



[Stampa](#) | [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteria 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: **2145379**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Normativa:

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

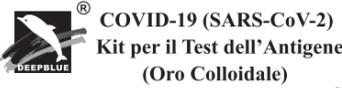
Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:09/01/2022

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE							
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL		NOME		NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE		DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZION
DISPOSITIVO	DI	ISCRITTO AL	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND				IMMISSIONE	RUOLO				
	REGISTRAZIONE	BD/RDM			E MODELLO										
Dispositivo	2145379	S	SL030101NST-1; SL030101NST-5	COVID-19 (SARS-COV-2) ANTIGEN TEST KIT (COLLOIDAL GOLD) - SELF-TEST	W0105040619 - CORONAVIRUS	D.L.vo 332/2000	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	06/08/2021	FABBRICANTE	ANHUI DEEP BLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD					CN
									MANDATARIO	LUXUS LEBENSWELT GMBH			DE305829099		DE

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

[Indietro](#)



Video sull'Uso operativo

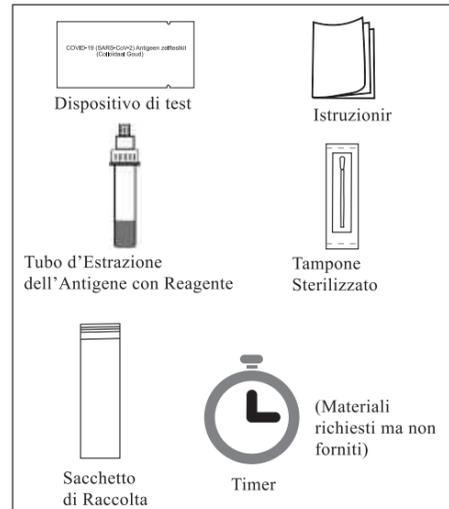
Solo per uso diagnostico in vitro.
Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

[Destinazione d'uso]

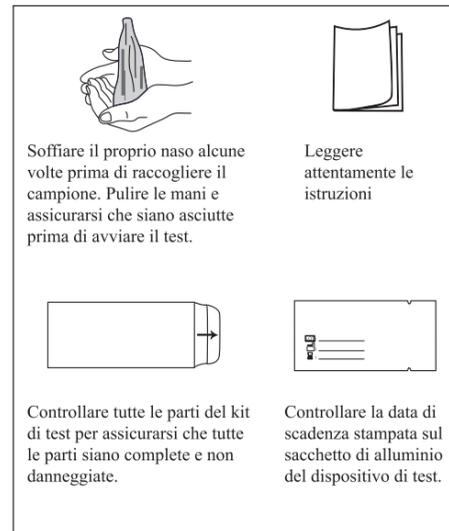
Il prodotto è usato per il rilevamento qualitativo in vitro dell'antigene SARS-CoV-2 in campione da tampone nasale umano. E' progettato per l'uso personale da parte di un profano non addestrato come un metodo di test rapido per l'infezione dal nuovo coronavirus. Tuttavia, per favore non prendere una decisione medica senza la consulenza del medico.

E' indicato per utenti di età maggiore di 15 anni. Utenti minori di 15 anni devono essere testati con l'assistenza di un adulto. Sia le infezioni sintomatiche che asintomatiche possono essere rilevate.

[Materiali e Componenti]

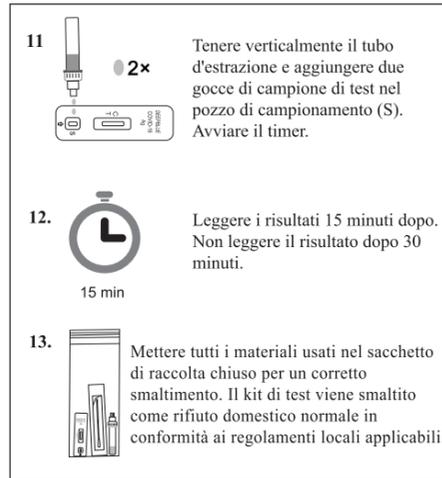
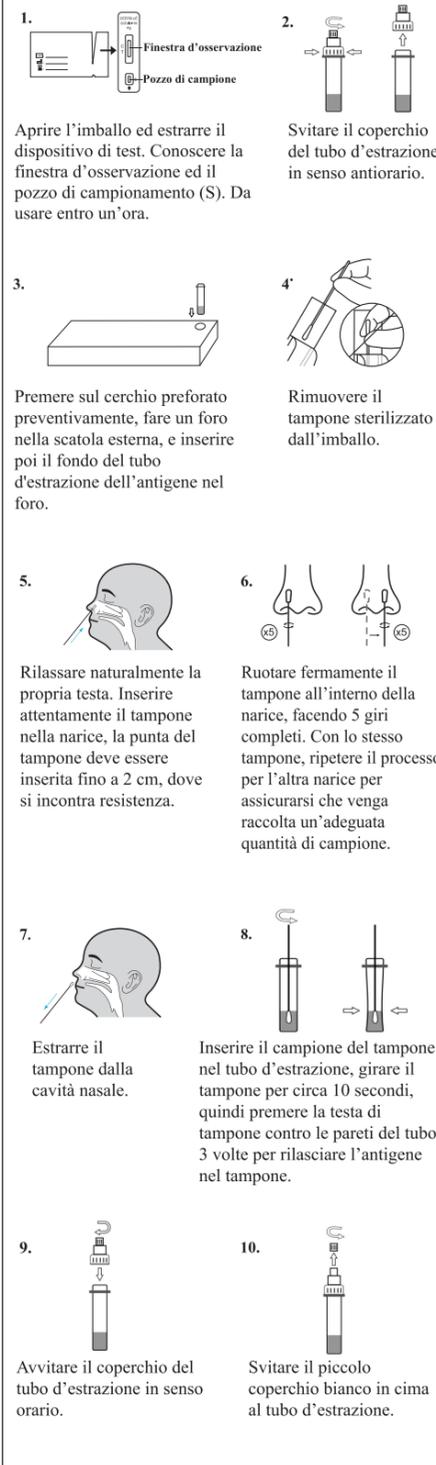


[Preparazione al test]



[Procedura del Test]

Permettere al reagente d'estrazione del dispositivo di test e ai campioni di equilibrarsi a temperatura ambiente (15 ~ 30°C) prima del test. Per favore mantenere la temperatura tra 15 ~ 30°C e l'umidità tra 20%~80% durante tutto il test.



[Interpretazione dei risultati del test]

Risultato negativo: Se c'è solo una linea di controllo(C) e la linea del test(T) è incolore, ciò indica che l'antigene SARS-CoV-2 non è stato rilevato ed il risultato è negativo.

Qualora il risultato del test è negativo: continuare a rispettare tutte le regole applicabili riguardo al contatto con altri e alle misure protettive. Anche se il test è negativo, potrebbe esserci un'infezione. In caso di dubbio, ripetere il test dopo 1-2 giorni, in quanto il coronavirus non può essere rilevato precisamente in tutte le fasi dell'infezione.

Risultato positivo: Se appare sia la linea di controllo(C) che la linea del test(T), ciò indica che l'antigene SARS-CoV-2 è stato rilevato ed il risultato è positivo.

Qualora il risultato del test è positivo:
• **Attualmente c'è una sospetta infezione da COVID-19.**
• **Contattare immediatamente il proprio medico o dipartimento sanitario locale.**
• **Ottemperare alle linee guida locali sull'autoisolamento.**
• **Eseguire il test PCR per conferma.**

Risultato invalido: Qualora non si osserva la linea di controllo(C), il test è ritenuto invalido a prescindere che la linea di test(T) sia visibile o no. Si deve eseguire un nuovo test usando un nuovo dispositivo di test.

Qualora il risultato del test è invalido, ciò può essere stato causato da una scorretta esecuzione del test. Qualora il risultato del test rimane invalido, per favore contattare il medico o il centro di test COVID-19.

[Riassunto]

I nuovi coronavirus appartengono al genere β . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli uomini sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dai nuovi coronavirus sono la fonte principale dell'infezione, anche i soggetti infetti asintomatici possono essere una fonte di infezione. Basandosi sull'indagine epidemiologica attuale, il periodo d'incubazione va da 1 a 14 giorni, maggiormente da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi sono anche presenti congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea. Una volta infettato dal virus SARS-CoV-2, Lei potrebbe essere ricoverato e potrebbero intervenire alcune complicanze. Il mancato trattamento potrebbe portare alla morte.

[Principio di test]

Il prodotto impiega il metodo sandwich a doppio anticorpo per rilevare la proteina N di SARS-CoV-2. Quando il campione contiene l'antigene del coronavirus, appariranno sia la linea di test(T) che la linea di controllo(C), e il risultato sarà positivo. Quando il campione non contiene l'antigene del coronavirus o nessun antigene del coronavirus è rilevato, la linea di test(T) non apparirà, solo la linea di controllo(C) apparirà.

[Limitazioni dei metodi d'ispezione]

- Questo kit di test viene usato solo per la diagnosi in vitro.
- Questo kit di test viene usato solo per indagare il tampone nasale umano. I risultati di altri campioni potrebbero essere errati.
- Il kit di test viene usato soltanto per il rilevamento qualitativo e non indica il livello d'antigene SARS-CoV-2 nel campione.
- Questo kit di test è solo uno strumento diagnostico ausiliario clinico. Se il risultato è positivo, si consiglia di usare altri metodi per un'ulteriore esame puntuale e la diagnosi del medico prevarrà.
- Il test non determina l'eziologia dell'infezione respiratoria causata da microorganismi diversi dal virus SARS-CoV-2.
- Il test può rilevare i virus SARS-CoV-2 vitali e non vitali, l'accuratezza del test dipende dalla qualità del campione del tampone: possono essere forniti risultati falsi-negativi in seguito a un campionamento scadente.
- Ogni mancato rispetto della procedura di test potrebbe compromettere negativamente la performance del test e/o farebbe invalidare il risultato del test.
- Se il risultato del test è negativo, ma i sintomi clinici persistono, si consiglia di eseguire test aggiuntivi usando altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude la presenza degli antigeni del virus SARS-CoV-2 nel campione, in quanto sarebbero presenti ma a livello inferiore al limite minimo di rilevamento del test, o se il campione non è stato raccolto correttamente.
- Un risultato negativo non esclude l'infezione dal virus SARS-CoV-2, in particolare nelle persone che sono venute a contatto con il virus. I test di follow-up con diagnosi molecolare vengono programmati per escludere l'infezione in tali soggetti. Gli uomini che mostrano sintomi della malattia ma hanno un risultato negativo fino all'esclusione dell'infezione devono seguire specifiche restrizioni nazionali.
- Il test non sostituisce la consulenza medica, né il risultato di un'analisi biologica eseguita in un laboratorio d'analisi.
- I risultati positivi del test non escludono la possibilità di co-infezioni di altri patogeni.

[Avvertenze e Precauzioni]

- Leggere attentamente le istruzioni prima di usare il kit, e controllare attentamente il tempo di reazione. Qualora non segua le istruzioni, otterrà risultati imprecisi.
- Proteggere dall'umidità, non aprire il sacchetto di alluminio prima che sia pronto per il test. Non usare il dispositivo di test qualora il sacchetto di alluminio sia danneggiato.
- Per favore usare entro la data di scadenza.
- Equilibrare tutti i reagenti e i campioni a temperatura ambiente (15 ~ 30°C) prima dell'uso.
- Non sostituire i componenti in questo kit con quelli in un altro kit.
- Non diluire il campione durante il test, altrimenti otterrebbe risultati imprecisi.
- Il kit deve essere conservato in rigorosa conformità con le condizioni specificate in questo manuale. Non conservare il kit in condizioni di gelo.
- I metodi e risultati del test devono essere interpretati in rigorosa conformità a questa specifica.
- Risultati negativi sarebbero possibili se il titolo dell'antigene SARS-CoV-2 nel campione fosse al di sotto del limite minimo di rilevamento di questo kit.
- Il reagente d'estrazione è imballato singolarmente, il numero di lotto, la data di scadenza ed altre informazioni non possono essere contrassegnate separatamente poiché lo spazio è limitato, ma queste informazioni saranno coerenti con il kit di test corrispondente.
- Non c'è riduzione di sensibilità del test dell'antigene Deepblue contro la variante britannica, la variante brasiliana e la variante sudafricana.

[Condizioni di conservazione e periodo di validità]

Conservare a 4°C ~ 30°C per 24 mesi.

Dopo l'apertura del sacchetto di alluminio, il dispositivo di test deve essere usato il più presto possibile ed entro un'ora (15°C~30°C, Umidità \leq 80%).

[Trasporto e Conservazione del Campione]

Campioni freschi raccolti devono essere processati il più presto possibile. Devono essere trattati entro un'ora dalla raccolta. I campioni processati possono essere conservati a 2°C-8°C per non più di 24 ore.

[Controllo Qualitativo]

Un programma di controllo è incluso nel test. Una linea rossa apparsa nella regione di controllo(C) è un controllo procedurale interno. Ciò conferma un sufficiente volume del campione.

[Indice di Performance]

1.Limite del Rilevamento (LOD): TCID₅₀/mL è 80.
2.Effetto gancio ad alte dosi: Quando la concentrazione virale supera 1,4 × 10⁵ TCID₅₀/mL, il risultato potrebbe essere falso negativo.

3.Reattività Incrociata: Non c'è nessuna reattività incrociata, inclusi coronavirus umano 229E, coronavirus umano OC43, coronavirus umano NL63, coronavirus umano HKU1, MERS-coronavirus, coronavirus SARS, adenovirus 3 e virus parainfluenzale di tipo 2, Enterovirus, virus respiratorio sinciziale (A), virus parainfluenzale di tipo 3, virus parainfluenzale di tipo 4a, influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), influenza A H1N1, influenza B (VICTORIA), Rhinovirus (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas Bacteria, virus della polmonite umana (hMPV), virus parainfluenzale di tipo 1, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius ecc.

4.Studi dell'Interferenza Microbiale: Non c'è nessuna interferenza negli studi sui seguenti microorganismi o patogeni, inclusi virus parainfluenzale di tipo 1, virus parainfluenzale di tipo 2, virus parainfluenzale di tipo 3, virus parainfluenzale di tipo 4a, adenovirus, virus della polmonite umana (hMPV), influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), influenza H1N1, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, influenza B (Malesia/2506/04), enterovirus, virus respiratorio sinciziale, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis saliva, Streptococcus coronavirus, Human 229E, coronavirus umano OC43, coronavirus umano NL63, coronavirus umano HKU1, coronavirus MERS, ecc.

5.Studi dell'Interferenza Endogena: Non c'è nessuna interferenza negli studi sulle sostanze seguenti, compresi sangue, mucina, alcalolo, desametasone, Neimed, benzocaina, oseltamivir, tobramicina, mupirocina, biotina ecc.

[Performance clinica]

C'erano 520 casi in tutto nello studio, comprendenti 110 campioni positivi e 410 campioni negativi. Le statistiche dei risultati del test del tampone nasale sono le seguenti.

Saggio RT-PCR di Riferimento			95% CI Punteggio Wilson					
	LCI	UCI	LCI	UCI				
DEEPBLUE SARS-CoV-2 Ag Test	POS	NEG	Totale	PPA	96,4%	90,8%	98,2%	
	106	1	107	NPA	99,8%	94,4%	99,9%	
	NEG	4	409	413	PPV	99,1%	93,7%	99,8%
	TOTALE	110	410	520	NPV	99,0%	93,5%	99,7%

Sensibilità: 96,4% (95% CI: 90,8% - 98,2%)

Specificità: 99,8% (95% CI: 94,4% - 99,9%)

Sensibilità: confrontato con il test RT-PCR, tra i soggetti infettati dal virus SARS-CoV-2, la probabilità del corretto rilevamento dal Kit di Test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

Specificità: confrontato con il test RT-PCR, tra i soggetti non infettati dal virus SARS-CoV-2, la probabilità del corretto rilevamento dal Kit di Test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

[Indice dei Simboli]

	Il prodotto è usato in vitro
	Data di scadenza
	Avvertenza, per favore fare riferimento alle istruzioni sulla confezione
	Range di temperatura per la conservazione del prodotto
	Rappresentante Autorizzato in Unione Europea
	Non riutilizzare
	Per favore leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
	Produttore
	Numero di lotto
	Mantenere asciutto
	Evitare l'eccessiva esposizione al sole.
	Data di produzione
	Non usare il prodotto quando il pacchetto è danneggiato
	Contiene sufficiente quantità per <n> test
	Marca CE

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, China.

LUXUS LEBENSWELT GMBH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

UK Responsible Persona
Lotus Global Co Ltd
23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, England, United Kingdom.
E-mail: peter@lotusglobaluk.com

Shenzhen KangDaAn Biological Technology co.,LTD.
East-1, 3rd floor, Building 2, Shunhed factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen China.
Goodwood Medical Care Ltd.
1-2Floor,3-919 Yongzheng Street Jinzhou District, Dalian, China.

Specifiche	REF
Confezione da 1 pz	SL03010INST-1
Confezione da 2 pz	SL03010INST-2
Confezione da 3 pz	SL03010INST-3
Confezione da 5 pz	SL03010INST-5
Confezione da 6 pz	SL03010INST-6
Confezione da 7 pz	SL03010INST-7
Confezione da 8 pz	SL03010INST-8
Confezione da 9 pz	SL03010INST-9
Confezione da 10 pz	SL03010INST-10
Confezione da 11 pz	SL03010INST-11
Confezione da 12 pz	SL03010INST-12
Confezione da 15 pz	SL03010INST-15
Confezione da 16 pz	SL03010INST-16
Confezione da 17 pz	SL03010INST-17
Confezione da 18 pz	SL03010INST-18
Confezione da 19 pz	SL03010INST-19
Confezione da 20 pz	SL03010INST-20
Confezione da 25 pz	SL03010INST-25



Scandire il codice QR per IFU in diverse lingue.



www.dbluemedical.com

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
4th Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,
High-Tech Development Zone , 230088 Hefei, Anhui, People's
Republic of China

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

PRODUCT: COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Models: SEE ATTACHMENT

REF: SEE ATTACHMENT

CLASSIFICATION: SELF-TESTING

EDMA CODE: 15 70 90 90 00

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex III Article 6 of Directive 98/79/EC.

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.
THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.

STANDARDS APPLIED: EN ISO 13485:2016
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:
2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641: 2002, EN ISO
15223-1: 2016, EN 13975:2003, EN 13532:2002, EN ISO
14971:2012.

NOTIFIED BODY: Polish Center for Testing and Certification
469 Puławska Street,02-844 Warsaw,Poland

(EN) CERTIFICATE(S): 1434-IVDD-445/2021

START OF CE-MARKING: 2021-07-30

PLACE, DATE OF ISSUE: HEFEI, 2021-10-27

SIGNATURE: CHEN FENGLING

GENERAL MANAGER

EC Declaration of Conformity

DOC-COVID-19 Ag(P/1)



www.dbluemedical.com

DECLARATION OF CONFORMITY ATTACHMENT

Specification	REF
1 piece per box	SL030101NST-1
2 pieces per box	SL030101NST-2
3 pieces per box	SL030101NST-3
5 pieces per box	SL030101NST-5
6 pieces per box	SL030101NST-6
7 pieces per box	SL030101NST-7
8 pieces per box	SL030101NST-8
9 pieces per box	SL030101NST-9
10 pieces per box	SL030101NST-10
11 pieces per box	SL030101NST-11
12 pieces per box	SL030101NST-12
15 pieces per box	SL030101NST-15
16 pieces per box	SL030101NST-16
17 pieces per box	SL030101NST-17
18 pieces per box	SL030101NST-18
19 pieces per box	SL030101NST-19
20 pieces per box	SL030101NST-20
25 pieces per box	SL030101NST-25

