



Pijnacker, 18 augustus 2021

Betreft: Memo Operationele uitvoering regeling "Open House Preventief Testen referentienummer: 16-4068-26429"

## 1. Inleiding

Om de verspreiding van het coronavirus te voorkomen en een veilige werkomgeving te realiseren bij werkgevers, heeft 5.1.2e samen met Speed Covid Test B.V. zich ingeschreven voor de regeling "Open House Preventief Testen".

*Speed Covid Test B.V. is tezamen met 5.1.2e goedgekeurd door het min. van VWS op 8 april 2021 in het kader van de regeling Open House Preventief Testen, onder het referentienummer: 16-4068-26429.*

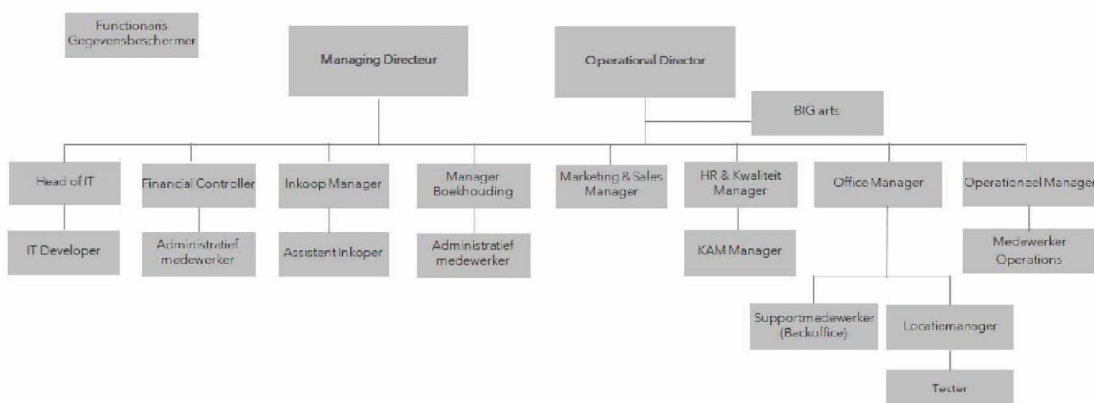
Speed Covid Test heeft op aanvraag van werkgevers, werknemers preventief getest op Covid-19 middels gevalideerde antigeentesten Acon Flowflex (zie bijlage 1) voor begeleide zelfafname en uitsluitend op werknemers zonder Covid-19 gerelateerde klachten. Alle testen zijn uitgevoerd onder supervisie van de BIG geregistreerde arts dr. Heera en volgens de gestelde LCI RIVM richtlijnen, handreikingen en uitgangspunten.

Hieronder geven wij een uiteenzetting van de werkwijze en procedure zoals uitgevoerd bij alle werkgevers (zie lijst werkgevers, in het bijzonder Dienst Justitiële Inrichtingen) die de aanvraag hebben ingediend bij Speed Covid Test.

## 2. Algemene organisatie opzet Speed Covid Test BV

De organisatie Speed Covid Test bestaande uit directieleden, management team ondersteunende functies en uitvoerende functies waaronder 7 trainers en 83 testafname medewerkers (Testers).

*Organogram Speed Covid Test*





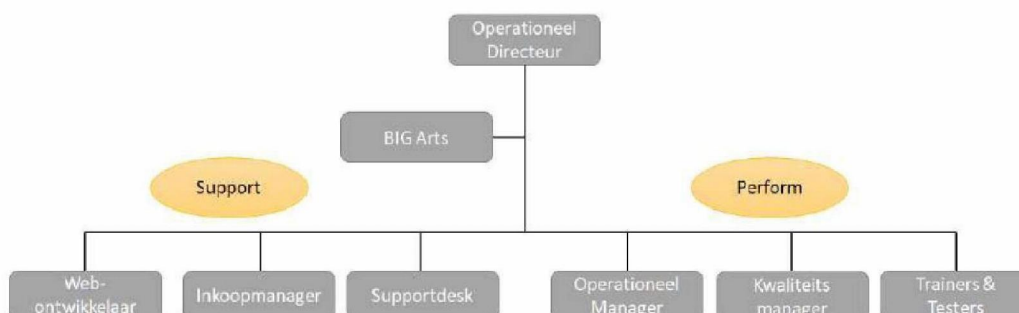
## 2. Werkgroepen ter uitvoering van de regeling "Open House Preventief testen"

Om het proces voor het preventief testen adequaat te kunnen uitvoeren en begeleiden zijn er intern twee werkgroepen samengesteld met specifieke taken en verantwoordelijkheden. Beide werkgroepen werken onder leiding van de BIG arts en de operationeel directeur van Speed Covid Test.

Werkgroep A Support: is verantwoordelijk voor de digitale begeleiding, protocollen en de melding van de positieve uitslagen.

Werkgroep B Perform: is verantwoordelijk voor het coördineren van de aanvragen en het verzorgen van de testafname op locatie. De werkgroep Perform bestaat uit een deskundig team van medewerkers van Speed Covid Test die paraat staat voor vragen, instructies en algehele begeleiding.

*Organogram werkgroep*



*Taken en verantwoordelijkheden van de werkgroepen*

Werkgroep	Betrokken functies	Verantwoordelijkheden	Manager
Support	Web-ontwikkelaar Supportdesk Inkoopmanager	Web-ontwikkeling Digitale begeleiding & Protocollen Melding positieve uitslagen Logistieke coördinatie	BIG arts Operationeel directeur
Perform	Operationeel Manager Kwaliteitsmanager Trainers & Testers Arts	Coördineren aanvragers Begeleiden testafname Instructie doorgeven testuitslag Deskundig actieteam	BIG arts Operationeel directeur

### Trainers en testers

Voor de begeleiding en instructie voor testafname zijn uitsluitend trainers, testers en de arts van Speed Covid Test ingezet.

De *trainers* zijn door de BIG arts opgeleid en zijn op grond van deze opleiding bevoegd en bekwaam om trainingen te mogen geven voor de uitvoering van de afname van antigeensneltesten, PCR-testen en antigeentesten voor begeleide zelfafname.

De *testers* zijn getraind (door de trainers) op het afnemen van antigeensneltesten, PCR-testen op de testlocaties en verzorgen de begeleiding van antigeensneltesten voor zelfafname. Testers zijn personeelsleden die zijn getraind door de gecertificeerde trainers van Speed Covid Test BV.

De trainers en testafname medewerkers (Testers) werken allen onder het verlengde-arm principe van de BIG arts. In de bijlage 3 vindt u ter illustratie de certificaten van enkele trainers (bijlage 2) en testers.

*Het team bestaat uit 7 trainers en 83 testafname medewerkers (Testers).*



### 3. Aanvraagprocedure

Aan de hand van online, offline media en de eigen website heeft Speed Covid Test kenbaar gemaakt aan partijen/klanten dat zij adequate begeleiding kunnen verzorgen voor het preventief testen van werknemers.

Werkgevers kunnen een aanvraag indienen via [5.1.2e@speedcovidtest.nl](mailto:5.1.2e@speedcovidtest.nl). Werkgevers die een aanvraag hebben ingediend worden van tevoren gescreend.

#### Screening

De screening van werkgevers vindt plaats aan de hand van een intakegesprek (via Microsoft Teams) met de betreffende aanvrager. De aanvrager wordt geïnformeerd over de voorwaarden om voor de begeleiding in aanmerking te komen. Bovendien wordt er nadrukkelijk op gewezen dat de begeleiding uitsluitend bedoeld is voor het preventief testen van werknemers en niet voor het testen van werknemers met Covid-19 gerelateerde klachten. Ook wordt er gecontroleerd of werknemers die getest zullen worden ook daadwerkelijk niet thuis kunnen werken en dat het op de betreffende locatie van het bedrijf niet mogelijk is om onderling 1,5 meter afstand te hanteren.

#### Documentatie

Zodra blijkt dat de aanvrager voldoet aan alle gestelde voorwaarden wordt er op verzoek gevraagd naar aanvullende documentatie bestaande uit:

1. Een ondertekende verklaring waarin staat dat de werknemers die getest zullen worden niet thuis kunnen werken en dat het niet mogelijk is om onderling 1,5 meter afstand te hanteren.
2. Een ondertekende aanvraag waarin Speed Covid Test wordt gevraagd om de betreffende testen uit te voeren.

### 4. Uitvoering en begeleiding

Om werknemers van de aanvrager zo zorgvuldig mogelijk te begeleiden, heeft Speed Covid Test onderscheid gemaakt in twee vormen van begeleiding.

1. Ondersteunende begeleiding
2. Fysieke begeleiding

#### Ondersteunende begeleiding

Alvorens werknemers de antigeentesten voor zelfafname ontvangen, ontvangt men eerst het *Protocol zelftesten onder supervisie* (bijlage 4). Dit protocol beschrijft het doel van het preventief zelftesten, instructie voor testafname, wat te doen bij onduidelijkheden en een instructie voor het doorgeven van resultaten.

De supportdesk is opgericht voor allerhande vragen aangaande het zelftesten. Het telefoonnummer van de BIG arts is kenbaar gemaakt bij werknemers voor acute vragen en hiernaast staat een deskundig actieteam paraat dat in actie kan komen op verzoek van de betreffende werknemers.

#### Fysieke begeleiding

De arts, trainers en testers voeren de begeleiding en instructie uit op locatie van de aanvrager.

Werknemers worden allereerst gevraagd of het *Protocol zelftesten onder supervisie* is ontvangen en doorgelezen. Bovendien worden werknemers begeleid op het raadplegen van de IFU (Instruction For Use) en de instructie, inclusief video via de zelftesten webpagina op de website van Speed Covid Test.

Daarnaast ontvangen werknemers een *Zelftesten roadmap* (bijlage 5). Tenslotte krijgen de werknemers instructie voor het doorgeven van testuitslagen aan de hand van Zivver dat is ingebouwd op het platform van Speed Covid Test.



## 5. Conclusie

Zoals u kunt lezen hebben wij de organisatie dermate zorgvuldig ingericht om op een verantwoorde wijze invulling te geven aan de achterliggende doelstelling van de regeling "Open House Preventief Testen".

We hebben ons als organisatie, in samenwerking met de BIG arts, volledig ingespannen om bij alle klanten maximale begeleiding en supervisie te kunnen verlenen, één en ander afhankelijk van het profiel van de desbetreffende klant.

Alle testen van het type Acon Flowflex zijn ingekocht bij de gerenommeerde organisatie Mediq te Utrecht.

Bij alle aanvragers is er ondersteunende en fysieke begeleiding verzorgd.

Een uitzondering hierop geldt voor Dienst Justitiële Inrichtingen (DJI) waar maatafspraken zijn gemaakt in overleg met mevrouw Fa Yacoubi, verantwoordelijk als senior adviseur voor het aandachtsgebied bedrijfsvoering en zorg en tevens lid van het landelijk crisis team corona DJI.

Reden voor deze uitzondering is dat DJI een bijzondere organisatie is waar niet op de gebruikelijke manier begeleiding op locatie mogelijk is. Op advies van mevrouw Yacoubi en haar achterban waaronder de aan de organisatie verbonden bedrijfsartsen, zijn er om deze reden specifieke protocollen (i.s.m. onze BIG arts) ingericht die toezien op de ondersteunende begeleiding vanuit Speed Covid Test BV. En hiernaast de fysieke begeleiding vanuit de bedrijfsartsen middels het verlengde-arm principe.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

- Bijlage 1: Acon Flowflex antigeen zelftesten
- Bijlage 2: Certificaat Trainer
- Bijlage 3: Certificaat Tester
- Bijlage 4: Protocol zelftesten onder supervisie
- Bijlage 5: Zelftesten roadmap

# Declaration of Conformity



<b>Manufacturer Name</b>	<b>SD Biosensor, Inc.</b>
<b>Manufacturer Address</b>	<u>Head Office</u> C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690, KOREA  <u>Manufacturing Site</u> 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-cup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, KOREA
<b>EC Representative Name</b>	<b>MT Promedt Consulting GmbH</b>
<b>EC Representative Address</b>	Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
<b>Common Name</b>	<b>Rapid Test Kit</b>
<b>Product Name</b>	<b>SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal</b> <i>*Please refer to "Annex I. Product List" on page 2 in more detail.</i>
<b>Reference Number</b>	9901-NCOV-03G
<b>Classification</b>	<b>Others not covered by Annex II and self-testing according to Directive 98/79/EC</b>
<b>Conformity Assessment Route</b>	Annex III of Directive 98/79/EC (EC Declaration of Conformity)
<b>Applied Standards</b>	EN ISO 13485:2016      EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 14971:2012      EN ISO 18113-2:2011 EN ISO 23640:2015      EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 17511:2003      EN 62366:2008 EN 13612:2002

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. SD Biosensor, Inc. is exclusively responsible for the declaration of conformity.

***Place: Suwon-si, Republic of Korea***  
***Valid from: January 18, 2021***

Signature

5.1.2e

5.1.2e

Bijlage 1.1

## *Annex I. Product List*

### 9901-NCOV-03G

#### **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal**

- Test Device (individually in a foil pouch with desiccant)
- Extraction buffer tube and buffer tube rack
- Nozzle cap
- Sterile swab
- Quick Reference Guide
- Instructions for use
- Positive and negative controls

#### **EDMA Code**

15 70 90 90 00

#### **Description of EDMA code**

Other Other Virology Rapid Tests

**Flowflex™** Snelle test op SARS-CoV-2-antigeen (Zelftest) Bijsluiter

REF L031-11855	Nederlands
REF L031-118A5	
REF L031-118Q5	


Een Antigeen sneltest voor de opsporing van SARS-CoV-2 in neusuitstrijkje specimens. Voor zelftesten gebruik. Lees de instructies zorgvuldig door voordat u de test uitvoert.

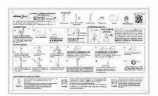
**VOORBEREIDING**


**KIT INHOUD**

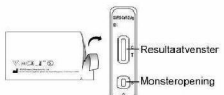
Testcassette    Buisje met vloeistof    Wattenstaafje    Buihouder    Bijsluiter    Timer (Niet inbegrepen)    INSTRUCTIEVIDEO:



**1.**  Snuit uw neus meerdere keren voordat u het monster neemt. Reinig uw handen, zorg dat ze droog zijn voordat u met de test begint.

**2.**  Lees de instructies.

**3.**  Controleer de houdbaarheidsdatum die op het foliezakje van de cassette staat.

**4.**  Open het zakje. Controleer het Resultaatvenster en monsteropening op de cassette.

**MONSTERNAME**

**ZELF AFNAME** 

**COLLECTIE DOOR EEN VOLWASSENE EN / OF ZORVERLENER** 

Een monster van een neusuitstrijkje kan door een persoon van 18 jaar en ouder zelf worden afgenomen. Kinderen van 12-17 jaar moeten de uitstrijk onder toezicht van volwassenen uitvoeren. Kinderen jonger dan 12 jaar moeten worden getest door een volwassene. Volg uw plaatselijke richtlijnen voor het afnemen van monster voor kinderen.

**TESTPROCEDURE**

**1.**  Schroef het druppeldopje van de extractie-bufferbuisje los.

**2.**  Plaats de buis in de buishouder.

**3.**  Open de verpakking van het wattenstaafje aan het uiteinde.

**4.**  Plaats de punt van het wattenstaafje in één neusgat. Duw het wattenstaafje met een zachte draai beweging op minder dan 2,5 cm van de rand van de neusvleugel.

**5.**  Draai het wattenstaafje 5 keer en strijk het tegen de binnenkant van het neusgat. Verwijder het wattenstaafje en plaats het in het andere neusgat. Herhaal stap 4.

**6.**  Verwijder een wattenstaafje uit het neusgat.

**7.**  Breng het wattenstaafje in het buisje en draai rond gedurende 30 seconden. **30 Sec**

**8.**  Draai het wattenstaafje 5 keer rond terwijl u in de zijkant van het buisje knijpt. **5x**


**9.**  Verwijder het wattenstaafje terwijl u in de buis knijpt.

**10.**  Schroef de druppeldop op het buisje. Meng grondig door te links en rechts te schudden of door tegen de bodem van het buisje te tikken. **NIET OP EN NEER SCHUDDEN, want dat veroorzaakt luchtballen.**

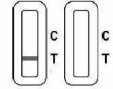
**11.**  Draai het buisje om. Knijp zachtjes in het buisje en doseer **4 druppels** van de oplossing in de monsteropening aangeduid met een S. **4x S**

**12.**  **15-30 min**  
Lees het resultaat af als de timer 15-30 minuten heeft bereikt. Lees het resultaat niet af na 30 minuten.

**INTERPRETATIE VAN RESULTATEN**

**Negatief**  Alleen de controlelijn (C) en geen testlijn (T) verschijnen. Dit betekent dat er geen SARS-COV-2-antigeen werd gedetecteerd. Een negatief testresultaat geeft aan dat het onwaarschijnlijk is dat u momenteel de ziekte van COVID-19 heeft. Raadpleeg uw arts als u symptomen ontwikkelt of symptomen ernstiger worden.

**Positief**  Zowel de controlelijn (C) als de testlijn (T) verschijnen. Dit betekent dat SARS-COV-2-antigeen werd gedetecteerd. **OPMERKING: Elke lichte verkleuring van het testlijngebied (T) moet worden geïnterpreteerd als een positief testresultaat.** Een positief testresultaat betekent dat het zeer waarschijnlijk is dat u momenteel de COVID-19 ziekte heeft. Isoleer uzelf en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts.

**Ongeldig**  Controlelijn (C) niet zichtbaar. Onvoldoende aantal specimen of onjuiste werking zijn de waarschijnlijke redenen voor een ongeldig resultaat. Neem de instructies nogmaals door en herhaal de test met een nieuwe cassette.

Bijlage 1.3

**BEDOELD GEBRUIK**

De snelle SARS-CoV-2-antigeentest is een laterale flowtest voor de kwalitatieve opsporing van het antigeen van SARS-CoV-2 in neusuitstrijkjes rechtstreeks van personen waarvan vermoed wordt dat ze COVID-19 hebben binnen de eerste zeven dagen na het begin van de symptomen. De test kan ook specimen testen van personen zonder symptomen. Het maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.

Resultaten zijn voor de identificatie van SARS-CoV-2 antigeen. Dit antigeen wordt over het algemeen aangetroffen in monsters van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van infectie. Positieve resultaten duiden op de aanwezigheid van virale antigenen, maar individuele geschiedenis en andere diagnostische informatie is noodzakelijk om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten sluiten bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. Het gedetecteerde agens hoeft niet de exacte oorzaak van de ziekte te zijn.

Negatieve resultaten van personen met symptomen van meer dan zeven dagen moeten als waarschijnlijk negatief worden behandeld. Bevestig met een moleculaire test, indien nodig. Negatieve resultaten kunnen een besmetting met SARS-CoV-2 niet uitsluiten. De SARS-CoV-2-antigeen-sneltest is bedoeld om te helpen bij de diagnose van SARS-CoV-2-infectie.

**SAMENVATTING**

De nieuwe coronavirussen behoren tot het beta genus. COVID-19 is een ziekte die leidt tot acute luchtweginfectie. Momenteel zijn patiënten die met het coronavirus besmet zijn de grootste bron van besmetting; ook besmette mensen die geen symptomen vertonen kunnen het virus op anderen overdragen. Volgens recent epidemiologisch onderzoek is de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De meest voorkomende verschijnselen zijn koorts, vermoeidheid en een droge hoest. Een verstopte neus, lopende neus, keelpijn, myalgie en diarree komen in een paar gevallen voor.

**PRINCIPE**

De snelle SARS-CoV-2-antigeentest is een test voor de opsporing van het antigeen van SARS-CoV-2 in menselijke neusuitstrijkjes. Testresultaten worden visueel gelezen na 15-30 minuten op basis van de aanwezigheid of afwezigheid van gekleurde lijntjes. Ter controle van de procedure verschijnt er altijd een gekleurd lijntje in het gebied van de controlelijn, dat aangeeft dat er voldoende specimenvolume is toegevoegd en dat er membraanabsorptie heeft plaatsgevonden.

**REAGENTIA**

De testcassette bevat anti-SARS-CoV-2 antilichamen.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

- Lees de bijsluiters van de Flowflex SARS-CoV-2-antigeen-sneltest zorgvuldig door voordat u een test uitvoert. Het niet opvolgen van de aanwijzingen in deze bijsluiters kan leiden tot onnauwkeurige testresultaten.
- De teststrips niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum op het zakje.
- Eet, drink of rook niet voor en tijdens de test.
- De test niet gebruiken als het zakje beschadigd is.
- Alle gebruikte tests, specimen en mogelijk besmette materialen moeten volgens de plaatselijke voorschriften worden verwijderd.
- Vocht en warmte kunnen de testresultaten negatief beïnvloeden.
- Het testlijntje voor een monster met een hoge virale belasting kan zichtbaar worden binnen 15 minuten, of zodra het monster het testlijntjegebied passeert.
- Het testlijntje voor een monster met lage virale belasting kan binnen 30 minuten zichtbaar worden.

**OPSLAG EN BETROUWBAARHEID**

- De kit moet op kamertemperatuur of in de koelkast worden opgeslagen 2-30°C.
- De test is betrouwbaar tot aan de vervaldatum die op het verzegelde zakje is afgedrukt. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.
- De test moet in het verzegelde zakje blijven tot aan het moment van gebruik. De gebruiksduur is beperkt na het openen van de verpakking.
- NIET INVRIEZEN.

**KWALITEITSCONTROLE**

Interne procedurele controles zijn bij de test inbegrepen. Een gekleurd lijntje dat in het controlelijntjegebied (C) verschijnt, is een interne procedurele controle. Het bevestigt dat er voldoende specimenvolume is toegevoegd en dat de juiste procedure is uitgevoerd.

**BEPERKINGEN**

1. De snelle SARS-CoV-2-antigeentest is alleen bedoeld voor zelftests. De test mag alleen worden gebruikt voor het opsporen van SARS-CoV-2-antigenen in neusuitstrijkjes. De intensiteit van het testlijntje houdt niet noodzakelijk verband met de virale belasting van SARS-CoV-2 in het specimen.

2. Een vals-negatieve test kan het gevolg zijn als het antigenengehalte in een monster onder de detectiegrenzen van de test ligt of als het monster niet correct is afgenomen.
3. De testresultaten moeten worden bekeken in combinatie met andere klinische gegevens waarover de arts beschikt.
4. Een positief testresultaat sluit co-infecties met andere pathogenen niet uit.
5. Een positief testresultaat maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.
6. Een negatief testresultaat sluit andere virale of bacteriële infecties niet uit.
7. Een negatief resultaat, van een persoon met symptomen van meer dan zeven dagen, moet als waarschijnlijk negatief worden behandeld en indien nodig met een moleculaire test worden bevestigd.

**INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS VAN ZELFTESTEN**

Let op, doe in de volgende gevallen geen zelftest maar maak een afspraak bij een GGD testlocatie:

- u heeft coronaklachten
- u heeft contact gehad met een besmet persoon
- u bent de afgelopen 10 dagen teruggekomen uit een oranje gebied

**Met deze zelftest kunt u testen of u op dit moment corona heeft. Hieronder leest u wat de uitslag betekent en wat u met de uitslag moet doen.**

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 bezoeken.
- Maak direct een afspraak voor een hertest bij de GGD via 0800-1202 of via [www.coronatest.nl](http://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.
- Vragen? Ga naar [www.rijksverheid.nl/uitslag-coronatest](http://www.rijksverheid.nl/uitslag-coronatest) voor meer informatie of bel met 0800-1351.

**Waarom een hertest?**

Een zelftest is minder betrouwbaar dan de test op de GGD testlocatie. Hierdoor is er kans dat uw positieve uitslag vals alarm is. Als de hertest bij de GGD negatief is dan mag u uit isolatie.

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 latten op klachten.
- Als u klachten krijgt of contact heeft gehad met een besmet persoon, laat u dan zo snel mogelijk testen bij de GGD.
- Vragen? Kijk voor meer informatie op [www.rijksverheid.nl/uitslag-coronatest](http://www.rijksverheid.nl/uitslag-coronatest) of bel met 0800-1351.

De testuitslag is niet duidelijk

De test is dan niet geldig, doe een nieuwe test

**Meer informatie:**

Meer weten over het testen op corona? Kijk op [www.rijksverheid.nl/coronatest](http://www.rijksverheid.nl/coronatest). De regels voor isolatie vindt u op [www.rijksverheid.nl/quarantaine](http://www.rijksverheid.nl/quarantaine). Hulp of ondersteuning nodig tijdens de isolatie- of quarantaineperiode? Ga naar [www.rijksverheid.nl/quarantainegids](http://www.rijksverheid.nl/quarantainegids). De zelftesten waar de Rijksverheid een ontheffing voor heeft verleend, vindt u op [www.rijksverheid.nl/ontheffingen-antigeentesten](http://www.rijksverheid.nl/ontheffingen-antigeentesten). Het product wordt op de markt gebracht onder de aan ACON verleende vrijstelling. De beslissing is gepubliceerd op: <http://www.rijksverheid.nl/ontheffingen-antigeentesten>

**PRESTATIEKENMERKEN**

**Klinische Gevoeligheid, Specificiteit en Nauwkeurigheid**

De werking van de snelle SARS-CoV-2-antigeentest werd vastgesteld met 605 neusuitstrijkjes die werden afgenomen bij symptomatische personen die vermoedelijk met COVID-19 besmet waren. De resultaten tonen de volgende relatieve gevoeligheid en relatieve exactheid aan:

Methode	RT-PCR		Totale Resultaten
	Negatief	Positief	
Snelle test op SARS-CoV-2-antigeen	433	5	438
	2	165	167
<b>Totale Resultaten</b>	<b>435</b>	<b>170</b>	<b>605</b>

Relatieve gevoeligheid: 97.1% (93.1%-98.9%)\*

Relatieve Specificiteit: 99.5% (98.2%-99.9%)\*

Nauwkeurigheid: 98.8% (97.6%-99.5%)\*

**\*95% Betrouwbaarheidsintervallen**

Stratificatie van de positieve monsters na aanvang van de symptomen tussen 0-3 dagen heeft een positieve procent-overeenkomst (PPA) van 98,8% (n=81) en 4-7 dagen heeft een PPA van 96,8% (n=62). Positieve monsters met Ct-waarde ≤ 33 hebben een hogere positieve procent-overeenkomst (PPA) van 96,7% (n=153).

**Detectiegrens (LOD)**












De detectielimiet van de sneltest voor SARS-CoV-2-antigenen is vastgesteld met behulp van beperkende verdunningen van een geïnactiveerd viraal monster. Het virale monster werd in een reeks concentraties vermengd met negatief menselijk neusmonster. Elk niveau is getest op 30 replicaten. Uit de resultaten blijkt dat de LOD 1,8\*10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL is.

**Gebruiksstudie**


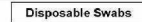
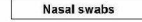
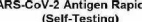
Uit een Gebruiksstudie bleek dat de prestaties van het toestel vergelijkbaar waren wanneer leken werden vergeleken met beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg (HCP's) uit een pool van 425 steekproeven. Positieve procent overeenkomst is 92.1% en negatieve procent overeenkomst is 98,9%. De algemene overeenstemming is 96,2%. Uit de vragenlijst voor leken en de waarneming door een HCP bleek dat de bijsluiter gemakkelijk door een leek kan worden gevolgd en dat de test gemakkelijk door een leek kan worden uitgevoerd.

**BIBLIOGRAFIE**

1. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
2. Susan R. Weiss, Julian L. LeBlowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 95-164

Symbolenindex			
 Fabrikant	 Omvat voldoende voor rpp tests	 Temperatuurlimiet	
 In vitro diagnose medisch apparaat	 Houdbaarheidsdatum	 Niet opnieuw gebruiken	
 Raadpleeg instructies voor gebruik	 LOT Partij code	 REF Catalogusnummer	
 CE REF	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		 Datum van productie

**Inhoudstafel**

 Extraction Buffer Tubes	Extractiebuffer buisjes
 Disposable Swabs	Wattenstaafje
 Nasal swabs	Wattenstaafjes voor afname via de neus
 SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	Snelle test op SARS-CoV-2-antigeen (Zelftest)

 ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030

 CE REP  
MedNet GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Germany

**Bijlage 1.4**

Nummer: 1151314401  
Ingangsdatum: 2021-04-02



# CERTIFICAAT

Hierbij wordt verklaard dat

5.1.2e

Bevoegd en bekwaam is voor het uitvoeren van trainingen en met goed resultaat de cursus heeft afgerond als

**Trainer- afnemer COVID-19**



SpeedCovidTest B.V.  
Weg en Land 42-J  
2661KR te Bergschenhoek

Datum afronding:  
14 januari 2021

afgegeven door:

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

(General Practitioner Cooperation)  
BIG: 29040290401



## Bekwaamheidsverklaring

Bekwaamheidsverklaring bij het uitvoeren van de Abbott PANBIO COVID-19 Ag Rapid, ZEKMED COVID-19 IgG/IgM Rapid en de PCR(Polymerase Chain ReactionCOVID-19)-Test.

Ondergetekende, bevoegd tot het uitvoeren van de hieronder beschreven handeling

verklaart dat,

Levi Sean Broer

na instructie, in staat is om bovengenoemde handeling bekwaam uit te voeren.

Signed by:

5.1.2e

5.1.2e

Member of Hactiz  
(General Practitioner Cooperation)  
BIG : 29040290401



SpeedCovidTest B.V.  
Weg en Land 42j  
2661KR Bergschenhoek

Phone: 085 - 2735170  
KVK: 81641664  
BTW: NL862166913801



## **Protocol zelftesten onder supervisie**

### **'Open House preventief testen'**

<b>1. Inleiding</b>	<b>2</b>
1.2 Definities	2
<b>2. Werkwijze en stappen</b>	<b>2</b>
2.1 Doel van preventief zelftesten	2
2.2 Instructie voor de werknemer	2
2.3 Belangrijke informatie vooraf inzake zelftesten onder supervisie	2
2.4 Bekijken van de instructie video afname zelftest	3
2.5 Lees de bijsluiter	3
2.6 procedurestappen niet helder voor werknemer	3
2.7 Afname van de test	3
2.8 Doorgeven resultaat van de test	3



## 1. Inleiding

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft tot doel, aan de hand van de regeling 'Open House Preventief Testen', BIG geregistreerde artsen en/of arbodiensten te contracteren. In samenwerking met partners kan er vervolgens op aanvraag van werkgevers, werknemers preventief - zonder klachten - testen op een besmetting met Covid-19.

Dit protocol weergeeft stapsgewijs de in praktijk uitvoeren van het preventief zelftesten onder supervisie van een BIG-geregistreerd arts. Dit protocol is opgebouwd uit negen stappen te vinden hieronder noemen van 2.1 tot en met 2.8.

Indien nodig kan er in de praktijk worden opgeschaald met andere artsen via de Artsen Coöperatie. De gecontracteerde BIG arts werkt samen met de erkende testcentrum Speed Covid Test. Speed Covid Test werkt conform de Wkkgz en de vereiste kwaliteitsrichtlijnen van het RIVM, LCI en IgJ.

Bezoek [www.speedcovidtest.nl/zelftesten](http://www.speedcovidtest.nl/zelftesten) voor meer informatie over het preventief zelftesten en het doorgeven van de testuitslag. Lees eerst dit protocol door.

### 1.2 Definities

Preventief zelftesten	= Zelftesten zonder klachten
RIVM	= Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
LCI	= Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding
IgJ	= Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
BIG	= Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
Wkkgz	= Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

## 2. Werkwijze en stappen

### 2.1 Doel van preventief zelftesten

Het primaire doel van preventief zelftesten is dat verspreiding van het coronavirus sneller kan worden opgemerkt en daardoor het virus effectiever kan worden aangepakt. Preventief zelftesten draagt bij aan de aan de veiligheid en continuïteit van werk. De vroege signalering voorkomt een grootschalige uitbraak en resulteert in een beperkt aantal werknemers dat in isolatie moet.

Bovendien draagt het preventief zelftesten van werknemers bij aan het vormen van een veilige werkomgeving. Het is aan de werkgever het belang van preventief zelftesten en dit protocol kenbaar te maken bij werknemers.

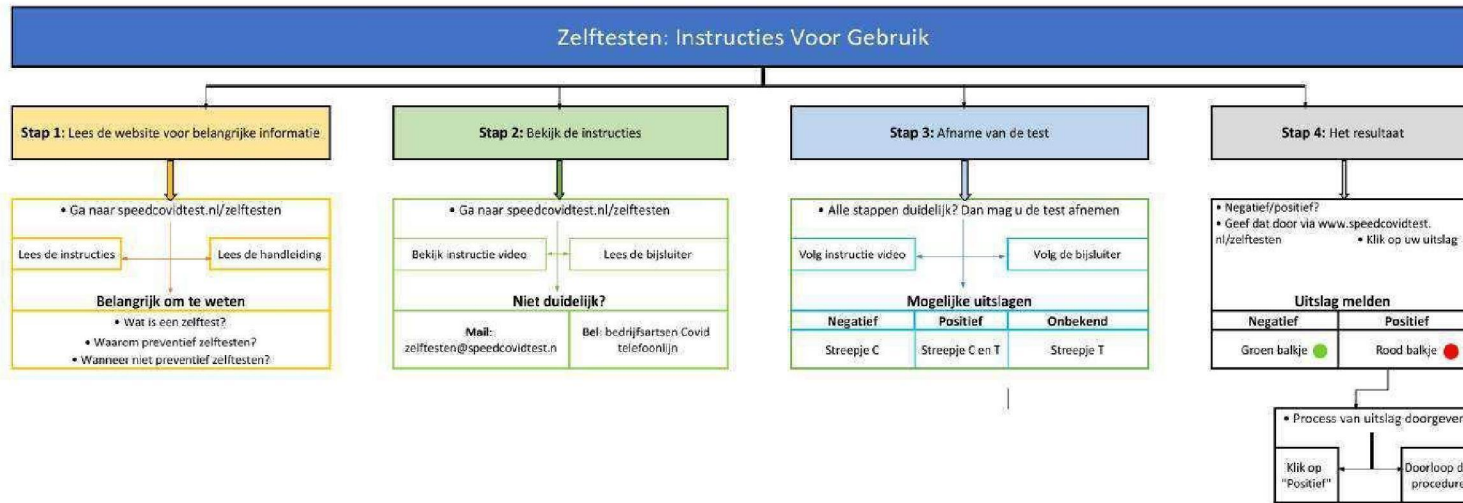
### 2.2 Instructie voor de werknemer

Bezoek de website [www.speedcovidtest.nl/zelftesten](http://www.speedcovidtest.nl/zelftesten) voor het nalezen van instructies en het downloaden van de handleiding. Voor het doorgeven van een testuitslag, ontvangen werknemers een persoonlijke link.

### 2.3 Belangrijke informatie vooraf inzake zelftesten onder supervisie

Op eerdergenoemde website wordt in de belangrijke informatie opnieuw uitgelegd;

1. Wat een zelftest is en hoe deze goed uit te voeren
2. Het nut van preventief zelftesten
3. Wanneer niet preventief zelftesten





## 2.4 Bekijken van de instructie video afname zelftest

Voordat de test wordt uitgevoerd, dient de werknemer vooraf de instructievideo op de website [www.speedcovidtest.nl/zelftesten](http://www.speedcovidtest.nl/zelftesten) volledig te bekijken. In de instructievideo wordt de inhoud van de test items weergegeven en hoe de test moet worden uitgevoerd.

## 2.5 Lees de bijsluiters

De werknemer wordt geadviseerd de tijd te nemen om de bijsluiters aandachtig door te lezen. De bijsluiters dienen ter verduidelijking van de instructievideo.

## 2.6 procedurestappen niet helder voor werknemer

Indien de instructie, de video en de bijsluiters onvoldoende helderheid geven en daarmee vragen oproepen, kan er gebruik worden gemaakt van het advies van de arts via <sup>5.1.2e</sup> [www.speedcovidtest.nl](http://www.speedcovidtest.nl) of telefonisch met de arts op de speciale 'bedrijfsartsen Covid telefoonlijn'. De arts zal samen met de werknemer de stappen doorlopen en begeleiden bij afname van de zelftest. Indien noodzakelijk, kan dit ook aan de hand van beeldbellen op afspraak met de arts of een van zijn collega artsen (bij drukte).

*Belangrijk! De zelftest mag uitsluitend worden afgenomen als alle stappen duidelijk zijn.*

## 2.7 Afname van de test

Conform de instructies voert u de zelftest uit en leest u zelfstandig de test af. Aan de hand van de bijsluiters kunt u zien of de test negatief is (streepje C), de test positief is (streepje C en T) of uitslag onbekend is (Streepje T). Indien de uitslag onbekend is herhaald u de test nogmaals. Mocht de uitslag weer onbekend zijn dan neemt u contact op met de arts via beeldbellen welke u verder zal begeleiden.

## 2.8 Doorgeven resultaat van de test

Wanneer het resultaat van de zelftest bekend is (negatief of positief) geeft u de uitslag door via de website [www.speedcovidtest.nl/zelftesten](http://www.speedcovidtest.nl/zelftesten) en klikt u op uw uitslag.

- a) Uitslag negatief (groen balkje)
- b) Uitslag positief (rood balkje)

Mocht u nog vragen hebben dan kunt u contact opnemen met de helpdesk of de arts. Mocht de uitslag positief zijn dan ontvangt u een mail met verdere instructies en neem dan contact op met de arts voor verdere supervisie. De geteste persoon ontvangt een ander protocol hoe te handelen bij een positieve testuitslag.

Ondertekening door contactpersoon afnemer:

Datum:

5.1.2e

Naam:

5.1.2e

Organisatie

Handtekening