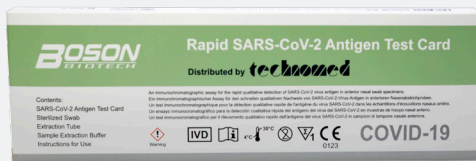




BOSON RAPID SARS-CoV-2 ANTIGEN SCHNELLTEST

ZUR EIGENANWENDUNG

PRODUKTINFORMATIONEN



Test-Kit



Packungsinhalt

Verfügbar als



1er Pack



5er Pack

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

- Einfache und sichere Anwendung
- Lagerung bei Raumtemperatur
- Klares Ergebnis über Farbstreifen

- Probenentnahme über Tupfer
- Test zur Eigenanwendung

HINWEIS

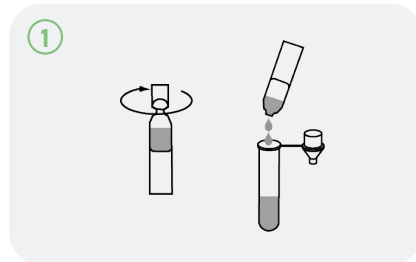
Kinder unter 14 Jahren sollten unter Anleitung eines Erwachsenen getestet werden.

VPE	1er/5er (250 Stk./500 Stk.)
Maße je Karton	42x40x33 cm/43x42x33 cm
Gewicht je Umkarton	9 kg/10 kg
Stück je Palette	9.000 Stk./18.000 Stk.
Maße je Palette	126x80x198 cm/126x86x215 cm
Gewicht je Palette	339 kg/375 kg

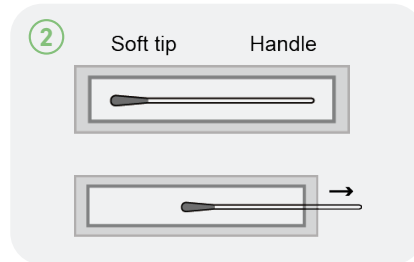
Herstellerzertifizierung	EN ISO 13485:2016
Art der Probe	Vorderer Nasenabstrich
Auswertungsdauer	15 Min.
CE-Kennzeichnung	CE-0123
Diagnostische Sensitivität	96,77%
Diagnostische Spezifität	99,20%

PRODUKTINFORMATIONEN

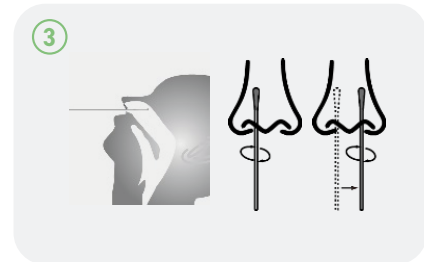
ANLEITUNG



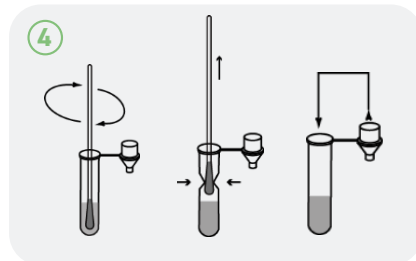
- Öffnen Sie die Extraktionslösung.
VORSICHT: Öffnen Sie es vom Gesicht weg und achten Sie darauf, dass Sie nichts von der Flüssigkeit verschütten.
- Drücken Sie den gesamten Inhalt der Extraktionslösung in das Extraktionsröhrchen.
VORSICHT: Vermeiden Sie den Kontakt der beiden Behälter.



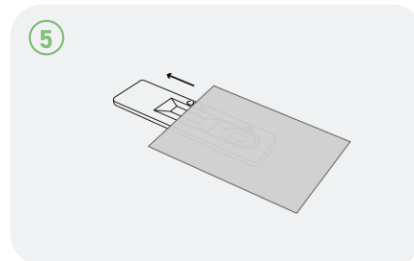
- Finden Sie den Tupfer im der versiegelten Verpackung vor sich. Identifizieren Sie die weiche, textile Spitze des Tupfers.
- Ziehen Sie die Tupferverpackung auf und nehmen Sie den Tupfer vorsichtig heraus.
VORSICHT: Versuchen Sie die weiche, textile Spitze des Tupfers nicht mit den Händen zu berühren.



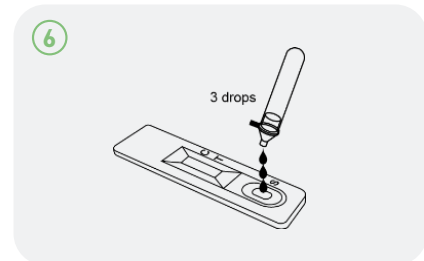
- Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte wenigstens 2,5 cm tief vom Rand des Nasenloch eingeführt werden. Drehen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Drehen Sie den Tupfer 3-4 Mal. Belassen Sie den Abstrichtupfer einige Sekunden im Nasenloch. Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.



- Führen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer nun drei bis fünf (3-5) Mal. Belassen Sie den Abstrich 1 Minute im Extraktionspuffer.
- Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und entfernen danach so gut wie möglich die Lösung vom Abstrichtupfer während Sie den Abstrichtupfer herausziehen und entsorgen.
- Setzen Sie die Abdeckkappe mit Tropfaufsatz auf das Extraktionsröhrchen.

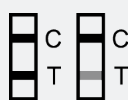


- Bringen Sie die Komponenten des Kits vor dem Testen auf Raumtemperatur. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Testkassette. Legen Sie die Testkassette auf eine flache und ebene Oberfläche.
VORSICHT: Nach dem Öffnen muss die Testkassette sofort verwendet werden.



- Drehen Sie das Extraktionröhrchen um und geben Sie 3 Tropfen der Testprobe auf die Probenvertiefung (S), indem Sie das Extraktionsröhrchen leicht andrücken.
VORSICHT: Die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) ist zu vermeiden.

DEUTUNG DER TESTERGEBNISSE



Positiv



Negativ



Ungültig



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



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. 01

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
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-7
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-8
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-9
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-10

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. 01

Report No.: SH21075CN02

Valid from: 2021-11-12
Valid until: 2024-05-26

Date, 2021-11-12

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, 1N40C5-4, 1N40C5-6
1N40C5-7, 1N40C5-8, 1N40C5-9, 1N40C5-10

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. 01

Start of CE-Marking 2021-04-01

Place, Date of Issue Xiamen, 2021-11-12

Signature

Changgong Zhang

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

CE
0123