

Algemene gegevens thuistest

Handelsnaam	
Fabrikant	
Typenummer	
Versie bijsluiter	

Met behulp van deze checklist is het mogelijk om objectief de bijsluiter en de verpakking van een medische thuistest te beoordelen. De checklist is opgesteld aan de hand van ISO18113. De beoordeling moet worden uitgevoerd door een panel met daarin een laboratoriumspecialist klinische chemie, een apotheker en een leek (argeloze lezer). Op basis van consensus moet het panel een eindoordeel geven over de kwaliteit van de bijsluiter en de verpakking.

Bijsluiter

No	Vraag	Opmerking / evt. verwijzing naar plek in bijsluiter	Verwijzing	Akkoord	Weging
	<i>Algemeen</i>				
1	De bijsluiter is bijgesloten in de verpakking (niet bijvoorbeeld alleen te raadplegen op een website).		P1: 4.1.1 + 4.6.5		1
2	De medische indicatie voor gebruik is weergegeven indien van toepassing.		P4: 7.3 P5: 5.3		1
3	Het feit dat de test bedoeld is voor zelftesten is duidelijk aangegeven.		P4: 7.3 P5: 5.3		2
4	Er is aangegeven dat de test voor eenmalig gebruik is, indien van toepassing.		P4: 7.10		1
5.1	De opslagcondities zijn weergegeven.		P4: 7.9		1
5.2	De houdbaarheid na openen is weergegeven (indien deze afwijkt van de houdbaarheid op de verpakking).		P4: 7.9		1
6	De gebruiksinstructies is vermeld in de bijsluiter of op de verpakking.		P1: 4.6.1 + 4.6.2		1
7	De datum van de laatste revisie van de gebruiksinstructies, en indien van toepassing een identificatienummer, is vermeld.		P1: 4.6.6		1
8	De naam en het complete adres van de fabrikant is weergegeven in de bijsluiter.		P4: 7.1 P5: 5.1		1
9	De naam en het complete adres van de		P4: 7.1		1

	importeur/distributeur is weergegeven in de bijsluiting indien van toepassing.		P5: 5.1		
10	De naam van de sneltest wordt weergegeven. Als deze niet uniek is dan is er ook een extra identificatie opgenomen zoals een catalogusnummer.		P4: 7.2 P5: 5.2		1
11.1	Er is aangegeven welk materiaal moet worden gebruikt.		P4: 7.11		1
11.2	Er is aangegeven hoe het materiaal moet worden afgenomen.		P4: 7.11		1
11.3	Er is aangegeven hoe het materiaal voorbehandeld en opgeslagen moet worden.		P4: 7.11		1
11.4	Als de te testen persoon ook nog een speciale 'voorbehandeling' nodig heeft dan staat dit weergegeven.		P4: 7.11		1
12.1	Het gebruik is gedetailleerd en voor een leek begrijpelijk beschreven.		P4: 7.3 P5: 5.3		1
12.2	Hetgeen wordt gemeten wordt genoemd.		P4: 7.3 P5: 5.3		1
12.3	De matrix die gebruikt wordt wordt genoemd.		P4: 7.3 P5: 5.3		1
12.4	De patiëntpopulatie waarvoor de test van toepassing is worden genoemd		P4: 7.3 P5: 5.3		1
13.1	Er is een gedetailleerde beschrijving van de te volgen procedure. Eventueel wordt de procedure geïllustreerd.		P4: 7.12 P5: 5.11		1
13.2	Alle stappen van monstervoorbewerking staan weergegeven.		P4: 7.12 P5: 5.11		1
13.3	Alle stappen van de meting staan weergegeven.		P4: 7.12 P5: 5.11		1
13.4	Alle stappen in het verkrijgen van de resultaten staan weergegeven.		P4: 7.12 P5: 5.11		1
14	Alle stappen die nodig zijn om de reagentia klaar te maken zijn beschreven indien van toepassing.		P4: 7.8		1
15.1	Resultaten worden weergegeven op een manier dat duidelijk is voor een leek.		P4: 7.14 P5: 5.13		1
15.2	Bij een visueel resultaat wordt duidelijk beschreven wat		P4: 7.14		1

	er moet worden waargenomen.		P5: 5.13		
16.1	De betekenis van het verkregen resultaat wordt uitgelegd.		P4: 7.15 P5: 5.19		1
16.2	Advies wordt gegeven wat te doen met het resultaat (de mogelijkheid van een verkeerd resultaat in acht nemend).		P4: 7.15 P5: 5.19		1
17	Indien van toepassing staat er vermeld dat de persoon geen medische beslissing moet nemen voordat de huisarts is geraadpleegd.		P4: 7.15 P5: 5.19		1
18	Literatuur referenties zijn opgenomen indien van toepassing.		P4: 7.19		2
	<i>Taal</i>				
19	De bijsluiter is in het Nederlands gesteld.		P1: 4.2.1		1
20	De bijsluiter is leesbaar (in de zin van te ontcijferen, bijvoorbeeld qua lettergrootte of type).		P1: 4.1.2		1
21	De lay-out en de inhoud van de bijsluiter is afgestemd op de gebruiker.		P1: 4.1.1		1
22	De lay-out en de inhoud van de bijsluiter is afgestemd op de test.		P1: 4.1.1		1
23	De gebruiksinstructies vallen op of worden voldoende onder de aandacht gebracht zodat de gebruiker wordt gestimuleerd deze eerst te lezen vóór de test te gebruiken.		P1: 4.6.3		2
24	De terminologie gebruikt in de gebruiksinstructies sluit aan bij de gebruiker.		P1: 4.6.4 P4: 4.3.1		1
25	De aangeboden informatie in de bijsluiter is voor de gebruiker voldoende om de test veilig en goed toe te passen en om de resultaten te begrijpen.		P4: 4.3.2		1
26	Het principe van de test is kort omschreven in een voor een leek begrijpelijke taal.		P4: 7.4		2
	<i>Waarden en nomenclatuur</i>				
27	Als er symbolen of identificerende kleuren zijn gebruikt,		P1: 4.3.1 +		2

	dan zijn deze volgens de internationale standaarden. Als deze standaard niet bestaat dan worden ze toegelicht.		4.3.2		
28	Gebruikte eenheden zijn herkenbaar voor de gebruiker.		P1: 4.4.1		1
29	De microbiologische status van de test is aangegeven als dat van toepassing is (bv. Steriel).		P1: 4.5		2
	<i>Onthullingen en risico's</i>				
30	In de bijsluiter staan eventuele gevaren en risico's vermeld die van toepassing zijn bij het gebruik van de test.		P1: 4.8.1		1
31	Gevaarlijke situaties die kunnen ontstaan uit gebruiksfouten die redelijkerwijs gemaakt kunnen worden en niet aanbevolen gebruik wordt aangegeven indien van toepassing.		P1: 4.8.2		1
32	Voordelen en beperkingen van de sneltest zijn beschreven indien van toepassing.		P4: 7.3 P5: 5.3		1
33.1	Als de test of het reagens als gevaarlijk wordt beschouwd, dan is de gebruiksinstructie voorzien van gevarensymbolen.		P4: 7.10 P5: 5.5		1
33.2	Als er gevaar is bij opslag, gebruik, misbruik of weggooien van de test, dan is informatie opgenomen om het risico te verminderen.		P4: 7.10 P5: 5.5		1
34	Informatie over de prestaties van de test is weergegeven inclusief de wijze waarop kan worden gezien of de test daadwerkelijk werkt.		P4: 7.13 P5: 5.12		1
35.1	De analytische performance van de test (juistheid, precisie, specificiteit, sensitiviteit, detectielimiet, quantificeringslimiet) is in begrijpelijke taal beschreven in de bijsluiter.		P1: Annex A P4: 7.16 P5: 5.8 P5: 5.13		1
35.2	Alle bekende beperkingen staan beschreven (bijvoorbeeld interfererende stoffen, onjuist afgenomen materiaal, factoren die het resultaat kunnen		P1: Annex A P4: 7.16 P5: 5.8		1

	beïnvloeden).		P5: 5.13		
	<i>Identificatie van componenten</i>				
36	Procedures en reagentia zijn zo aangeduid dat het begrijpelijk is voor de gebruiker.		P1: 4.4.2		1
37	De aard en hoeveelheid/concentratie of inhoud van de reagentia is weergegeven.		P4: 7.6		2
38	Namen van de componenten zijn consistent weergegeven in de bijsluiter en op de verpakking.		P1: 4.9.1		1
39	In geval van een reagentia-kit, zijn alle componenten in alle informatie op dezelfde manier geïdentificeerd bij naam, letter, nummer, symbol, kleur of plaatje.		P1: 4.9.2 P4: 4.2		1
40	Alle benodigdheden die extra nodig zijn voor het goed en veilig uitvoeren van de test, maar niet zijn meegeleverd, zijn opgesomd. Deze materialen moeten zo zijn weergegeven dat de identiteit van deze materialen ondubbelzinnig vaststaat.		P4: 7.7		1
	<i>Hulp</i>				
41	In de bijsluiter staat hoe de gebruiker hulp kan krijgen bij het uitvoeren van de test.		P1: 4.10		2
	<i>In geval van een apparaat moet het volgende ook worden vermeld</i>				
42	Het serienummer is vermeld.		P5: 5.2		1
43	Naam en versie van software is vermeld, indien van toepassing.		P5: 5.2		1
44	Specifieke eisen aan de omgeving, opslag en bediening van het apparaat zijn beschreven.		P5: 5.4		1
45	Als installatie door de gebruiker moet worden uitgevoerd staan instructies hiervoor beschreven.		P5: 5.6		1
46	Informatie over accessoires staat beschreven inclusief adequate connectiviteit.		P5: 5.6		1
47	Er is informatie over hoe het apparaat uitgepakt moet		P5: 5.6		1

	worden, hoe het gecheckt moet worden op compleetheid en op beschadiging.				
48	Er is beschreven hoe het apparaat aan de praat te krijgen is.		P5: 5.6		1
49	Er wordt kort weergegeven hoe de metingen in zijn werk gaan.		P5: 5.7		1
50	Er is aangegeven of een gebruiker getraind met zijn voor gebruik en of er speciale materialen nodig zijn om het apparaat goed te kunnen gebruiken. Ook is bestelinformatie voor reagentia en andere consumables weergegeven en is er informatie over instrument checks en aanpassingen voor correct gebruik.		P5: 5.10		1
51	Er is informatie over automatische checks van het apparaat. Ook staat beschreven hoe de gebruiker kan testen of het apparaat goed functioneert.		P5: 5.14		1
52	Er is aangegeven hoe het apparaat uit- of stand-by gezet moet worden, of tijdelijk buiten gebruik moet worden genomen.		P5: 5.15		1
53	Indien van toepassing is beschreven hoe gebruikte materialen en/of het instrument moeten worden weggegooid.		P5: 5.16		2
54	Schoonmaak- en onderhoudsinstructies zijn beschreven.		P5: 5.17		1
55	Informatie over troubleshooting is beschreven zoals bepaalde boodschappen bij disfunctioneren, achterhalen van veelvoorkomende oorzaken van disfunctioneren, disfunctioneren dat kan worden verholpen door de gebruiker, wat gedaan moet worden als controles out of range zijn.		P5: 5.18		1

Verpakking

No	Vraag	Opmerking	Verwijzing	Akkoord	Weging
----	-------	-----------	------------	---------	--------

1	De naam en locatie (stad, land) van de fabrikant is weergegeven.		P4: 5.1		1
2	De naam van de test of het reagens staat gegeven.		P4: 5.2.1		1
3	Een batchcode is weergegeven.		P4: 5.2.2		1
4	De massa, het volume of het aantal testen staat weergegeven.		P4: 5.3		1
5	Als het voorgenomen gebruik niet wordt weergegeven in de naam van de test of het reagens, dan is er een afgekorte voorgenomen gebruik worden weergegeven die begrijpelijk is voor iedereen (bv 'zwangerschapstest').		P4: 5.4		1
6	Het feit dat de test bedoeld is voor zelftesten is duidelijk aangegeven.		P4: 5.4		2
7	Het is duidelijk aangegeven dat het een test voor <i>in vitro</i> gebruik betreft in bewoordingen die begrijpelijk zijn (bv. 'voor gebruik buiten het lichaam').		P4: 5.5		2
8	Opslagcondities zijn weergegeven (koel, droog).		P4: 5.6		1
9	Expiratiedatum (jaar en maand) is vermeld.		P4: 5.7		1
10	Als de test of het reagens als gevaarlijk wordt beschouwd, dan is de verpakking voorzien zijn van gevarensymbolen.		P4: 5.8		1

Versienummer: V7.0