

OFERTA SPECJALNA

SYSTEM ID NOW™ DO DIAGNOSTYKI MOLEKULARNEJ COVID-19 FIRMY ABBOTT

- ✓ Najszybszy system molekularny na świecie wreszcie dostępny w Polsce
 - ✓ Ponad 20 000 systemów na rynku amerykańskim
 - ✓ Pozytywne wyniki testu ID NOW™ COVID-19 w 13 minut lub krócej
- ✓ Zestaw testowy zawiera niezbędne składniki (24 testy, wymazówki, kontrola dodatnia) i może być przechowywany w temperaturze pokojowej
- ✓ System stosowany przez administrację prezydenta Stanów Zjednoczonych



System „point-of-care” przeznaczony dla szpitali, oddziałów ratunkowych, izb przyjęć, przychodni, lotnisk, przejść granicznych, również firm i instytucji – wszędzie, gdzie wymagany jest bardzo szybki wynik testu molekularnego w kierunku SARS-CoV-2

Dopuszczenia i zgodność systemu ID NOW z wymaganiami i wytycznymi:

- Pierwszy szybki system molekularny z dopuszczeniem **FDA EUA** (27 marca 2020, odnowienie 17 września 2020)
- **TGA** (Australia) – 7 października 2020r.
- **Health Canada** – 30 września 2020r.
- **PMDA** (Japonia) – 20 października 2020r.
- **MHRA** (Wielka Brytania) – styczeń 2021r.; walidacja przez DHSC/NHS/PHE
- **WHO** - Diagnostic testing for SARS-CoV-2 (11 września 2020r.)
- **CE-IVD** – Dyrektywa 98/79/WE
- **Ustawa o wyrobach medycznych**
- Rekomendacje **NIZP-PZH** w zakresie diagnostyki molekularnej SARS-CoV-2 (02 listopada 2020r.)

Metoda: izotermiczna amplifikacja kwasów nukleinowych (NAAT)

Czas uzyskania wyniku: **do 13 minut**; wyniki dodatnie z reguły po 5 minutach

Bezpośrednie badanie próbek w wymazach z nosa, gardła lub nosogardzieli

Możliwość przechowywania i transportu próbki (w probówce bez PBS lub VTM/UTM) – stabilność do 2 godzin w temp. pokojowej lub do 24 godzin w temperaturze 2-8C

Wykrywanie mutacji brytyjskich i południowoafrykańskich

Gen docelowy – RdRP – najbardziej zakonserwowany gen SARS-CoV-2, swoisty tylko dla SARS-CoV-2

Granica wykrywalności na poziomie jednego z czterech systemów referencyjnych CDC

Czułość wobec RT-PCR sięgająca 100% w zakresie wyników istotnych klinicznie

Swoistość wobec RT-PCR sięgająca 100% - skrajnie mało prawdopodobne wyniki fałszywie dodatnie

System zoptymalizowany do wykrywania istotnych klinicznie wyników dodatnich, nie śladowych pozostałości materiału genetycznego po przebyłym zakażeniu

Kontrola wewnętrzna w każdym kartridżu – monitoring potencjalnych czynników będących inhibitorami reakcji

Odczynniki w postaci kartridży

Inaktywacja wirusa – chemiczna, pH 2.0 (wirus SARS-CoV-2 jest niestabilny w przy pH <3) i termiczna.

Nie jest wymagany żaden dodatkowy sprzęt laboratoryjny do wykonania badania ani ręczne pipetowanie próbki

Przechowywanie odczynników w temperaturze pokojowej

Panel testów molekularnych: COVID-19, Influenza A&B, RSV, Strep A

Dwukierunkowa komunikacja z LIS

Zawartość opakowania odczynnikowego (24 testy): kartridże, wymazówki do nosa, kontrola dodatnia

Niezwykła przyjazność i prostota obsługi