

Kokonaisratkaisu laboratorioille koronavirusdiagnostiikkaan - Mobidiagilta nyt CE-merkityt PCR- ja vasta-ainetestit

- *Mobidiagin kehittämät molekyyliagnostiset laboratoriotestit COVID-19 infektioiden nopeaan tunnistukseen ovat nyt saaneet CE-merkinnän. Infektion nopea tunnistus helpottaa päätöksentekoa liittyen potilaan tehokkaaseen hoitoon, eristykseen ja eristyksestä vapauttamiseen*
- *Kokonaisratkaisua täydentää vasta-ainetestit aiemmin sairastettujen COVID-19 infektioiden tunnistamiseen*
- *Mobidiag panostaa toimitusvarmuuteen ja omaan tuotantoon vastatakseen kysyntään*

SUOMI, Espoo, 2. kesäkuuta, 2020 – Molekyyliagnostiikan yritys Mobidiag Oy on saanut [Novodiag® COVID-19](#) ja [Amplidiag® COVID-19](#) IVD-testeilleen CE-merkinnän. CE-merkintä todentaa testien vastaavan EU-direktiivien vaatimuksia ja antaa myyntiluvan Eurooppaan. Nämä molekyyli-testit tunnistavat varhaisessa vaiheessa koronavirusinfektion (COVID-19) aiheuttavan SARS-CoV-2 viruksen.

Testit täydentävät yrityksen jakelussa olevaa Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test -vasta-ainetestä, jonka valmistaja on Mobidiagin kiinalainen yhteisyrityskumppani Autobio Diagnostics ('AutoBio'). Mobidiag pystyykin näin tarjoamaan laboratorioille ja sairaaloille kokonaisvaltaisen diagnostiikkaratkaisun uuden koronaviruksen testaamiseen.

Tällä hetkellä maailmalla on kova tarve koronavirusdiagnostiikan laitteille ja testeille. Vastatakseen tähän tarpeeseen ja pystyäkseen parhaiten palvelemaan asiakkaitaan, Mobidiag on halunnut panostaa katkeamattomaan toimitusketjuun ja omaan tuotantoon kattaakseen koko diagnostiikkaprosessin näytteestä tulokseen. Tähän kuuluu muun muassa testausprosessissa tarvittavat välttämättömät raaka-aineet ja tarvikkeet, oma entsyymituotanto ja oma mNAT™ Medium -näytepuskuri ja näyteputki.

Tuomas Tenkanen, Mobidiagin toimitusjohtaja sanoi, "Novodiag® COVID-19 ja Amplidiag® COVID-19 testien CE-IVD merkinnän ja Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test -vasta-ainetestin jakelun ansiosta voimme nyt tarjota asiakkaillemme kokonaisvaltaisen ratkaisun COVID-19 infektion laboriodiagnostiikkaan.

Olemme hyödyntäneet olemassa olevia teknologioitamme ja asiantuntemustamme, mukaan lukien toimitusketjun hallinta ja tuotanto, varmistaaksemme, että pystymme toimittamaan koko diagnostiikkaprosessissa tarvittavat välineet, testit ja laitteet asiakkaillemme.”

[Novodiag® COVID-19](#) ja [Amplidiag® COVID-19](#) molekyyliagnostisilla testeillä voidaan nopeasti ja luotettavasti tunnistaa COVID-19 infektiot varhaisessa vaiheessa potilailta, joilla on merkkejä ja oireita hengitystieinfektiosta. Testeille on jo aiemmin myönnetty poikkeuslupa testien myymiseen Suomessa, Ruotsissa ja Ranskassa. Testit tunnistavat kaksi SARS-CoV-2 viruksen kohdegeeniä (orf1ab & N geenit) ja ne sisältävät ainakin yhden konservoituneen alueen ja yhden spesifin alueen geneettisen variaation vaikutusten ja ristireaktioiden vähentämiseksi muiden endeemisten koronavirusten kanssa.

[Novodiag® COVID-19](#) testi tunnistaa SARS-CoV-2 viruksen 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 ja pienemmissä laboratorioissa.

[Amplidiag® COVID-19](#) testi täydentää Novodiag® COVID-19 testiä. Testi perustuu vakiintuneeseen PCR-teknologiaan ja sillä voidaan analysoida 48 näytettä kerrallaan alle kolmessa tunnissa. Testi tehdään Mobidiagin [Amplidiag® Easy](#) laitteella, jolloin näytteen käsittelyvaiheet (DNA:n/RNA:n eristys ja PCR-levyjen valmistelu) on optimoitu ja automatisoitu kokonaan.

Näiden molekyyliagnostisten testien lisäksi Mobidiagin jakelussa on [Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test](#) vasta-ainetestit. Testin valmistaja on Mobidiagin kiinalainen yhteisyrityskumppani Autobio Diagnostics ja sillä voidaan määrittää SARS-CoV-2 virukselle muodostuneita IgG- ja IgM - vasta-aineita alle 15 minuutissa ihmisen seerumi- plasma- tai kokoverinäytteestä ilman mitään lisälaitteistoa.

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 luotettavalla 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