

Novodiag® COVID-19, täysin automaattinen uuden koronaviruksen tunnistava testi on saanut Suomessa poikkeusluvan diagnostiikkakäyttöön

- Reaaliaikaiseen PCR:ään perustuva testi tunnistaa varhaisessa vaiheessa COVID-19 -infektiot mahdollistaen potilaan nopean eristyksen ja hoidon ohjauksen. Ratkaisu on täysin automaattinen ja nopea suorittaa, ja sillä voidaan analysoida yksittäiset näytteet välittömästi tarpeen vaatiessa

- Suljettu järjestelmä on turvallinen käyttäjille;

- Testi on helppokäyttöinen eikä vaadi pitkää käyttökoulutusta. Mahdollistaa testauksen myös pienemmissä laboratorioissa.

SUOMI, Espoo, 22. huhtikuuta, 2020 – Mobidiag Oy on saanut uuden koronaviruksen tunnistavalle Novodiag® COVID-19 testilleen FIMEAn poikkeusluvan. Poikkeuslupa oikeuttaa tuotteen myyntiin Suomessa*. Testi on nopea ja täysin automaattinen molekyylidiagnostinen testi, jolla voidaan tunnistaa uuden koronavirusinfektion (COVID-19) aiheuttava SARS-CoV-2 -virus. Prosessi poikkeusluvan saamiseksi Ruotsiin, Iso-Britanniaan ja Ranskaan on meneillään.

[Novodiag® COVID-19](#) testi tunnistaa SARS-CoV-2 (orf1ab- ja N-geenit) viruksen kvalitatiivisesti nenänielunäytteistä. Testi toimii 'näyte sisään, tulos ulos' -periaatteella ja uusi koronavirus voidaan havaita täysin automaattisesti noin yhdessä tunnissa. Lisäksi tämä suljettu ratkaisu suojaa terveydenhuolto- ja laboratoriohenkilökuntaa mahdolliselta tartunnalta. Järjestelmän helppokäyttöisyys takaa sen, että sitä voidaan käyttää ilman pitkää käyttökoulutusta tai korkeasti koulutettua laboratoriohenkilöstöä, myös vaikeasti tavoitettavissa, korkean riskin tiloissa.

Tämä uusi testi täydentää jo olemassa olevaa, [14. huhtikuuta, 2020 lanseerattua](#), suurille näytemäärille soveltuvaa [Amplidiag® COVID-19](#) * testiä. Amplidiag® COVID-19 testi on nyt rutiinikäytössä Suomen suurimmissa kliinisissä laboratorioissa sekä Ranskassa, jossa Pasteur-instituutti, kansallinen referenssikeskus, on sen validoinut käyttöön.

Tällä hetkellä maailmalla on kova tarve koronavirusdiagnostiikan laitteille ja testeille, joten Mobidiag on varmistanut toimitusketjun ja tuotantokapasiteetin toimivuuden kattaakseen koko diagnostiikkaprosessin näytteestä tulokseen, pystyäkseen näin parhaiten palvelemaan asiakkaitaan. Tämä pitää sisällään muun muassa testausprosessissa tarvittavat välttämättömät

raaka-aineet ja tarvikkeet; oman entsyymituotannon, sekä oman mNAT™ -näytepuskurin ja näyteputket.

Tuomas Tenkanen, Mobidiagin toimitusjohtaja sanoi, “Koronaviruspandemia on maailmanlaajuinen haaste, johon teollisuuden kaikkien osien täytyy vastata innovatiivisilla ratkaisulla. Koronavirusinfektioiden varhainen tunnistaminen on kriittistä ja testit auttavat epidemian kontrolloinnissa sekä ohjaavat lääkäreitä tunnistamaan koronavirusinfektion nopeasti, siirtämään potilaat nopeammin eristykseen sekä tekemään parempia hoitopäätöksiä tilanteissa, joissa aika on kriittinen. Me Mobidiagilla olemme valjastaneet olemassa olevat teknologiamme ja asiantuntemuksemme sekä varmistaneet toimitusketjun ja tuotantokapasiteetin toimivuuden. Olemme todella ylpeitä siitä, että olemme pystyneet kehittämään testimme nopeasti ja voimme nyt tarjota koronavirusdiagnostiikkaan kokonaisratkaisun, josta laboratoriot pystyvät valitsemaan tarpeisiinsa ja laboratorion kokoon nähden sopivimman ratkaisun: helppokäyttöisen Novodiag® COVID-19 testin, jota voidaan käyttää myös pienemmissä laboratorioissa, sekä suuremmille laboratorioille soveltuvan Amplidiag® COVID-19 testin suurten näytemäärien testaamiseen.”

* Amplidiag® COVID-19 testi on nyt saatavilla poikkeusluvalla Suomessa ja Ranskassa. Novodiag® COVID-19 on toistaiseksi saatavilla vain Suomessa. 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 molekyyli diagnostiikkayhtiö, jonka molekyyli diagnostiikan ratkaisuja voidaan hyödyntää infektio tauti diagnostiikassa ja taistelussa antibiooteille vastustuskykyisiä ”superbakteereja” vastaan. Mobidiagin kohtuuhintaisella, laajalti sovellettavalla ja varmalla teknologialla voidaan tunnistaa patogeeneit ja niiden mahdollinen antibioottiresistenssi nopeasti. Mobidiag tarjoaa Amplidiag[®]- ja Novodiag[®] - tuotteillaan kaikenkokoisille laboratorioille laajan valikoiman nopeita, luotettavia ja kustannustehokkaita molekyyli diagnostiikan ratkaisuja tartuntatautien tunnistamiseen.

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