



003614059

CLASE 8.ª

[Logo:] BOSON

Xiamen Boson Biotech Co.,Ltd.

90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
361021, P.R. China
Web: www.bosonbio.com

Tel: 86-592-3965101 Xiamen, Fujian
Fax: 86-592-3965155
E-mail: info@bosonbio.com

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Información sobre el Producto

Número de Informe	1N40C5
Nombre del Producto	Tarjeta para Test Rápido de Ag SARS-CoV-2
Número de Lote	20092810
Cantidad	1020 Tests
Fecha de Caducidad	2022-03
Test de Integridad	Superado

Resultado del Ensayo

Concepto del Test	Estándares	Resultados
Inspección Física	La apariencia debe ser uniforme con cada componente firmemente unido. Los componentes deben estar íntegros. La velocidad de migración del líquido debe ser ≥ 10 mm/min.	Acceptable
Límite mínimo de detección	Prueba con controles de sensibilidad (positivo débil) S1-S6, los resultados de S1-S4 deben ser todos positivos. Los resultados de S5 y S6 deben ser positivos o negativos.	Acceptable
Concordancia Positiva	Prueba con 8 controles positivos, la concordancia positiva debe ser de 8/8.	Acceptable
Concordancia Negativa	Prueba con 20 controles negativos, la concordancia negativa debe ser 20/20.	Acceptable
Precisión	Prueba con el mismo control de precisión J1 y J2 (n=10), los resultados deben ser todos positivos..	Acceptable

El Lote (elegir uno) [opción marcada:] (x) supera la prueba

Firma autorizada: _____ Bin Liu _____

Fecha: _____ 2020-09-29 _____

D^a. Iratxe Bilbao Zubiaur, Traductora e Intérprete Jurada de Inglés, nombrada por el Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación, certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al ESPAÑOL de un documento redactado en INGLÉS.
En Llodio, a 08 de mayo de 2021

Ms Iratxe Bilbao Zubiaur-Sworn Translator and Interpreter of English appointed by the Spanish Ministry of Foreign Affairs- hereby certifies that the preceding translation is a true and complete translation into SPANISH of a document in ENGLISH.
Signed in Llodio, on May 08, 2021

IRATXE BILBAO ZUBIAUR
Traductora - Intérprete Jurada de Inglés
Nº 9376



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Information

Part Number	1N40C5
Product Name	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card
Lot Number	20092810
Quantity	1020 Tests
Exp. Date	2022-03
Integrity Test	Pass

Assay Result

Test Items	Standards	Results
Physical Inspection	Appearance should be flat with each component firmly attached. The components should be complete. The velocity of liquid migration should be ≥ 10 mm/min.	Acceptable
Minimum Detection Limit	Test with sensitivity (weak positive) controls S1-S6, the results of S1-S4 should be all positive. The results of S5 and S6 should be positive or negative.	Acceptable
Positive Agreement	Test with 8 positive controls, the positive agreement should be 8/8.	Acceptable
Negative Agreement	Test with 20 negative controls, the negative agreement should be 20/20.	Acceptable
Precision	Test with the same precision control J1 and J2 (n=10), the results should be all positive.	Acceptable

The lot (check one) passes fails QC test

Authorized signature: Bin Liu

Date: 2020-09-29

IRATXE BILDAS ZUBIAUR
Traductor - Interprete Jurada de Inglés
Nº 9376