



Rovk Levering Antigeen Zelftesten  
 Kenmerk: 201865006.028.071  
 Datum: 11-10-2021

## **Bijlage 2a – Antwoord op Subgunningscriterium 1a Gebruiksaanwijzing / handleiding**

De bij deze bijlage behorende bijsluiter en de verpakking van de Biosynex Antigeen zelftest COVID-19 heeft een aantal unieke kenmerken die het gebruik van de test eenvoudiger maken met als beoogd resultaat een eenvoudigere uitvoering en betrouwbare resultaten.

Welke kenmerken maken de Biosynex Antigeen zelftest COVID-19 zo uniek

1. De verpakking is meer dan alleen een verpakking maar is tevens een houder voor het testbuisje. Deze efficiënte oplossing is milieuvriendelijk omdat het materiaal bespaard. De houder is eveneens groter dan andere standaards waardoor de kans op omvallen en de kans op morsen kleiner is. Dit maakt de uitvoering van de test eenvoudiger met minder risico op verspilling.
2. Een compacte bijsluiter, met daarin alle benodigde informatie inclusief de informatie van de Rijksoverheid. Deze tekst is opgenomen naast het interpretatie gedeelte zodat beter opvalt en meer gelezen wordt.
3. Er is geen extra (los) papier opgenomen met de informatie van de Rijksoverheid welke gemist zou kunnen worden als dat papier achter blijft in de verpakking.
4. Het gebruik van de achterzijde van de gebruiksaanwijzing voor de tekst van de Rijksoverheid is een milieuvriendelijke oplossing omdat er geen extra papier nodig is.
5. In de bijsluiter zijn Nederlandse contact gegevens opgenomen.
6. Een QR code in de bijsluiter, zodat de gebruiker alvorens de test te gaan gebruiken een instructie video kan bekijken om zo de uitvoering van de test zo goed mogelijk te laten verlopen. Deze QR code verwijst naar een website met daarin een gebruiksaanwijzing in vele talen waaronder Nederlands, Engels, Frans, Duits.
7. Zeer duidelijke instructies met kleuren foto's voor een verhoging van het begrip van de tekst.
8. Een gedetailleerde en complete stapsgewijze beschrijving van de uitvoering van de test.
9. Een zeer duidelijke afleeshulp op ware grote waar de cassette kan worden "op kan worden gelegd" wat het aflezen sterk vereenvoudigd en fouten verminderd.
10. Opgesteld in eenvoudige taal hetgeen bijdraagt aan de begrijpelijkheid om te komen tot correcte uitvoering van de test en betrouwbare resultaten.



Rovk Levering Antigeen Zelftesten  
Kenmerk: 201865006.028.071  
Datum: 11-10-2021

11. De tekst voldoet aan de taaleis B2 omdat een mengeling van hoog- en laagfrequente woorden en een afwisseling van kortere en langere zinnen gebruikt is.
12. Zeer duidelijke instructies in kleur voor de interpretatie van de verschillende resultaat mogelijkheden. Dit voorkomt verwarring en geeft direct een duidelijk beeld voor de gebruiker.
13. De gebruiksaanwijzing in het Nederlands maakt een integraal onderdeel uit van de CE markering voor de Biosynex zelftest.