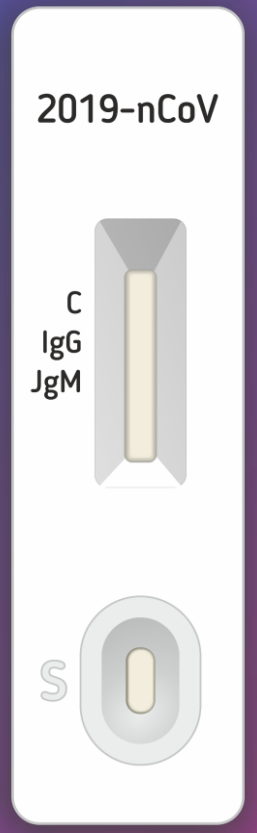
АСКО МЕД+

СИСТЕМА ТЕСТИРОВАНИЯ НА АНТИТЕЛА К COVID-19

тест-система для иммунохроматографического экспресс анализа капиллярной крови, выявляющего IgG/IgM К COVID-19

ООО «АСКО-МЕД-ПЛЮС»

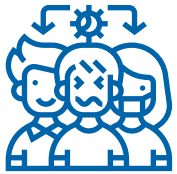
Представляем тест-систему «AllTest» для экспресс-анализа на антитела IgG/IgM К COVID-19, которая позволит в короткие сроки расширить охват тестирования у населения



- предназначена для обнаружения антител IgG/IgM к SARS-CoV-2
- работает по методу иммунохроматографического экспресс-анализа
- позволяет определить, был ли человек ранее инфицирован
- две отдельных тестовых линий для IgG и IgM
- простая методика проведения анализа
- для проведения теста необходима проба каппилярной крови объемом 10 мкл
- время до получения результата: 10-20 минут

Тест-ситемы «AllTest»:

позволяют сделать тестирование **широкодоступным**



решают проблему избыточного скопления людей в медицинских учреждениях за счет децентрализации тестирования

упрощают проведение анализа: возможна в автомобиле скорой медицинской помощи, на дому, непосредственно в месте оказания медицинской помощи, а также в условиях лаборатории

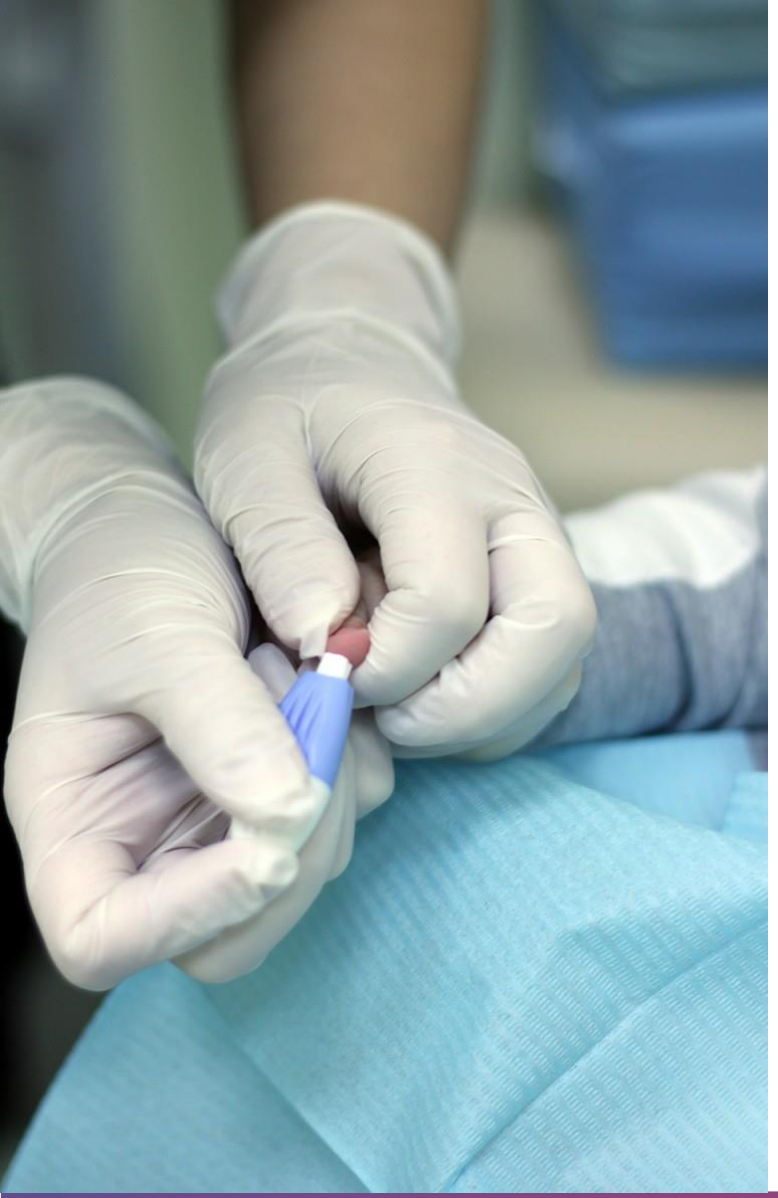
сделают чуть проще работу тех, кто борется с коронавирусом на передовой

АСКО МЕД+

Состав комплекта «AllTest»:

- 25 тест-систем в индивидуальной упаковке
- 25 пипеток для образцов (только для цельной капиллярной крови)
- 1 буфер (3 мл/флакон)
- 1 инструкция по применению

АСКО МЕД+



Необходимо для проведения теста (не входит в комплект)

- оборудование для забора образцов и контейнеры
- микропипетка
- ланцет (только для цельной капиллярной крови)
- ватный или марлевый тампон (только для цельной капиллярной крови)
- центрифуга
- таймер
- контейнеры для биологически опасных отходов (для острых и неострых предметов)

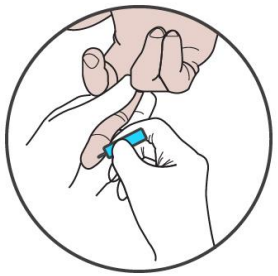
АСКО МЕД+

Назначение

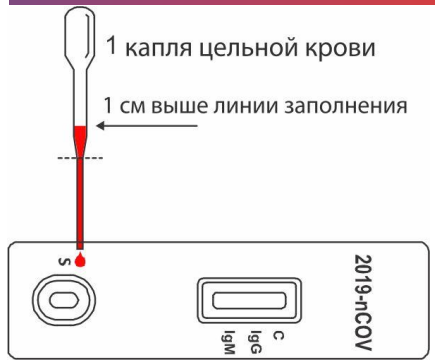
- Тест-система для экспресс-анализа на антитела IgG/IgM к COVID-19 (в цельной капиллярной крови/цельной венозной крови/сыворотке/плазме) – это экспресс-тест для лабораторной диагностики in vitro для качественного определения содержания антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке крови, плазме крови, а также цельной венозной и капиллярной крови человека.
- Тест-система для экспресс-анализа на антитела IgG/IgM к COVID-19 (в цельной капиллярной крови/цельной венозной крови/сыворотке/плазме) предназначена исключительно для профессионального применения и рассчитана на использование в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции SARS-CoV-2. Изделие можно использовать в любых условиях, как в лаборатории, так и вне лаборатории, которые отвечают требованиям, изложенным в инструкции по применению, и местным нормативным и правовым актам.
- Тест-система позволяет получить предварительные результаты анализа. Отрицательный результат не исключает наличия инфекции SARS-CoV-2 и не может использоваться как единственное основание для назначения лечения или принятия других решений по ведению пациента.
- Тест-система не предназначена для скринингового анализа на SARS-CoV-2 у доноров.

Как работает тест-система

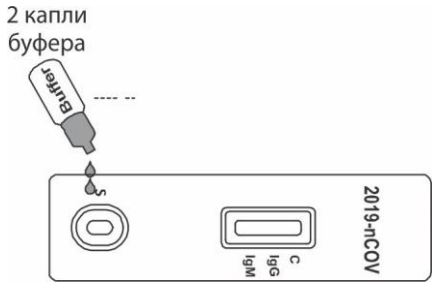
1 Проколите кожу на пальце стерильным ланцетом



2 Внесите 10 мкл образца

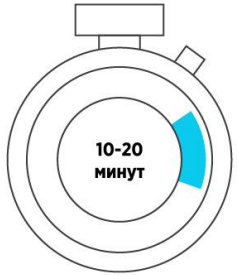


3 Внесите 2 капли буфера



4 Считайте результаты через 10 минут

НЕ СЧИТЫВАЙТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ 20 МИНУТ



Результаты

АСКО МЕД+

Рабочие характеристики

IgG

Sensitivity: 97.4%
Specificity: 99.3%
Accuracy: 98.9%

Method		PCR		Total Results
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette for IgG	Results	Positive	Negative	
	Positive	37	1	38
	Negative	1	142	143
Total Results		38	143	181

IgM

Sensitivity: 86.8%
Specificity: 98.6%
Accuracy: 96.1%

Method		PCR		Total Results
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette for IgM	Results	Positive	Negative	
	Positive	33	2	35
	Negative	5	141	146
Total Results		38	143	181

АСКО МЕД+

Рабочие характеристики

ТИПЫ ОБРАЗЦОВ	Цельная капиллярная кровь, цельная венозная кровь, сыворотка/плазма крови
ОБЪЕМ ОБРАЗЦА	- Цельная капиллярная и венозная кровь: 20 мкл - Сыворотка/плазма крови: 10мкл
ВРЕМЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТА	10 минут, не считывайте результаты после стечения 20 минут
МАРКИРОВКА CE	Да
МАРКИРОВКА CE	2-30 C
СРОК ХРАНЕНИЯ	12 месяцев
КОЛИЧЕСТВО В КОМПЛЕКТЕ	25 тест систем
КОНТРОЛЬ	Процедурный контроль находится внутри тест системы
№ ПО КАТ.	INGM-MC42

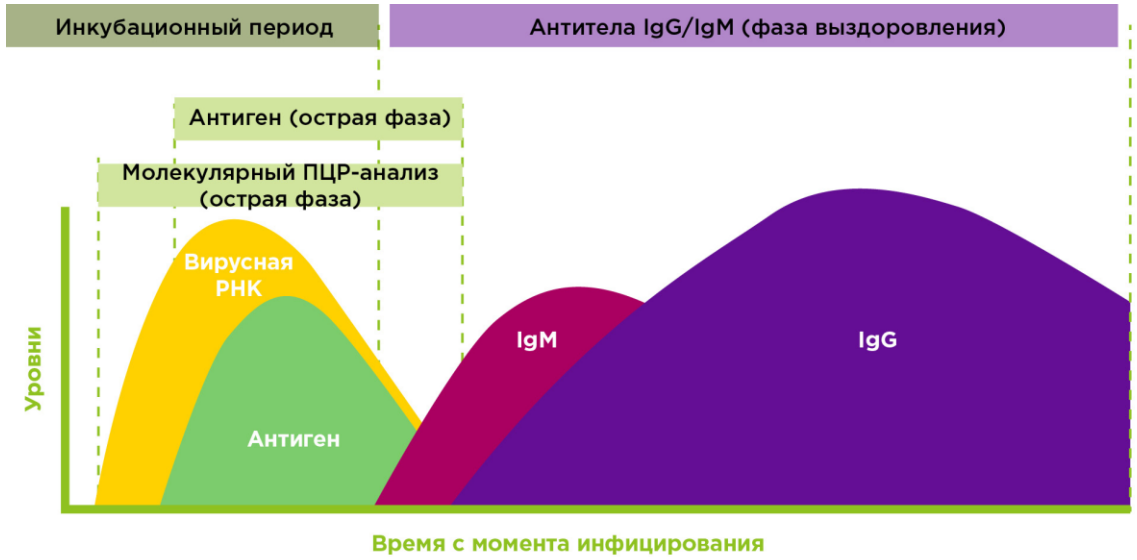
АСКО МЕД+

КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ О ДИАГНОСТИКЕ: IgG/IgM

Для случая COVID-19 (вирус SARS-CoV-2) длительность различных стадий инфицирования все еще исследуется. Согласно расчетам, средний инкубационный период инфекции COVID 19 составляет 6,4 суток.[1]

Во время инкубационного периода у многих пациентов могут отсутствовать симптомы заболевания.

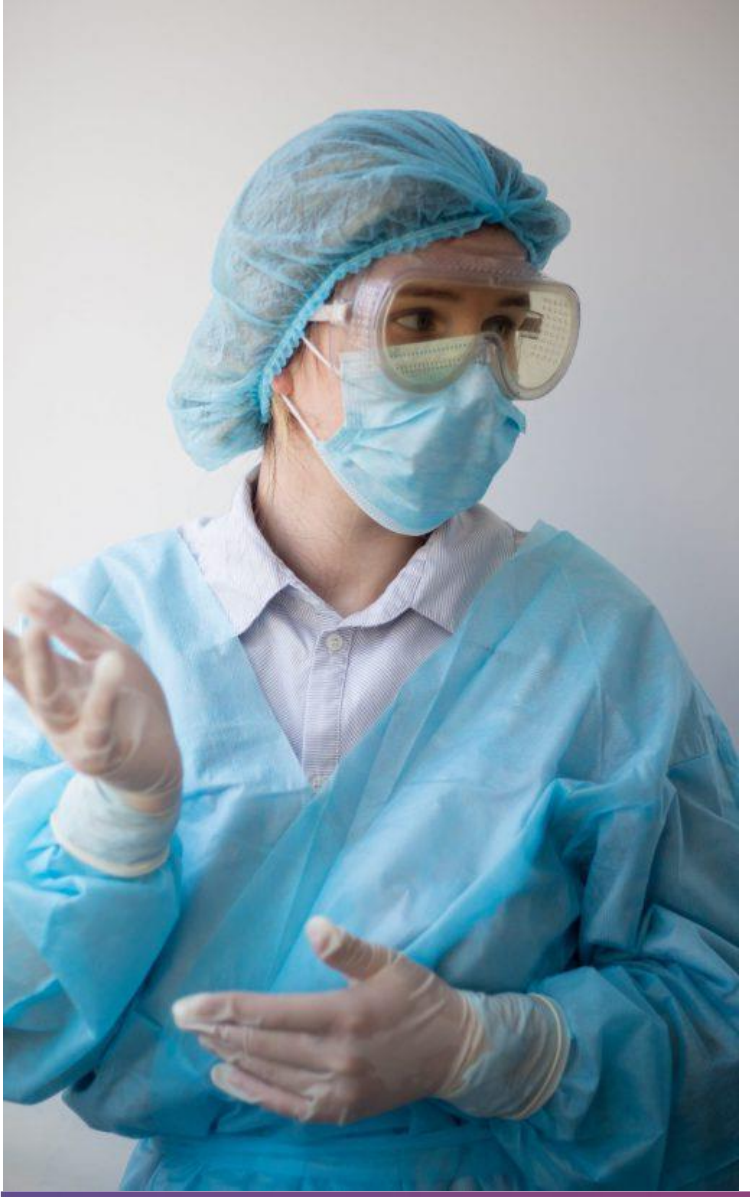
Общий ответ организма пациента на вирусную инфекцию



ПРИМЕЧАНИЕ: это типичный ответ организма на вирусную инфекцию, не являющийся специфичным для COVID-19

[1]Lai CC, Shih TP, Ko WC, et.al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease 2019 (COV ID 19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 55(3): 105924.doi: https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105924

АСКО МЕД+



РАСТЕТ ПОТРЕБНОСТЬ В СИСТЕМАХ ДЛЯ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗА НЕПОСРЕДСТВЕННО В МЕСТЕ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

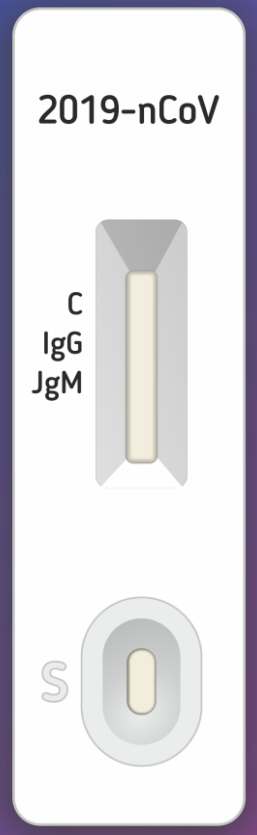
«Особенно высока потребность в разработке систем для быстрого и точного анализа, которые будут хорошо работать в полевых условиях...

Они позволят значительно повысить эффективность раннего выявления и изоляции инфицированных, а значит, и выявление контактировавших с ними лиц.[2]»

[2]Отчет совместной группы экспертов ВОЗ и Китая о коронавирусной инфекции 2019 г.

АСКО МЕД+

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗА НА АНТИТЕЛА IgG/IgM ДЛЯ ОТСЛЕЖИВАНИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ВСПЫШКИ ЗАБОЛЕВАНИЯ[3]



Результат анализа на антитела IgG/IgM показывает, подвергался ли организм воздействию вируса

Его нельзя использовать в качестве единственного основания для назначения лечения или принятия других решений, однако он является показателем наличия либо отсутствия контакта с вирусом и возможной инфекции

Быстрое выявление потенциальных случаев заболевания имеет решающее значение для отслеживания распространения вспышки заболевания

[3] https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-china-joint-mission-on-covid-19-final-report.pdf

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОТВЕТЕ ОРГАНИЗМА НА ИНФЕКЦИЮ COVID-19 В ПУБЛИКАЦИЯХ

В различных источниках отмечается, что в 80 % случаев заражения COVID-19, по-видимому, симптомы отсутствуют вообще, либо имеются лишь незначительные проявления

- Методы молекулярной диагностики используются у пациентов с симптомами, а в ряде стран только у пациентов в тяжелом состоянии.
- Пациенты, у которых симптомы заболевания отсутствуют, могут распространять вирус, не зная об этом.

По видимому, антитела IgM при данной инфекции появляются в ранние сроки по сравнению с другими вирусными инфекциями, приблизительно на 3 5 й день после инфицирования.[3]

- Антитела IgM являются важным биологическим маркером, особенно у пациентов без симптомов.
- Антитела IgM присутствуют на протяжении короткого периода времени, приблизительно от 2 до 4 недель, однако требуется больше данных, специфичных для COVID 19.

Антитела IgG при инфекции COVID 19 также появляются в ранние сроки.

- Анализ на антитела IgG/IgM может быть очень эффективным дополнительным средством диагностики у пациентов без симптомов.
- Помогает быстро выявлять потенциально бессимптомных пациентов, повысить уровень выявления контактных случаев и усилить карантинные меры.

[3] https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-china-joint-mission-on-covid-19-final-report.pdf

Спасибо за внимание!

ООО «АСКО-МЕД-ПЛЮС»

г. Барнаул, ул. Мало-Олонская, 17

www.asko-med.ru | e-mail: info@asko-med.ru

Отдел оптовых продаж: (3852) 56-07-09, pharma@asko-med.ru