

Amplidiag® COVID-19 molekyyliagnostinen testi uuden koronaviruksen tunnistamiseksi on saanut Suomessa poikkeusluvan diagnostiikkakäyttöön

- *Reaaliaikaiseen PCR:ään perustuva testi tunnistaa luotettavasti ja varhaisessa vaiheessa COVID-19 -infektiot mahdollistaen potilaan nopean eristyksen ja hoidon ohjauksen. Ratkaisulla voidaan analysoida suuri määrä näytteitä kerrallaan.*
- *Tällä hetkellä järjestelmiä on asennettu rutiinikäyttöön Suomen suurimpiin klinisiin laboratorioihin tuoden 4000 näytteen päiväkapasiteetin*

SUOMI, Espoo, 14. huhtikuuta, 2020 – Mobidiag Oy on saanut uuden koronaviruksen tunnistavalle Amplidiag® COVID-19 testilleen FIMEAn poikkeusluvan. Poikkeuslupa oikeuttaa tuotteen myyntiin Suomessa*. Testi tunnistaa nopeasti koronavirusinfektion aiheuttavan SARS-CoV-2 viruksen. Testi on nyt rutiinikäytössä Suomen suurimmissa klinisissä laboratorioissa (Helsingin yliopistollisen sairaalan laboratoriot (HUSLAB), SYNLAB ja Mehiläinen). Se yli kaksinkertaistaa Suomen testauskapasiteetin ja kattaa näin suurimman osan Suomessa tehtävistä testauksista. Prosessi poikkeusluvan saamiseksi Ruotsiin, Iso-Britanniaan ja Ranskaan on meneillään. Testi tullaan myös CE-IVD -rekisteröimään Euroopassa tulevina viikkoina, jolloin se on saatavilla kaikkialla Euroopassa Mobidiagin omien myyntikanavien ja [paikallisten jakelijoiden](#) kautta.

[Amplidiag® COVID-19](#) testi mahdollistaa SARS-CoV-2 (orf1ab- ja N-geenit) viruksen kvalitatiivisen tunnistamisen nenänielunäytteistä alle kolmessa tunnissa. Testi perustuu vakiintuneeseen PCR-teknologiaan ja sillä voi analysoida kerralla 48 näytettä. Testi tehdään Mobidiagin [Amplidiag® Easy](#) laitteella, jolloin näytteen käsittelyvaiheet (DNA:n eristys ja PCR-levyjen valmistelu) on optimoitu ja automatisoitu kokonaan.

Tämän lisäksi Mobidiag kehittää [Novodiag®](#) laitteelleen nopeaa [Novodiag® COVID-19](#), molekyyliagnostista testiä SARS-CoV-2 viruksen tunnistamiseksi. Testi täydentää jo saatavilla olevaa Amplidiag® COVID-19 testiä mahdollistaen yksittäisten näytteiden testauksen välittömästi tarpeen vaatiessa. Testit yhdessä auttavat epidemian kontrolloinnissa ja ohjaavat lääkäreitä ympäri maailmaa tunnistamaan koronavirusinfektion nopeasti, siirtämään potilaat nopeammin eristykseen sekä tekemään parempia hoitopäätöksiä tilanteissa, joissa aika on kriittinen.

Tuomas Tenkanen, Mobidiagin toimitusjohtaja sanoi, "Kannamme vastuumme Mobidiagilla ja haluamme tukea terveydenhuoltoa tänä erikoislaatuaisena aikana keskittämällä ponnistelumme tähän. COVID-19:n varhaiseen tunnistamiseen tarvitaan kiireellisesti luotettavia diagnostisia ratkaisuja ja Mobidiag on kyennyt hyödyntämään olemassa olevaa osaamistaan ja teknologioitaan kehittääkseen uutta diagnostiikkaa nopeasti."

"Olemme erittäin ylpeitä voidessamme tuoda ensimmäisen COVID-19 ratkaisumme Suomen suurimmille kliinisille laboratorioille suurten näytemäärien seulontaan ja pian myös tarjota testejämmme kansainvälisesti."

* Amplidiag® COVID-19 testi on nyt saatavilla Suomessa poikkeusluvalla. Huomaathan, että Mobidiagin testit eivät ole tarkoitettu kotikäyttöön. Ne ovat saatavilla vain terveydenhuollon ammattilaisille, eivät suoraan kuluttajille. Noudatathan asuinmaasi suositeltuja käytäntöjä, jos epäilet koronavirustartuntaa.

Yhteystiedot

Tilaukset ja tekniset kysymykset: sales@mobidiag.com

Mobidiag

Dorothee Allard, Marketing Communications Manager

+33 1 55 25 17 13

marketing@mobidiag.com

Consilium Strategic Communications

Chris Gardner, Matthew Neal, Chris Welsh

T : +44 (0)203 709 5700

mobidiag@consilium-comms.com

Lisätietoja Mobidiagista

Mobidiag on nopeasti kasvava suomalais-ranskalainen molekyyliagnostiikkayhtiö, jonka molekyyliagnostiikan ratkaisuja voidaan hyödyntää infektioautidiagnostiikassa ja taistelussa antibiooteille vastustuskykyisiä "superbakteereja" vastaan. Mobidiagin kohtuuhintaisella, laajalti sovellettavalla ja varmalla teknologialla voidaan tunnistaa patogeeneja ja niiden mahdollinen antibioottiresistenssi nopeasti. Mobidiag tarjoaa Amplidiag®- ja Novodiag® - tuotteillaan kaikenkokoisille laboratorioille laajan valikoiman nopeita, luotettavia ja kustannustehokkaita molekyyliagnostiikan ratkaisuja tartuntatautien tunnistamiseen.

Yrityksen pääkonttori sijaitsee Espoossa, Suomessa ja tytäryhtiöt Ranskassa, Isossa-Britanniassa sekä Ruotsissa. Lisätietoja osoitteesta www.mobidiag.com