Area tematica Dispositivi medici | Archivio banche dati

Stampa | Scarica il dataset

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: **1936959**
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 DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	1936959	S	IFU-COVID3-01	COVID-19 (SARS-COV-2) ANTIBODY TEST KIT (COLLOIDAL GOLD)	W0105040619 - CORONAVIRUS	D.L.vo 332/2000	IVD - Altro tipo di IVD	25/03/2020		FABBRICANTE	ANHUI DEEP BLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD			CN
										MANDATARIO	LUXUS LEBENSWELT GMBH		825576635B01	NL

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

Indietro

CONTROLLO DI QUALITÀ
La linea rossa che appare nell'area di controllo (C) rappresenta il controllo procedurale interno e conferma che la quantità del campione è sufficiente per validare il test.

LIMITAZIONI
Questo kit viene utilizzato solo per il rilevamento qualitativo degli anticorpi IgG/IgM anti-COVID-19(SARS-CoV-2) e non può indicare il livello degli anticorpi.

Un risultato negativo del test non può escludere un'infezione recente.

Questo kit deve essere utilizzato solo per la diagnosi in vitro e in ambienti idonei.

Questo kit può essere utilizzato solo per rilevare campioni umani. I risultati di altre specie potrebbero non essere attendibili.

Questo kit deve essere considerato unicamente uno strumento ausiliare alla diagnosi clinica. Se il risultato è positivo, si raccomanda di utilizzare altri metodi analitici e contattare la autorità sanitarie competenti.

Un risultato negativo può verificarsi se la quantità di Coronavirus presente nel campione è inferiore ai limiti di rilevazione del test o se viene testato un campione di scarsa qualità.

Un risultato negativo è molto più probabilmente ascrivibile a una bassa concentrazione di anticorpi piuttosto che alla sensibilità analitica del prodotto.

PERFORMANCE
Sensibilità complessiva: 93% – Specificità complessiva: 97,9%
Specificità IgG: 98,9% – Specificità IgM: 97,9%

EC REP
Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich,Germany

IVD	Solo per diagnostica in vitro		Non riusare
	Validità		Leggere le istruzioni prima dell'uso
	Attenzione: riferirsi alle istruzioni allegate		Produttore
4°C 30°C	Temperatura di conservazione	LOT	Numero di lotto
EC REP	Rappresentante europeo autorizzato		Tenere all'asciutto
	Evitare l'esposizione al sole		Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata
	Data di Produzione		Rischio Biologico
CE	Il prodotto rispetta i requisiti richiesti dalle direttive europee per la diagnostica in vitro 98/79/EC	Σ	Contiene quantità per <n> test

Vers IT-2020/10

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
www.dbluemedical.com

Anhui Deepblue Medical Technology Co.,Ltd.
Codice prodotto: IFU-COVID3-01
Registrazione Ministero Salute n° 19366959

CE

IVD 4°C 30°C

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antibody IgG/IgM Test Kit (Colloidal Gold)
Solo per uso diagnostico professionale

ISTRUZIONI PER L'USO
FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DESTINAZIONE D'USO
Questo prodotto viene utilizzato per il rilevamento qualitativo degli anticorpi IgG/IgM anti-COVID-19(SARS-CoV-2) in campioni di siero umano, plasma e sangue intero. Il kit deve essere utilizzato solo per uso diagnostico in vitro.
I nuovi coronavirus appartengono al ceppo beta. Il COVID-19 è una malattia infettiva acuta delle vie respiratorie. La popolazione è particolarmente esposta al contagio.
Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni. I sintomi generalmente iniziano a manifestarsi dal 3° al 7° giorno.
I sintomi principali includono febbre, astenia, tosse secca, congestione nasale, rinorrea, mal di gola. Mialgia e diarrea sono sintomi meno frequenti.

PRINCIPIO DEL TEST
Questo test rapido si basa sul principio dell'oro colloidale (immunocromatografia con metodo indiretto), che viene utilizzato per la rilevazione degli anticorpi del nuovo coronavirus COVID-19 nel sangue intero, nel siero e nel plasma umano.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il kit e controllare rigorosamente il tempo di reazione. Il mancato rispetto delle istruzioni d'uso può inficiare la performance del test.

Il test deve essere effettuato da professionisti e/o presso laboratori specializzati. Il kit deve essere trattato in conformità con le normative per le malattie infettive.

Proteggere dall'umidità, non aprire la bustina in alluminio prima che il campione sia pronto per il test. Non utilizzare il kit se la bustina in alluminio è danneggiata o il dispositivo è umido.

Utilizzare il kit entro il periodo di validità (24 mesi).

Utilizzare il kit e i relativi campioni a temperatura ambiente (tra i 4° e 30°C).

Non sostituire i componenti di questo kit con componenti di altri kit.

Non diluire il campione di sangue dopo il prelievo in quanto il risultato potrebbe essere inattendibile.

Non diluire la soluzione di rilevamento (buffer) con acqua potabile, acqua

distillata o acqua depurata.

Se dopo 30 secondi dall'aggiunta della soluzione di rilevamento (buffer) non si osserva migrazione di liquido nella finestra di test, depositare 1 goccia aggiuntiva di soluzione di rilevamento.

Conservare il kit secondo le condizioni specificate nel presente foglietto illustrativo.

I metodi e i risultati del test devono essere interpretati in stretta conformità con quanto indicato nel presente foglietto illustrativo.

Non ingerire nessun componente del kit.

Non scambiare o miscelare reagenti e componenti di lotti diversi.

Falsi positivi si possono verificare in presenza di reazioni allergiche o alti livelli di ferritina nel sangue.

Nella fase iniziale dell'infezione gli anticorpi non ancora sviluppati o ancora non sufficientemente elevati, potrebbero dare esito negativo. Si consiglia quindi di effettuare un nuovo test entro 7-14 giorni.

Decontaminare e smaltire tutti i campioni, i componenti del kit di reazione e i materiali potenzialmente contaminanti, come se fossero infetti, in un contenitore a rischio biologico secondo le norme di biosicurezza.

Indossare indumenti protettivi, guanti, protezioni per gli occhi e mascherine durante la raccolta e la manipolazione dei campioni. Lavarsi e disinfettarsi accuratamente terminate le procedure.

Dopo la valutazione dei risultati, le decisioni cliniche spettano a medici competenti.

COMPONENTI DEL KIT
Dispositivi di analisi (cassette) monouso / Soluzione di rilevamento (buffer) / Tubi capillari graduati monouso / Bulbi di erogazione (riutilizzabili) / Lancette pungidito monouso / Istruzioni d'uso

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI
Timer

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E VALIDITÀ
Conservare in luogo asciutto tra 4°C e 30°C e non esporre ai raggi diretti del sole.

Validità di 24 mesi.

Non congelare la soluzione di rilevamento (buffer) e il dispositivo di analisi (cassette).

Una volta aperta la confezione contenente il dispositivo di analisi (cassette), il test dovrà essere effettuato entro 1 ora.

RACCOLTA DEL CAMPIONE
Il test per la ricerca degli anticorpi IgG/IgM anti-COVID-19 (SARS-CoV-2) può essere eseguito su campioni di sangue intero, siero e plasma.

Il test deve essere eseguito subito dopo la raccolta del campione.

Utilizzare esclusivamente campioni trasparenti non emolizzati.

Si consiglia il prelievo del campione utilizzando il sangue del polpastrello raccolto per mezzo di lancette pungidito usa e getta.

TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE
L'accuratezza della prova dipende dal processo di raccolta dei campioni: il congelamento e lo scongelamento dei campioni influiranno sui risultati del test. È preferibile realizzare il test in concomitanza con la raccolta del campione.

PROCEDURA
Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso e portare il dispositivo, il reagente e i campioni a temperatura ambiente prima dell'esame.

Aprire la confezione, estrarre il dispositivo (cassette) e posizionarlo in piano.

Raccogliere 10 µl di campione (sangue intero o siero o plasma) mediante assorbimento con il tubo capillare graduato e depositarlo nel pozzetto/finestrella del dispositivo (S).

10 µl corrispondono alla prima tacca, color nero, segnalata del tubo graduato.

Aggiungere 1 goccia di soluzione di rilevamento (buffer) nel pozzetto/finestrella del dispositivo (S).

Attendere la comparsa delle linee colorate. Il risultato deve essere interpretato dopo 10 / 15 minuti e tassativamente entro i 30 minuti.

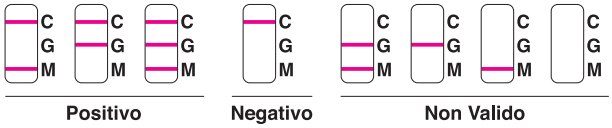
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST
Risultato positivo.
Compaiono due o tre linee distinte. Deve sempre comparire la linea nell'area di controllo (C), mentre nelle aree di test (G e M) possono formarsi una o due linee colorate. Contattare le autorità sanitarie competenti.

1 - In caso di formazione di una linea nell'area di controllo (C), di una linea nell'area di test G e di mancata comparsa di una linea nell'area di test M, significa che sono presenti anticorpi IgG nel campione, mentre non sono presenti anticorpi IgM.

2 - In caso di formazione di una linea nell'area di controllo (C), di una linea nell'area di test M e di mancata comparsa di una linea nell'area di test G, significa che sono presenti anticorpi IgM nel campione, mentre non sono presenti anticorpi IgG.

Risultato negativo.
Compare una linea colorata nella regione di controllo (C). Non appaiono linee colorate nelle aree di test G e M.

Risultato non valido.
La linea di controllo (C) non compare. La mancata comparsa della linea di controllo (C) è generalmente dovuta a una quantità di campione insufficiente o a tecniche procedurali scorrette. Verificare la procedura e ripetere il test con un dispositivo di analisi nuovo. Se il problema persiste, sospendere l'uso del kit e contattare il rappresentante europeo autorizzato.



Nota:
la linea rossa nell'area di test (G e M) può assumere sfumature di colore diverse. Tuttavia (nel periodo di osservazione previsto ovvero entro i 30 minuti dall'inizio del test) anche la comparsa di una linea di colore molto chiaro e debole deve essere comunque interpretata come una positività a prescindere dal colore.

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） Antibody Test Kit(Colloidal Gold)
Models:	Strip;cassette
CLASSIFICATION:	**OTHER**
EDMA CODE:	15 04 80 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 13532:2002, EN ISO 14971:2012.
START OF CE-MARKING:	2020-02-28
PLACE, DATE OF ISSUE:	HEFEI, 2020-04-28

SIGNATURE: **CHEN FENGLING** Chenfengling

GENERAL MANAGER

安徽深蓝医疗科技股份有限公司