



TEST ANTYGENOWY WYMAZOWY COVID-19 BOSON Z POLSKI

STARA CENA: PLN

PROMOCJA: **1,00** PLN

CZAS WYSYŁKI: 24 GODZINY

KOD EAN: 6921963712271



OPIS PRZEDMIOTU

UWAGA ! TESTY 100% ORYGINALNE. POLSKA DYSTRYBUCJA !

SZYBKI TEST ANTYGENOWY DOMOWY BOSON BIOTECH CE 0123

TEST PRZEZNACZONY DO SAMOKONTROLI, DO UŻYTKU DOMOWEGO.



PRODUKT POSIADA INSTRUCJĘ W JĘZYKU POLSKI

REKOMENDOWANY DO SAMODZIELNEGO WYKONANIA SZYBKIEGO TESTU ANTYPENOWY **BOSON** COVID-19. DO WYKONANIA BADANIA POTRZEBNA JEST PRÓBKA **Z WYMAZU Z PRZEDNIEJ CZĘŚCI NOSA**. WYNIK MOŻNA ODCZYTAĆ PO 15 MINUTACH. TEST O WYSOKIEJ CZUŁOŚCI, SWOISTOŚCI I DOKŁADNOŚCI.

BOSON COVID-19 TEST ANTYPENOWY JEST PRZEZNACZONY DO SAMODZIELNEGO WYKONANIA. JEST TO TEST DO ILOŚCIOWEGO WYKRYWANIA NUKLEOKAPSYDU Z SARS-COV-2 W PRÓBCE POBRANEJ Z WYMAZU Z PRZEDNIEJ CZĘŚCI NOSA. **BADANIE MOŻNA WYKONYWAĆ ZARÓWNO U OSÓB WYKAZUJĄCYCH OBJAWY ZAKAŻENIA** (W CIĄGU PIERWSZYCH 7 DNI OD WYSTĄPIENIA SYMPTOMÓW), **JAK I U OSÓB, U KTÓRYCH NIE WYSTĘPUJĄ ŻADNE OBJAWY.**

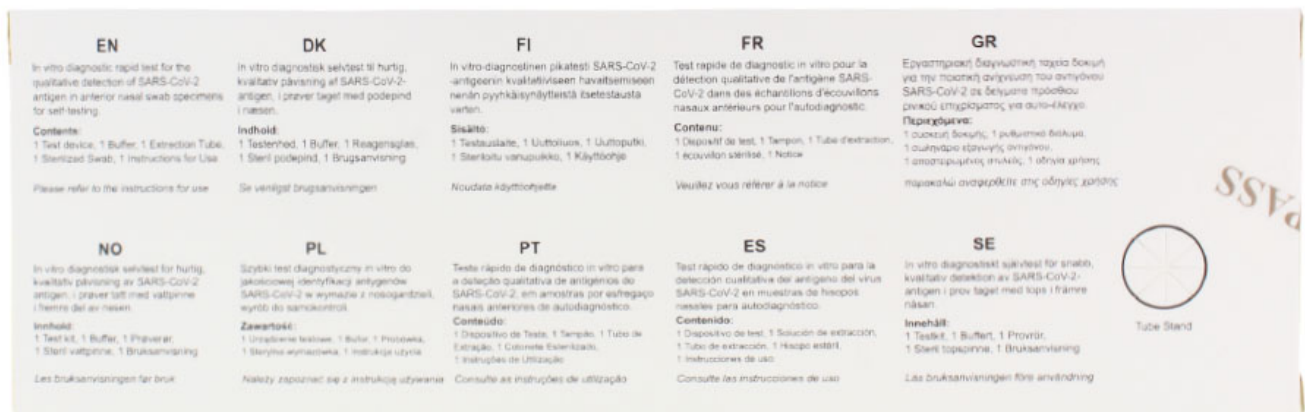
TEST ANTYPENOWY C 19

TEST PRZEZNACZONY DO UŻYTKU DOMOWEGO!

ZESTAW ZAWIERA:

- TEST KASETKOWY - 1SZT.,
- PRÓBÓWKA NA BUFOR EKSTRAKCYJNY - 1SZT.,
- JEDNORAZOWA WYMAZÓWKA - 1SZT.,

- TOREBKA NA ODPADY – 1SZT.,
- INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU POLSKIM.



TEST PRZEZNACZONY DO SAMOKONTROLI

INSTRUKCJA OBSŁUGI W JĘZYKU POLSKIM

DATA WAŻNOŚCI: 2023/06



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

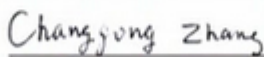
ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2012
EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-4:2011
ISO 15223-1:2016	EN 62366-1:2015
EN 13612:2002	EN ISO 23640:2015

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

WYKONYWANIE TESTU:



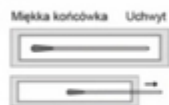
Otworzyć ampulkę z roztworem ekstrakcyjnym.

OSTROŻNIE: Ampulkę otwierać z dala od twarzy, uważając, aby nie rozlać płynu.



Całą zawartość ampulki z roztworem wycisnąć do próbki.

OSTROŻNIE: Nie dopuszczać do zetknięcia obu pojemników.



Złakalować wymazówkę umieszczoną w zaklejonym opakowaniu. Wyczuć palcami miękki wacik znajdujący się na końcu wymazówki.

Otworzyć opakowanie i ostrożnie wyjąć wymazówkę.
OSTROŻNIE: Starać się nie dotykać wacika rękami.



Ostrożnie wprowadzić wymazówkę do nosa. Końcówka wymazówki powinna zostać wprowadzona co najmniej na głębokość 2,5 cm od krawędzi dziurki nosa. Obracać patyczek przy ślizżeniu w dziurce nosa, aby na pewno zebrać zarówno śluz jak i komórki. Obrócić wymazówkę 3-4 razy. Pozostawić wymazówkę na kilka sekund w dziurce nosa. Przy użyciu tej samej wymazówki powtórzyć proces w drugiej dziurce.

OSTROŻNIE: Pobieranie wymazu może powodować uczucie dyskomfortu. Jeśli pojawi się silny opór lub ból, nie wprowadzać wymazówki głębiej.

Wymazówkę wraz z pobranym materiałem umieścić w próbówce. Następnie obrócić wymazówkę od trzech do pięciu (3-5) razy. Pozostawić wymaz na 1 minutę w buforze ekstrakcyjnym.



Ścisnąć próbkę palcami, ściągając tym samym jak największą ilość roztworu z wymazówki podczas jej wyciągania z próbki w celu utylizacji.

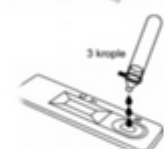


Zakłać próbkę nasadką wyposażoną w kroplomierz.



Przed wykonaniem testu wszystkie komponenty z zestawu muszą osiągnąć temperaturę pokojową. Otworzyć opakowanie z kasetką testową. Położyć kasetkę testową na płaskim i równym podłożu.

OSTROŻNIE: Kasetka testowa musi zostać użyta od razu po otwarciu opakowania.



Oderwać próbkę i wycisnąć 3 krople badanego roztworu (75 µl) do zagłębienia w kasetce testowej (S), lekko ściskając próbkę.

OSTROŻNIE: Nie należy dopuszczać do tworzenia się pęcherzyków powietrza w zagłębieniu kasetki (S).



Wynik będzie widoczny po 15-20 minutach.

Ostrożnie: Po upływie ponad 20 minut wynik może ulec zafałszowaniu.

Po użyciu produkt można utylizować ze zwykłymi odpadami komunalnymi, przestrzegając lokalnych zasad gospodarki odpadami.

INTERPRETACJA WYNIKÓW



Dodatni:

Jeśli po upływie 15-20 minut pojawią się dwie kolorowe kreski – jedna w obszarze kontrolnym (C) oraz jedna w obszarze testowym (T) – wynik testu jest ważny i dodatni. Wynik należy uznać za dodatni także, jeśli kreska w obszarze testowym (T) jest słabo widoczna. Dodatni wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami.

Dodatni



JEST PRZEZNACZONY DO SZYBKIEGO JAKOŚCIOWEGO OZNACZANIA ANTYGENU WIRUSA SARS-COV-2 W WYMAZACH Z NOSA (ZANURZENIE PATYCZKA JEDYNNIE NA 2,5CM).

- CZUŁOŚĆ: 96,77%
- SWOISTOŚĆ: 99,20%
- DOKŁADNOŚĆ: 98,72%

DK In vitro diagnostisk selvtest til hurtig, kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-antigen, i prøver taget med pødepind i næsen. Indehold: 1 Testenhed, 1 Buffer, 1 Reagensglas, 1 Steril pødepind, 1 Brugsanvisning  Advarsel Læs venligst brugsanvisningen	FI In vitro -diagnostinen pikatesti SARS-CoV-2 -antigeenin kvalitatiiviseen havaitsemiseen nenän pyyhkäisynäytteistä liuenesteesta verten. Sisältö: 1 Testauskela, 1 Uuttoliuos, 1 Uuttoputki, 1 Steriloinu vanupuikko, 1 Käyttöohje  Varoitus Noudata käyttöohjeita	FR Test rapide de diagnostic in vitro pour la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillons nasaux antérieurs pour l'autodiagnostic. Contenu: 1 Dispositif de test, 1 Tampon, 1 Tube d'extraction, 1 Écouvillon stérile, 1 Notice  Attention Veuillez vous référer à la notice	GR Εγαστηριακή, διαγνωστική ταχεία δοκιμή για την ποσοτική ανίχνευση του αντιγόνου SARS-CoV-2 σε δείγματα ρινοεπίπου προκού επιρρύπωσης για αυτο-έλεγχο. Περιεχόμενα: 1 συσκευή δοκιμής, 1 πτυρωτικό διάλυμα, 1 αλκυλτικό σπινυτικό, 1 πτυρωτικό, 1 απορρυπαντικό, 1 οδηγός χρήσης  Προσομοποίηση μπορεώ αναστρέψιμο της οδηγίας χρήσης
PL Szybki test diagnostyczny in vitro do jakościowej identyfikacji antygenów SARS-CoV-2 w wymazie z nosogardzieli, wyrob do samokontroli. Zawartość: 1 Urządzenie testowe, 1 Bufor, 1 Probówka, 1 Sterylna wymazówka, 1 Instrukcja użycia  Uwaga Należy zapoznać się z instrukcją użycia	PT Teste rápido de diagnóstico in vitro para a detecção qualitativa de antígenos do SARS-CoV-2, em amostras por esfregado nasais anteriores de autodiagnóstico. Conteúdo: 1 Dispositivo de Teste, 1 Tampão, 1 Tubo de Extração, 1 Cotonete Esterilizado, 1 Instrução de Utilização  Atenção Consulte as instruções de utilização	ES Test rápido de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa del antígeno del virus SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales para autodiagnóstico. Contenido: 1 Dispositivo de test, 1 Solución de extracción, 1 Tubo de extracción, 1 Hisopo estéril, 1 Instrucciones de uso  Atención Consulte las instrucciones de uso	SE In vitro diagnostiskt självtest för snabb, kvalitativ detektion av SARS-CoV-2-antigen i prov taget med tops i näsre näsan. Innehåll: 1 Testkit, 1 Buffer, 1 Provruör, 1 Steril topspinne, 1 Bruksanvisning  Varning Läs bruksanvisningen före användning



SZYBKIE TESTY ANTYGENOWE W KIERUNKU SARS-COV-2

INSTRUKCJA POBIERANIA WYMAZU Z NOSA (Z NOZDRZY PRZEDNICH)

Wyrób do samokontroli

REF	1N40C5-2	Dla 1 testu/pudełka
REF	1N40C5-4	Dla 5 testów/pudełek
REF	1N40C5-6	Dla 20 testów/pudełek

Należy postępować zgodnie z instrukcją.

PRZEZNACZENIE

Szybki test w kierunku SARS-CoV-2 jest immunochromatograficznym, jednostopniowym testem in vitro. Jest przeznaczony do szybkiego jakościowego wykrywania antygenu wirusa SARS-CoV-2 w wymazach z nosa (z nozdrzy przednich) u osób z podejrzeniem zakażenia COVID-19 w ciągu pierwszych siedmiu dni po wystąpieniu objawów. Szybki test na obecność antygenu SARS-CoV-2 nie powinien być stosowany jako jedyna metoda diagnozowania lub wykluczania zakażenia SARS-CoV-2. Dzieci poniżej 14 r.ż. powinny wykonywać test z pomocą osób dorosłych.

PODSUMOWANIE

Nowe koronawirusy należą do β -koronawirusów. COVID-19 to zakaźna, ostra choroba dróg oddechowych. Ludzie są na nią generalnie podatni. Obecnie największe źródło zakażeń tworzą pacjenci zarażeni nowym koronawirusem, chociaż źródłem zakażenia mogą być również osoby przechodzące infekcję bezobjawowo. Z aktualnych badań epidemiologicznych wynika, że okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, jednak najczęściej od 3 do 7 dni. Głównymi objawami są gorączka, uczucie zmęczenia, utrata wchu i smaku oraz suchy kaszel. W niektórych przypadkach zaobserwowano także takie objawy jak zatęsknienie, wodnisty katar, ból gardła, bóle mięśniowe i biegunka.

ELEMENTY ZESTAWU

Części składowe	Dla 1 testu/pudełka	Dla 5 testów/pudełek	Dla 20 testów/pudełek
Antygenowy test kasetkowy w kierunku SARS-CoV-2 (zaklejone opakowanie foliowe)	1	5	20
Sterylna wymazówka	1	5	20
Probówka	1	5	20
Roztwór ekstrakcyjny	1	5	20
Instrukcja (niniejsza ulotka)	1	1	1
Stojak na probówkę	1 (w pudełku)	1	1

SKUTECZNOŚĆ (CZUŁOŚĆ I SWOISTOŚĆ)

Przeprowadzono porównanie Rapid SARS-CoV-2-Antigen Test Card z potwierdzoną diagnozą kliniczną. Badanie przeprowadzono na 156 próbkach.

Czułość	96,77%
Swistość	99,20%
Dokładność	98,72%

Studium wykonalności dało następujące wyniki:

- 99,10% użytkowników nieprofesjonalnych wykonało test samodzielnie
- 97,87% wyników różnego typu zinterpretowano poprawnie

SUBSTANCJE INTERFERUJĄCE

Żadna z poniższych substancji w badanym stężeniu nie interferuje z wynikami testu.

Krew pełna: 1%	Alkohol: 10%	Mucyna: 2%
Fenylefryna: 15%	Tobramycyna: 0,00004%	Oksymetazolina: 15%
Mentol: 0,15%	Kromoglikan: 15%	Benzokaina: 0,15%
Flutyzon propionianu: 5%	Mupirocyna: 0,25%	Spray do nosa Zicam: 5%
Fosforan oseltamawiru: 0,5%	Chlonek sodu: 5%	Ludzie przeciwciała anti-mysie (HAMA): 60 ng/ml
Biotyna: 1200 ng/ml		

WAŻNE INFORMACJE PRZED POBIERANIEM WYMAZU

- Dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję.
- Nie używać produktu po upływie daty przydatności.
- Nie używać produktu, jeśli foliowe opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Test przechowywać w temp. od 4 do 30°C w zabezpieczonym opakowaniu oryginalnym. Nie zamrażać.
- Produkt powinien być używany w temperaturze pokojowej (od 15°C do 30°C). Jeśli produkt był przechowywany w niższej temp. (poniżej 15°C), o najmniej 30 minut przed użyciem umieścić go w temp. pokojowej.
- Wszystkie pobrane próbki należy traktować jako potencjalnie zakaźne.
- Brak należytej dokładności podczas pobierania, przechowywania i transportu wymazów może skutkować niedokładnymi wynikami testów.
- Aby zapewnić optymalne warunki wykonania testu, należy użyć wymazówki zawartej w zestawie.
- Poprawne pobranie wymazu jest najważniejszym etapem przeprowadzania testu. Zwracać uwagę na zebranie właściwej ilości materiału do badania (wydzieliny z nosa), zwłaszcza w przypadku wymazu pobieranego w przednim odcinku jamy nosowej.
- Przed pobraniem wymazu kilkakrotnie wysmarkać nos.
- Wymaz powinien zostać przebadany jak najszybciej po pobraniu.
- Roztwór do badania z probówki należy włożyć tylko do zagłębienia kasety testowej (S).
- Zbyt duża lub zbyt mała ilość kropli roztworu ekstrakcyjnego może spowodować, że nie będzie można uzyskać ważnego wyniku testu bądź będzie on zafałszowany.
- W przypadku użycia zgodnie z przeznaczeniem nie powinno dojść do kontaktu z buforem ekstrakcyjnym. W razie kontaktu ze skórą, oczami, jamą ustną lub innymi częściami ciała, opłukać czystą wodą. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy skonsultować się z lekarzem.
- Dzieci poniżej 14 r.ż. powinny wykonywać test z pomocą osób dorosłych.

OGRAŃCZENIA:

- Niniejszy test jest przeznaczony wyłącznie do jakościowego wykrywania antygenu wirusa SARS-CoV-2 w wymazie z nosa (z nozdrzy przednich). W ramach tego testu nie można określić dokładnego stężenia antygenu SARS-CoV-2.
- Decydujące znaczenie ma poprawne pobranie wymazu. Nieprzestrzeganie zasad przeprowadzania testu może powodować niedokładne wyniki. Nieprawidłowe pobranie, przechowywanie lub zamrożenie, a następnie rozmrożenie materiału wymazowego może sprawić, że uzyskany wynik będzie niedokładny.
- Jeżeli poziom antygenu w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu, może on dać wynik ujemny.
- Tak jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych końcowe rozpoznanie kliniczne nie powinno bazować na wyniku pojedynczego testu, lecz zostać potwierdzone przez lekarza po przeanalizowaniu pełnego spektrum wyników badań fizykalnych i laboratoryjnych.
- Ujemny wynik testu nie wyklucza infekcji wirusem SARS-CoV-2 i w przypadku podejrzenia COVID-19 musi zostać potwierdzony metodami diagnostyki molekularnej.
- Dodatni wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami.
- Szybki test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 jest w stanie wykrywać zarówno żywotne, jak i nieżywotne komórki SARS-CoV-2. Skuteczność szybkiego testu na SARS-CoV-2 zależy od stężenia antygenu i nie musi korelować z innymi metodami diagnostycznymi, którymi przebadano tę samą próbkę.
- Użytkownicy powinni przebadać próbkę jak najszybciej po pobraniu wymazu, a najpóźniej w ciągu dwóch godzin od pobrania.
- Czułość testu w przypadku wymazów z nosa i gardła może być niższa niż w przypadku wymazów z nosogardła. Zaleca się zastosowanie metody wymazu z nosogardła, pobranego przez personel medyczny.
- Przeciwciała monoklonalne, które doświadczyły niewielkich zmian aminokwasu w docelowej determinancie antygenowej, mogą nie pozwalać na wykrycie wirusów SARS-CoV-2 lub obniżyć czułość wykrywania.
- Stężenie antygenu w pobranym wymazie może spadać w kolejnych dniach trwania choroby. Wymazy pobrane od 5 do 7 dnia choroby dadzą – porównując z testami RT-PCR – z dużym prawdopodobieństwem wynik ujemny.
- Walidację zestawu przeprowadzono z uwzględnieniem dołączonych wymazówek. Zastosowanie innych wymazówek może dać wynik fałszywie ujemny.
- Ważność szybkiego testu na obecność antygenu SARS-CoV-2 nie została potwierdzona dla identyfikacji/weryfikacji izolatów z hodowli komórkowej i nie należy używać testu do tej własności.
- Reaktywność krzyżowa kasety testowej została przebadana na podstawie testowania próbek wirusów i innych mikroorganizmów. Ostateczne stężenia testowe wirusów i innych mikroorganizmów podano w dokumentacji badania reaktywności krzyżowej. Wymienione tam wirusy i inne mikroorganizmy, z wyjątkiem ludzkiego koronawirusa SARS, nie mają wpływu na wynik testu kasetkowego. Dodatni wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami. Wynik dodatni może wystąpić w przypadku zakażenia SARS-CoV.

PRZYGOTOWANIE

- Zestaw umieścić na czystej i suchej powierzchni.
- Skontrolować zawartość zestawu.
- Upewnić się, że żaden element nie jest uszkodzony ani przetrwany.
- Przygotować stoper.
- Przed pobraniem wymazu kilkakrotnie wysmarkać nos.
- Umyć ręce.

