



Aanvraag ontheffing voor antigeen sneltest als zelftest

Gegevens aanvrager:

Naam bedrijf: Geneses Medical B.V.
Adres: Panamalaan 5N
1019 AS Amsterdam
KvK-nummer: 74468561
BTW-nummer: NL859913806B01

Contactpersoon: 5.1.2e
Telefoon: 5.1.2e
Email: 5.1.2e@genesesmedical.com
Website: <https://www.genesesmedical.com>

Betreft:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit – Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.



Inhoudsopgave:

1. Introductie: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	p. 3
2. CE-markering voor professioneel gebruik	p. 3
3. Health Security Committee's Common List of tests	p. 3
4. Ontheffing verleend door andere Europese lidstaat	p. 3
I. Oostenrijk	p. 3
II. België	p. 4
III. Duitsland	p. 4
5. Bestemming die de fabrikant aan het product geeft	p. 5
6. Aanvraag ingediend voor gebruik als zelftest	p. 5
7. Productinformatie	p. 6
I. Productnaam en catalogusnummer	p. 6
II. Algemene beschrijving van de test	p. 6
III. Bedoeld gebruik van de test	p. 7
IV. Digitale afbeeldingen/foto's van de verschillende componenten en voorbeeldfoto's van verpakking en etikettering	p. 8
V. Rapportage analytische en klinische validatie professionele test	p. 10
VI. Extrapolatie gegevens naar Nederlandse situatie	p. 10
VII. Rapportage analytische en klinische validatie zelftest	p. 10
VIII. Gebruiksvriendelijkheidstudie voor de zelftest	p. 11
IX. Gebruiksaanwijzing en instructievideo's in Nederlands	p. 11
X. Beschrijving van de samenstelling van de testkit	p. 12
XI. CE Declaration of Conformity nieuwe componenten	p. 12
XII. Checklist essentiële eisen	p. 12
XIII. Documentatie voor risk management	p. 13



1. Introductie: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit – Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

Deze ontheffingsaanvraag betreft de SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit van Lepu Medical Technology. Lepu Medical is een hoogwaardige Chinese producent van hightech medische hulpmiddelen en apparatuur, die al acht jaar actief is op de Europese en Amerikaanse markt. Het Europese hoofdkantoor van Lepu Medical is gevestigd in Nederland.

De SARS-CoV-2 Antigen Rapid test van Lepu Medical wordt momenteel in Duitsland en Oostenrijk al ingezet als 'zelftest'. Het Oostenrijkse ministerie van onderwijs heeft rond de 5 miljoen van deze testen ingekocht om in de komende maanden onder alle basisschoolleerlingen te verspreiden. De kinderen kunnen de test ook zelf, thuis, onder begeleiding van hun ouders, doen. Ook in Duitsland wordt deze test inmiddels ingezet op basisscholen.

Op dit moment doorloopt de SARS-CoV-2 Antigen Rapid test van Lepu Medical een "expansion audit" door TÜV Rheinland om goedgekeurd te worden als zelftest (zie hieronder bij punt 6).

2. CE-markering voor professioneel gebruik

De test is gecertificeerd voor professioneel gebruik op basis van de Declaration of Conformity opgesteld door Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. op 3 september 2020.
Document No. CE-DOC-CG27. Rev.: 1/0

Zie bijlage 1: CE-DOC-CG27 Declaration of Conformity

3. Health Security Committee "A common list of COVID-19 rapid antigen tests"

De test staat vermeld als "Beijing Lepu Medical Technology, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold immunochromatography)" in A common list of COVID-19 rapid antigen tests van de Health Security Committee (versie 17 februari 2021), onder deel III: Rapid antigen tests of which the test results are mutually recognised (vierde bullet point van de lijst).

4. Ontheffing verleend door andere Europese lidstaat

I. De SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit van Lepu Medical is in **Oostenrijk** expliciet goedgekeurd als zelftest. Lepu heeft hiertoe een "Verpflichtungserklärung" bij het Bundesamt afgegeven voor "Sicherheit im Gesundheitswesen".

Ook heeft het Oostenrijkse Ministerie van Bildung, Wissenschaft und Forschung recentelijk 5 miljoen stuks ingekocht en de tests onder scholieren uitgedeeld, opdat de scholen in Oostenrijk open kunnen blijven. Het onderwijsministerie heeft daarnaast een instructievideo over de "neuspeutertest" gemaakt, opdat de kinderen zelf, thuis, onder begeleiding van hun ouders de test kunnen afnemen.





Klik op de link hieronder voor het instructiefilmpje:

<https://www.youtube.com/watch?v=ID3APGZnwIQ>

En de video voor het schoolpersoneel:

<https://www.youtube.com/watch?v=XdG520UhHHk>

Zie voor verdere informatie de FAQ van het Oostenrijkse Bundesministerium voor Bildung, Wissenschaft und Forschung van 12 februari jl., waarin specifiek wordt ingegaan op de vraag waarom de test als “zelftest” is aangemerkt (in het bijzonder p. 6).

<https://perma.cc/XR5J-XW5Y>

II. In **België** staat de SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit van Lepu Medical op de lijst van “aanbevolen antigeentesten” van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De verwachting (onder andere uitgesproken door premier Alexander de Croo) is dat vanaf mei ook in België antigeen sneltesten als zelftest beschikbaar zullen zijn.

https://www.fagg.afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/covid_19/tests

III. Ook in **Duitsland** wordt deze test inmiddels ingezet onder schoolgaande kinderen.

In Duitsland staat de SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test van Lepu geregistreerd bij het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) op de lijst voor in Duitsland vrijgegeven diagnostische coronatesten (“Angezeigte Tests zum neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2)”). De test is te vinden onder nummer: 00097793 (2020-11-17).

<https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/datenbankrecherche/corona-tests-tabelle/>

De Lepu test is in februari jl. geëvalueerd door het Duitse Paul-Ehrlich Institut (het Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel/ Federal Institute for Vaccines and Biomedicines) en opgenomen als een van de antigeen sneltesten die „dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend“ is.

<https://perma.cc/Z8NC-2VKG>

De Lepu SARS-CoV-2 Antigen Rapid test is in Duitsland inmiddels onder scholieren als zelftest verspreid, opdat de leerlingen weer veilig naar school kunnen. Zie onderstaande video, waarin middelbare schoolleerlingen de test uitproberen:

<https://www.rtl.de/videos/corona-selbsttest-in-der-schule-6034f3027b7ebf3da87c8a13.html>





In de week van 15 maart 2021 zijn ook scholen in Bremen begonnen met de inzet van corona-sneltests. Tweemaal per week kunnen kinderen en leerkrachten zichzelf testen. Hiervoor wordt de SARS-CoV-2 Antigen Rapid test van Lepu Medical gebruikt. 1,3 miljoen testen zijn ingekocht. Zie onderstaande video:

<https://www.youtube.com/watch?v=ksuBt5q2Wyc>

Conclusie:

Uit de initiatieven en ervaringen in Duitsland en Oostenrijk blijkt dat de SARS-CoV-2 Antigen Rapid test van Lepu Medical aantoonbaar geschikt is voor gebruik als zelftest. Zowel jonge kinderen op de basisschool als tieners op de middelbare school kunnen de test met gemak zelf uitvoeren. Hieruit kan afdoende geconcludeerd worden dat de test ook geschikt is als zelftest voor volwassenen.

5. Bestemming die de fabrikant aan het product geeft

“Intended use: The product is intended for the qualitative detection of antigen against SARS- CoV-2 in clinical samples (nasal swab)” (Lepu Medical, Instruction for Use, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit)

Zie ook bijlage 2: Document Product Description Lepu Medical

6. Voor de antigeen sneltest is aanvraag ingediend bij TÜV Rheinland voor gebruik als zelftest

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd heeft TÜV Rheinland gevraagd een audit te verrichten met als certification scope: “CE Product Expansion/SARS-Cov-2 Antigen Rapid test Kits for self-testing”; en classification: “SARS-Cov-2 Antigen Rapid test Kits for self-testing”.

Zie bijlage 3 (pagina 2)

Tevens heeft Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd op ons verzoek een verklaring afgegeven dat de test is aangemeld voor een audit bij TÜV Rheinland.

Zie bijlage 4: brief Lepu Medical Technology Co., Ltd





7. Productinformatie

I. Productnaam/handelsnaam en catalogusnummer

De antigeen sneltest van Lepu Medical Technology wordt verkocht onder de productnaam "SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)"
Device identification number: 1331 (door EU gehanteerd identificatienummer)

Bij het Nederlandse ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport staat de SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit van Lepu Medical sinds september geregistreerd als in-vitro diagnosticum met de volgende kenmerken:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (colloidal gold immunochromatography)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53290)
(Brief CIBG, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, d.d. 7 september 2020, kenmerk: CIBG-20204312)

Zie bijlage 5

II. Algemene beschrijving van de test, inclusief het werkingsmechanisme

De SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test van Lepu Medical is een SARS-CoV-2 antigeentest (colloidal gold immunochromatography), die gebruikt wordt bij het vaststellen van actieve infecties met het SARS-CoV-2 coronavirus in klinische neusslijmmonsters. De test is een diagnostische test, die de eiwitten (zogenoeten "antigenen") opspoorde die zich aan de oppervlakte van coronavirusdeeltjes bevinden.

Het **werkingsmechanisme** van de test is als volgt – te vinden op de Instruction for Use van Lepu Medical voor de SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit:

The test card is based on the specific antibody-antigen reaction and immunoanalysis technology. The test card contains colloidal gold labelled SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody which is pre-coated on the combination pad, matched SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody immobilized in the Test area (T) and corresponding antibody in the quality control area (C). During testing, the N protein in the sample combines with the colloidal gold labelled SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody which is pre-coated on the combination pad. The conjugates migrate upward under capillary effect, and subsequently captured by the N protein monoclonal antibody immobilized in the Test area (T). The higher the contents of N protein in the sample, the more the conjugates captures and the darker the color in the test area is. If there is no virus in the sample or the virus content is lower than the detection limit, then there is no color demonstrated in the Test area (T). Regardless of the presence or absence of the virus in the sample, a purple stripe will appear in the quality control area (C). The purple stripe in the quality control area (C) is a criterion for the judgement of whether or not there is enough sample and whether or not the chromatography procedure is normal.





III. Bedoeld gebruik van de test, inclusief type monster/monstername en beschrijving van de te testen doelgroep

De SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test kan worden gebruikt op “point of use”, ofwel op elke willekeurige locatie en ieder willekeurig moment. De test wordt uitgevoerd met een slijmmonster uit de neus. Hiervoor wordt een wattenstaafje meegeleverd. Binnen 15-30 minuten na het afnemen van de test zal de test uitwijzen of er virusproteïnen in het neusslijm zijn aangetroffen. Als er virusproteïnen zijn gevonden, verschijnen er twee paarsrode strepen in de test kit. Voor het aflezen van de resultaten is geen laboratoriumapparatuur nodig.

Doelgroep: De test is bedoeld voor ieder die recentelijk mogelijk een SARS-CoV-2 besmetting heeft opgelopen en symptomen ervaart die in verband zouden kunnen worden gebracht met COVID-19. De test dient bij voorkeur te worden uitgevoerd in de eerste twee tot negen dagen nadat de symptomen zijn opgetreden. In deze fase van de SARS-CoV-2 besmetting is het aantal virusdeeltjes in het lichaam het hoogst en is sprake van een actieve infectie. Een antigeentest detecteert het SARS-CoV-2 virus bij mensen met een hoge(re) virale belasting. Dit zijn de mensen die op het moment van testen ook potentieel het meest besmettelijk zijn voor anderen.

Ook echter als de symptomen niet eenduidig aanwezig zijn kan de test behulpzaam zijn. Dit is met name van belang bij jongeren, die een SARS-CoV-2 besmetting veelal anders doorlopen dan een oudere patiënt. Dit blijkt ook uit de inzet en de testervaringen op scholen in Duitsland en Oostenrijk.

Een van de grote voordelen van de SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test van Lepu Medical is dat de test gemakkelijk in gebruik is. Het wattenstaafje hoeft niet diep de neus in te worden gestoken. Hierdoor is de test voor iedere leeftijdsgroep geschikt (zie ook conclusie punt 4). De test is bovendien niet-invasief, waardoor mensen niet hoeven te worden uitgesloten van testen vanwege bepaalde medische aandoeningen.



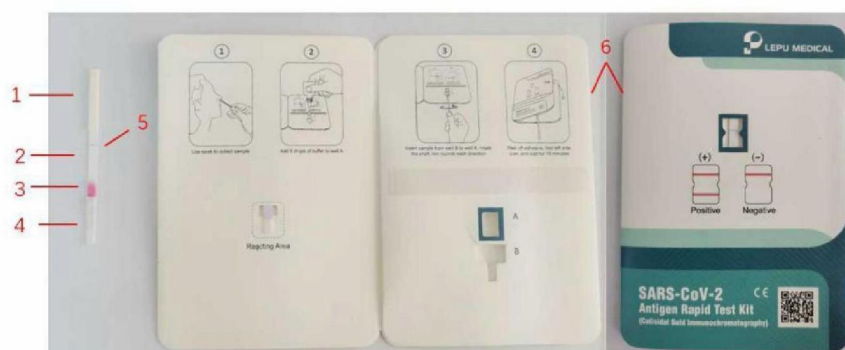
IV. Duidelijke (digitale) afbeeldingen/foto's van de verschillende componenten en voorbeeldfoto's van alle zijden verpakking en etikettering.



Foto links:
De SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit van Lepu Medical zoals deze door Geneses Medical wordt verkocht

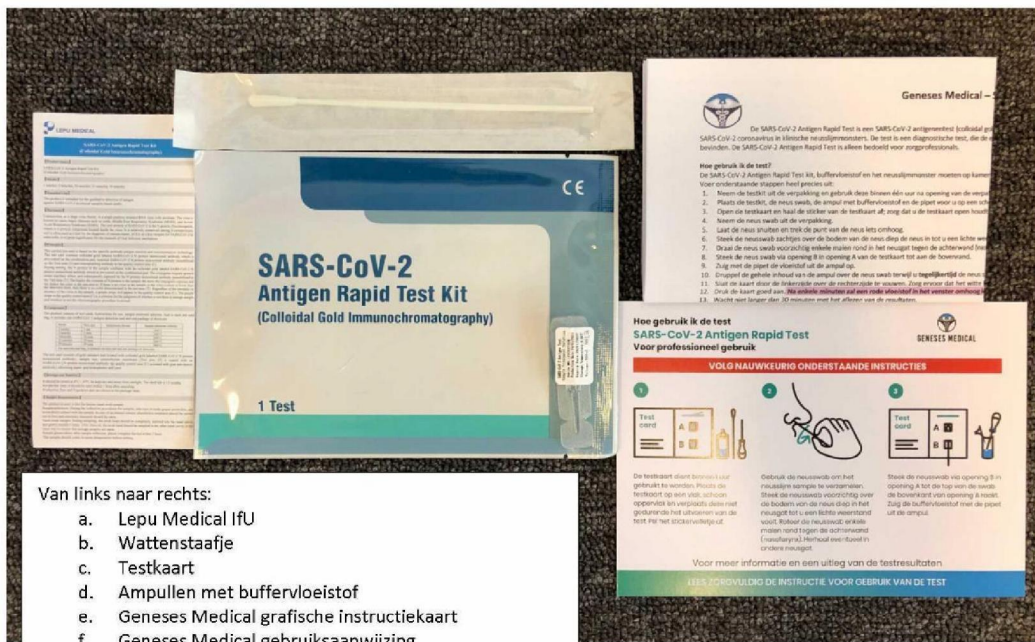
Foto rechts: opbouw van de test kit

- 1- Absorbing paper
- 2- Cellulose nitrate membrane
- 3- Gold standard mat
- 4- Sample mat
- 5- Plastic carrier board
- 6- Test strip shell





Vervolg afbeeldingen:



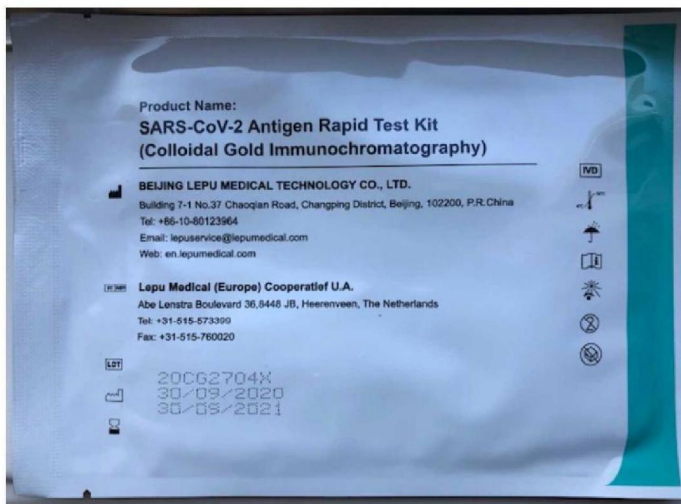
- Van links naar rechts:
- Lepu Medical IfU
 - Wattenstaafje
 - Testkaart
 - Ampullen met buffervloeistof
 - Geneses Medical grafische instructiekaart
 - Geneses Medical gebruiksaanwijzing

Foto boven: Componenten van de SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit van Lepu Medical zoals deze door Geneses Medical wordt verkocht

Foto onder: Etikettering testkaart



Foto boven: Zij- en bovenaanzicht verpakkingsdoos zoals door Geneses Medical verkocht





V. Validatiestudies: rapportage over analytische en klinische validatie (methode en resultaten) waaruit de prestaties van de test bij professioneel gebruik volgen (sensitiviteit en specificiteit).

Lepu Medical Technology - **Clinical Validation Report on IVD Reagents** van 21 augustus 2020
IPE Center for Clinical Laboratory.

De validatie is uitgevoerd door het IPE Center for Clinical Laboratory, een onafhankelijk klinisch laboratorium in China. De studie is gebaseerd op 210 neusslijmsamples, die werden ingedeeld naar positieve en negatieve testresultaten, afkomstig van de referentie PCR-testmethode. Zie paragraaf IV van het Clinical Validation Report (bijlage 5).

Zie bijlage 6: Lepu Medical Clinical Validation Report on IVD Reagents

N.B. De SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test heeft recentelijk een upgrade ondergaan, waarbij de sensitiviteit van de test is verhoogd naar 95.06% en de specificiteit naar 99.62%. Wij zullen hiervoor spoedig het klinische validatierapport van Lepu Medical ontvangen.

VI. Als bij de validatie gebruik wordt gemaakt van gegevens uit een studie die buiten Nederland is uitgevoerd, moet u onderbouwen hoe deze gegevens te extrapoleren zijn naar de Nederlandse situatie.

In januari '21 is de SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test van Lepu Medical klinisch onderzocht door het Paul-Ehrlich Institut (PEI) in Duitsland als deel van een "Comparative evaluation of the sensitivities of SARS-CoV-2 antigen rapid tests" (vergelijkingsonderzoek uitgevoerd in opdracht van het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM).

De SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test van Lepu Medical is op basis van de klinische testresultaten door het PEI opgenomen in de lijst van testen die "beantwoorden aan de huidige stand van de techniek".

Het PEI is een gerenommeerd onderzoeksinstituut dat ook in Nederland is erkend. Daarnaast is de test geëvalueerd en opgenomen in de lijst aanbevolen testen van het Belgische FAGG – zie punt 4 onder II).

Zie bijlage 7: PEI - Comparative evaluation of the sensitivities of SARS- CoV-2 antigen rapid tests, meest recente versie: 15 maart 2021.

VII. Validatiestudies: rapportage over analytische en klinische validatie (methode en resultaten) waaruit de prestaties van de test bij zelfgebruik zonder begeleiding volgen (sensitiviteit en specificiteit).

Een validatiestudie van Lepu Medical betreffende de prestaties van de test als zelftest is ons niet bekend. Aangezien de test geen andere testmethode noch additionele componenten vereist voor zelf testen is er geen reden aan te nemen dat de prestaties anders zijn bij zelfgebruik zonder begeleiding. Daar komt bij dat de fabrikant voor het gebruik van de test als zelftest in Oostenrijk en Duitsland heeft





bevestigd dat het wattenstaafje niet diep in de neus hoeft te worden gestoken. De test wordt in deze landen ook wel aangeduid als “neuspeutertest” (“Nasenbohrertest”): het wattenstaafje hoeft slechts 2 tot maximaal 2,5 cm in de neus te worden gestoken. Dit beïnvloedt de sensitiviteit en specificiteit niet. (Zie ook de FAQ van het Oostenrijkse Bundesministerium voor Bildung, Wissenschaft und Forschung van 12 februari jl., p. 5.)

VIII. Gebruiksvriendelijkheidstudie voor de zelftest, rekening houdend met de eisen uit EN-IEC 62366-1.

Zie Punt 2. XIII Risk Management analyse, met name pagina 7 en 8 van het rapport. Voor het gebruik wordt de gebruiker minimaal belast, er wordt geen energie of substanties toegediend of onttrokken aan de gebruiker, de testkaart zelf noch de omgeving waarin de test wordt afgenomen hoeft te worden gesteriliseerd voor gebruik. Er is geen speciale training nodig om de test af te nemen, anders dan het volgen van de gebruiksaanwijzing.

Zie bijlage hieronder bij Punt XIII (bijlage 10) voor het Risk Management Report van de SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test.

Zie ook de bijlagen onder Punt 4: instructievideo's voor scholen en FAQ van het Oostenrijkse Bundesministerium voor Bildung, Wissenschaft und Forschung.

IX. Gebruiksaanwijzing in het Nederlands. Dit is een vereiste bij zelftesten. Indien beschikbaar: ook Nederlandstalige instructievideo's, een link of verwijzing naar waar deze video's te bekijken zijn.

Bijlage 8: Gebruiksaanwijzing (Nederlands)

Bijlage 9: Instructiekaart (Nederlands)

N.B. De gebruiksaanwijzing en instructiekaart zijn ook in Engelse vertaling beschikbaar.

Geneses Medical heeft een Nederlandstalige en Engelstalige instructievideo gemaakt voor het gebruik van de SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test van Lepu Medical. Deze video is te vinden op onze website.

Video: Hoe te gebruiken - SARS-CoV-2 Antigen Rapid test:

<https://www.genesesmedical.com/coronatest/antigeentest/hoewerktdecoronaantigeentest>





X. Beschrijving van de samenstelling van de testkit (device, reagentia, accessoires) die nodig zijn voor de zelftest met beschrijving van afwijkingen ten opzichte van de oorspronkelijke professional use kit, inclusief toeleveranciers van componenten.

De samenstelling van de SARS-CoV-2 Antigen Rapid test kit voor zelfgebruik die wij willen leveren bestaat uit:

- Test kaart
- Wattenstaafje
- Ampul met buffervloeistof
- Gebruiksaanwijzing in het Nederlands
- Oorspronkelijke Instruction for Use Lepu Medical
- Overzichtelijke instructiekaart in het Nederlands

Deze samenstelling wijkt niet wezenlijk af van de oorspronkelijke samenstelling van de test voor professioneel gebruik.

XI. De CE Declaration of Conformity voor nieuwe componenten ten opzichte van professional use kit, indien van toepassing.

Dit is niet van toepassing. Er zijn geen nieuwe componenten toegevoegd aan de professionele user kit voor gebruik als zelftest.

XII. Checklist essentiële eisen

Er is weinig nodig om de SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test van Lepu Medical als zelftest in te zetten. De test is makkelijk in gebruik en vereist geen andere hulpmiddelen dan een wattenstaafje en buffervloeistof. Dit is niet anders wanneer iemand zichzelf, zonder begeleiding, test. Sterker, doordat het wattenstaafje maar een paar centimeter diep de neus in hoeft te gaan, kunnen ook kinderen van de lagere schoolleeftijd de test bij zichzelf uitvoeren, zonder hulp van een medisch professional. De test is veilig, makkelijk, snel en met een sensitiviteit >95% en een specificiteit >99% heel nauwkeurig.

Wat wij hebben gemerkt in het afgelopen jaar is dat goede voorlichting essentieel is in deze pandemie. Om die reden hebben wij een gedetailleerde Nederlandstalige gebruiksaanwijzing opgesteld, een instructievideo gemaakt en geven we daarnaast een duidelijke instructiekaart mee. Ook hebben wij op onze website <https://www.genesesmedical.com/veelgestelde-vragen> een uitgebreide Veelgestelde Vragensectie, waarin we verschillende aspecten van het testen uitleggen.

Goede voorlichting en een duidelijke handleiding zullen ook de niet-professional helpen de test goed en frequent uit te voeren, zodat mensen die besmettelijk blijken te zijn, of zelfs super-spreaders, zichzelf tijdig kunnen isoleren om zo de ziekte verder in te dammen.





XIII. Documentatie voor risk management met overzicht risk estimation, risk control measures en residual risks in overeenstemming met EN ISO 14971. Geef specifieke risico's in verband met het gebruik als zelftest duidelijk aan, bijvoorbeeld door gebruik van highlight.

Zie hiervoor het Risk Management Report dat Lepu Medical heeft opgesteld voor de SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography).

Er zijn geen specifieke risico's in verband met gebruik als zelftest, anders dan de risico's die in kaart zijn gebracht voor de test bij professioneel gebruik, aangezien er geen nieuwe componenten zijn toegevoegd aan de test voor zelfgebruik.

Bijlage 10: Risk Management Report

