

TEST DE ANTÍGENOS AUTODIAGNÓSTICO COVID-19

CE
0123



**PRIMER TEST
DE AUTODIAGNÓSTICO
DE COVID-19
SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA**



SIN RECETA MÉDICA *

Test Rápido de Antígenos de Covid-19

PRIMER TEST DE AUTODIAGNÓSTICO DE COVID-19 SIN RECETA

- * El test autodiagnóstico recibió el certificado, de aprobación, CE el 1 de Abril de 2021 certificación del organismo notificado TÜV SÜD
- * Prueba casera rápida de antígenos para la detección del virus Covid-19 mediante un hisopo en la región nasal anterior durante los 7 primeros días a la aparición de síntomas.
- * El diseño y la información facilitada para su uso son aptos para que pueda ser realizada por usuarios no profesionales.



- * Se podrá usar en el entorno domestico, laboral, escolar o social, contribuyendo asi a frenar la pandemia en nuestro país.



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.

Especificaciones



1 Test / Kit

Referencia: 1N40C5-2

Componentes del Kit:

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



5 Tests / Kits

Referencia: 1N40C5-4

Componentes del Kit:

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



20 Tests / Kits

Referencia: 1N40C5-6

Componentes del Kit:

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



Procedimiento y Resultados

Procedimiento del test

①



Gire la tapa del frasco buffer de extracción de muestras. **Atención: Abrir alejado del rostro y con cuidado de no derramar nada del líquido.**

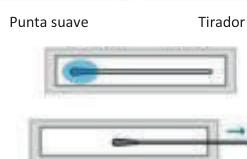
②



Exprima todo el buffer de extracción de la botella en el tubo de extracción.

Atención: Evite tocar el frasco contra el tubo.

③



Identifique la punta de tela suave del hisopo. Abra el envase del hisopo y extraígallo con cuidado.

Atención: Nunca toque la tela suave del hisopo con sus manos.

④



Con cuidado inserte el hisopo en un orificio nasal. El tirador del hisopo debe insertarse no menos de 2,5 cm desde el borde del orificio nasal. Gire el hisopo 3-4 veces sobre la mucosa interior de la nariz. Deje el hisopo dentro de la nariz por unos segundos. Usando el mismo hisopo, repita el mismo proceso en el otro orificio nasal. Retire el hisopo de la cavidad nasal.

Atención: Esto puede resultar molesto. No inserte el hisopo más adentro si usted siente fuerte resistencia o dolor.

⑤







Coloque el hisopo dentro del tubo de extracción. Gire el hisopo de tres a cinco (3-5) veces.

Deje el hisopo dentro del buffer de extracción durante 1 minuto.

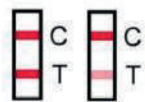

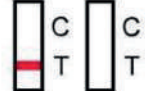
⑥



Pellizcar el tubo de extracción con los dedos y retirar la solución del hisopo lo más posible.

<p>7</p>		<p>Instale el tapón de la boquilla en el tubo de extracción de muestras firmemente.</p>
<p>8</p>		<p>Ponga los componentes del kit a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Abra la bolsa y saque la tarjeta. Coloque la tarjeta en una superficie plana y nivelada. Atención: Una vez abierta, la tarjeta del test debe usarse de inmediato.</p>
<p>9</p>	 <p>3 Gotas</p>	<p>Invierta el tubo de extracción y añada 3 gotas de la muestra de ensayo en el orificio de la muestra (S) apretando suavemente el tubo de extracción. Atención: Evite la formación de burbujas de aire en el orificio de la muestra (S).</p>
<p>10</p>	 <p>15-20 min</p>	<p>Lea los resultados pasados 15 – 20 minutos. Atención: Los resultados después de 20 minutos pueden no ser fiables.</p>

Interpretación de Resultados

 <p>Positivo</p>	<p>Positivo: Si dos bandas de color aparecen con una banda de color en la zona de control (C) y otra en la zona de Test (T) a los 15-20 minutos, el resultado del test es positivo. Atención: No importa lo tenue que sea el color de la banda en la zona de Test (T), el resultado debe considerarse como positivo.</p>
 <p>Negativo</p>	<p>Negativo: Si una banda de color aparece en la zona de control (C) y ninguna banda de color aparece en la zona de Test (T) a los 15-20 minutos, el resultado es negativo.</p>
 <p>Inválido</p>	<p>Inválido: Si no aparece ninguna línea de color en la zona de control (C) a los 15-20 minutos, el test es inválido. Repita el test con una nueva tarjeta de test.</p>

BOSON


Autorizaciones y Certificados



Certificado CE por el Organismo Notificado

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-245.10.07
www.zlg.de



Product Service

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: **Boson**
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

Report No.: 713210321

Valid from: 2021-04-01
Valid until: 2022-05-26

Date, 2021-04-01


Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 1
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany



SIN RECETA MÉDICA

Declaración de Conformidad

BOSON	
Declaration of Conformity	
Manufacturer	Boson 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 ←
Confirmatory 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	<i>Changgong Zhang</i> (Signed By Boson Representative) Name: Changgong Zhang Title: General Manager
CE 0123	

Certificado de Registro CE Europeo

**CIBG**
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.
T.a.v. de heer X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 'S-Gravenhage

Datum: 19 april 2021
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 13 april 2021 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Boson met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

**Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-58220)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec
Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161
<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen via:
medische_hulpmiddelen@minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-20211967

Bijlagen
-

Uw aanvraag
13 april 2021

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Pagina 1 van 2



BOSON



Boson es una empresa especializada en los kits de diagnóstico in vitro fundada en 2001. Desarrollan y fabrican kits de alta calidad y de inmunoensayo para el mercado mundial.



SIN RECETA MÉDICA *