



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. 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

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
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.

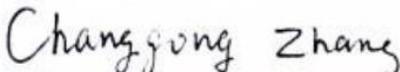
Standard Applied	ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2012
	EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-4:2011
	ISO 15223-1:2016	EN 62366-1:2015
	EN 13612:2002	EN ISO 23640:2015

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


0123

Elenco dei dispositivi medici

Area tematica Dispositivi medici | Archivio banche dati



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: 2089498

Codice attribuito dal fabbricante: 1N40C5-2

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 15/04/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE CND		CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
DISPOSITIVO	DI	ISCRITTO AL REPERTORIO		COMMERCIALE	CND								
Dispositivo	2089498	N	1N40C5-2	RAPID SARS- COV-2 ANTIGEN TEST CARD (1 TEST)	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	09/04/2021		FABBRICANTE	XIAMEN BOSON BIOTECH CO LTD			CN
									MANDATARIO	LOTUS NL B.V.	859069345B01		NL

Allegati – immagini confezione unica:



TEST RAPIDO PER L'ANTIGENE SARS-COV-2

ISTRUZIONI PER L'USO DEI CAMPIONI DI TAMPONE NASALE ANTERIORE (PARTE ANTERIORE DEL NASO)

Per uso privato / autotest

REF	1N40C5-2	Per 1 test a scatola
REF	1N40C5-4	Per 5 test a scatola
REF	1N40C5-6	Per 20 test a scatola

Seguire le istruzioni per l'uso.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 è un test in vitro immunocromatografico a fase singola. È stato concepito per la rapida rilevazione qualitativa di antigeni del virus SARS-CoV-2 su campioni di tamponi nasali anteriori (parte anteriore del naso) di soggetti con sospetta infezione da COVID-19 entro i primi sette giorni dalla comparsa dei sintomi. Il test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 non deve essere usato come unica base per la diagnosi o per escludere un'infezione da SARS-CoV-2. I bambini sotto i 14 anni devono essere assistiti da un adulto.

SINTESI

I nuovi coronavirus appartengono al genere β . COVID-19 è una malattia respiratoria acuta e contagiosa. Le persone ne possono essere soggette. Attualmente, i/e pazienti infetti/e dal nuovo coronavirus rappresentano la maggiore causa di infezione, ma anche i soggetti infetti/asintomatici possono costituire una fonte di infezione. In base agli attuali studi epidemiologici, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, in genere da 3 a 7 giorni. I sintomi principali comprendono febbre, affaticamento, perdita dell'olfatto e/o del gusto e tosse secca. In alcuni casi, sono stati rilevati anche sintomi come naso chiuso, naso che cola, mal di gola, dolori muscolari e diarrea.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Componenti	Per 1 test a scatola	Per 5 test a scatola	Per 20 test a scatola
Cassetta di prova per l'antigene SARS-CoV-2 (busta di alluminio sigillata)	1	5	20
Tampone sterile	1	5	20
Provetta di estrazione	1	5	20
Soluzione di estrazione	1	5	20
Istruzioni per l'uso (il presente foglietto illustrativo)	1	1	1
Portaprovette	1 (nella confezione)	1	1

PRESTAZIONI (SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ)

Il Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card è stato confrontato con la diagnosi clinica confermata. Nello studio sono stati analizzati 156 campioni.

Sensibilità	96,77%
Specificità	99,20%
Accuratezza	98,72%

Uno studio di fattibilità ha mostrato i seguenti risultati:

- Il 99,10% degli utilizzatori non professionali ha eseguito con successo il test in autonomia
- Il 97,87% dei diversi tipi di risultati sono stati interpretati correttamente

INTERFERENZE

Nessuna delle seguenti sostanze, nella concentrazione testata, ha interferito con il test.

Sangue intero: 1%	Alcaloi: 10%	Mucina: 2%
Fenilefrina: 15%	Tobramicina: 0,0004%	Ossimetazolina: 15%
Mentolo: 0,15%	Sodio cromoglicato: 15%	Benzocaina: 0,15%
Fluticasone propionato: 5%	Mupirocina: 0,25%	Zicam spray nasale: 5%
Oseltamivir fosfato: 0,5%	Cloruro di sodio: 5%	Anticorpo umano anti-topo (HAMA): 60 ng/mL
Biotina: 1200 ng/mL		

INFORMAZIONI IMPORTANTI PRIMA DI PROCEDERE

- Leggere attentamente le presenti istruzioni.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
- Conservare il test a una temperatura compresa tra 4 e 30 °C nella busta originale sigillata. Non congelare.
- Il prodotto deve essere utilizzato a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C). Se il prodotto è stato conservato in un ambiente più freddo (temperatura inferiore a 15 °C), lasciarlo a una temperatura ambiente normale per 30 minuti prima dell'uso.
- Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
- Il prelievo, la conservazione e il trasporto di campioni condotti in modo non adeguato o non accurato possono portare a risultati di test imprecisi.
- Utilizzare i tamponi forniti nel kit di test per garantire una prestazione ottimale del test.
- Il corretto prelievo dei campioni è di fondamentale importanza per l'esecuzione del test. Assicurarsi di raccogliere abbastanza materiale campione da analizzare (secrezioni nasali) con il tampone, in particolare per il prelievo del campione nasale nella parte anteriore.
- Soffiarsi il naso più volte prima di prelevare il campione.
- I campioni devono essere esaminati il prima possibile dopo il prelievo.
- Introdurre le gocce di campione da analizzare solo nel pozzetto (S).
- Troppe o troppo poche gocce della soluzione di estrazione possono rendere il risultato del test non valido o errato.
- I bambini sotto i 14 anni devono essere assistiti da un adulto.

LIMITI:

- Il test deve essere utilizzato esclusivamente per la rilevazione qualitativa degli antigeni del virus SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore (parte anteriore del naso). La concentrazione esatta di antigeni del virus SARS-CoV-2 non può essere determinata con questo test.
- È fondamentale effettuare un prelievo corretto dei campioni. Il mancato rispetto della procedura può portare a risultati di test inesatti. Il prelievo, la conservazione nonché il congelamento e lo scongelamento inadeguati del campione possono portare a risultati di test inesatti.
- Se la carica virale del campione è inferiore al limite di rilevabilità del test, il test può dare un risultato negativo.
- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica finale non dovrebbe basarsi sul risultato di un singolo test, ma dovrebbe essere formulata dal medico a seguito della valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio.
- A prescindere da SARS-CoV-2, un risultato negativo non esclude un'infezione virale e dovrebbe essere confermato dalla diagnostica molecolare se si sospetta che si tratti di COVID-19.
- Un risultato positivo non esclude la coinfezione con altri agenti patogeni.
- Il test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 può rilevare sia la presenza di materiale vitale che quello non vitale di SARS-CoV-2. Le prestazioni del test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 dipendono dalla carica virale e possono non essere correlate con altri metodi diagnostici eseguiti sullo stesso campione.
- Gli utilizzatori dovrebbero eseguire i test sui campioni il più rapidamente possibile dopo il prelievo e in ogni caso entro due ore dallo stesso.
- La sensibilità dei tamponi nasali o orofaringei può essere inferiore a quella dei tamponi nasofaringei. Il metodo del tampone nasofaringeo deve essere eseguito da professionisti del settore sanitario.
- Gli anticorpi monoclonali che hanno subito lievi cambiamenti di aminoacidi nella regione epitopica bersaglio possono non riuscire a rilevare o rilevare con minore sensibilità il virus SARS-CoV-2.
- La quantità di antigene in un campione può diminuire con l'aumentare della durata della malattia. I campioni prelevati dopo il 5°-7° giorno di malattia hanno maggiori probabilità di risultare negativi rispetto a un test RT-PCR.
- Il kit è stato verificato con i tamponi forniti. L'utilizzo di altri tamponi può portare a risultati falsi negativi.
- La validità del test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 non è stata provata per l'identificazione/la conferma degli isolati di coltura tissutale e non dovrebbe essere utilizzata in questa funzione.
- La reattività incrociata della cassetta di prova è stata valutata testando virus e altri microrganismi. Le concentrazioni definitive dei virus e degli altri microrganismi sono documentate nello studio di Cross-Reactivity. I virus e gli altri microrganismi ivi elencati, eccezione fatta per il coronavirus umano della SARS, non hanno alcuna influenza sui risultati del test della cassetta di prova. I risultati positivi del test non escludono le coinfezioni con altri agenti patogeni. Risultati positivi possono verificarsi in caso di infezione da SARS-CoV.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST



Positivo



Negativo



Non valido

CONTROLLO QUALITÀ

La linea di controllo è un reagente integrato ed è utilizzata per controllare il processo. La linea di controllo appare quando il test è stato eseguito correttamente e i reagenti sono reattivi.

DOMANDE E RISPOSTE (FAQ)

1. Come funziona la rilevazione?

La proteina N del virus SARS-CoV-2 reagisce con il rivestimento della striscia della linea del test e se presente, determina un cambiamento di colore, ovvero appare una linea rossa. Pertanto se il campione non contiene proteine o antigeni virali, non apparirà la linea rossa del test (T).

2. Quando devo/posso fare il test?

Si può fare il test in presenza o non in presenza di sintomi. Gli studi dimostrano che i test eseguiti precocemente entro i primi 4 giorni di malattia contengono di solito una carica virale maggiore, più facile da rilevare. Dato che il risultato del test corrisponde a un'istantanea valida in quel momento, il test dovrebbe essere ripetuto come raccomandato dalle autorità locali.

3. Cosa può influenzare il risultato del mio test? A cosa devo prestare attenzione?

Prima di prelevare il campione assicurarsi di soffiare bene il naso. Assicurarsi di prelevare in modo corretto il materiale campione (secrezioni nasali). Eseguire il test immediatamente dopo il prelievo del campione. Seguire attentamente le istruzioni per l'uso.

Aggiungere le gocce di soluzione di estrazione solo sul pozzetto (S).

4. Troppe o troppo poche gocce di soluzione di estrazione possono rendere il risultato del test non valido o errato.

La striscia reattiva è decisamente scolorita o sbavata. Perché?

La cassetta di prova non deve essere utilizzata con più di 3 gocce di campione, dato che l'assorbimento del liquido della striscia reattiva è ovviamente limitato. Se non appare la linea di controllo o se la striscia reattiva è molto rovinata o scolorita, e dunque illeggibile, ripetere il test seguendo le istruzioni.

5. Ho fatto il test, ma non vedo la linea di controllo (C). Cosa devo fare?

Il risultato del test non è valido. Vedere la risposta alla domanda 4 e ripetere il test seguendo le istruzioni per l'uso.

6. Non sono sicuro di riuscire a leggere il risultato. Cosa devo fare?

Perché il risultato sia positivo, devono essere chiaramente visibili su tutta la larghezza della cassetta 2 linee orizzontali dritte. Se non si è ancora sicuri dei risultati, contattare la struttura sanitaria più vicina, come raccomandato dalle autorità locali.

7. Il mio risultato è positivo. Cosa devo fare?

Se il risultato della cassetta è positivo, mostra chiaramente la linea di controllo oltre a quella di test, si deve contattare la struttura sanitaria più vicina come raccomandato dalle autorità locali. Il risultato del test può essere verificato di nuovo, e il centro o la struttura spiegherà i passi successivi da compiere.

8. Il mio risultato è negativo. Cosa devo fare?

Se la cassetta mostra chiaramente solo la linea di controllo, ciò può significare che si è negativi o che la carica virale è troppo bassa per essere rilevata. In caso di sintomi (mal di testa, febbre, emicrania, perdita dell'olfatto o del gusto, ecc.), consultare il proprio medico di famiglia o la struttura sanitaria più vicina, come raccomandato dalle autorità locali.

9. Se non si è sicuri, si può ripetere il test.

10. Come posso smaltire il kit di test?

Il kit di test può essere smaltito con i normali rifiuti domestici in conformità con le normative locali applicabili.

ACCESSORI:

Accessori	Produttore	Rappresentante UE	Marcatura CE
Tampone A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Ilins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg Germany	CE 0197 secondo la 93/42/CEE
Tampone B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain	CE 0197 secondo la 93/42/CEE

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE:

	Test diagnostico <i>in vitro</i>		Istruzioni per l'uso		Data di scadenza
	Test per kit (contenuto)		Conservare in un luogo asciutto		Numero del lotto
	Rappresentante autorizzato		Conservare al riparo dal sole		Produttore
	Non riutilizzare (monouso)		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Conservare tra 4 ~ 30 °C
	Marchio CE		Numero di prodotto a catalogo		Attenzione, seguire le istruzioni per l'uso
	H317: Attenzione! Il componente liquido (soluzione di estrazione) può causare reazioni cutanee allergiche.				

Produttore: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R. China.

Rappresentante autorizzato: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

PREPARAZIONE

- Predisporre una superficie piana, pulita e asciutta.
- Controllare il contenuto del kit di test
- Assicurarsi che nulla sia danneggiato o rotto.
- Prendere il timer.
- Soffiarsi il naso più volte prima di prelevare il campione.
- Lavarsi le mani.

SMALTIMENTO

Il kit di test può essere smaltito con i normali rifiuti domestici in conformità con le normative locali applicabili.

PROCEDIMENTO:

- ATTENZIONE: aprirla lontano dal viso e assicurarsi di non versare il liquido.**
- ATTENZIONE: evitare il contatto tra i due contenitori.**
- Il tampone si trova nella confezione sigillata di fronte. Individuare la punta morbida e in tessuto del tampone.
- ATTENZIONE: cercare di non toccare la punta morbida e in tessuto del tampone con le mani.**
- ATTENZIONE: questa operazione può risultare sgradevole. Non inserire il tampone più a fondo se si sente una forte resistenza o dolore.**
- Inserire il tampone con il campione nella provetta di estrazione. Ora ruotare il tampone da tre a cinque (3-5) volte. Lasciare il tampone nella soluzione tampone di estrazione per 1 minuto.
- Premere la provetta di estrazione con le dita cercando di rimuovere la soluzione dal tampone come meglio si può, mentre si estrae e si getta il tampone stesso.
- Posizionare il tappo con il contagocce sulla provetta di estrazione.
- ATTENZIONE: dopo l'apertura, la cassetta di prova deve essere utilizzata immediatamente.**
- ATTENZIONE: evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto (S).**
- Il risultato viene visualizzato dopo 15-20 minuti.
Attenzione: dopo più di 20 minuti il risultato può essere errato. Il prodotto utilizzato può essere smaltito con i normali rifiuti domestici in conformità con le norme locali applicabili.