

# Aanvraag voor ontheffing voor gebruik van de zelftest

## PCL Covid-19 Ag Gold als antigeen sneltest op basis van een neusmonster

**Datum aanvraag: 27 mei 2021**

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

**Contactpersoon 1:** Namens Nulzeself.nl BV  
**Sjeng Hovens, 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 verantwoordelijken en betrokken partijen

### European Authorized Representative:

**Haemo Pharma GmbH**

Siget 8  
7053 Hornstein  
Oostenrijk

Contactpersoon: 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

**Haemo**  
Pharma

E-mail: 5.1.2e@haemo-pharma.at

Website: www.haemo-pharma.at

FN 286449z - UID ATU63012867 - Gerichtsstand: Eisenstadt

### Leverancier in Nederland:

**Nulzeseif.nl BV**

Kraijenhoffstraat 137A Unit #1  
1018RG Amsterdam

Tel: 5.1.2e

Contactpersoon: 5.1.2e

E-mail: 5.1.2e@rapid-antigentesting.com

Contactpersoon: 5.1.2e, 5.1.2e

E-mail: 5.1.2e@rapid-antigentesting.com

### Betrokken consultants voor de ontheffingsprocedure en tevens contactpersonen:

**DADA Consultancy BV**

Contactpersoon: 5.1.2e

Adres: Godfried Bomanstraat 31, 6543 JA Nijmegen

Mob: + 5.1.2e

E-mail: sjenghovens@dada.nl

**Health care Consultancy**

Contactpersoon: 5.1.2e, 5.1.2e, arts (niet-praktiserend)

Adres: Leidsestraatweg 41D, 3443 BP Woerden

Mob: + 5.1.2e

E-mail: 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	5
2.1	Ontheffing verleend in Oostenrijk	6
2.2	Ontheffing verleend in Duitsland	6
2.3	Ontheffing verleend in Frankrijk	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	7
4.1	Productnaam/handelsnaam en catalogusnummer	7
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	10
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	12
4.4.3	Documentatie	13
4.5	Validatiestudies	13
4.5.1	Validatiestudie bij professioneel gebruik.	13
4.5.2	Validatiestudie bij zelftest gebruik	15
4.5.3	Validatie naar de Nederlandse situatie	16
4.5.4	Documentatie	17

4.6	Gebruiksvriendelijkheid van de zelftest	17
4.6.1	Toelichting gebruiksvriendelijkheidsstudie	17
4.6.2	Gebruiksaanwijzing in het Nederlands	18
4.6.3	Documentatie	18
4.7	Samenstelling van de testkit	19
4.7.1	Beschrijving	19
4.7.2	Documentatie	19
4.8	CE Declaration of Conformity voor het professioneel gebruik van de antigeen sneltest	19
4.9	CE Declaration of Conformity voor nieuwe componenten	19
4.10	Checklist essentiële eisen	19
4.11	Risk management	20
4.11.1	Risk management plan	20
4.11.2	Risk management rapport	21
4.11.3	Documentatie	21
4.12	Besluit IVD's en beschikbare normen op het gebied van zelftesten	22
4.13	Door de overheid vastgestelde instructies	22
5	VIGILANTIE	22
	BIJLAGEN OVERZICHT	24

## 1. CE-markering voor professioneel gebruik

### 1.1 Bevestiging CE-markering voor professioneel gebruik

De PCL COVID19 Ag Gold op basis van een neusmonster heeft aantoonbaar een CE-markering voor professioneel gebruik als antigeen sneltest. Voor deze test is door de fabrikant een succesvolle 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 <sup>1</sup> :	Haemo Pharma GmbH, Germany
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
<sup>1</sup> EAR=European Authorized Representative	
ISO-certificering - Zie bijlage 1B: PDF – ISO certificering 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

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

## 2. Ontheffing verleend in andere EU lidstaten

Tot dusverre hebben drie Europese lidstaten, te weten Oostenrijk, Duitsland en Frankrijk, een ontheffing verleend voor het gebruik van de antigeen sneltest als zelftest, de PCL COVID19 Ag Gold, welke is gebaseerd op neusmonsterafname.

## 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 op basis van een neusmonster 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. 25/73: vermelding Haemo Pharma met PCL COVID19 Ag Gold (1 stuks, 5 stuks en 50 stuks verpakkingen).

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

## 2.2 Ontheffing verleend in Duitsland

### Paul Ehrlich Institut (PEI)

PCL COVID19 Ag Gold staat vermeld op de lijst die het Duitse Paul Ehrlich Institut op 5 maart 2021 heeft gepubliceerd. Deze lijst bevat sneltesten die aan de huidige stand van de techniek voldoen. Lijst PEI: pag. 3/4.

### Documentatie

Bijlage 2A PDF - Kopie van "Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, PEI, 05-03-2021.

### BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)

In Duitsland 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. De BfArM is het nationale overheidsinstituut met bevoegdheid over geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in Duitsland en is derhalve het instituut dat de ontheffing reguleert.

[https://www.bfarm.de/EN/MedicalDevices/AntigenTests/\\_node.html](https://www.bfarm.de/EN/MedicalDevices/AntigenTests/_node.html)

Op de website van de BfArM worden alle professionele antigeen sneltesten gepubliceerd die na beoordeling een ontheffing voor gebruik als zelftest hebben verkregen. PCL COVID19 Ag Gold op basis van een neusmonster heeft ook een toestemming verkregen als antigeen sneltest voor zelftest.

<https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=ANTIGENTESTS-AUF-SARS-COV-2:TESTS-ZUR-EIGENANWENDUNG-DURCH-LAIEN:7384683092011::::&tz=2:00>

Tabel 1: Weergave zoals in de BfArM lijst voor antigeen sneltesten voor zelftest gebruik.

Aktenzeichen des BfArM	Name des Tests	Hersteller	Europäischer Bevollmächtigter	Probennahme
5640-S-063/21	PCL COVID19 Ag Gold	PCL Inc.	Haemo Pharma GmbH	Speichel/sputum/nasal

## 2.3 Ontheffing verleend in Frankrijk

In Frankrijk heeft het Ministerie van Gezondheid (Ministere des Solidarités et de la Santé) besloten ontheffing te

Ontheffingsverzoek PCL COVID19 Ag Gold  
Antigeen sneltest voor gebruik als zelftest op basis van een neusmonster

verlenen aan fabrikanten en leveranciers van antigeen sneltesten voor professioneel gebruik om deze testen in te kunnen zetten als zelftest. Zie bijlage 2B voor dit ontheffingsbeleid.

Op de website van het Ministerie worden alle professionele antigeen sneltesten gepubliceerd die na beoordeling door de HAS (Haute Autorité de Santé\*) een ontheffing voor gebruik als zelftest hebben verkregen. PCL COVID19 Ag Gold Saliva avec pvt nasopharyngé (i.e. specifiek voor gebruik als neustest) heeft ook een toestemming verkregen als antigeen sneltest voor zelftest.

*\*HAS is een publieke onafhankelijke instantie die op verzoek van het ministerie o.a. beoordelingen uitvoert.*

<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

<https://covid-19.sante.gouv.fr/tests/dataviz>

#### Documentatie

Bijlage 2B      PDF - DGS-CCS-DaPRI-covid-19\_\_plateforme-validation-autotests

### 3. CE-markering voor gebruik als zelftest

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

PCL COVID19 Ag Gold op basis van een neusmonster heeft aantoonbaar een CE-markering voor professioneel gebruik als antigeen sneltest.

De fabrikant PCL Inc heeft op 27 april 2021 bij EU Notified Body PCBC te Polen (NB 1434) een aanvraag ingediend voor de conformiteits-beoordelingsprocedure ten behoeve van het verkrijgen van het CE-certificaat voor gebruik van deze test als zelftest. Zie bijlage 3A.

Op 18 mei 2021 heeft de Notified Body bevestigd dat de aanvraag voor kwalificatie als zelftest in behandeling is genomen. Application no. 170/2021. Zie bijlage 3B.

#### 3.2 Documentatie

Bijlage 3A:      PDF - Aanvraag CE-markering zelftest\_PCL COVID19 Ag Gold\_EU27 Notified Body\_Polen

Bijlage 3B:      PDF - Bevestiging CE-markering zelftest\_PCL COVID19 Ag Gold\_EU27 Notified Body\_Polen

### 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 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. Echter bij de huidige aanvraag is alleen de sneltest met het neusmonster van belang.

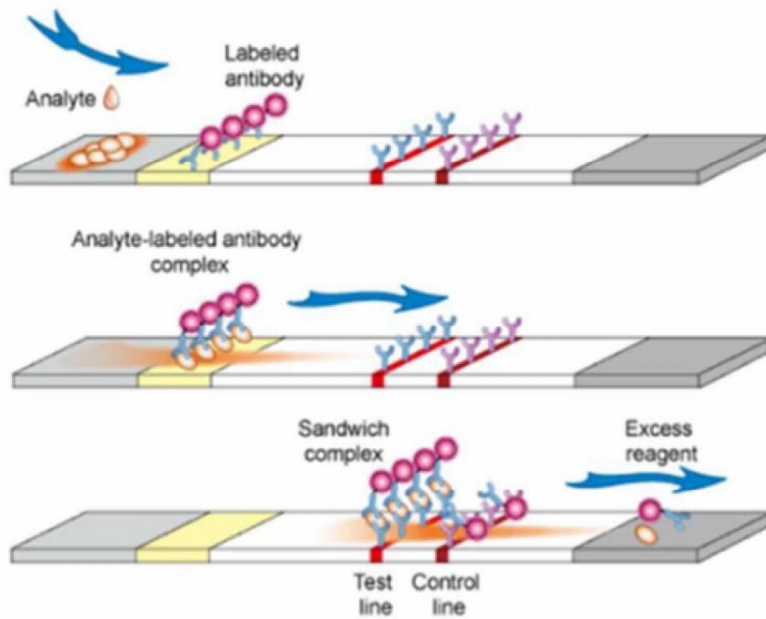
### 4.2.2 Werkingsmechanisme

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 anti-genen 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.

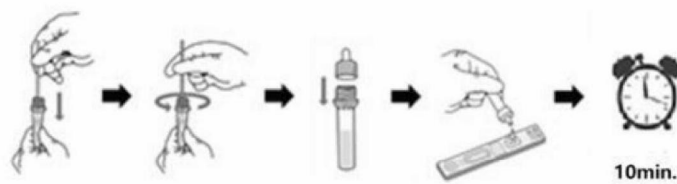


Figuur 2: Testprocedure voor neusmonsters

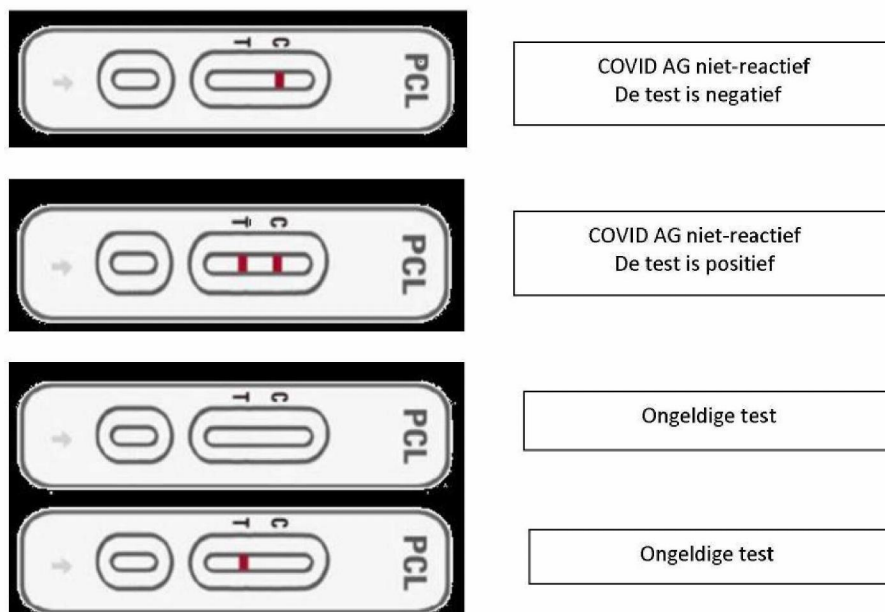
(Zie ook voor uitgebreidere instructie sectie 4.6.2 en 4.6.3, gebruiksaanwijzing)

Swab in een neusgat steken tot er weerstand voelbaar is (ongeveer 2 tot 4 cm diep).

- Swab drie keer draaien
- Herhaal bovenstaande stappen in het andere neusgat met dezelfde teststaafje.
- Teststaafje direct in een monsterbuis met extractiebuffer doen.



Figuur 3: Interpretatie van de resultaten van de zelftest.



#### 4.2.3 Documentatie

Zie bijlage 4B

PDF – Bijlage 4B - Clinical Report\_for\_professional\_use\_CE\_210210\_All Specimens

Zie bijlage 4C

PDF – Clinical report\_Self test\_PCL COVID19 Ag Gold\_neusmonster

### 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/lekentest. 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: neusmonster.

### 4.3.3 Doelgroep voor de test

Deze test wordt gebruikt om SARS-CoV-2 antigenen te herkennen in personen bij wie een besmetting met COVID-19 wordt vermoed. 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

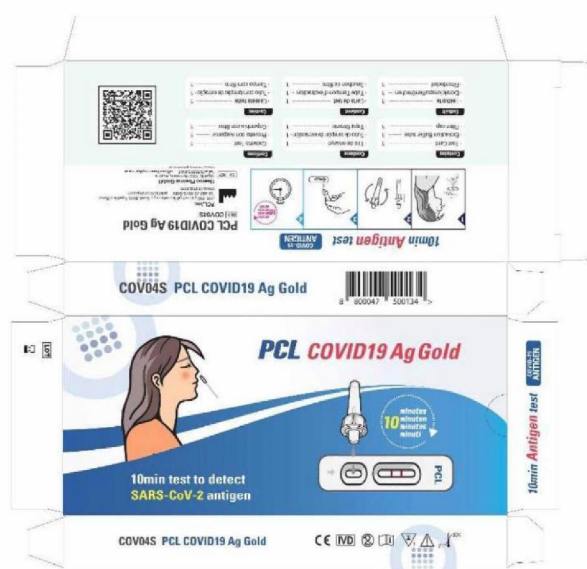
## 4.4 Afbeeldingen

### 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 4: 1 stuks verpakking PCL COVID19 Ag Gold – antigeen sneltest voor zelftest.



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



Figuur 6: 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 op basis van een neusmonster worden weergegeven in tabel 2. Daarbij wordt een onderscheid gemaakt tussen de 1 stuks, 5 stuks en de 50 stuks verpakking.

Ontheffingsverzoek PCL COVID19 Ag Gold  
Antigeen sneltest voor gebruik als zelftest op basis van een neusmonster

Tabel 2: 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
Gebruiksaanwijzing	Gebruiksaanwijzing	1	1	1

#### 4.4.3 Documentatie

Zie bijlage 4A: [PDF – Gebruiksaanwijzing voor zelftest gebruik\\_ PCL COVID19 Ag Gold neusmonster](#)

Zie bijlage 4D: [PDF – 1 stuks verpakking en etikettering PCL COVID19 Ag Gold neusmonster](#)

Zie bijlage 4E: [PDF – 5 stuks verpakking en etikettering PCL COVID19 Ag Gold neusmonster](#)

Zie bijlage 4F: [PDF – 50 stuks verpakking en etikettering PCL COVID19 Ag Gold neusmonster](#)

#### 4.5 Validatiestudies

Voor de PCL COVID19 Ag Gold op basis van een neusmonster zijn twee validatiestudies uitgevoerd, te weten één voor gebruik van de antigeen sneltest PCL COVID19 Ag Gold bij professioneel gebruik (zie 3.5.1) en één bij gebruik als zelftest (zie 3.5.2). 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 op basis van een neusmonster gevalideerd ten opzichte van een PCR test.

In dit hoofdstuk rapporteren we tevens hoe de testresultaten extrapol eerbaar zijn naar Nederland (sectie 3.5.3). 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. 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.*

##### 4.5.1 Validatiestudie bij professioneel gebruik.

Er is een validatiestudie beschikbaar van PCL COVID19 Ag Gold - antigeen sneltest voor zelftest – 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, nasal and nasopharyngeal swab specimens stored in VTM.”*

*[Notitie: hoewel in deze studie drie type monsters werden geëvalueerd, te weten een speekselmonster, een nasopharyngeal monster en een neusmonster, worden hier alleen de resultaten van de antigeen sneltest op basis van een neusmonster gepresenteerd.]*

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

*Principal investigator: Chosun University Hospital, Dong Min Kim.*

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

*IRB: CHOSUN 2020-11-42*

### **Beschrijving van de studiepopulatie**

Het aantal patiënten met een neusmonster dat deelnam aan de studie bedroeg 320 waarvan 120 patiënten een positieve PCR test hadden en 200 patiënten een negatieve PCR test voor COVID19.

### **Criteria voor opname van patiënten**

- Patiënten die verdacht worden van luchtweginfecties als gevolg van symptomen (<10 dagen na optreden van een symptoom) zoals hoesten, slijm, koorts, enz. En die zijn geïdentificeerd met COVID-19 door middel van de RT-PCR-methode.
- Patiënten stonden toe om zowel nasofaryngeale uitstrijkjes als speekselmonsters te verstrekken.

### **Uitkomsten van de studie met de antigeen sneltest op basis van een neusmonster bij professioneel gebruik**

In totaal werden 960 geblindeerde bevroren monsters (320 NP (nasofaryngeale)-uitstrijkjes, 320 speeksel monsters en 320 neusmonsters), bestaande uit 360 positieve (120 NP-uitstrijkjes, 120 speeksel en 120 neus) en 600 negatieve (200 NP-uitstrijkjes, 200 speeksel en 200 neus) 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 neusmonsters is de sensitiviteit 90% (95% BI: 83,33% - 94,19%), en de specificiteit is 100% (95% BI: 98,12% - 100%).

**Tabel 3: Sensitiviteit en specificiteit van de antigeen sneltest PCL COVID19 Ag Gold voor professioneel gebruik.**

PCL COVID19 Ag Gold	Sensitiviteit	Specificiteit
Op basis van neusmonster	90% (95% BI: 83,33% - 94,19%)	100% (95% BI: 98,12% - 100%)

### **Documentatie validatiestudie bij professioneel gebruik**

Zie bijlage 4B

PDF – Bijlage 4B - Clinical Report\_for\_professional\_use\_CE\_210210\_All Specimens

#### 4.5.2 Validatiestudie bij zelftest gebruik

Er is een validatiestudie beschikbaar van PCL COVID19 Ag Gold - antigeen sneltest - bij gebruik als zelftest. De validatiestudie is uitgevoerd in Bangkok, Thailand. De validatie werd uitgevoerd versus een PCR test, te weten de Detection KIT for Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence-Probing).

*“Evaluation of clinical performance: PCL COVID -19 Ag Gold Saliva (COV 04S) for the in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human saliva and nasal swab specimens.”*  
 [Notitie: hoewel in deze studie twee type monsters werden geëvalueerd, te weten een speekselmonster en een neusmonster, worden hier alleen de resultaten van de antigeen sneltest op basis van een neusmonster gepresenteerd.]

*Clinical institution: Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Bangkok, Thailand*

*Clinical period: 2020/01/04 – 2020/01/20*

Deze validatiestudie vormde een belangrijke basis voor de aanvraag die de fabrikant PCL. Inc heeft op 27 april 2021 bij EU Notified Body PCBC te Polen (NB 1434) heeft ingediend voor de conformiteits-beoordelingsprocedure ten behoeve van het verkrijgen van het CE-certificaat voor gebruik van deze test als zelftest. Deze aanvraag is op 18 mei 2021 in behandeling genomen **Zie bijlage 3B.**

##### Beschrijving van de studiepopulatie voor onderzoek naar zelftest toepassing met een neusmonster

Patiënten die verdacht worden van luchtweginfecties als gevolg van symptomen (<10 dagen na optreden van een symptoom) zoals hoesten, slijm, koorts, enz. en die zijn geïdentificeerd met COVID-19 door middel van de RT-PCR-methode konden deelnemen aan de studie. Het aantal patiënten dat deelnam aan de studie bedroeg 158 waarvan 58 patiënten een positieve PCR test hadden en 100 patiënten een negatieve PCR test voor COVID19. Proefpersonen (patiënten) kwamen naar het ziekenhuis (Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Bangkok, Thailand) voor deelname. De PCL COVID19 Ag Gold met neusmonsters werd door de proefpersonen als zelftest toegepast. Van elke patiënt werden afzonderlijk twee verse neusmonsters verkregen. De neusmonsters werden vervolgens geblindeerd voorafgaand aan de analyse met de Ag-test (extractiebuffer) en RT-PCR-bevestigingstest volgens de gebruiksaanwijzing van de testkit.

##### **Uitkomsten van de studie met de antigeen sneltest op basis van een neusmonster bij gebruik als zelftest**

In totaal waren er 100 neusmonsters, waaronder 58 positieve en 100 negatieve monsters voor COVID19 prospectief geëvalueerd door de resultaten die zijn verkregen met PCL COVID19 Ag Gold te vergelijken met de resultaten die zijn verkregen met PCR controle test.

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 neusmonsters werd een **sensitiviteit getoond van 94,83% (95% BI: 85,86% - 98,23%)** en een **specificiteit van 100% (95% BI: 96,3% - 100,00%)**.

**Tabel 4: Testresultaten (sensitiviteit en specificiteit) van de antigeen sneltest PCL COVID19 Ag Gold op basis van een neusmonster voor gebruik als zelftest.**

PCL COVID19 Ag Gold (Nasal swab result)	Comparator Method Detection Kit for 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing)		
	Positive	Negative	Total
Positive	55	0	55
Negative	3	100	103
Total	58	100	158
Positive Percent Agreement (PPA)	94.83 % (95% CI: 85.86% - 98.23%)		
Negative Percent Agreement (NPA)	100 % (95% CI: 96.3% - 100%)		

**Documentatie validatiestudie bij gebruik als zelftest**

Zie Bijlage 3B: PDF - Bevestiging aanvraag CE-markering zelftest PCL COVID19 Ag Gold\_EU27 Notified Body Polen

Zie bijlage 4C: PDF – Clinical Report\_Self Test\_PCL COVID19 Ag Gold\_neusmonster

**4.5.3 Validatie naar de Nederlandse situatie**

De testresultaten van de antigeen sneltest PCL COVID19 Ag Gold op basis van een neusmonster 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;
- 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 op basis van een neusmonster 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. M. Schmidt, Prof. Dr. E. Seifried) 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.

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.

Het Duitse Paul Ehrlich Institut (PEI) heeft 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 valide waren en dat de testresultaten 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 2A 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 lijst 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 2A 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 gebruikgerelateerde 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 busje 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 busje 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 op basis van een neusmonster.

Zie bijlage 4A: [PDF – Gebruiksaanwijzing voor zelftest gebruik\\_ PCL COVID19 Ag Gold neusmonster](#)

De extra Nederlandse instructiematerialen, te weten een 'one pager', kunnen worden bekeken in de onderstaande bijlage.

### 4.6.3 Documentatie

Zie bijlage 4A: [PDF – Gebruiksaanwijzing voor zelftest gebruik\\_ PCL COVID19 Ag Gold neusmonster](#)

Zie bijlage 4I: [PDF - PCL COVID-19 Ag Gold Usability Engineering Report](#)

Zie bijlage 4J: [PDF - One pager instructie voor gebruik met neusmonster\\_PCL COVID19 Ag Gold](#)

## 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.

## 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.

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	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices</li> <li>• IEC 62366-1:2015 Medical devices — Part 1:</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IFU (attached to Technical File Part B. 9.A. Doc. No. COV04S-IFU-001)</li> <li>• Risk Management Plan (attached to Technical File Part B. 4.A. Doc. No. COV04S-RMP-001S)</li> </ul>

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.		Application of usability engineering to medical devices	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risk Management Report (attached to Technical File Part B. 4.B. Doc. No. COV04S-RMR-001S)</li> <li>• Usability Engineering Report (Doc No. COV04SUE-001)</li> </ul>
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"> <li>• IFU (attached to Technical File Part B. 9.A. Doc. No. COV04S-IFU-001)</li> <li>• Risk Management Plan (attached to Technical File Part B. 4.A. Doc. No. COV04S-RMP-001S)</li> <li>• Risk Management Report (attached to Technical File Part B. 4.B. Doc. No. COV04S-RMR-001S)</li> </ul>
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"> <li>• Usability Engineering Report (Doc No. COV04SUE-001)</li> </ul>

Voor de volledige checklist zie bijlage 4K -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 4K [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.

20

Ontheffingsverzoek PCL COVID19 Ag Gold

Antigeen sneltest voor gebruik als zelftest op basis van een neusmonster

- Voor elke fase (ontwerpplan, ontwerpvoer, 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 4L 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 4M 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 4L                      PDF - Risk Management Plan\_PCL COVID19 Ag Gold  
 Zie bijlage 4M                      PDF - Risk Management Report\_PCL COVID19 Ag Gold\_highlights

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

De PCL COVID19Ag Gold antigeen sneltest voor neusmonsters heeft een CE-markering voor professioneel gebruik en wordt als zodanig erkend en toegepast in Europa. Op 27 April 2021 heeft de fabrikant PCL Inc. een aanvraag ingediend bij het Poolse Notified Body PCBC N1434 voor de conformiteits-beoordelingsprocedure ten behoeve van het verkrijgen van het CE-certificaat voor gebruik van deze test als zelftest ter bevestiging dat 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. Deze aanvraag is op 18 mei 2021 in behandeling genomen.

De antigeen sneltest PCL COVID19 Ag Gold voldoet aan de gebruiksvriendelijkheidtest 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.

#### 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.

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: Diverse SOPs (Standard Operating Procedure) mbt het farmacovigilantiesysteem en een vraag en antwoord document mbt het omgaan met ongewenste effecten) zie bijlagen 5 A, B, C, D.

#### Documentatie

Zie bijlage 5A:	<a href="#">PDF - SOP PV 001 5 Pharmakovigilanz-System</a>
Zie bijlage 5B:	<a href="#">PDF - SOP PV 002 5 Erfassung von Safety Reports</a>
Zie bijlage 5C:	<a href="#">PDF - SOP PV 005 5 Periodic Safety Update Reports</a>
Zie bijlage 5D:	<a href="#">PDF - SOP QA 002 9 Handhabung von unerwünschten Ereignissen</a>

## Bijlagen overzicht

### Hoofdstuk 1

- Bijlage 1A: CE-markering: PDF – CE – markering - COVID19 Ag Gold
- Bijlage 1B: ISO - certificering: 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: PDF - Aanvraag CE-markering zelftest PCL COVID19 Ag Gold\_EU27 Notified Body Polen
- Bijlage 3B: PDF - Bevestiging aanvraag CE-markering zelftest PCL COVID19 Ag Gold\_EU27 Notified Body Polen

### HOOFDSTUK 4

- Bijlage 4A PDF – Gebruiksaanwijzing voor zelftest gebruik\_PCL COVID19 Ag Gold neusmonster
- Bijlage 4B PDF – Clinical Report\_for\_professional\_use\_CE\_210210\_All Specimens
- Bijlage 4C PDF – Clinical report for selfuse\_PCL COVID19 Ag Gold\_neusmonster
- Bijlage 4D: PDF – 1 stuks verpakking en etikettering PCL COVID19 Ag Gold neusmonster
- Bijlage 4E: PDF – 5 stuks verpakking en etikettering PCL COVID19 Ag Gold neusmonster
- Bijlage 4F PDF – 50 stuks verpakking en etikettering PCL COVID19 Ag Gold neusmonster
- 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 gebruiksaanwijzing voor zelftest met neusmonster\_PCL COVID19 Ag Gold
- Bijlage 4K PDF - Essential Requirement Checklist – PCL COVID19 Ag Gold
- Bijlage 4L PDF - Risk Management Plan\_PCL COVID19 Ag Gold
- Bijlage 4M PDF - Risk Management Report\_PCL COVID19 Ag Gold\_highlights

### 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