

Aanvraag voor ontheffing voor gebruik van de zelftest

PCL Covid-19 Ag Gold

als antigeen sneltest

Datum aanvraag: 24 maart 2021

Aanvrager: Nulzeself.nl BV
Adres: Kraijenhoffstraat 137A Unit #1
1018RG Amsterdam

Contactpersoon 1: Namens Nulzeself.nl BV
5.1.2e apotheker (niet-praktiserend)
DADA Consultancy BV
Mob: 5.1.2e
E-mail: 5.1.2e@dada.nl

Contactpersoon 2: Namens Nulzesef.nl BV
5.1.2e 5.1.2e, arts (niet-praktiserend)
Health Care Consultancy
Mob: 5.1.2e
E-mail: 5.1.2e@mhpronk.nl

Overzicht structuur verantwoordelijke en betrokken partijen

European Authorized Representative:

Haemo Pharma GmbH
Siget 8
7053 Hornstein
Oostenrijk



Contactpersoon: Mag. [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

Tel [redacted] 5.1.2e

Fax [redacted] 5.1.2e

Mob [redacted] 5.1.2e

E-mail: [redacted]@haemo-pharma.at

Website: www.haemo-pharma.at

FN 286449z - UID ATU63012867 - Gerichtsstand: Eisenstadt

Leverancier in Nederland:

Nulzeself.nl BV
Kraijenhoffstraat 137A Unit #1
1018RG Amsterdam
Tel: [redacted] 5.1.2e
Contactpersoon: [redacted] 5.1.2e
E-mail: [redacted]@rapid-antigentesting.com
Contactpersoon: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e
E-mail: [redacted]@rapid-antigentesting.com

Betrokken consultants voor de ontheffingsprocedure en tevens contactpersonen:

DADA Consultancy BV
Contactpersoon: [redacted] 5.1.2e apotheker (niet-praktiserend)
Adres: Godfried Bomanstraat 31, 6543 JA Nijmegen
Mob: [redacted] 5.1.2e
E-mail: [redacted] 5.1.2e @dada.nl
Health care Consultancy
Contactpersoon: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e, arts (niet-praktiserend)
Adres: Leidsestraatweg 41D, 3443 BP Woerden
Mob: [redacted] 5.1.2e
E-mail: [redacted] 5.1.2e @mhpronk.nl

Inhoudsopgave

| | |
|--|----|
| 1. CE-MARKERING VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK | 5 |
| 1.1 Bevestiging CE-markering voor professioneel gebruik | 5 |
| 1.2 Documentatie | 5 |
| 2. ONTHEFFING VERLEEND IN ANDERE EU LIDSTATEN VOOR ZELFTEST GEBRUIK | 5 |
| 2.1 Ontheffing verleend in Oostenrijk | 6 |
| 2.2 Ontheffing verleend in Duitsland | 6 |
| 3. CE-MARKERING VOOR GEBRUIK ALS ZELFTEST | 7 |
| 3.1 Toelichting op een aanvraag voor een CE-markering voor gebruik als zelftest | 7 |
| 3.2 Documentatie | 7 |
| 4. PRODUCTINFORMATIE | 8 |
| 4.1 Productnaam/handelsnaam en catalogusnummer | 8 |
| 4.2 Algemene beschrijving van de test inclusief het werkingsmechanisme | 8 |
| 4.2.1 Algemene beschrijving van de test | 8 |
| 4.2.2 Werkingsmechanisme | 8 |
| 4.2.3 Documentatie | 10 |
| 4.3 Bedoeld gebruik van de test, type monster en beschrijving te testen doelgroep. | 10 |
| 4.3.1 Doel gebruik test | 10 |
| 4.3.2 Type monster | 11 |
| 4.3.3 Doelgroep voor de test | 11 |
| 4.3.4 Documentatie | 11 |
| 4.4 Afbeeldingen | 11 |
| 4.4.1 Verpakking en etikettering | 11 |
| 4.4.2 Componenten van de test | 13 |
| 4.4.3 Documentatie | 13 |
| 4.5 Validatiestudies | 13 |
| 4.5.1 Validatiestudie bij professioneel gebruik. | 14 |
| 4.5.2 Validatiestudie bij zelftest gebruik | 15 |
| 4.5.3 Validatie naar de Nederlandse situatie | 17 |
| 4.5.4 Documentatie | 18 |

| | |
|---|-----------|
| 4.6 Gebruiksvriendelijkheid van de zelftest | 18 |
| 4.6.1 Toelichting gebruiksvriendelijkheidsstudie | 18 |
| 4.6.2 Gebruiksaanwijzing in het Nederlands | 19 |
| 4.6.3 Documentatie | 20 |
| 4.7 Samenstelling van de testkit | 20 |
| 4.7.1 Beschrijving | 20 |
| 4.7.2 Documentatie | 20 |
| 4.8 CE Declaration of Conformity voor het professioneel gebruik van de antigeen sneltest | 20 |
| 4.9 CE Declaration of Conformity voor nieuwe componenten | 20 |
| 4.10 Checklist essentiële eisen | 20 |
| 4.11 Risk management | 21 |
| 4.11.1 Risk management plan | 21 |
| 4.11.2 Risk management rapport | 22 |
| 4.11.3 Documentatie | 23 |
| 4.12 Besluit IVD's en beschikbare normen op het gebied van zelftesten | 23 |
| 4.13 Door de overheid vastgestelde instructies | 23 |
| | |
| 5. VIGILANTIE | 24 |
| | |
| BIJLAGEN OVERZICHT | 26 |

1. CE-markering voor professioneel gebruik

1.1 Bevestiging CE-markering voor professioneel gebruik

De PCL COVID19 Ag Gold antigeen sneltest heeft een conformiteitsbeoordeling gevolgd en afgerond voor professioneel gebruik. De CE-markering voor professioneel gebruik is verleend op 9 november 2020.

| CE-markering - Zie bijlage 1A: PDF – CE-markering PCL COVID19 Ag Gold | |
|---|--|
| Declaration of Conformity - dated 15 February 2021 | |
| Fabrikant: | PCL Inc. Korea |
| EAR ¹ : | Haemo Pharma GmbH, Austria |
| Product: | PCL COVID19 Ag Gold |
| Catalogus no: | COV04S |
| Classification: | General IVDs (Neither listed in the Annex II of the Directive 98/79/EC, nor self-testing device) |
| EDMA code/Term: | 15 70 90 90 00 (Other Virology rapid Tests) |
| Conformity | |
| Assessment Route: | EC declaration of conformity (Self-declaration) |
| Start CE marking: | November 9, 2020 |
| ¹ EAR=European Authorized Representative | |
| ISO-certificering - Zie bijlage 1B: PDF – ISO certificering PCL COVID19 Ag Gold | |
| Fabrikant | PCL Inc, Seoul, Republic of Korea |
| Certificatie | TüV Rheinland - EN ISO 13485:2016 |
| TüV certificaat | SX 60140077 0001 |
| Startdatum | 06 juli 2019 |
| Vervaldatum | 05 Juli 2022 |

1.2 Documentatie

Zie bijlage 1A: CE-markering: [PDF – CE – markering - COVID19 Ag Gold](#)

Zie bijlage 1B: ISO - certificering: [PDF – ISO - certificering PCL COVID19 Ag Gold](#)

2. Ontheffing verleend in andere EU lidstaten voor zelftest gebruik

Tot dusverre hebben twee Europese lidstaten, te weten Oostenrijk en Duitsland, een ontheffing verleend voor het gebruik van de antigeen sneltest PCL COVID19 Ag Gold als zelftest.

2.1 Ontheffing verleend in Oostenrijk

In Oostenrijk heeft de overheid besloten ontheffing te verlenen aan fabrikanten en leveranciers van antigeen sneltesten voor professioneel gebruik om deze testen in te kunnen zetten als zelftest.

<https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/medizinprodukte/covid-19>

In Oostenrijk is het product **PLC COVID-19 Ag Gold** opgenomen op de lijst van "Selbstverpflichtung bezüglich Inverkehrbringen von SARS-CoV-2 Schnelltests" (Stand: 22.03.2021). Het product is hier inmiddels ook op de markt.

Lijst: pag 3/60: vermelding Haemo Pharma met PCL COVID19 Ag Gold.

https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/Medizinprodukte/Covid/%C3%9Cbersicht_Selbstverpflichtung_Inverkehrbringen_SARS-CoV-2_Schnelltests_20210322.xlsx.pdf

5.1.2a

3. CE-markering voor gebruik als zelftest

3.1 Toelichting op een aanvraag voor een CE-markering voor gebruik als zelftest

Het is nog niet mogelijk geweest om voor de PCL COVID19 Ag Gold antigeen sneltest een aanvraag in te dienen bij een EU27 Notified Body voor het verkrijgen van het CE-certificaat voor gebruik als zelftest. Ook is het nog niet mogelijk geweest om een contract af te sluiten voor de conformiteits-beoordelingsprocedure via een EU27 Notified Body. De reden hiervoor is capaciteitsgebrek bij de betreffende EU27 Notified Body organisaties.

| |
|---|
| Er zijn bij de volgende instanties verzoeken ingediend voor een certificering als antigeen sneltest voor gebruik als zelftest: |
| <p>1. Italië</p> <p>Notified Body 0373 Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy. Verzoek ingediend op 17 februari 2021. Op 17 februari 2021 heeft de Notified Body aangegeven dat zij in ieder geval voor de eerste 2 maanden geen nieuwe procedures meer in behandeling kunnen nemen. Zie bijlage 3A voor kopie correspondentie.</p> |
| <p>2. Denemarken</p> <p>Notified Body DNV GL, Denmark Verzoek ingediend op 17 februari 2021. Op 18 februari 2021 heeft de Notified Body aangegeven dat zij het komende jaar geen nieuwe procedures meer in behandeling kunnen nemen. Zie bijlage 3B voor kopie correspondentie.</p> |
| <p>3. Duitsland</p> <p>Notified Body MDC Medical Device certification GmbH, Stuttgart, Duitsland Verzoek ingediend op 12 februari 2021. Op 17 februari 2021 heeft deze Notified Body aangegeven dat zij alleen verzoeken in behandeling nemen van bedrijven uit Duitsland of omliggende landen. Zie bijlage 3C voor kopie correspondentie.</p> |

3.2 Documentatie

- Bijlage 3A:** Afwijzing aanvraag CE-markering voor gebruik als zelftest in Italië
PDF-Refusal application for selftest_EU27 Notified Body_Italy
- Bijlage 3B:** Afwijzing aanvraag CE-markering voor gebruik als zelftest in Denemarken
PDF-Refusal application for selftest_EU27 Notified Body_Denemarken
- Bijlage 3C:** Afwijzing aanvraag CE-markering voor gebruik als zelftest in Duitsland
PDF-Refusal application for selftest_EU27 Notified Body_Duitsland

4. Productinformatie

4.1 Productnaam/handelsnaam en catalogusnummer

| | |
|------------------|------------------------------|
| Product naam: | PCL COVID19 Ag Gold |
| Handelsnaam: | PCL COVID19 Ag Gold |
| Catalogusnummer: | COV04S |
| Verpakkingen: | 1 stuks, 5 stuks en 50 stuks |

Documentatie

Zie bijlage 1A: [PDF – CE-markering PCL COVID19 Ag Gold](#)

Zie bijlage 4A: [PDF – Gebruiksaanwijzing voor zelftest gebruik_PCL COVID19 Ag Gold](#)

4.2 Algemene beschrijving van de test inclusief het werkingsmechanisme

4.2.1 Algemene beschrijving van de test

PCL COVID19 Ag Gold is een medisch product voor in-vitro diagnostiek dat is gebaseerd op het principe van een immunochromatografisch assay (ICA) en dient voor de kwalitatieve herkenning van SARS-CoV-2 antigenen in menselijk speeksel en neusmonsters. Deze test wordt gebruikt om SARS-CoV-2 antigenen te herkennen in personen bij wie een besmetting met COVID-19 wordt vermoed.

Van belang is te melden dat de antigeen sneltest [PCL COVID19 Ag Gold](#) zowel een sneltest met een speekselmonster als ook met een neusmonster mogelijk maakt.

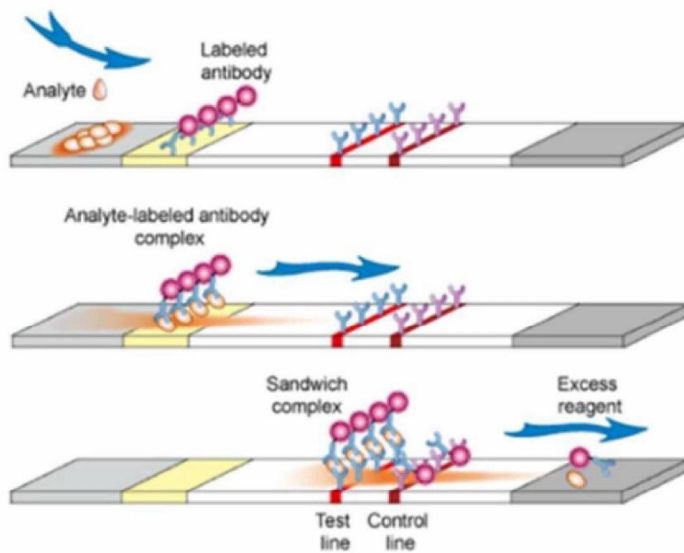
4.2.2 Werkingsmechanisme

PCL COVID19 Ag Gold detecteert het N-eiwit (nucleocapside-eiwit) van SARS-CoV-2. De test maakt gebruik van COVID19 antilichamen die met gouddeeltjes gemarkeerd zijn en in de buurt van de monsteropening aan het membraan van de testkaart zitten (zie onderstaande afbeelding). Nadat het monster is aangebracht beweegt het door de capillaire werking van de monsteropening naar het resultaat-venster van de testkaart. Zodra de vloeistof de COVID19 antilichamen bereikt, komen deze los van het membraan en worden ze over de testkaart getransporteerd. In het resultaatvenster van de testkaart bevindt zich een testlijn en een controlelijn.

Indien het monster SARS-CoV-2 antigenen („analyt“) bevat, binden deze aan de goudgemarkeerde antilichamen en vormen ze zogenaamde antigeen antilichaamgoud-conjugaatcomplexen. Zodra deze complexen de testlijn van de testkaart bereiken, worden ze daar tegengehouden door een volgende set COVID19 antilichamen die op het membraan vastzitten. Deze dubbele complexen verschijnen als gekleurde streep op de testlijn. Als het monster geen SARS-CoV-2 antigenen bevat, zullen er geen dubbele complexen worden gevormd en verschijnt er geen gekleurde streep op de testlijn.

Los van het feit of het monster SARS-CoV-2 antigenen bevat, verschijnt er altijd een gekleurde streep op de controlelijn van de testkaart. Wanneer er op de controlelijn geen gekleurde streep verschijnt, heeft de testkaart niet goed gewerkt.

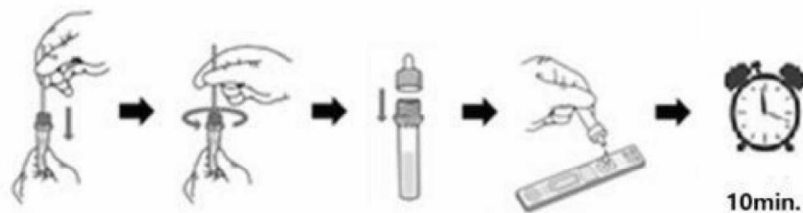
Figuur 1: Werkingsmechanisme antigeentest PCL COVID19 Ag Gold.



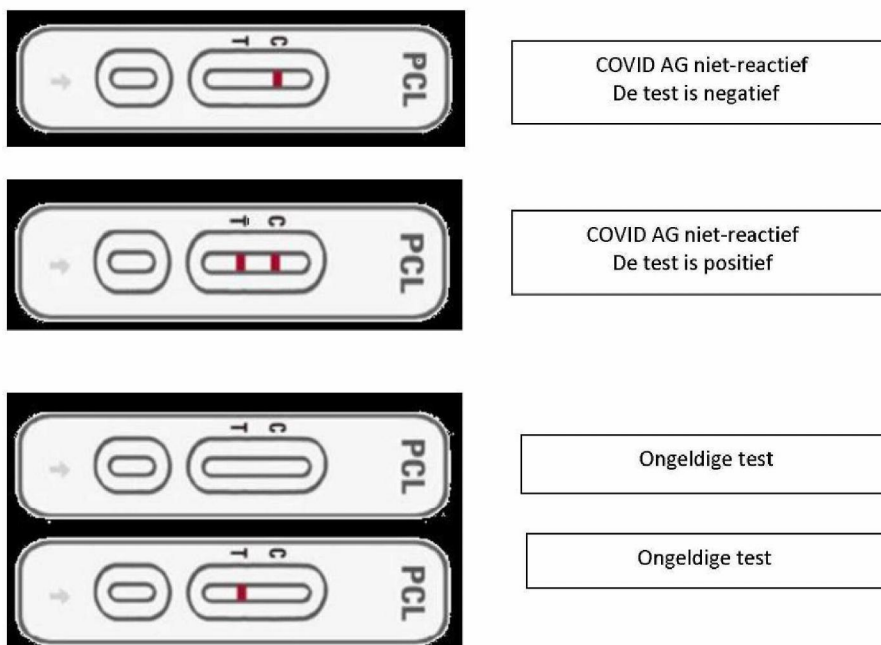
Figuur 2: Testprocedure voor speekselmonsters.



Figuur 3: Testprocedure voor neusmonsters



Figuur 4: Interpretatie van de resultaten van de zelftest.



4.2.3 Documentatie

Zie bijlage 4B: [PDF – Clinical report for professional use_PCL COVID19 Ag Gold_EU_210210](#)

Zie bijlage 4C: [PDF – Clinical report for selfuse_PCL COVID19 Ag Gold_\[5402\]](#)

4.3 Bedoeld gebruik van de test, type monster en beschrijving te testen doelgroep.

4.3.1 Doel gebruik test

PCL COVID19 Ag Gold is een medisch product voor in-vitro diagnostiek dat is gebaseerd op het principe van een immunochromatografisch assay (ICA) en dient voor de kwalitatieve herkenning van SARS-CoV-2 eiwitten in

menselijk speeksel en neusmonsters. Deze test wordt gebruikt om SARS-CoV-2 eiwitten te identificeren in personen bij wie een besmetting met COVID-19 wordt vermoed. De test is voor gebruik als zelftest/lekestest. PCL COVID19 Ag Gold is een zelftest gebaseerd op het testen van het monster van de persoon voor wie de test is bestemd.

4.3.2 Type monster

Type monster voor de zelftest: menselijk speeksel en neusmonster.

4.3.3 Doelgroep voor de test

Deze test wordt gebruikt om SARS-CoV-2 antigenen te herkennen bij personen die willen controleren of ze met COVID-19 besmet zijn. Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik als zelftest.

4.3.4 Documentatie

Zie bijlage 4A: [PDF – Gebruiksaanwijzing voor zelftest gebruik_PCL COVID19 Ag Gold](#)

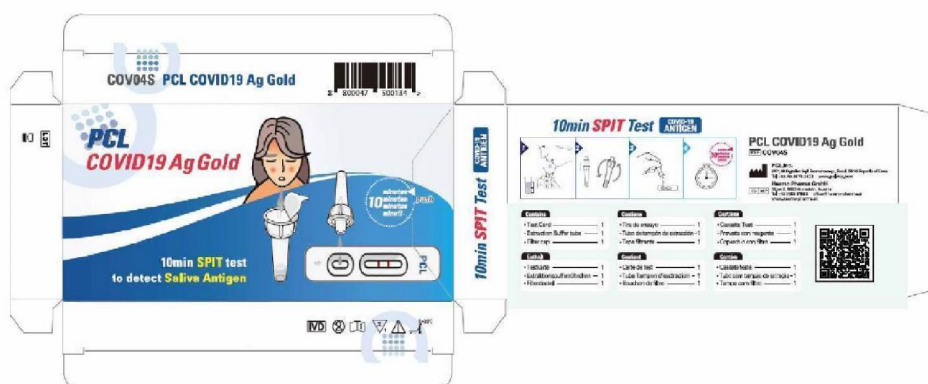
4.4 Afbeeldingen

4.4.1 Verpakking en etikettering

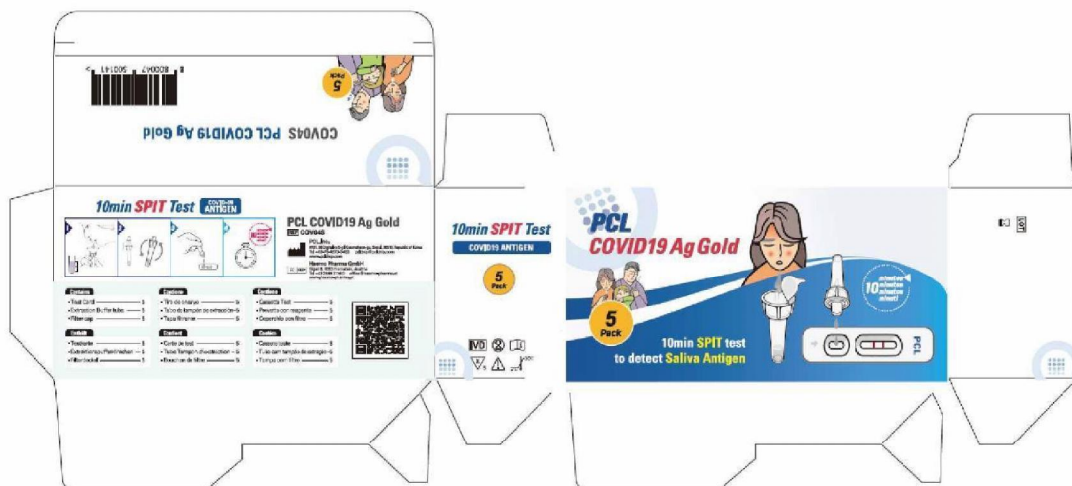
De PCL COVID19 Ag Gold antigeen sneltest voor gebruik als zelftest is beschikbaar in drie verpakkingen:

- 1 stuks verpakking
- 5 stuks verpakking
- 50 stuks verpakking

Figuur 5: 1 stuks verpakking PCL COVID19 Ag Gold – antigeen sneltest voor zelftest.



Figuur 6: 5 stuks verpakking PCL COVID19 Ag Gold – antigeen sneltest voor zelftest.



Figuur 7: 50 stuks verpakking PCL COVID19 Ag Gold – antigeen sneltest voor zelftest.



4.4.2 Componenten van de test

De componenten van de PCL COVID19 Ag Gold – antigeen sneltest voor zelftest worden weergegeven in tabel 1. Daarbij wordt een onderscheid gemaakt tussen de 1 stuks, 5 stuks en de 50 stuks verpakking.

Tabel 1: Componenten PCL COVID19 Ag Gold – antigeen sneltest voor zelftest.

| Component | Beschrijving | Eenheid (kit) | | |
|---------------------------------|---|---------------|---|----------------------|
| | | 1 | 5 | 50 |
| Testkaart | Testkaart bekleed met antilichamen en geïntegreerd membraan (verzegeld zakje) | 1 | 5 | 50 |
| Monsterbuis met extractiebuffer | Buisje met vloeibaar reagens (500 µL) voor monsterextractie en ontwikkeling | 1 | 5 | 50 |
| Filterdop | Wegwerpdop voor het aanbrengen van een bepaalde hoeveelheid monster op de testkaart | 1 | 5 | 2 doosjes á 25 stuks |
| Steriele swab | Neusmonsterswab | 1 | 5 | 2 doosjes á 25 stuks |
| Papieren trechter | Optioneel hulpmiddel voor speekselafname | 1 | 1 | 1 |
| Gebruiksaanwijzing | Gebruiksaanwijzing | 1 | 1 | 1 |

4.4.3 Documentatie

Zie bijlage 4A: [PDF – Gebruiksaanwijzing voor zelftest gebruik_PCL COVID19 Ag Gold](#)

Zie bijlage 4D: [PDF – 1 stuks verpakking en etikettering](#)

Zie bijlage 4E: [PDF – 5 stuks verpakking en etikettering](#)

Zie bijlage 4F: [PDF – 50 stuks verpakking en etikettering](#)

4.5 Validatiestudies

Voor de PCL COVID19 Ag Gold zijn twee validatiestudies uitgevoerd, te weten één voor gebruik van de antigeen sneltest PCL COVID19 Ag Gold bij professioneel gebruik (zie 4.5.1) en één bij gebruik als zelftest (zie 4.5.2). De validatiestudies zijn een analytische en klinische validatie (methode en resultaten) waaruit de prestaties van de test volgen in termen van sensitiviteit en specificiteit.

In de validatiestudies werd de antigeen sneltest PCL COVID19 Ag Gold gevalideerd ten opzichte van een PCR test.

In dit hoofdstuk rapporteren we tevens hoe de testresultaten extrapoleerbaar zijn naar Nederland (sectie 4.5.3). De antigeen sneltest PCL COVID19 Ag Gold is namelijk in een validatiestudie direct vergeleken met de antigeen sneltest ‘Abbott Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device’, die in Europa door lidstaten wederzijds erkend wordt op basis van de vermelding op “A common list of COVID-19 rapid antigen-tests” van de Health Security Committee.

Van belang is te melden dat de antigeen sneltest PCL COVID19 Ag Gold zowel een sneltest met een speekselmonster als ook met een neusmonster mogelijk maakt. Beide componenten zitten in de verpakking (kit) van de PCL COVID19 Ag Gold antigeen sneltest. De validatiestudies evalueren derhalve zowel de sensitiviteit en specificiteit van de test versus de standaard PCR test wanneer een speekselmonster wordt

gebruikt als ook wanneer een neusmonster wordt gebruikt. Bovendien worden beide testmethoden ook nog met elkaar vergeleken (speekselmonster versus neusmonster).

4.5.1 Validatiestudie bij professioneel gebruik.

Er is een validatiestudie beschikbaar van PCL COVID19 Ag Gold - antigeen sneltest – bij professioneel gebruik. Deze validatiestudie is uitgevoerd in Korea. De validatie werd uitgevoerd versus een PCR test, te weten de COVID-19 RT-PCR (Real-Q 2019-nCoV Detection Kit: FDA-EUA geautoriseerd (BioSewoom)).

“Evaluation of clinical performance: PCL COVID -19 Ag Gold (COV 04S) for the in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human saliva and nasopharyngeal swab specimens stored in VTM.”

Clinical institution: Chosun University Hospital (365, Pilmun-daero, Ding-gu, Gwangju Metropolitan City).

Principal investigator: Chosun University Hospital, 5.1.2e

Clinical period: 2020/12/22 – 2020/12/31

IRB: CHOSUN 2020-11-42

Samenvatting van de studie en conclusies bij professioneel gebruik

In totaal werden 640 geblindeerde bevroren monsters (320 NP (nasofaryngeale)-uitstrijkjes en 320 speeksel monsters), bestaande uit 240 positieve (120 NP-uitstrijkjes en 120 speeksel) en 400 negatieve (200 NP-uitstrijkjes en 200 speeksel) monsters getest om de gevoeligheid (sensitiviteit) en specificiteit van de PCL COVID 19 Ag Gold antigeen sneltest voor professioneel gebruik te valideren door vijf ‘operators’ in het Chosun University Hospital, in Gwangju te Zuid-Korea.

De prestaties werden retrospectief geëvalueerd door de resultaten die zijn verkregen met de PCL COVID19 Ag Gold (REF: COV04S) te vergelijken met de resultaten die zijn verkregen met COVID-19 RT-PCR (Real-Q 2019-nCoV Detection Kit: FDA-EUA geautoriseerd (BioSewoom)).

Bij de speekselmonsters is de sensitiviteit 90,83% (95% BI: 84,33% - 94,8%), en de specificiteit is 99,50% (95% BI: 97,22% - 99,91%).

Bij de NP (nasofaryngeale) uitstrijkjes is de sensitiviteit 91,67% (95% Betrouwbaarheidsinterval (BI): 85,34% - 95,41%), en de specificiteit 100% (95% BI: 98,12% - 100%).

Tabel 2: Sensitiviteit en specificiteit van de antigeen sneltest PCL COVID19 Ag Gold voor professioneel gebruik.

| PCL COVID19 Ag Gold | Sensitiviteit | Specificiteit |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Op basis van speekselmonster | 90.83 % (95% CI: 84.33% - 94.8%) | 99.50 % (95% CI: 97.22% - 99.91%) |
| Op basis van nasofaryngeale uitstrijkjes (NP) | 91.67 % (95% CI: 85.34% - 95.41%) | 100 % (95% CI: 98.12% - 100%) |

Documentatie validatiestudie bij professioneel gebruik

Zie bijlage 4B: [PDF – Clinical report for professional use_PCL COVID19 Ag Gold_EU_210210](#)

4.5.2 Validatiestudie bij zelftest gebruik

Er is een validatiestudie beschikbaar van PCL COVID19 Ag Gold - antigeen sneltest - bij gebruik als zelftest. Deze validatiestudie is uitgevoerd in Korea. De validatie werd uitgevoerd versus een PCR test, te weten de RT-PCR COVID-19 (PowerChek™2019-nCoV Real-time PCR Kit: FDA-EUA, MFDS-EUA authorized and CE marked test (Kogenebiotech)).

De PCL COVID19 Ag Gold met speekselmonsters werd door personen als zelftest toegepast. Het gebruik van de PCL COVID19 AG Gold met nasofaryngeale monsters en de vergelijkende monsters voor de PCR test werden door 5 klinische begeleiders afgenomen. Deze laatste twee type monsters dienden beiden als controle (validatie) voor de zelftest met het speekselmonster.

“Evaluation of clinical performance: PCL COVID -19 Ag Gold Saliva (COV 04S) for the in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in fresh human nasopharyngeal and saliva specimens.”

Clinical institution: Chosun University Hospital (365, Pilmun-daero, Ding-gu, Gwangju Metropolitan City).

Test performed: 2020/06/27 – 2020/09/10

IRB 2020-02-011-002

Samenvatting van de studie en conclusies bij zelftest gebruik

Testen met speekselmonsters als zelftest

Er werden verse speekselmonsters gebruikt welke de proefpersonen zelf afnamen (zelftest) voor de evaluatie van de PCL COVID19 Ag Gold antigeen sneltest (Chosun University Hospital: IRB 2020-02-011-002). Van elke patient werden afzonderlijk twee verse speekselmonsters verkregen voor de Ag-test (extractiebuffer) en RT-PCR-bevestigingstest volgens de gebruiksaanwijzing van de testkit.

In totaal waren er 105 speekselmonsters, waaronder 35 positieve en 70 negatieve monsters voor COVID19 prospectief geëvalueerd door de resultaten die zijn verkregen met PCL COVID19 Ag Gold (COV04S) te vergelijken met de resultaten die zijn verkregen met RT-PCR COVID-19 (PowerChek™2019-nCoV Real-time PCR Kit: FDA-EUA, MFDS-EUA geautoriseerde en CE-gemarkeerde test (Kogenebiotech)).

De resultaten werden retrospectief geëvalueerd in vergelijking met de testresultaten van de bevestigingstest. Voor de PCL COVID19 Ag Gold antigeen sneltest met gebruik van de speekselmonsters werd een sensitiviteit getoond van 94,29% (95% CI: 80,84% - 99,30%) en een specificiteit van 100% (95% CI: 94,87% - 100,00%).

Tabel 3: Testresultaten bij gebruik van de zelftest met speekselmonsters.

Sensitiviteit en specificiteit van de antigeen sneltest PCL COVID19 Ag Gold voor gebruik als zelftest.

Saliva

| PCL COVID19 Ag Gold Saliva | | RT-PCR* | | PPA (%) | NPA (%) |
|-------------------------------|-------|---------|-----|---------|---------|
| | | Pos | Neg | | |
| CUH | Pos | 33 | 0 | 94.29 | 100.0 |
| | Neg | 2 | 70 | | |
| | Total | 35 | 70 | | |

*RT-PCR: PowerChek™ 2019-nCoV Real-time PCR kit (Kogenebiotech)

Testen met neusmonsters (nasofaryngeale uitstrijkjes) als controletest ter validatie

Er werden tevens verse nasofaryngeale (NP) uitstrijkjes gebruikt voor de validatie van de PCL COVID19 Ag Gold antigeen sneltest (Chosun University Hospital: IRB 2020-02-011-002). Van elke patient werden afzonderlijk twee verse NP-(nasofaryngeale) uitstrijkjes verkregen voor de Ag-test (extractiebuffer) en RT-PCR-bevestigingstest volgens de gebruiksaanwijzing van de testkit.

In totaal waren er 45 NP-uitstrijkjes, waaronder 10 positieve en 35 negatieve monsters voor COVID19 prospectief geëvalueerd door de resultaten die zijn verkregen met PCL COVID19 Ag Gold (COV04S) te vergelijken met de resultaten die zijn verkregen met RT-PCR COVID-19 (PowerChekTM2019-nCoV Real-time PCR Kit: FDA-EUA, MFDS-EUA geautoriseerde en CE-gemarkeerde test (Kogenebiotech).

De prestatie werd retrospectief geëvalueerd in vergelijking met de testresultaten van de bevestigingstest. Voor de PCL COVID19 Ag Gold antigeen sneltest met gebruik van de nasofaryngeale uitstrijkjes bedroeg de sensitiviteit 90,0% (95% CI: 85,00% - 99,30%) en de specificiteit 100% (95% CI: 94,87% - 100,00%).

Tabel 4: Testresultaten bij gebruik van de neusmonsters (nasofaryngeale uitstrijkjes). Sensitiviteit en specificiteit van de antigen sneltest PCL COVID19 Ag Gold.

Nasopharyngeal swab

| PCL COVID19 Ag Gold Saliva | | RT-PCR* | | PPA (%) | NPA (%) |
|-------------------------------|-------|---------|-----|---------|---------|
| | | Pos | Neg | | |
| CUH | Pos | 9 | 0 | 90.0 | 100.0 |
| | Neg | 1 | 35 | | |
| | Total | 10 | 35 | | |

De in totaal 90 monsters inclusief 70 negatieve monsters (35 nasofaryngeale uitstrijkjes en 35 speekselmonsters) en 20 positieve monsters (10 nasofaryngeale uitstrijkjes en 10 speekselmonsters) vertoonden een hoge PPA ($9/9 = 100\%$) en NPA ($36/36 = 100\%$). De validatiestudie liet hiermee zien dat het gebruik van het type monster (de speekselmonsters of de nasofaryngeale uitstrijkjes voor de PCL COVID19 Ag Gold geen invloed had op de resultaten (even goede resultaten met beide type monsters).

Tabel 5: Vergelijking testresultaten bij gebruik van speekselmonsters of neusmonsters. Sensitiviteit en specificiteit van de antigen sneltest PCL COVID19 Ag Gold voor gebruik als zelftest.

Matrix comparison between saliva and nasopharyngeal swab

| PCL COVID19 Ag Gold Saliva | | Nasopharyngeal swab specimen | | PPA (%) | NPA (%) |
|-------------------------------|-------|---------------------------------|-----|---------|---------|
| | | Pos | Neg | | |
| Saliva specimens | Pos | 9 | 0 | 100.0 | 100.0 |
| | Neg | 0 | 36 | | |
| | Total | 9 | 36 | | |

Documentatie validatiestudie bij gebruik als zelftest

Zie bijlage 4C: [PDF – Clinical report for selfuse_PCL COVID19 Ag Gold_\[5402\]](#)

4.5.3 Validatie naar de Nederlandse situatie

De testresultaten van de antigeen sneltest PCL COVID19 Ag Gold kunnen op basis van drie belangrijke gronden geëxtrapoleerd worden naar de Nederlandse situatie:

- 1) De testresultaten van de antigeen sneltest PCL COVID19 Ag Gold zijn vergelijkbaar tot beter dan de standaard goedgekeurde antigeen sneltest waarmee gevalideerd is. Dat bleek uit een vergelijkende validatiestudie die hieronder wordt besproken;
- 2) De beschikbare validatiestudie werd uitgevoerd in vergelijking met een in Europa wederzijds erkende standaard antigeen sneltest, 'Abbott Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device';
- 3) De positieve beoordeling van de antigeen sneltest PCL COVID19 Ag Gold door het Duitse 'Paul Ehrlich Instituut'.

Bovenstaande redenen vormen de basis voor de conclusie dat de sneltest PCL COVID19 Ag Gold geschikt is voor de Nederlandse situatie. De redenen worden hieronder toegelicht met verwijzing naar de bijbehorende documentatie.

Ad 1. Vergelijkende validatiestudie tussen drie antigeen sneltesten

De testresultaten van de validatiestudie waarin PCL COVID-19 Ag Gold werd vergeleken met de 'Abbott Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device' en de 'Roche SD BIOSENSOR SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test' tonen aan dat de testresultaten met PCL COVID19 Ag Gold vergelijkbaar met of beter zijn dan die van de 'Abbott Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device' als ook de 'Roche SD BIOSENSOR SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test'.

Het Duitse Rode Kruis (DRK-Blutspendedienst, Baden-Württemberg, Hessen, Prof Dr. 5.1.2e Prof. Dr. p.1.2e 5.1.2e heeft een vergelijking gemaakt tussen de volgende 3 antigeen sneltesten. [Zie bijlage 4G voor een kopie van het Rode Kruis rapport \(Comparison of three SARS Antigen Rapid Assays\).](#)

1. Roche SD BIOSENSOR SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test
2. Abbott Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device
3. PCL COVID19 Ag Gold (onderhavige product)

De conclusies van deze vergelijking zijn:

- Analytische gevoeligheid van PCL COVID19 Ag Gold is superieur aan de testen van Roche & Abbott.
- Diagnostische gevoeligheid van 200 monsters is vergelijkbaar met GFE SARS-CoV-2 PCR analyse.
- Het aantal positief geteste monsters correleert met de incidentie.

Ad 2. Common list of COVID-19 rapid antigen-tests

Op 17 februari 2021 heeft de Health Security Committee "A common list of COVID-19 rapid antigen-tests" gepubliceerd. De Health Security Committee heeft aangegeven dat de resultaten van snelle antigeen testen wederzijds kunnen worden erkend door de verschillende lidstaten indien ten minste drie lidstaten in de professionele praktijk deze snelle antigeentesten toepassen. Op basis van dit criterium is de common list of COVID-19 rapid antigen-tests opgesteld ([zie bijlage 4H](#)).

Het product Abbott Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device voor professioneel gebruik is op deze lijst opgenomen. Op pagina 8 (Annex I) van dit document kan ook worden gezien dat Abbott Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device al in Nederland wordt gebruikt en dat er in Nederland validatiestudies zijn uitgevoerd voor professioneel gebruik.

Overigens is de PCL COVID 19 Ag Gold niet opgenomen op de meest recente versie (17 februari 2021) van de common list of COVID-19 rapid antigen-tests van de Health Security Committee (zie bijlage 4H).

Het in deze aanvraag te beoordelen product PCL COVID-19 Ag Gold is in een validatiestudie vergeleken met deze erkende antigeen sneltest voor professioneel gebruik, te weten de 'Abbott Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device' en heeft aangetoond vergelijkbaar tot beter te presteren.

Daarnaast heeft het Duitse Paul Ehrlich Institut (PEI) de twee referentie antigeen sneltesten die in de validatiestudie voor PCL COVID19 Ag Gold werden gebruikt ook als 'behorend tot de stand van de techniek' beoordeeld. Hiermee wordt eveneens bevestigd dat de gekozen vergelijkende testen in de validatiestudie met PCL COVID19 Ag Gold valide waren en dat de testresultaten voor de antigeen sneltest PCL COVID19 Ag Gold derhalve daarmee ook gevalideerd zijn.

Ad 3. Publicatie Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Het Duitse PEI heeft een vergelijking gemaakt van de analytische gevoeligheid van diverse antigeen sneltesten met identiek test materiaal. Op 5 maart 2021 heeft PEI deze lijst gepubliceerd.

Zie bijlage 2 voor een kopie van "Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, PEI, 05-03-2021.

Het PEI geeft aan dat de sneltesten die op de lijst vermeld staan zijn beoordeeld als zijnde overeenkomend met de huidige stand van de techniek. Andere testen die werden beoordeeld als niet overeenkomend met de stand van de techniek, zijn niet op deze lijst opgenomen. De onderzoeken zullen continu worden voortgezet en de tabel zal door PEI dienovereenkomstig worden aangepast.

Het product PCL COVID19 Ag Gold staat vermeld op deze lijst en is daarmee door PEI beoordeeld als overeenkomend met de huidige stand van de techniek.

4.5.4 Documentatie

Zie bijlage 4G: PDF - Rapid assays German Red Cross

Zie bijlage 4H: PDF - Health Security Committee lijst_covid-19_rat_common-list_en

Zie bijlage 2: PDF - PEI_Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

4.6 Gebruiksvriendelijkheid van de zelftest

4.6.1 Toelichting gebruiksvriendelijkheidsstudie

Conclusie: Bij de gebruiksvriendelijkheidtest van PCL COVID-19 Ag Gold zijn er geen kritische gebruiksfouten waargenomen die mogelijk schade kunnen toebrengen aan de gebruikers.

Toelichting

De bruikbaarheid van de gebruiksaanwijzing voor de PCL COVID19 Ag Gold antigeen sneltest is geëvalueerd. Het 'usability engineering-rapport' (zie bijlage 4I) vat het concept en het proces van de gebruiksvriendelijkheidsevaluatie samen, waarbij ook wordt verwezen naar risicobeheer en prestatie-evaluatie. Deze evaluatie is in overeenstemming met de 'EN 62366: 2008 Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices'. Dit is de meest recente internationale standaard voor bruikbaarheid van gebruiksaanwijzingen van medische hulpmiddelen.

(The international standard IEC 62366 medical devices - Application of usability engineering to medical devices is a standard which specifies usability requirements for the development of medical devices. medical devices - Application of usability engineering to medical devices is a standard which specifies usability requirements for the development of medical devices.)

De bruikbaarheidstest van PCL COVID-19 Ag Gold antigeen sneltest werd uitgevoerd met in totaal 80 leken om mogelijke risico's, gebruiksfouten en gebruikserelateerde gevaarlijke situaties te beoordelen.

De 80 vrijwilligers bekeken eerst hoe ze de sneltest dienden te gebruiken en na het gebruik gaven zij hun mening over de bruikbaarheid van de sneltest. De vrijwilligers vulden ook een enquête in over het gebruik van de sneltest.

De vrijwilligers beoordeelden de sneltest in een gesimuleerde gebruiksomgeving in de aanwezigheid van een testbegeleider en een data-analist. Testduur ongeveer 35 minuten.

De meeste enquêtevragen hadden een score tussen 4 en 5 (schaal 1-5), hetgeen betekent dat de gebruiksvriendelijkheid van de PCL COVID-19 Ag Gold sneltest als positief werd ervaren.

De vragen "Hoe gemakkelijk was het om de verpakking te openen?" en "het buisje met dop op en neer bewegen om het monster te mengen" toonden de hoogste score van 4,80 (schaal 1-5), terwijl de vraag "het totale volume van het monster tot aan de aangegeven lijn van het buisje brengen" de laagste score van 3,8 te zien gaf (schaal 1-5).

Usability Engineering Report

Product: PCL COVID-19 Ag Gold

Doc.ID: COV04S-UE-001

Revision: 00

Date: 15 February 2021

4.6.2 Gebruiksaanwijzing in het Nederlands

Bijlage 4A bevat de Nederlandse gebruiksaanwijzing voor de antigeen sneltest PCL COVID19 Ag Gold voor gebruik als zelftest. [Zie bijlage 4A PDF – Gebruiksaanwijzing voor zelftest gebruik_ PCL COVID19 Ag Gold](#)

De Nederlandse instructiematerialen, te weten 'one-pagers' (zie bijlage 4J en bijlage 4K) en instructievideo (zie bijlage 4L), kunnen worden bekeken via de onderstaande bijlagen. De 'onepagers' en de instructievideo bevatten thans nog de verwijzing naar de "Rijksoverheid" voor het geval er sprake is van een positieve testuitkomst. Naar aanleiding van de recente mededelingen van de rijksoverheid, te vinden via de link '<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/testen/zelftesten>', zullen wij in deze instructiematerialen de verwijzing dienovereenkomstig z.s.m. aanpassen.

4.6.3 Documentatie

- Zie bijlage 4A: PDF – Gebruiksaanwijzing voor zelftest gebruik_PCL COVID19 Ag Gold
 Zie bijlage 4I: PDF - PCL COVID-19 Ag Gold Usability Engineering Report
 Zie bijlage 4J: PDF - One-pager instructie voor zelftest met speekselmonster_PCL COVID19 Ag Gold
 Zie bijlage 4K: PDF - One-pager instructie voor zelftest met neusmonster_PCL COVID19 Ag Gold
 Zie bijlage 4L: Link - Video - <https://youtu.be/KOu3eyQvEZk>

4.7 Samenstelling van de testkit

4.7.1 Beschrijving

De producent van de testkit is PCL, Inc. Te Korea.
 De verantwoordelijke voor het in de handel brengen in Europa is Haemo Pharma GmbH te Oostenrijk.

Deze testkit wijkt niet af van de testkit voor professioneel gebruik behalve dat de gebruiksaanwijzing is vervangen door een gebruiksaanwijzing specifiek voor toepassing als zelftest.
 Ook de verpakkingen zijn aangepast op toepassing als zelftest.

De samenstelling met de componenten van de testkit staan tevens beschreven onder 4.4.2. met verwijzingen naar de bijbehorende documentatie in 4.4.3.

4.7.2 Documentatie

- Zie bijlage 1A: PDF – CE-markering PCL COVID19 Ag Gold
 Zie bijlage 4A: PDF – Gebruiksaanwijzing voor zelftest gebruik_PCL COVID19 Ag Gold

4.8 CE Declaration of Conformity voor het professioneel gebruik van de antigeen sneltest

De CE Declaration of Conformity voor professioneel gebruik van de antigeen sneltest wordt reeds besproken en weergegeven in hoofdstuk 1, sectie 1.1 en 1.2.

4.9 CE Declaration of Conformity voor nieuwe componenten

Deze vraag is niet van toepassing omdat er geen wijziging heeft plaatsgehad in de samenstelling van de componenten van de testkit.

4.10 Checklist essentiële eisen

Een document met een checklist essentiële eisen in overeenstemming met de Directive van de Europese Commissie: Annex 1 van IVD Directive 98/79/EC is beschikbaar. Hoofdstuk 7 van dit document gaat in op specifieke eisen voor zelftesten.

Tabel 6: Checklist essentiële eisen conform Annex 1 van de IVD Directive 98/79/EC.

| Essentiële eisen | Van toepassing Ja/nee | Standaarden en interne specificaties | Bewijsstukken voor naleving |
|--|-----------------------|---|--|
| 7. Requirements for devices for self-testing Devices for self-testing must be designed and manufactured in such a way that they perform appropriately for their intended purpose taking into account the skills and the means available to users and the influence resulting from variation that can reasonably be anticipated in users' technique and environment. The information and instructions provided by the manufacturer should be easily understood and applied by the user. | ja | <ul style="list-style-type: none"> • EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices • IEC 62366-1:2015 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices | <ul style="list-style-type: none"> • IFU (attached to Technical File Part B. 9.A. Doc. No. COV04S-IFU-001) • Risk Management Plan (attached to Technical File Part B. 4.A. Doc. No. COV04S-RMP-001S) • Risk Management Report (attached to Technical File Part B. 4.B. Doc. No. COV04S-RMR-001S) • Usability Engineering Report (Doc No. COV04SUE-001) |
| 7.1 Devices for self-testing must be designed and manufactured in such a way as to: - ensure that the device is easy to use by the intended lay user at all stages of the procedure, and - reduce as far as practicable the risk of user error in the handling of the device and in the interpretation of the results. | ja | EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices | <ul style="list-style-type: none"> • IFU (attached to Technical File Part B. 9.A. Doc. No. COV04S-IFU-001) • Risk Management Plan (attached to Technical File Part B. 4.A. Doc. No. COV04S-RMP-001S) • Risk Management Report (attached to Technical File Part B. 4.B. Doc. No. COV04S-RMR-001S) |
| 7.2 Devices for self-testing must, where reasonably possible, include user control, i.e. a procedure by which the user can verify that, at the time of use, the product will perform as intended. | ja | IEC 62366-1:2015 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices | <ul style="list-style-type: none"> • Usability Engineering Report (Doc No. COV04SUE-001) |

Voor de volledige checklist zie bijlage 4M - PDF - Essential Requirement Checklist – PCL COVID19 Ag Gold

Document No.: COV04S-TCF-ER-S

Revision No.: 0

Date Issued: 2 March 2021

Documentatie

Zie bijlage 4M: [PDF - Essential Requirement Checklist – PCL COVID19 Ag Gold](#)

4.11 Risk management

4.11.1 Risk management plan

Er is een risicobeheerplan beschikbaar dat bepaalt hoe de eventuele risico's bij het gebruik van PCL COVID19 Ag Gold worden geïdentificeerd, geanalyseerd en beheerd. Het plan schetst hoe risicobeheer-activiteiten zullen worden uitgevoerd, geregistreerd en bewaakt gedurende de levenscyclus van de PCL COVID19 Ag Gold.

Dit risicobeheerplan is in overeenstemming met EN ISO 14971: 2012, Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen (ISO14971: 2007, gecorrigeerde versie 2007-10-01) en IEC62366: 2007, Medische hulpmiddelen - Toepassing van bruikbaarheidstechniek op medische apparaten.

Het risicobeheerplan beschrijft het volgende:

- Identificatie en beschrijving van de levenscyclus van het product
- Vereisten voor beoordeling van risicobeheeractiviteiten.
- Voor elke fase (ontwerpplan, ontwerpinput, ontwerpverificatie, ontwerpvalidatie, productie, verpakking en transport, postproductie, monitoring) is er een beschrijving van de vereisten.
- Criteria voor risico-evaluatie (ernst, waarschijnlijkheid en risicomatrix).
- Risicobeheerprocedure. Deze bestaat uit een identificatie van het beoogde gebruik en kenmerken, risicoanalyse, risicobeheersing, risico-evaluatie en postmarketing-surveillance.

Zie bijlage 4N voor: Risk Management Plan

Product: PCL COVID19 Ag Gold

Doc. No.: COV04S-RMP-001

Rev.No.: 0

Date: 26 January 2021

4.11.2 Risk management rapport

Het risk management rapport geeft een samenvatting van de risicomangementactiviteiten met betrekking tot het product PCL COVID-19Ag Gold, die werden uitgevoerd volgens het bovengenoemde risicomangementplan en de interne kwaliteitsprocedure voor risicomangement van de fabrikant (PCL-P-731).

De reikwijdte van het risicobeheer betreft de hele levenscyclus van ontwerpplanning, ontwerp en ontwikkeling, productie en monitoring na het in de handel brengen van het zelftestproduct.

Bij de risico analyse wordt gebruik gemaakt van de vragenlijsten annex ZC, C en H van bovengenoemde ISO 14971:2007.

Voor wat betreft specifieke risico's in verband met gebruik als zelftest, zie hiervoor de gearceerde secties in hoofdstuk 6 van het bijgevoegde risk management rapport.

De conclusie van de risk management review is:

- Het risk management plan is adequaat geïmplementeerd
- Het algemeen gebruiksrisico van de sneltest is aanvaardbaar
- Er bestaat een geschikt systeem om relevante (post)-productie informatie te vergaren.

Zie bijlage 4O voor: Risk Management Report

Product: PCL COVID19 Ag Gold

Doc. No.: COV04S-RMR-001S

Rev.No.: 0

Date: 19 February 2021

4.11.3 Documentatie

Zie bijlage 4N: PDF - Risk Management Plan_PCL COVID19 Ag Gold
Zie bijlage 4O: PDF - Risk Management Report_PCL COVID19 Ag Gold

4.12 Besluit IVD's en beschikbare normen op het gebied van zelftesten

De PCL COVID19Ag Gold antigen sneltest heeft een CE-markering voor professioneel gebruik en wordt als zodanig erkend en toegepast in Europa. Vanwege omstandigheden bij EU27 Notified Bodies is het nog niet mogelijk geweest om voor de PCL COVID19 Ag Gold antigeen sneltest een aanvraag in te dienen bij een EU27 Notified Body voor het verkrijgen van het CE-certificaat voor gebruik als zelftest. Ook is het nog niet mogelijk geweest om een contract af te sluiten voor de conformiteits-beoordelingsprocedure via een EU27 Notified Body. De reden hiervoor is capaciteitsgebrek bij de betreffende EU27 Notified Body organisaties.

Vanwege overbelasting bij EU27 Notified Bodies kan nog de antigen sneltest PCL COVID19 Ag Gold nog niet worden beoordeeld en een hiervoor een Declaration of Conformity worden afgegeven. Dat betekent dat thans het nog niet te zeggen is of de PCL COVID19 Ag Gold voldoet aan het Besluit IVD's (Besluit IVD, artikel 8 lid 5 inzake conformiteitsbeoordelingsprocedures en Annex III, artikel 5, Annex IV, artikel 3 lid 1 en Annex VI, artikel 3.) en beschikbare normen op het gebied van zelftesten.

Wel voldoet de antigen sneltest PCL COVID19 Ag Gold aan de gebruiksvriendelijkheidstest in overeenstemming met de 'EN 62366: 2008 Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices'. Dit is de meest recente internationale standaard voor bruikbaarheid van gebruiksaanwijzingen van medische hulpmiddelen. Zie ook sectie 3.6.1.

Diverse overheden in Europa hebben thans bepaalde dat een ontheffingsbeleid gevolgd kan worden voor het gebruik van antigen sneltesten voor professioneel gebruik met als doel deze in te kunnen zetten als antigen sneltesten voor zelftest. Het onderhavige ontheffingsverzoek vormt onderdeel van het Nederlandse ontheffingsbeleid.

4.13 Door de overheid vastgestelde instructies

Dit onderdeel betreft instructies waarin uitgelegd wordt wat de vervolgstappen zouden moeten zijn bij een negatieve of positieve testuitslag.

Ten aanzien van dit onderdeel werd in het ontheffingsformulier aangegeven dat de overheid hierover nadere informatie aanlevert aan de fabrikanten en leveranciers die een ontheffingsverzoek hebben ingediend.

Naar aanleiding van de recente mededelingen van de rijksoverheid over de te nemen vervolgstappen bij een negatieve of positieve testuitslag, te vinden via de link '<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/testen/zelftesten>', kunnen wij aangeven dat de instructiematerialen naar deze link zullen verwijzen.

5 Vigilantie

De European Authorized Representative (EAR) Haemo Pharma GmbH te Oostenrijk heeft een farmacovigilantiesysteem (PV: Post-Marketing Surveillance) voor het registreren, evalueren en rapporteren van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen en medische producten in overeenstemming met relevante Europese Regelgeving.

Deze procedurele instructies binnen het PV-systeem regelen eveneens de procedure in het geval dat schadelijke of nadelige effecten op patiënten tijdens het gebruik van een medisch product van Haemo Pharma GmbH worden gemeld.

Het farmacovigilantiesysteem (PV-systeem) van Haemo Pharma GmbH staat onder toezicht van de nationale autoriteiten in Oostenrijk. Haemo Pharma volgt daarmee de reguliere wettelijke procedures ten aanzien van vigilantie voor veiligheidskwesties die zijn gerelateerd aan de algemene veiligheids- en prestatie eisen.

Voor externe partners (locale leveranciers van producten) van Haemo Pharma GmbH worden afspraken vastgelegd in de overeenkomstige contracten zodat wordt gewaarborgd dat meldingen van bijwerkingen in die landen ook bij Haemo Pharma bekend worden. Zo bestaat een overeenkomstig contract tussen de Nederlandse leverancier Nulzeself.nl BV en Haemo Pharma GmbH dat in bovenstaande voorziet.

Signalen over calamiteiten en veiligheidskwesties zullen door de vertegenwoordiger van Haemo Pharma in Nederland (Nulzeself.nl BV) ook gerapporteerd worden aan de inspectie autoriteiten (IGJ).

Het farmacovigilantiesysteem van Haemo Pharma GmbH staat onder toezicht van een gekwalificeerde persoon voor farmacovigilantie. Deze is verantwoordelijk voor het goed functioneren van het farmacovigilantiesysteem en heeft de volgende verantwoordelijkheden:

- Een bewakingssysteem opzetten en onderhouden om ervoor te zorgen dat informatie over alle vermoede bijwerkingen worden verzameld en samengesteld
- Het opstellen van rapporten aan de bevoegde autoriteiten over meldingsplichtige gebeurtenissen (vermoedelijke bijwerkingen, kwaliteitsgebreken en klachten over geneesmiddelen en medische hulpmiddelen)
- Evaluatie van alle binnenkomende informatie over vermoedelijke neveneffecten met betrekking tot eventuele resulterende veiligheidssignalen
- Opstelling, regelmatige herevaluatie en actualisering van het risico-batenprofiel van de betrokken geneesmiddelen/medische hulpmiddelen en mededeling van de bevindingen aan de bevoegde autoriteiten
- Ervoor zorgen dat alle verzoeken van bevoegde autoriteiten met betrekking tot de farmacovigilantie volledig en snel worden beantwoord
- Initiëren van regelgevende maatregelen die voortvloeien uit activiteiten op het gebied van farmacovigilantie
- Zorgen voor overweging en naleving van rapportageverplichtingen
- Opzetten en onderhouden van het kwaliteitsborgingssysteem voor de uitvoering van farmacovigilantie-activiteiten
- Opzetten en onderhouden van een risicomanagementsysteem
- Opleiding van medewerkers over PV-relevante processen

Ter informatie bijgesloten: SOP (Standard Operating Procedure) QA 002 9 Handhabung von unerwünschten Ereignissen (Omgaan met ongewenste effecten), zie bijlage 5D.

Documentatie

| | |
|-----------------|---|
| Zie bijlage 5A: | PDF - SOP PV 001 5 Pharmakovigilanz-System |
| Zie bijlage 5B: | PDF - SOP PV 002 5 Erfassung von Safety Reports |
| Zie bijlage 5C: | PDF - SOP PV 005 5 Periodic Safety Update Reports |
| Zie bijlage 5D: | PDF - SOP QA 002 9 Handhabung von unerwünschten Ereignissen |

Bijlagen overzicht

HOOFDSTUK 1

- Bijlage 1A: PDF – CE – markering - COVID19 Ag Gold
- Bijlage 1B: PDF – ISO - certificering PCL COVID19 Ag Gold

HOOFDSTUK 2

- Bijlage 2: PDF - PEI_Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

HOOFDSTUK 3

- Bijlage 3A: Afwijzing aanvraag CE-markering voor gebruik als zelftest in Italië
 - PDF-Refusal application for selftest_EU27 Notified Body_Italy
- Bijlage 3B: Afwijzing aanvraag CE-markering voor gebruik als zelftest in Denemarken
 - PDF-Refusal application for selftest_EU27 Notified Body_Denemarken
- Bijlage 3C: Afwijzing aanvraag CE-markering voor gebruik als zelftest in Duitsland
 - PDF-Refusal application for selftest_EU27 Notified Body_Duitsland

HOOFDSTUK 4

- Bijlage 4A: PDF – Gebruiksaanwijzing voor zelftest gebruik_PCL COVID19 Ag Gold
- Bijlage 4B: PDF – Clinical report for professional use_PCL COVID19 Ag Gold_EU_210210
- Bijlage 4C: PDF – Clinical report for selfuse_PCL COVID19 Ag Gold_[5402]
- Bijlage 4D: PDF – 1 stuks verpakking en etikettering
- Bijlage 4E: PDF – 5 stuks verpakking en etikettering
- Bijlage 4F: PDF – 50 stuks verpakking en etikettering
- Bijlage 4G: PDF - Rapid assays German Red Cross
- Bijlage 4H: PDF - Health Security Committee lijst_covid-19_rat_common-list_en
- Bijlage 4I: PDF - PCL COVID-19 Ag Gold Usability Engineering Report
- Bijlage 4J: PDF - One-pager instructie voor zelftest met speekselmonster_PCL COVID19 Ag Gold
- Bijlage 4K: PDF - One-pager instructie voor zelftest met neusmonster_PCL COVID19 Ag Gold
- Bijlage 4L: Link - Video - <https://youtu.be/KOu3eyQvEZk>
- Bijlage 4M: PDF - Essential Requirement Checklist – PCL COVID19 Ag Gold
- Bijlage 4N: PDF - Risk Management Plan_PCL COVID19 Ag Gold
- Bijlage 4O: PDF - Risk Management Report_PCL COVID19 Ag Gold

HOOFDSTUK 5

- Bijlage 5A: PDF - SOP PV 001 5 Pharmakovigilanz-System
- Bijlage 5B: PDF - SOP PV 002 5 Erfassung von Safety Reports
- Bijlage 5C: PDF - SOP PV 005 5 Periodic Safety Update Reports
- Bijlage 5D: PDF - SOP QA 002 9 Handhabung von unerwünschten Ereignissen