



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: **1990362**

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					
IDENTIFICATIVO		ISCRITTO AL		NOME		NORMATIVA	CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE		RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
TIPOLOGIA	DI	REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL	COMMERCIALE	CND				IMMISSIONE	IN					
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	BD/RDM	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	E MODELLO		CE	PUBBLICAZIONE	COMMERCIO							
Dispositivo	1990362	S	DPCOVAG	COVID-19 (SARS-COV-2) ANTIGEN TEST KIT (COLLOIDAL GOLD)	W0105040599 - TEST DI VIROLOGIA - REAGENTI NAS - ALTRI	D.L.vo 332/2000	IVD - Altro tipo di IVD	04/09/2020	FABBRICANTE	ANHUI DEEP BLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD				CN	
									MANDATARIO	LUXUS LEBENSWELT GMBH		DE305829099		DE	

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



No.IFU-COVID-19Ag-NNO2-01,Ver.A/1

COVID-19 (SARS-CoV-2) Kit per il test dell'antigene (Oro Colloidale)

REF SL030101

Specifiche: 1 pezzo/scatola, 2 pezzi/scatola, 5 pezzi/scatola, 10 pezzi/scatola, 25 pezzi/scatola.

Solo per uso professionale

[Uso previsto]

Il presente prodotto è utilizzato per la rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene della SARS-CoV-2 in tamponi nasali anteriori umani, tamponi nasofaringei (NP) o tamponi orofaringei.

I nuovi coronavirus appartengono al genere β . COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione, le persone infette asintomatiche possono anche essere una fonte infettiva. In base all'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, per lo più da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni includono febbre, affaticamento e tosse secca. Congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea sono presenti in pochi casi.

[Principio di test]

Questo kit utilizza il metodo del doppio sandwich di anticorpi per rilevare gli antigeni SARS-CoV-2. Quando una quantità appropriata di campione viene aggiunta al/i pozzetto/i del dispositivo di analisi, il campione avanza lungo il dispositivo di analisi. Se il campione contiene un antigene, l'antigene si lega all'anticorpo monoclonale della proteina N del topo anti- SARS-CoV-2 etichettato con oro colloidale sul cuscinetto legante, e il complesso immunitario forma un complesso a sandwich con un altro anticorpo monoclonale della proteina N del topo anti- SARS-CoV-2 rivestito che è stato rivestito sulla linea del test, apparirà una linea colorata visibile, che indica che l'antigene SARS-CoV-2 è positivo. Il dispositivo di test contiene anche una linea di controllo della qualità, indipendentemente dalla presenza di una linea di test, la linea rossa di controllo della qualità dovrebbe apparire. Se la linea di controllo della qualità non appare, indica che il risultato del test non è valido e che è necessario rifare il test.

[Avvertenze e precauzioni]

1. Leggere attentamente le istruzioni prima di usare il kit e controllare rigorosamente il tempo di reazione. Se non si seguono le istruzioni, si otterranno risultati imprecisi.
2. Il campione deve essere testato in un laboratorio con determinate condizioni. Tutti i campioni e i materiali durante il test devono essere manipolati in conformità con la pratica di laboratorio per le malattie infettive.
3. Proteggere dall'umidità, non aprire il sacchetto di platino di alluminio prima che sia pronto per il test. Non usarlo se il sacchetto di alluminio è danneggiato o se il dispositivo di test è umido.
4. Si prega di utilizzarlo entro il periodo di validità.
5. Bilanciare tutti i reagenti e i campioni a temperatura ambiente (15 ~ 30 °C) prima dell'uso.
6. Non sostituire i componenti di questo kit con quelli di altri kit.
7. Non diluire il campione durante il test, altrimenti si possono ottenere risultati imprecisi.
8. Il kit deve essere conservato in stretta conformità con le condizioni specificate in questo manuale. Si prega di non conservare il kit in condizioni di congelamento.
9. I metodi di test e i risultati devono essere interpretati in stretta conformità con questa specifica.
10. Possono verificarsi risultati negativi se il titolo dell'antigene SARS-CoV-2 nel campione è inferiore al limite minimo di rilevamento di questo kit.
11. Se il reagente di estrazione è imballaggio individuale e un pezzo per dispositivo di test, il numero di lotto, la data di scadenza e altre informazioni non possono essere contrassegnati separatamente a causa dello spazio limitato, ma quelle informazioni saranno coerenti con il kit di test corrispondente.
12. Sia le infezioni sintomatiche che quelle asintomatiche possono essere testate.
13. Non c'è riduzione della sensibilità del test Deepblue Antigen contro la variante britannica, la variante brasiliana, la variante Delta indiana o la variante sudafricana.

No.IFU-COVID-19Ag-NNO2-01,Ver.A/1

[Materiali e componenti]

Materiali forniti

- 1) Tampone sterilizzato
- 2) Tubo di estrazione dell'antigene con reagente di estrazione
- 3) Dispositivo di test
- 4) Istruzione
- 5) Portaprovette (solo per 25 pezzi/scatola)

Materiale necessario ma non fornito

Timer.

[Condizioni di conservazione e periodo di validità]

1. Conservare a 4 °C ~ 30 °C ed è valido per 24 mesi.
2. Dopo che il sacchetto di foglio di alluminio è stato aperto, il dispositivo di test dovrebbe essere usato il più presto possibile ed entro un'ora.

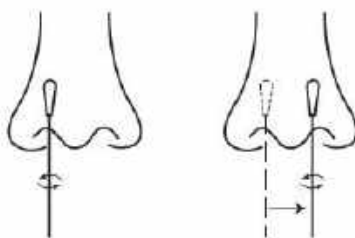
[Collezione di campioni]

Opzione 1: campione di tampone nasale anteriore:

1. Lasciare che la testa del paziente si rilassi naturalmente, estrarre il tampone, tenere il tampone a non più di 8 cm dalla punta. 2. Inserire con attenzione il tampone nella narice del paziente, la punta del tampone deve essere inserita fino a 2-3 cm fino a quando non si incontra resistenza.



2. Far rotolare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per assicurarsi che il muco e le cellule siano raccolte. Usando lo stesso tampone, ripetere questo processo per l'altra narice per assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato.



3. Ritirare il tampone dalla cavità nasale.



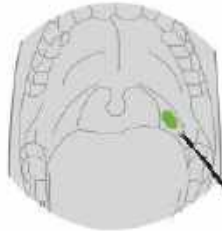
Opzione 2: campione di tampone nasofaringeo:

- Lasciare che la testa del paziente si rilassi naturalmente, inserire con attenzione il tampone nella narice del paziente. Tamponare la superficie del rinofaringeo posteriore e ruotare il tampone più volte; usare lo stesso tampone e prelevare campioni dall'altra narice nello stesso modo.



Opzione 3: campione di tampone orofaringeo:

Far inclinare leggermente la testa del paziente, aprire la bocca ed emettere suoni "ah", esponendo le tonsille faringee su entrambi i lati. Tenere il tampone e pulire delicatamente entrambi i lati delle tonsille faringee del paziente avanti e indietro per almeno tre volte.

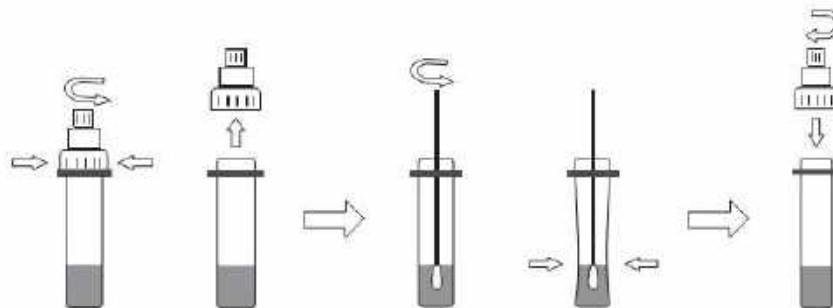


[Trasporto e stoccaggio del campione]

Dopo la raccolta dei campioni, il tampone può essere conservato nel reagente di estrazione fornito con il kit. I campioni appena raccolti dovrebbero essere trattati il prima possibile, ma non più tardi di un'ora dopo la raccolta del campione. I campioni raccolti possono essere conservati a 2-8°C per non più di 24 ore; Conservare a -70 °C per lungo tempo, ma evitare ripetuti cicli di congelamento-disgelo.

[Preparazione del campione]

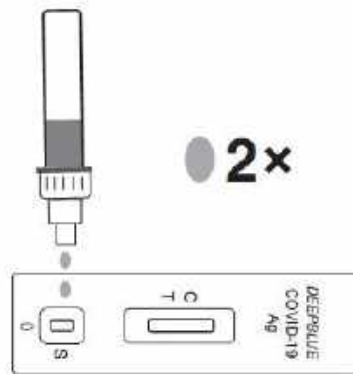
1. Svitare il tappo del tubo di estrazione in senso antiorario.
2. Mettere il campione del tampone nella provetta di estrazione, ruotare il tampone per circa 10 secondi e premere la testa del tampone contro la parete della provetta 3 volte per rilasciare l'antigene nel campione.
3. Rimuovere il tampone schiacciando i lati del tubo per estrarre il liquido dal tampone, in modo da rimuovere tanto liquido possibile dal tampone. Smaltire i tamponi secondo il metodo di smaltimento dei rifiuti biopericolosi.
4. Stringere il tappo del tubo di estrazione in senso orario.



[Procedura di test]

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso e lasciare che il dispositivo di test, il reagente di estrazione e i campioni si equilibrino a temperatura ambiente prima del test.

1. Aprire il pacchetto e tirare fuori il dispositivo di test.
2. Svitare il piccolo tappo bianco sulla parte superiore del tubo di estrazione.
3. Tenere la provetta di estrazione verticalmente e aggiungere due gocce di campione nel pozzetto del campione. Avviare il timer.
4. Leggere i risultati a 20 minuti. I risultati dopo 30 minuti non sono più validi.



[Interpretazione dei risultati del test]

Risultato negativo: Se c'è solo una linea di controllo qualità C, la linea di rilevazione T è incolore, indicando che l'antigene SARS-CoV-2 non è stato rilevato e il risultato è negativo.

Risultato positivo: Se appaiono sia la linea di controllo qualità C che la linea di rilevazione T, indicando che l'antigene SARS-CoV-2 è stato rilevato e il risultato è positivo.

Risultato non valido: Se la linea di controllo qualità C non viene osservata, non sarà valida indipendentemente dalla presenza della linea di rilevamento T (come mostrato nella figura seguente), e il test dovrà essere condotto nuovamente.



[Controllo di qualità]

Il controllo del programma è incluso nel test. Una linea rossa che appare nella regione di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Conferma che il volume del campione è sufficiente. Il kit non fornisce standard di controllo.

[Limitazioni dei metodi di ispezione]

1. Questo kit di test viene utilizzato solo per la diagnosi in vitro.
2. Questo kit di test è usato solo per rilevare estratti di tamponi nasali anteriori, nasofaringei o orofaringei umani. I risultati di altri campioni possono essere errati.
3. Questo kit è usato solo per la rilevazione qualitativa e non può indicare il livello di antigene SARS-CoV-2 nel campione.
4. Questo kit di test è solo uno strumento diagnostico ausiliario clinico. Se il risultato è positivo, si raccomanda di utilizzare altri metodi per ulteriori esami in tempo e la diagnosi del medico prevarrà.

[Indice di prestazione]

1. Caratteri fisici

1.1 Aspetto: Il test dovrebbe essere pulito e completo, nessuna bava, nessun danno e non inquinamento. Il guscio della cassetta del test dovrebbe essere piatto, le coperture superiore e inferiore dovrebbero essere uniformemente chiuse, e non ci dovrebbe essere alcuna lacuna evidente. La striscia di test interna dovrebbe essere saldamente attaccata senza scuotimento. Il reagente di estrazione dovrebbe essere chiaro e privo di sostanze estranee.

1.2 Dimensione: la dimensione della striscia interna non dovrebbe essere inferiore a 2.5mm.

1.3 La velocità di migrazione del liquido non dovrebbe essere inferiore a 10mm/min.

2. Limite di rilevamento minimo: I prodotti di riferimento limite minimo del test S1 devono essere negativi, S2 e S3 devono essere positivi.

NOTA: S1: Reagente di estrazione per l'antigene; S2: 0,1ng/ml di antigene ricombinante; S3: 1ng/ml di antigene ricombinante

3. Tasso di conformità negativo: 5 pezzi di prodotti di riferimento negativi della società di test devono essere tutti negativi, con un tasso di conformità negativo del 100%.

4. Tasso di conformità positivo: 5 pezzi di prodotti di riferimento positivi, ogni test di riferimento una volta e devono essere tutti positivi, con un tasso di conformità positivo del 100%.

5. Ripetibilità: Testate 1 pezzo del riferimento positivo dell'impresa, testatelo 10 volte, il colore dovrebbe essere

coerente e tutto positivo.

[Limite di rilevamento, LOD]

Usando la concentrazione di 320 TCID₅₀/mL, il LOD è stato ulteriormente raffinato usando una serie di diluizioni di 2 volte (quattro diluizioni in totale) del virus SARS- CoV-2 irradiato con raggi gamma fatto in matrice negativa. Queste diluizioni sono state testate in triplicato. La concentrazione più bassa alla quale tutti (3 repliche su 3) sono risultati positivi è stata trattata come LOD provvisorio per il test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag. Questo TCID₅₀/mL era ancora 80.

Testato SARS-CoV-2 (TCID ₅₀ /mL)	Risultato del test
320	3/3 positivi
160	3/3 positivi
80	3/3 positivi
40	0/3 positivi

[Reattività crociata (specificità analitica)]

La cross-reattività del test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag viene valutata testando un gruppo di agenti patogeni correlati, agenti patogeni di malattie ad alta prevalenza e flora normale o patogena. I risultati dimostrano che il prodotto non ha cross-reattività.

Microorganismo	Concentrazione	Reattività crociata (Si/No)
Adenovirus 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Parainfluenza virus Type 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Human coronavirus NL63	9.87 x 10 ³ PFU/mL	No (3/3 negativi)
MERS coronavirus(Pseudovirus, part of ORFlab+N gene)	7930 PFU/mL	No (2/2 negativi)
Human coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Human Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
SARS-COV-2Pseudovirus (N full-length gene)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Respiratory syncytial virus(A)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Parainfluenza virus Type 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Parainfluenza virus Type 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	8.82 x 10 ⁴ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Influenza A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Influenza B (VICRTORIA)	2.92 x 10 ⁴ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Rhinovirus(HRVA30)	4.17 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)

Human Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Parainfluenza virus Type 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativi)
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativi)

Per stimare la probabilità di reattività incrociata con il SARS-CoV-2 di organismi che non erano disponibili per i test a umido, è stata utilizzata un'analisi in silico utilizzando il Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) gestito dal National Center for Biotechnology Information (NCBI) per valutare il grado di omologia della sequenza proteica. Per il Coronavirus umano HKU1, l'omologia esiste tra la proteina del nucleocapside del SARS-CoV-2 e il Coronavirus umano HKU1. I risultati BLAST hanno mostrato 30 ID di sequenza, tutte proteine del nucleocapside, che mostrano omologia. La sequenza ID AGW27840.1 ha avuto il punteggio di allineamento più alto ed è risultata essere omologa al 39,1% attraverso il 76% delle sequenze, questo è relativamente basso ma non si può escludere completamente la cross-reattività. Per il SARS-Coronavirus, esiste un'alta omologia tra la proteina del nucleocapside del SARS-CoV-2 e il SARS-Coronavirus. I risultati BLAST hanno mostrato 68 ID di sequenza, per lo più proteine del nucleocapside, che mostrano omologia. L'ID di sequenza AAR87518.1, ha avuto il più alto punteggio di allineamento isolato da un paziente umano ed è risultato essere omologo al 90,76% sul 100% della sequenza. Questo è alto e la reattività incrociata è probabile.

Per il MERS-Coronavirus, esiste un'alta omologia tra la proteina del nucleocapside del SARS-CV-2 e il MERS-Coronavirus. I risultati BLAST hanno mostrato almeno 114 ID di sequenza, per lo più proteine del nucleocapside, che mostrano omologia. Gli ID di sequenza AHY61344.1 e AWH65950.1, hanno avuto i punteggi di allineamento più alti isolati da un paziente umano e sono risultati omologhi per il 49,4% e il 50,3% sull'88% della sequenza. Mentre questo rappresenta potenzialmente una moderata cross-reattività, i test sul virus MERS a 7930 PFU/mL non hanno mostrato alcuna reattività (vedi tabella sopra).

[Studi sull'interferenza microbica]

L'interferenza microbica nel test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag è stata valutata testando un pannello di agenti patogeni correlati, agenti patologici ad alta prevalenza e flora normale o patogena per dimostrare che non si verificano falsi negativi quando SARS-CoV-2 è presente in un campione con altri microrganismi.

Microrganismo	Concentrazione	Interferenza (Si/No)
Parainfluenza virus Type 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Parainfluenza virus Type 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Parainfluenza virus Type 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Parainfluenza virus Type 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Human Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Influenza A H3N2(Wisconsin/67/05)	8.82 x 10 ⁴ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Influenza A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Influenza B (Malaysia/2506/04)	2.92 x 10 ³ PFU/mL	No (19/20 positivi)
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Respiratory syncytial virus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Rhinovirus	4.17 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)

Pooled human nasal wash	14% v/v	No (3/3 positivi)
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 positivi)
Human coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 positivi)
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (19/20 positivi)
Human coronavirus NL63	9.87 x 10 ³ PFU/mL	No (3/3 positivi)
MERS coronavirus	7930 PFU/mL	No (3/3 positivi)

[Studi sull'interferenza endogena]

È stato condotto uno studio per dimostrare che le sostanze potenzialmente interferenti che si possono trovare nel tratto respiratorio superiore in soggetti sintomatici (compresi i farmaci da banco) non reagiscono in modo incrociato o interferiscono con il rilevamento della SARS-CoV-2 nel test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

Sostanza interferente	Concentrazione	Interferenza (Sì/No)
Zicam Cold Remedy	5% v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Homeopathic (Alkalol)	10 % v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Blood (human)	5%	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Mucin	5 mg/mL	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
CVS Nasal Drops (phenylephrine)	15% v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Tamiflu (Oseltamivir phosphate)	500 mg/dL	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Budesonide	0.00063 mg/dL	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Biotin	0.35 mg/dL	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Tobramycin	3.3 mg/dL	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Mupirocin	0.15 mg/dL	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Fluticasone	0.000126 mg/dL	No (5/5 negativi, 4/4 positivi)
Dextromethorphan	0.00156 mg/dL	No (19/20 negativi, 3/3 positivi)
Dexamethasone	1.2 mg/dL	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Mucinex	5%	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Methanol	150 mg/dL	No (19/20 negativi, 3/3 positivi)
Acetylsalicylic Acid	3 mg/dL	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Diphenhydramine	0.0774 mg/dL	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Benzocaine	150 mg/dL	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)

[Effetto gancio ad alto dosaggio]

Le concentrazioni seriali aumentate di campioni di SARS-CoV-2 sono state testate con il COVID-19 (Sars-CoV-2) Antigen Test Kit (oro colloidale) prodotto dalla DeepBlue. Non è stato osservato alcun impatto sulle prestazioni del test o effetto gancio ad alte concentrazioni fino a 1,4 x 10⁵ TCID₅₀/mL di SARS-CoV-2 con il test DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

Diluizione del test	Concentrazione (TCID ₅₀ /mL)	Segnale medio (unità ADC)
1	0	495
2	62.5	26100.6

3	250	63013.8
4	1000	83451.8
5	1.4 x 10 ⁵	86220

[Prestazioni cliniche]

La scala complessiva dello studio era di 520 casi, 110 campioni positivi e 410 campioni negativi.

Statistiche dei risultati dei test su campioni clinici:

Saggio di riferimento RT-PCR					95% punteggio Wilson IC			
							LCI	UCI
DEEP BLUE SARS- CoV-2 Ag Test		POS	NEG	Total	PPA	96.4%	90.8%	98.2%
	POS	106	1	107	NPA	99.8%	94.4%	99.9%
	NEG	4	409	413	PPV	99.1%	93.7%	99.8%
	TOTAL	110	410	520	NPV	99.0%	93.5%	99.7%

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

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

PPA-Accordo percentuale positivo (sensibilità)

NPA-Accordo percentuale negativo (specificità)

PPV-Valore predittivo positivo per

VAN-Valore predittivo negativo

CI-Intervallo di confidenza

LCI-Intervallo di confidenza inferior

UCI-Intervallo di confidenza superior



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, Germania

[Indice dei simboli CE]

	Il prodotto è utilizzato in vitro		Per favore non riutilizzarlo		Data di produzione
	Data di scadenza		Si prega di leggere attentamente il libretto di istruzioni prima dell'uso		Marchio CE
	Attenzione, fare riferimento alle istruzioni nella confezione		Produttore		Rischi biologici
	Ambito di temperatura entro il quale il prodotto è riservato		Numero di lotto		Contiene sufficienti per <n> test
	Rappresentante per l'autorizzazione dell'Unione Europea		Mantenere asciutto		
	Evitare l'eccessiva esposizione al sole		Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata		



Scan QR code for IFU in different languages.

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: Swab

CLASSIFICATION: **OTHER**

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 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 18113-2:2011, EN 13612:
2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641: 2002, EN ISO
15223-1: 2016, EN 13975:2003, EN ISO 14971:2012.

START OF CE-MARKING: 2020-07-31

PLACE, DATE OF ISSUE: HEFEI, 2021-03-29

SIGNATURE: CHEN FENGLING
GENERAL MANAGER

chenfengling

CE

EC Declaration of Conformity
DOC-COVID-19 Ag- (F/0)