



# De test zelf moet óók goed en veilig zijn

Twee jaar toezicht op de productkant van antigeensneltesten op het coronavirus

Toezicht op veiligheid en kwaliteit van antigeensneltesten voor het coronavirus is een belangrijk thema voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Dat betekent dat de inspectie in de gaten houdt of fabrikanten en verkopers van antigeensneltesten voldoen aan de wet- en regelgeving. De inspectie heeft hier veel meldingen over ontvangen en diverse onderzoeken uitgevoerd. Waar nodig is er gehandhaafd.

In de coronapandemie heeft de inspectie ook gezocht naar andere manieren om bij te dragen, uiteraard passend binnen de rol van de IGJ en de wettelijke mogelijkheden. De IGJ sprak in deze periode mee over uitgangspunten en kwaliteitsbeleid in de gehele testketen, en communiceerde [daarover](#). Ook droeg de inspectie bij aan een versnelde beschikbaarheid van zelftesten, door kennis te delen in een ontheffingsproces dat door de minister van VWS hiertoe speciaal was ingericht. Zo konden testen die bestemd zijn voor professioneel gebruik veilig worden gebruikt in de thuissituatie, ruim voordat die testen als zelftest op de markt kwamen. IGJ bracht ook risico's onder de aandacht, bijvoorbeeld rechtstreeks bij mensen die de testen gebruiken, zorgverleners, de GGD'en en het ministerie van VWS.

Daarnaast heeft IGJ op meerdere momenten goede en duidelijke communicatie over het gebruik van antigeentesten aangemoedigd. Natuurlijk door op de eigen website duidelijk te zijn, maar ook door dit onderwerp onder de aandacht te brengen bij het ministerie van VWS en verkopende partijen. Bij online verkopers van antigeensneltesten keken we scherp of zij die wel met de juiste informatie aanboden. Dat wil zeggen:

testen die bestemd zijn voor professioneel gebruik ook als zodanig op de website zetten en daadwerkelijk aan professionals verkopen. Met name toen er nog geen zelftesten waren, en ook toen deze alleen met een tijdelijke ontheffing beschikbaar waren, zag de inspectie veel testen voor professioneel gebruik, die als zelftest werden aangeboden.

## Inleiding

Om de coronapandemie te bestrijden worden coronatesten gebruikt om zo snel mogelijk te kunnen zien wie er besmet is met het coronavirus. Zo kan de geïnfecteerde persoon snel in isolatie en kan verdere verspreiding van het virus worden voorkomen. Daarnaast zijn testen toegepast bij het mogelijk maken van maatschappelijk verkeer, waaronder werk, onderwijs, sport, cultuur, recreatie en reizen.

Sinds medio 2020 zijn antigeensneltesten voor het coronavirus op de Europese markt beschikbaar. Antigeensneltesten zijn een steeds grotere rol gaan spelen in het testlandschap. Zowel bij GGD'en als bij veel commerciële testaanbieders en bij werkgevers en uiteindelijk ook als zelftest. De inspectie heeft uitgebreid toezicht gehouden op de juiste uitvoering van antigeensneltesten in GGD-teststraten en bij commerciële testaanbieders. De resultaten van dat toezicht zijn [eerder gepubliceerd](#) en zullen hier niet verder worden beschreven.

Het voordeel van antigeensneltesten ten opzichte van PCR-testen is hun grote beschikbaarheid, lage kosten, relatieve eenvoud en snelle testuitslag. Er zijn meer dan [200 verschillende](#)

[antigeensneltesten](#) op de Europese markt verschenen. Vanzelfsprekend mogen ze pas worden verkocht als ze voldoen aan de geldende productregelgeving voor in vitro diagnostica (zie kader). De IGJ ziet erop toe dat antigeensneltesten voldoen aan de wettelijke regels. Zo controleert de inspectie of de testen veilig en effectief zijn.

In deze factsheet geeft de inspectie een overzicht van de belangrijkste activiteiten op het gebied van het producttoezicht op antigeensneltesten en zelftesten tijdens de afgelopen twee jaar.

## Kwaliteit en veiligheid

Kwaliteit gaat in de volksmond al snel over de prestaties en betrouwbaarheid van de test, maar het gaat om nog veel meer. Bijvoorbeeld ook of de bijgesloten swab wel goed is gesteriliseerd, op de juiste manier is verpakt en niet afbreekt tijdens het bemonsteren. Kwaliteit van zelftesten gaat ook over of de bijsluiters goed te begrijpen is. Daarnaast is het belangrijk dat de fabrikant het hele fabricageproces goed in de gaten houdt en kan bijsturen op het moment dat het nodig is. Dan kunnen indien nodig producten die niet voldoen, teruggeroepen worden.

Testprestaties doen er uiteraard ook toe. Honderd procent betrouwbaarheid bestaat niet, voor geen enkel in vitro diagnosticum. Voordat een antigeensneltest mag worden verkocht moet de fabrikant de test valideren (zie kader). Voor antigeensneltesten voor het coronavirus is in Europees verband nog geen ondergrens afgesproken waaraan deze testen moeten voldoen. Bij andere in vitro diagnostica wordt zo'n ondergrens gebaseerd op degelijk wetenschappelijk onderzoek, dat vaak enkele jaren in beslag kan nemen. Maar voor antigeensneltesten voor het coronavirus is dat nog niet zo uitgebreid gebeurd, omdat het om een test voor een nieuwe ziekte gaat.

### Productregelgeving

Antigeensnel- en zelftesten zijn in vitro diagnostica. Het op de markt brengen daarvan is geregeld op Europees niveau. Het huidige wettelijke kader op EU-niveau is de [richtlijn 98/79/EG](#). Dit betekent dat de fabrikant zelf onderzoekt of zijn sneltest voldoet aan deze Europese richtlijn, of de test veilig is in gebruik en presteert zoals beschreven staat in de gebruiksaanwijzing. De huidige richtlijn zal vanaf mei 2022 in fases worden vervangen door de [Verordening \(EU\) 2017/746](#). Die verordening stelt strengere eisen. Zo verplicht deze dat antigeensneltesten bestemd voor professioneel gebruik ook nog door een aangemelde instantie moeten worden beoordeeld.

Zelftesten die voor gebruik door niet-professionals in een thuisituatie zijn bestemd, moeten aan strengere bepalingen in de regelgeving voldoen. Omdat bij de testprocedure geen zorgprofessional betrokken is, worden aanvullende eisen gesteld aan het gemak waarmee leken de test kunnen uitvoeren en interpreteren. Ook moeten fabrikanten demonstreren dat het bedieningsgemak van de zelftest geschikt is voor de juiste doelgroep. Op deze aspecten voert een aangemelde instantie een controle uit.

De IGJ heeft al wel bijgedragen aan de publicatie van een Europese [richtsnoer](#) waarin adviezen worden gegeven over de minimale ondergrens waaraan antigeensneltesten voor het coronavirus moet voldoen. Daarnaast geeft het richtsnoer uitgebreide details over de invulling van prestatiestudies, zoals het minimaal aantal patiënten dat hiervoor getest zou moeten worden.

Waar de inspectie naar blijft kijken is of fabrikanten hun producten goed in de gaten houden en blijven ontwikkelen. Dat heet *post market surveillance* en vormt een belangrijke manier waarop kwaliteit en veiligheid van antigeensneltesten structureel verbeterd worden. Dat betekent dat de testprestaties niet mogen achterblijven bij wat redelijkerwijs kan worden bereikt met andere vergelijkbare antigeensneltesten.

Het is de bedoeling dat de testen steeds beter worden en mee ontwikkelen met het verloop van de pandemie. Dus bijvoorbeeld ook geschikt zijn voor nieuwe virusvarianten. De opkomst van verschillende virusvarianten leidde tot algemene bezorgdheid of de testprestaties van antigeensneltesten zouden kunnen worden beïnvloed. Dat is onderzocht en de resultaten zijn tot dusver geruststellend. De inspectie ziet erop toe dat fabrikanten meebewegen met technische ontwikkelingen en de evolutie van het virus.

## Toezichtactiviteiten

### Meldingen

Voor de IGJ vormen meldingen een belangrijke bron van informatie. Deze informatie levert naast handvatten voor interventie, binnen ons toezicht ook geaggregeerde informatie op die ons helpt bij het maken van keuzes in risicogestuurd toezicht. Sinds het begin van de coronapandemie tot en met december 2021 heeft de IGJ 543 coronagerelateerde vragen, meldingen en signalen ontvangen die betrekking hebben op testen op het coronavirus. Deze meldingen gaan niet exclusief over antigeensneltesten. De meeste meldingen werden verkregen van burgers, fabrikanten, distributeurs, zorginstelling en van autoriteiten uit andere EU-lidstaten.

### Herstelacties (FSCA) en incidenten

Na het op de markt brengen van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek zijn fabrikanten verplicht het hulpmiddel te volgen en waar nodig te verbeteren. Wanneer de fabrikant een risico voor de gebruiker ziet, moet de fabrikant actie ondernemen. De fabrikant informeert de gebruikers en de IGJ over deze actie door middel van een veiligheidswaarschuwing (bijvoorbeeld een terugroepactie of een aanpassing van de gebruiksaanwijzing). Ook zijn fabrikanten verplicht ernstige incidenten die in Nederland hebben plaatsgevonden bij de inspectie te melden.

De IGJ heeft tientallen meldingen over incidenten en herstelacties van fabrikanten ontvangen. De IGJ heeft steeds kritisch geëvalueerd of het onderzoek van de fabrikant zorgvuldig was uitgevoerd en of dat de fabrikant voldoende risico reducerende maatregelen heeft genomen.

De veiligheidswaarschuwingen zijn [op de website](#) van IGJ gepubliceerd.

### Inspecties

Naar aanleiding van meldingen over snel- en zelftesten die mogelijk niet aan de wet of regelgeving voldoen, heeft de inspectie diverse onderzoeken, inspectiebezoeken en proef aankopen uitgevoerd bij in Nederland gevestigde fabrikanten en distributeurs.

Fabrikanten die buiten de Europese Unie zijn gevestigd, zijn verplicht om een gemachtigde in Europa te hebben. Deze gemachtigde voert namens de fabrikant bepaalde wetgevingstaken uit. Een groot aantal niet-EU-fabrikanten bleek voor een in Nederland gevestigde gemachtigde te hebben gekozen. Bij deze gemachtigden is IGJ op bezoek geweest.

De inspecties waren gericht op naleving van essentiële onderdelen van de wet- en regelgeving. In veel gevallen zijn als resultaat van deze onderzoeken testen aangepast, of is de verkoop gestopt. Een enkele keer is aangifte gedaan van fraude of vervalsing bij het openbaar ministerie. Op die manier heeft de inspectie een belangrijke bijdrage geleverd aan toezicht op antigeentesten die in veel verschillende EU landen zijn verkocht.

Door via de opvolging van meldingen, incidenten en inspecties zichtbaar aanwezig te zijn, heeft de inspectie fabrikanten ertoe aangezet hun sneltesten en zelftesten zo veilig en effectief mogelijk te houden.

### Welke test is de beste?

De inspectie heeft geen antwoord op de vraag welke antigeen-snel- of zelftest het meest betrouwbaar is. Dat is niet de taak van de inspectie, en is op zichzelf moeilijk vast te stellen. De prestaties van een test worden bepaald aan de hand van een zogenoemde validatiestudie. Dat betekent dat er bij een groep mensen twee testen wordt afgenomen: de antigeen-snel- of zelftest en een test waarvan de betrouwbaarheid heel hoog is, meestal een PCR-test. De resultaten daarvan worden vergeleken. Maar het maakt heel veel uit bij welke groep mensen je de test af laat nemen. Ernstig zieke mensen hebben veel meer virusdeeltjes bij zich dan mensen zonder klachten, waardoor de test minder gevoelig hoeft te zijn om positief uit te slaan. En het maakt ook uit hoe goed de instructie voor het afnemen was. Er zijn op dit moment geen verplichte omschrijvingen waar een groep mensen waarop de test wordt gevalideerd uit moet bestaan. Daardoor gebruiken fabrikanten allerlei verschillende onderzoeksgroepen en validatiemethoden, waardoor de resultaten niet goed te vergelijken zijn.

Wel houdt de Europese Commissie [een lijst](#) bij waarin de prestatiekenmerken van de meest gangbare antigeentesten voor professioneel gebruik met elkaar worden vergeleken. Op deze lijst staat ook welke antigeensneltesten gebruikt kunnen worden om binnen Europa te reizen.

Er zijn ook onafhankelijke studies waarbij verschillende testen zijn vergeleken binnen dezelfde onderzoeksgroep. Deze studies geven wel informatie over onderlinge vergelijkbaarheid. De inspectie stimuleert dat [dit soort studies](#) in Nederland worden uitgevoerd.

### Beschikbaarheid van sneltesten en zelftesten

Gezien de aard van de pandemie en de essentiële rol van grootschalig testen ter bestrijding daarvan, heeft de IGJ bij opeenvolgende wijzigingen in het testbeleid steeds ruimte geboden aan fabrikanten en zorgverleners om bij tekorten tijdelijk en onder voorwaarden in vitro diagnostica te leveren die niet de volledige beoordelingsprocedure hadden [doorlopen](#).



Afbeeldingen: Flowflex SARS-CoV-2 zelftest voor thuisgebruik (boven) en antigeen sneltest voor professioneel gebruik (onder). Bij zelftesten moet het woord zelftest duidelijk zichtbaar op de verpakking staan en moet er een goede Nederlandse gebruiksaanwijzing bijgevoegd zijn.



Zo droeg IGJ samen met het RIVM bij aan [tijdelijke ontheffingen van antigeensneltesten voor gebruik als zelftest](#).

In de eerste periode van de coronapandemie waren er nog geen antigeenzelftesten volledig goedgekeurd om op de Europese markt verkocht te worden. Daarom werd door de minister van VWS een tijdelijke ontheffingsprocedure ingericht. Voor 115 ontheffingsaanvragen heeft de IGJ onderzocht of er bezwarende factoren waren met betrekking tot distributeurs, fabrikant en/of de antigeensneltest zelf. Inmiddels zijn er goedgekeurde zelftesten beschikbaar. Er kunnen nu geen ontheffingen meer worden aangevraagd.

Zo heeft de inspectie geholpen om zelftesten zo snel mogelijk beschikbaar te maken en tegelijkertijd de veiligheid daarvan zo veel mogelijk te garanderen. Daarmee kon het aantal besmettingen op een verantwoorde manier worden teruggebracht.

### Communicatie, voorlichting en misleidende claims

Goede en duidelijke communicatie kan risico's voor de kwaliteit en veiligheid van het testen wegnemen. Daarom heeft de inspectie ook daaraan aandacht besteed, bijvoorbeeld door toegankelijke informatie over de waarde en [risico's van](#)

[zelftesten te publiceren](#). En te waarschuwen als er mogelijk [iets mis was](#). En door bij partijen als VWS, RIVM, SON en GGD/GHOR aan te dringen op duidelijke communicatie over het gebruik van zelftesten. Als daarbij de inhoudelijke expertise van de inspectie nodig was, lazen inspecteurs mee op de teksten.

Daarnaast benaderde IGJ aanbieders van antigeensneltesten als die zelf onduidelijk of zelfs onjuist communiceerden. Er zijn op dit moment zowel sneltesten voor professioneel gebruik als zelftesten op de markt. Het kan lastig zijn om onderscheid te maken. Reclame voor zelftesten en sneltesten moet daarom adequaat en feitelijk zijn.

In de afgelopen twee jaar heeft de IGJ vastgesteld dat een groot aantal online aanbieders van antigeensneltesten (voor professioneel gebruik) misleidende claims op hun website had. Vaak werden de claims ‘zelftest’ of ‘thuis test’ vermeld bij producten die daar niet voor bedoeld en gevalideerd zijn. Daarnaast waren de websites vaak gericht op niet-professionele gebruikers en werd niet duidelijk aangegeven dat deze sneltesten alleen bestemd zijn voor professionals. Bij enkele websites was de weergave van de sensitiviteit en specificiteit op de website niet hetzelfde als in de gebruiksaanwijzing.

### Werkwijze en resultaten

De inspectie heeft zich ingespannen om dergelijke misleidende claims terug te dringen. In eerste instantie kregen aanbieders voorlichting over de wettelijke voorwaarden die voor de verkoop van sneltesten en zelftesten gelden. Als dat geen effect had, drong de inspectie harder aan met de opdracht maatregelen te treffen.

Vanaf december 2020 tot mei 2021 heeft de inspectie 44 meldingen ontvangen over misleidende claims. Bij 38 aanbieders kon de inspectie na eigen onderzoek de misleidende claims bevestigen. Vanaf mei 2021 is de inspectie proactief met behulp van de Google zoekmachine op zoek gegaan naar online aanbieders met misleidende claims. Daarbij werden 21 aanbieders opgespoord die nog niet eerder bij de inspectie waren gemeld. In augustus 2021 heeft de inspectie daarbovenop een zogenoemde webscraping uitgevoerd. Bij deze actie zijn 150.000 webpagina's doorzocht. Hierbij zijn nog 14 aanbieders gevonden met misleidende claims op hun websites.

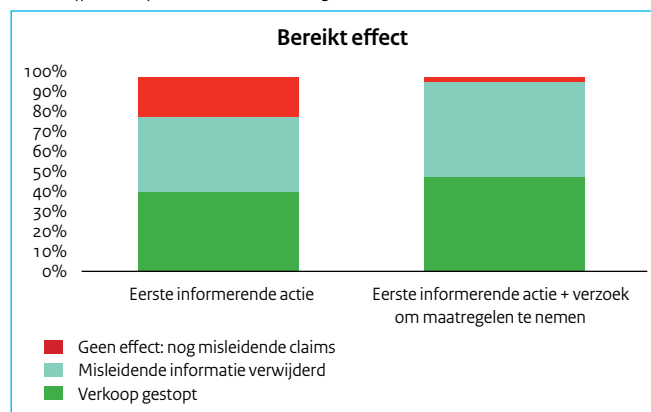
Tabel: Het aantal bevestigde aanbieders met misleidende claims op hun websites vanaf december 2020 tot augustus 2021.

Meldingen (tot mei 2021)	n	%
Meldingen (tot mei 2021)	38	52
Web search (mei 2021)	21	29
Web search (aug 2021)	14	19
Eindtotaal	73	100

Alle aanbieders waarbij de inspectie de misleidende claims kon bevestigen werden hierover geïnformeerd. Daarop gaf 40% van de aanbieders aan te stoppen met de verkoop van antigeensneltesten en verwijderde 37% van de aanbieders de misleidende claims op hun website (figuur 2). Deze aanbieders overtraden de regels bijna altijd vanuit onbekendheid met de regelgeving.

De aanbieders die niet direct adequaat reageerden op de informerende stap van de inspectie, werd vervolgens dringend verzocht om maatregelen te treffen. Daarop staakte nog 11% de verkoop en verwijderde nog 9% de misleidende claims. In totaal werd met deze interventies bereikt dat bij 97% van alle aanbieders met misleidende claims de tekortkoming werd opgeheven.

Bereikt effect vanaf december 2020 tot augustus 2021



### Tot slot

Antigeensneltesten zullen voorlopig een belangrijke rol blijven spelen in de bestrijding van de pandemie, hoe die zich ook verder zal ontwikkelen. In de toekomst wordt aan coronatesten [in alle door de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid geschetste scenario's](#) een grote rol toegedicht. Het OMT heeft hier [recent ook over geadviseerd](#).

Het OMT beveelt aan in de volgende fase van de coronapandemie stevig in te zetten op zelftesten. Volgens het OMT vormt grootschalig gebruik van zelftesten een goed alternatief voor de teststraten om te voorkomen dat het virus zich verder kan verspreiden. Daarmee wordt de verantwoordelijkheid voor het inperken van het virus deels verschoven van de overheid naar de maatschappij. De IGJ onderschrijft de stelling van het OMT dat zelftesten daarom breed beschikbaar moeten blijven en dat burgers een duidelijk handelingsperspectief moet worden geboden. Het is van groot belang dat de testbereidheid hoog blijft, ook bij teruglopende aantallen besmettingen en verminderde aandacht voor het coronavirus. Heldere en eenduidige communicatie vanuit de overheid vormt daarvoor een essentiële bijdrage.

De IGJ zal zelf in de komende periode waakzaam blijven. Wie een snel- of zelftest gebruikt moet er in alle omstandigheden op kunnen blijven vertrouwen dat het product dat hij/zij aantreft in de winkel betrouwbaar en veilig is. De inspectie blijft daarom hierop ook gewoon toezichthouden.