin.pdf



3.5. Validatiestudie van de test bij zelfgebruik

In de PDF hieronder wordt een klinische proef beschreven waarin de COVID-19 Antigen Detection Kit op speekselmonsters afgenomen wordt door professionele en niet-professionele mensen. Hier uit blijkt dat de COVID-19 Detection Kit (Colloidal Gold) met speekselmonster ervaren wordt als een test die makkelijk zelf is af te nemen.

[Zhuhai Lituo COVID-19 detection kit \(colloidal gold\) user site evaluation materials \(saliva specimen\).pdf](#)

3.6. Onderbouwing van gegevens extrapoleren naar Nederlandse situatie

De COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold) is geproduceerd door het bedrijf Zhuzai Lituo Biotechnologies Co., Ltd. dat gevestigd is in China. Alle validatiestudies zijn uitgevoerd door het bedrijf Lituo. Al deze gegevens zijn te extrapoleren naar de Nederlandse situatie omdat de validatiestudies een voldoende grote cohort gebruikt hebben. Grootte van de cohort van de validatiestudie van de test bij zelfgebruik is meer dan 100 en bij professioneel gebruik is het meer dan 400. In deze studies zijn de deelnemende personen willekeurig uitgekozen. In de studie van de test voor zelfgebruik zijn alle niet-professionele mensen willekeurig uitgekozen, ze verschillen in leeftijd, opleidingsniveau en beroep. In de studie van de test bij professioneel gebruik zijn er willekeurig monsters afgenomen van personen met vermoedelijk corona in een instelling waar klinische proeven uitgevoerd worden. In beide studies waren er voldoende positieve om zeker te zijn van het resultaat.

China en Nederland zijn beide hard getroffen door het coronavirus. China heeft het aantal gevallen (102K) redelijk kunnen beperken ten op zicht van Nederland (1,12 mln.). De studies voor de COVID-19 Antigen Detection Kit zijn uitgevoerd door opgeleiden mensen en hebben de testpersonen willekeurig gekozen. Door de professionaliteit van de studies kunnen deze gegevens toegepast worden in elke situatie, dus ook in Nederland. Met het inzetten van deze test kunnen veel mensen zichzelf testen met een gebruiksvriendelijk afnamen.

3.7. Validatiestudies van de test bij professioneel gebruik

In de onderstaande link is het klinische evaluatie rapport in het Nederlands van de COVID-19 Antigen Detection Kit te zien, dit rapport is geschreven door Goffin Molecular Technologies. Het rapport is gebaseerd op de documenten van Lituo.

[Klinische evaluatie rapport NL Goffin Lituo](#)

De validatiestudies die uitgevoerd zijn door Lituo zijn weergegeven in onderstaande links:

[Zhuhai Lituo COVID-19 Antigen Test Clinical Evaluation Report \(Colloidal Gold\) 13.pdf](#)

[Zhuhai Lituo COVID-19 detection kit Interfering Substance Data V2.0 \(swab & saliva\).pdf](#)

[Zhuhai Lituo COVID-19AntigenDetectionKitStabilityData20V1.4\(swab\).pdf](#)







[Zhuhai Lituo COVID-19AntigenDetectionKitStabilityDataV2.0\(saliva\).pdf](#)

[Zhuhai Lituo COVID-19AntigenDetectionKitPerformanceDataV2.0\(swab and saliva\).pdf](#)

3.8. Gebruiksvriendelijkheidstudie voor de zelftest

Tijdens de validatiestudie voor gebruik als zelftest is er een vragenlijst afgenomen bij alle niet-professionele personen. De niet-professionele personen verschillen in leeftijd, opleidingsniveau en beroep. Hieronder in **Tabel 1** is een overzicht te zien van de gestelde vragen en de antwoorden van alle niet-professionele personen.

Tabel 1: Overzicht van alle vragen gesteld aan de niet-professionele personen bij het testen van de kit voor zelfgebruik.

Topic	Standard option	Result statistics			Coincidence rate
		A	B	C	
1. Are the product labels and instructions easy to understand? A. Easy to understand B. Some parts can't be understood C. Can't understand	A	100%	0%	0%	100%
2. What is the purpose of the new coronavirus antigen test? A. Test for influenza B. Test for new coronavirus C. Test for health	B	0%	100%	0%	100%
3. What is the storage temperature of the kit? A. Refrigeration (2-8°C) B. Frozen (below 0°C) C. 4-30°C	C	0%	0%	100%	100%
4. What samples can be used in the kit? A. Saliva specimen B. Blood C. Urine	A	100%	0%	0%	100%
5. After dropping the sample treatment solution, how long should the result be observed? A. 5min B. 10-15min C. more than 20min A, 5min B, 10-15min C, 20min	B	0%	100%	0%	100%
6. Which of the following results are correctly interpreted? A.  Positive:  Negative B.  Positive:  Negative C.  Positive:  Negative	C	0%	0%	100%	100%
7. How do you feel about using the kit? A. Convenient testing and quick results B. Troublesome operation C. Cannot accurately explain the test results	A	100%	0%	0%	100%

De gegevens van deze vragenlijst en informatie over de niet-professionele personen is terug te vinden in onderstaande PDF.

[Zhuhai Lituo COVID-19 detection kit \(colloidal gold\) user site evaluation materials \(saliva specimen\).pdf](#)

3.9. Gebruiksaanwijzing in het Nederlands

Bij de COVID-19 Detection Antigen Kit zit een instructie voor gebruik erbij voor beide modellen. Deze instruction for use (IFU) is in onderstaande PDF te zien.

[COVID-19AntigenTest IFU NL.pdf](#)

Voor model A en C zijn er ook aparte gebruiksaanwijzingen in het Nederlands, deze zijn in onderstaande links te zien.

Gebruiksaanwijzing model A: [Lituo-COVID-19-Antigeen-Test-Gebruiksaanwijzing-Swab.pdf](#)

Gebruiksaanwijzing model C: [COVID Speeksel Test Nederlandse Gebruiksaanwijzing.pdf](#)

3.10. Samenstelling van de testkit

De COVID-19 Antigen Detection Kit heeft twee modellen die verkocht worden door Goffin Molecular Technologies. Model A is voor de orofarynx swabs, nasofarynx swabs en neusuitstrijkjes. Model C is voor de speekselmonsters. In Tabel 2 is een overzicht van de samenstelling van de COVID-19 Antigen Detection Kit te zien.

Tabel 2: Overzicht van de samenstelling van de testkit. Model A is voor de orofarynx swabs, nasofarynx swabs en neusuitstrijkjes. Model C is voor de speekselmonsters.

Compositie	Verpakking (Model A)			Verpakking (Model C)	
	25 Testen	5 Testen	1 Test	25 Testen	1 Test
Detectie Kaart	25 Testen	5 Testen	1 Test	25 Testen	1 Test
Extractie Buffer	25 Flesjes	5 Flesjes	1 Flesje	25 Flesjes	1 Flesje
Extractie Buisje	/	/	/	/	/
Bemonstering Swab (Nasaal)	25 Testen	5 Testen	1 Test	/	/
Negatieve controle (optioneel)	1 Stuk	/	/	/	/
Positieve controle (optioneel)	1 Stuk	/	/	/	/
Instructies voor Gebruik	1 Set	1 Set	1 Set	1 Set	1 Set
Werkstation	/	/	/	/	/
Speekselcollector	/	/	/	25 Stuks	1 Stuk
Druppelaar	/	/	/	25 Stuks	1 Stuk

3.11. CE Declaration of conformity voor het professioneel gebruik van de antigeen sneltest

In hieronder is het bewijs van de CE Declaration of conformity voor het professioneel gebruik van de antigeen sneltest te zien.

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.
Address: No.35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China.

European Representative: CMC Medical Devices & Drugs S.L
 C/Horacio Lengó N° 18, CP 29006, Málaga-Spain

Product Name: COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)
Model/Spec.: 25 Tests / Kit, 5 Tests / Kit, 1 Test / Kit
Classification: (The way of conformity certification is applying for product CE certification in accordance with 98/79/EC Annex I); Other IVD.

Conformity Assessment Procedures:

The COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold) is a kind of in vitro diagnostic medical device, according to 98/79/EC Article 9 Conformity assessment procedures for Annexes III. We here with declare that the above mentioned product meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. The products comply with the essential requirements in accordance with Annex I of the In vitro Devices Directive 98/79/EEC.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Standards: 98/79/EC; EN ISO13485:2016; EN ISO14971:2012;
 EN13612:2002; EN13640:2002; EN ISO18113-1:2011;
 EN ISO18113-3:2011; EN ISO15223-1:2016 MEDDEV 2.12 rev8: Dec. 2013.

All applicable harmonized Standards (published in the official Journal of the European Communities).

Place/Date CE mark was affixed: Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.



Signature: 
 Xuean Yong
 General Manager
 22 December, 2020

3.12. Risk management

In de PDF hieronder is het Risk management te zien voor de COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold).

[Risk-Management-for-COVID-antigen-detection-kit-V2.0-swab-saliva.pdf](#)

3.13. Post Market Surveillance

Hieronder in de PDF's is de Post Market Surveillance te zien en het vigilance systeem van Lituo.

[Goffinmt_PostMarketSurveillance.pdf](#)

[Zhuhailituo_Vigilance-System.pdf](#)

4. Ontheffing andere Europese lidstaat

Er is ontheffing verleend aan de COVID-19 Antigen Detection Kit voor gebruik als zelftest door het Tsjechische Ministerie van Volksgezondheid. Het Tsjechische Ministerie van Volksgezondheid heeft een Excel bestand waarin een lijst staat van alle antigeen testen die zij ontheffing gegeven hebben om als zelftest gebruikt te worden. Op nummer 15 staat de COVID-19 Antigen Detection Kit van Zhuhai Lituo Biotechnologies CO., Ltd. In de link hieronder is het Excel bestand te zien.

[Lijst met antigeen testen waarvoor het ministerie een ontheffing heeft verleend \(Tsjechisch\).xlsx](#)

Dit Excel bestand is gedownload vanaf de website van het Ministerie van Volksgezondheid van het Tsjechje Republiek. <https://www.mzcr.cz/seznam-antigennich-testu-pro-ktere-vydalo-mz-vyjimku/>