

met Roche heeft gesproken. Daarnaast vraag ik me af of ons dit nog een manier biedt om een afbakening te maken. Het lijkt mij dat de kans op juiste monsternamen door een zelftester zonder begeleider veel groter is bij een anterior nose swab dan bij een nasopharyngeale swab. Zouden we daar eventueel een criterium van kunnen maken, dwz dat de fabrikant een AN swab gebruikt in zijn kit, en dan natuurlijk ook de validatiestudies heeft gedaan met zo'n swab? Of is dat een soort marktverstoring? Wat denken jullie? Ik heb vanochtend filmpjes gezien van de testen die in Oostenrijk worden uitgedeeld aan alle schoolkinderen – die hadden ook een AN swab. Ik kreeg ook een artikeltje over een vergelijking tussen testresultaten supervised AN, professionele NP en een standaard PCR-test met OP/NP swab ; de AN swab werkt best goed. (attached)

2. Ter informatie hieronder even het rijtje criteria van de Duitse overheid bij aanvraag ontheffing als zelftest. Ik vraag dus even na of de Duitse collega meer informatie kan geven over hun beoordelingsproces/criteria, en ook waar we meer info kunnen krijgen over de criteria van PEI en wat hun evaluatie van professional tests inhoudt.

We have published a specific web site on antigen tests in general and a list as "market overview" for reimbursement of professional tests in Germany, based on an active application process by manufacturers.
We plan to add also the self-tests in this list and mark their qualification as such.

You can find our criteria for derogations on these kinds of test on our website
<https://www.bfarm.de/antigentests>

under the part:
Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM

The quick DeepL translation of the self-test part of this text is:

Special instructions for in vitro diagnostic tests for self-testing by lay persons

In the case of an application for a special authorisation for an in vitro diagnostic test for self-testing by lay persons, e.g. for the corona virus SARS-CoV-2, the applicant must in particular submit or provide evidence of the following:

- Description of the product
- Proof of application for a regular conformity assessment procedure with a European Notified Body - if no Notified Body accepts the application, a copy of the refusal of at least 2 Notified Bodies
- CE marking of the product for professional users
- positive evaluation of the product for professional users by the Paul Ehrlich-Institut (PEI)
- fulfilment of the current minimum criteria of the Paul Ehrlich Institute (PEI)
- Instructions for use in German intended for self-administration*
- repackaging of the product for self-testing
- suitability for use study according to IEC 62366
- Proof of compliance with the essential requirements specified in Annex I No. 7 of Directive 98/79/EC specifically for lay use.
- up-to-date risk analysis, please highlight the risks arising from self-testing in the copy submitted.

The BfArM reserves the right to request further documents and information within the framework of the procedure.

Groet!

5.1.2e

-----Original Appointment-----

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Sent: maandag 22 februari 2021 17:19

To: 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e

Cc: 5.1.2e

Subject: Eerste meeting beoordeling antigeentesten

When: dinsdag 23 februari 2021 14:30-15:30 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna.

Where: webex

Hoi allen,

Fijn dat jullie willen meewerken aan de beoordeling van antigeentesten waarvoor een aanvraag wordt gedaan voor ontheffing voor professioneel gebruik. De eerste aanzet van de opdracht door VWS heb ik bijgevoegd.

We gaan met deze opdracht aan de slag en de eerste aanvragen zouden al volgende week onze kant op kunnen komen.

Doel van deze eerste meeting is om kennis te maken met het team en te bespreken wat we nodig hebben om te kunnen beoordelen.

Ik hoop dat de meeste mensen kunnen aansluiten bij dit overleg.

Met groet,

5.1.2e

– De volgende tekst niet verwijderen of wijzigen. –

Wanneer het tijd is, kunt u hier deelnemen aan uw Webex-vergadering.

Deelnemen aan vergadering

Meer manieren om deel te nemen:

Deelnemen via de vergaderingskoppeling

5.1.2h

Deelnemen via vergaderingsnummer

Vergaderingsnummer: 5.1.2h

Wachtwoord voor vergadering: 5.1.2h

Verbinding maken met audio

Maak verbinding met audio via de computer.

Deelnemen via een videosysteem of -toepassing

Kies drivm-nl.webex.com

U kunt ook kiezen en uw vergaderingsnummer invoeren.

Deelnemen met Microsoft Lync of Microsoft Skype voor Bedrijven

Kies @lync.webex.com

Als u een host bent, [klik dan hier](#) om hostgegevens weer te geven.

Hulp nodig? Ga naar <https://help.webex.com>