

Szybki test antygenowy na COVID 19 BOSON - wykrywa wariant delta i omikron



Test antygenowy do samokontroli na COVID-19 Boson Biotech

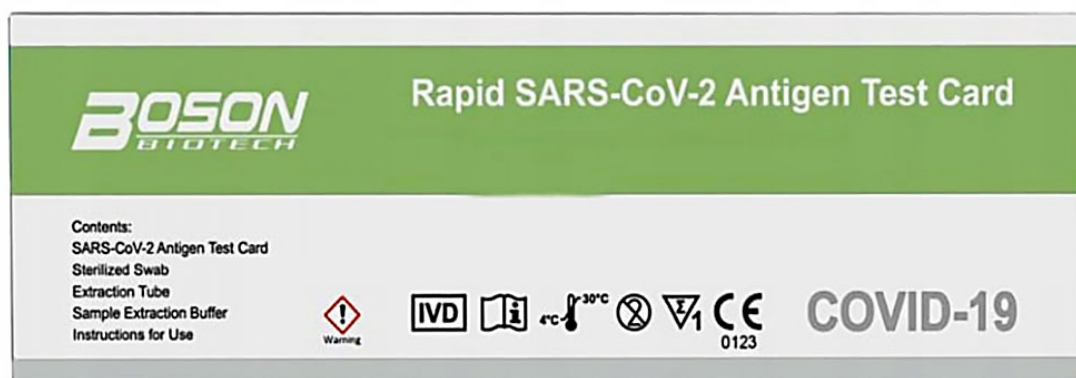
Boson to pierwszy na świecie pojedynczo pakowany test antygenowy pod kątem COVID-19, marki Boson, który został zarejestrowany w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych jako test przeznaczony do samokontroli.



Test antygenowy w materiale z nosa wykrywa specyficzne dla wirusa białka, które powstają w trakcie jego replikacji, w odróżnieniu od testów PCR, które pozwalają na wykrycie w badanej próbce materiału genetycznego wirusa.

Obecnie WHO dopuściło wykonywanie testów antygenowych w przypadku ograniczonej dostępności testów genetycznych (molekularnych, tj. RT-PCR i FRANKD), lub gdy czas potrzebny do ich wykonania ogranicza ich użyteczność kliniczną.

Test przeznaczony jest do samokontroli.

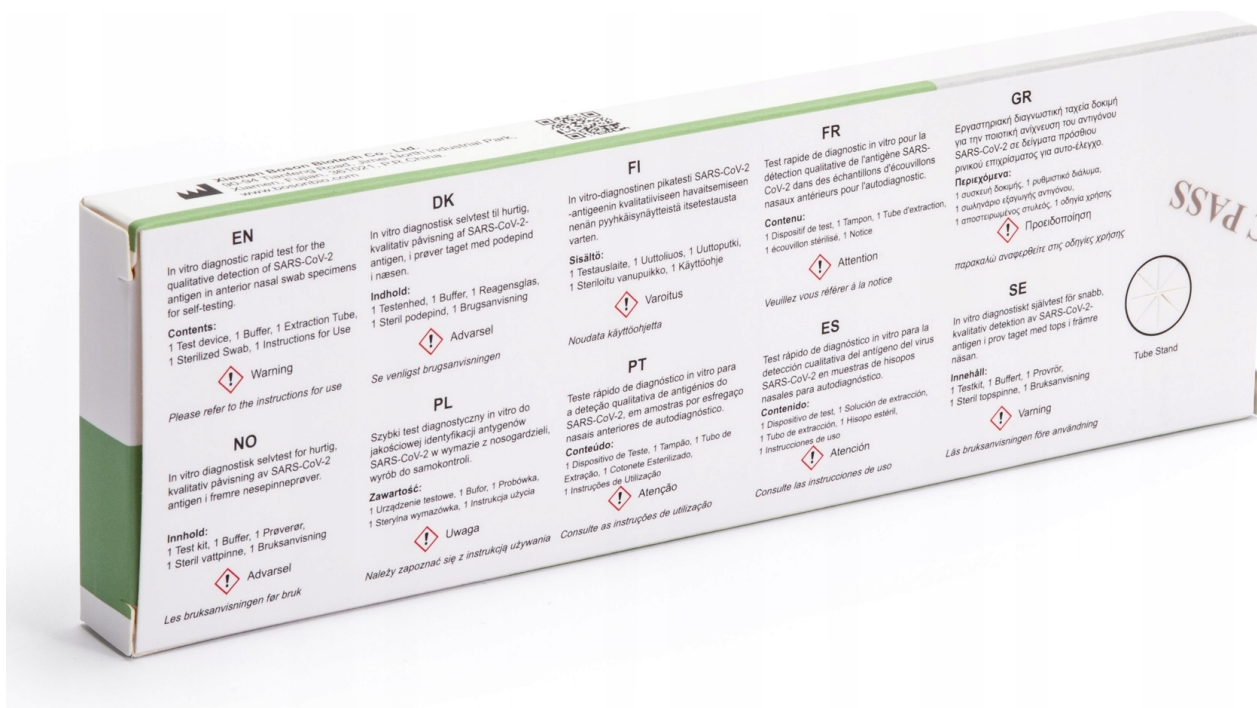


Test antygenowy do samokontroli BOSON:

- ✓ Wykrywa wirusa u osób zakażonych
- ✓ Wykrywa wszystkie obecnie znane mutacje wirusa
- ✓ Charakteryzuje się prostotą wykonania
- ✓ Oznaczenie wykonuje się poprzez wymaz z nosa
- ✓ Wynik w ciągu 15 - 20 min.

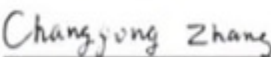
Pomoc dla Seniora ul. Lipowa 12 95-100 Zgierz Polska

- ✓ Nie wymaga specjalnych warunków przechowywania (od 4°C do 30°C)
- ✓ Posiada niezbędne certyfikaty oraz wpis na listę wyrobów medycznych



Test uzyskał certyfikat CE, co oznacza, że może być sprzedawany na terenie Unii Europejskiej.

- czułość: 96,77%
- swoistość: 99,20%
- dokładność: 98,72%

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

Zestaw testowy zawiera:

- 1 kasetkę testową
- 1 ampułkę z roztworem ekstrakcyjnym
- 1 probówkę
- 1 podstawkę na probówkę
- 1 wymazówkę do nosa