

Test rápido de autodiagnóstico de antígenos COVID19



BOSON
BIOTECH

CE
0123

1 Test / Kit

Referencia: 1N40C5-2

Componentes del Kit:

- * 1 Test Rápido de Antígenos para Covid- 19 (en bolsa de aluminio sellado)
- * 1 hisopo esterilizado
- * 1 tubo de extracción
- * 1 tapón de extracción de muestras
- * Hoja de instrucciones
- * Soporte para tubos en la parte posterior de la caja

Información del Producto

Características de Rendimiento

- * Tipo de muestra: hisopo nasal
- * Tiempo de resultado: 15 - 20 minutos
- * Sensibilidad: 96,77 %
Especificidad: 99,20 %
Precisión: 98,72 %
- * Estudio estadístico:
 - 99,10 % de los no-profesionales realizaron la prueba sin necesitar ayuda.
 - 97,87 % de los diferentes tipos de resultados se interpretaron correctamente.

Apto para uso doméstico no profesional, para realizar durante los 7 primeros días de aparición de los síntomas.

Cómo realizar el test nasal

COMPONENTES



1 Gire la tapa del frasco para abrirla.



2 Exprima todo el contenido de este frasco en la botella del tubo de extracción.

2

Coloque el tubo en el orificio que encontrará en la parte trasera de la caja del test.



3 Identifique la punta de tela suave del bastoncillo (hisopo). Abra el envase y extráigalo con cuidado.

3



4 Inserte el bastoncillo en un orificio nasal. Debe insertarse no menos de 2,5 cm desde el borde del orificio nasal. Gire el bastoncillo 3-4 veces sobre la mucosa interior de la nariz y déjelo dentro de la nariz por unos segundos. Usando el mismo bastoncillo, repita el mismo proceso en el otro orificio nasal. Retire el bastoncillo de la cavidad nasal.



5 Coloque el bastoncillo dentro del tubo de extracción que colocó en la trasera de la caja. Gire el bastoncillo de tres a cinco veces y déjelo dentro del vasito durante 1 minuto.

1 minuto



6 Pellizcar el tubo para exprimir la solución del bastoncillo lo máximo posible antes de extraerlo.

6

7 Ponga el tapón de la boquilla en el tubo y asegúrese de que queda cerrado.

7



8 Ponga los componentes del kit a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Abra la bolsa esterilizada y saque la tarjeta. Coloque la tarjeta en una superficie plana y nivelada.

8



9 Invierta el tubo con la muestra y añada 3 gotas en el orificio de la muestra (S) apretando suavemente el tubo de extracción

9

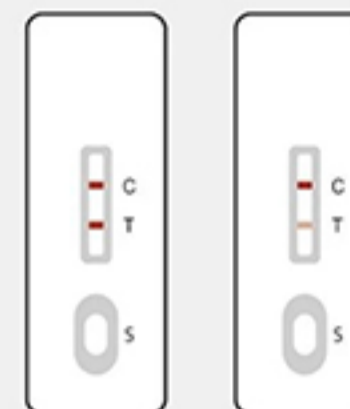


10 Espere durante 15-20 minutos y a continuación, lea los resultados.

10



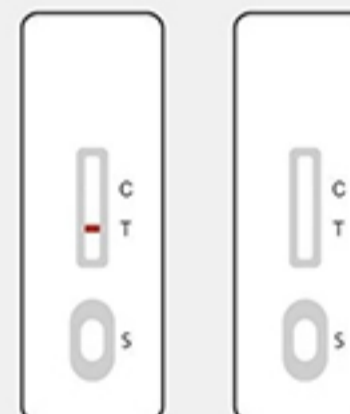
15-20 minutos



➤ POSITIVO



➤ NEGATIVO



➤ INVÁLIDO

98%

FIABILIDAD



EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III (6)
(Devices for self-testing)

No. V9 061317 0006 Rev. 00

Manufacturer:	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.	
	90-94 Tianfeng Road Jimei North Industrial Park 361021 Xiamen, Fujian PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
Product:	In Vitro diagnostic devices for self testing	
Model(s):	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	
Parameters:	Model Name:	Model No.:
	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-2
	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-4
	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-6

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex III (6). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V9 061317 0006 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V9_061317_0006_Rev.00)

Report No.: 713210321

Valid from: 2021-04-01

Valid until: 2022-05-26

Date, 2021-04-01

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Declaration of Conformity

Manufacturer	Xiamen Boson Biotech Co,. Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian 361021, P. R. China.
European Representative	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Product	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-2 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-4 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-6
Classification	Self-Test IVD
Confirmaty Assessment Route	Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III section 6

We herewith declare that above mentioned products meet the provisions of the council Directive 98/79/EC for medical devices. All Supporting Documentation is Retained under the premises of the manufacturer. We have sole responsibility for issuing the Declaration of Conformity.

Standard Applied	ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2012
	EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-4:2011
	ISO 15223-1:2016	EN 62366-1:2015
	EN 13612:2002	EN ISO 23640:2015

Notified Body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany. Identification number: 0123
----------------------	---

(EC) Certificate(s)	No. V9 061317 0006 Rev. 00
----------------------------	----------------------------

Start of CE-Marking	2021-04-01
----------------------------	------------

Place, Date of Issue	Xiamen, 2021-04-01
-----------------------------	--------------------

Signature Changgong Zhang
(Signed By Boson Representative)
Name: Changgong Zhang
Title: General Manager

CE
0123