

Extrapolation of the validation data to Dutch situation

The validation study we conducted in China and the details of the report were provided in Part 7 of this file package. Considering the difference between the study place and the destination of the product to be put in market, we conducted the analysis from 2 aspects:

- Instruction for User
- Intend target group of the user

1. Instruction for User

1.1 The template of the IFU

Considering the user are familiar with the symbols defined in the EU Standard, we ensure the IFU comply with the EN 15223 standards. All of the symbol defined in the standards were used. The forms below are the evidence we use the EU symbols in the IFU.

Methode voor gebruik van symbolen			
	Fabrikant		Vervaldatum
	Niet hergebruiken		Productiedatum
	Gebruiksaanwijzing		Batchcode
	Temperatuurbeperving		<i>In vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel
	CE Symbool		Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		

1.2 The language of the IFU

We have provided the IFU in **Dutch language** for the user to read. This will ensure all the user understand the IFU correctly.

1.3 The content of the IFU

1.3.1 In the IFU, we have used the chart or picture to make the content to be easily understood by the end user.

- A) For the sample collecting and preparing, we use the chart as below to help the user to understand the process easily.
- B) For the reading time and the result explanation, we also use the picture to make it easy to be understood.

1.3.2 Content special for the Netherlands

In the IFU, we have added the content of the action needs to be taken when they get the test result according to the guidance provided by the Netherlands government.

Met deze zelftest kunt u testen of u op dit moment corona heeft. Hieronder leest u wat de uitslag betekent en wat u met de uitslag moet doen.

→ **De testuitslag is positief**

Dit betekent dat u waarschijnlijk corona heeft.

Wat moet u doen?

- Ga in isolatie, dus blijf thuis en vermijd zoveel mogelijk contact met uw huisgenoten.
- Ontvang geen bezoek.
- Maak direct een afspraak voor een hertest bij de GGD via **0800-1202** of via www.coronatest.nl. Tot de uitslag van de hertest bekend is blijft u thuis in isolatie.
- Als de hertest ook positief is start de GGD samen met u het bron- en contactonderzoek.
- Vragen? Ga naar www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest voor meer informatie of bel met 0800-1351.

Waarom een hertest?

Een zelftest is minder betrouwbaar dan de test op de GGD testlocatie. Hierdoor is er kans dat uw positieve uitslag vals alarm is. Als de hertest bij de GGD negatief is dan mag u uit isolatie.

→ **De testuitslag is negatief**

Dit betekent dat u waarschijnlijk geen corona heeft.

Let op! Een negatieve uitslag van een zelftest is niet 100% betrouwbaar. Blijf dus voorzichtig.

Wat moet u doen?

- Blijf de corona regels volgen. Houd afstand, draag een mondkapje, was vaak je handen en blijf letten op klachten.
- Als u klachten krijgt of contact heeft gehad met een besmet persoon, laat u dan zo snel mogelijk testen bij de GGD.
- Vragen? Kijk voor meer informatie op www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest of bel met 0800-1351.

→ **De testuitslag is niet duidelijk**

De test is dan niet geldig, doe een nieuwe test

According to the information above, we confirm the IFU is suitable for the lay user in Netherlands regarding the readability and the follow up action information.

2. The intended target group difference analysis

When we design the clinical performance evaluation, we have done due diligence to include all kinds of population regarding their:

- Gender
- Age
- Education background
- Job occupation

From above, we confirm most of the situation were considered and included in the study protocol and report. There will be no additional risk caused by the difference between the target group between the country study performed and the destination country.