

COVID-19

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

Specyfikacja testu ID NOW™ COVID-19 24 Tests:

- ✓ Gen docelowy – RdRP – w niewielkim stopniu podatny na mutacje
- ✓ Testy w postaci kartridży
- ✓ Wielkość opakowania: 24 zestawy
- ✓ Zawartość opakowania: kartridże, wymazówki do nosa/gardła, kontrola
- ✓ Kontrola wewnętrzna w każdym kartridżu
- ✓ Inaktywacja wirusa chemiczna i termiczna



Możliwość przechowywania i transportu próbki (w próbówce bez PBS lub VTM/UTM) – stabilność do 1 godziny w temperaturze pokojowej lub do 24 godzin w temperaturze 2-8 °C.

Czułość w porównaniu do RT PCR sięgająca 100%

(Potwierdzone w niezależnych badaniach klinicznych)

Swoistość w porównaniu do RT PCR sięgająca 100%

(Potwierdzone w niezależnych badaniach klinicznych)



Dane techniczne analizatora ID NOW™ :

- **Metoda:** izotermiczna amplifikacja kwasów nukleinowych (NAAT)
- **Czas badania:** <13 minut; (wyniki dodatnie z reguły po 5 minutach)
- **Materiał do badań:** wymaz z nosa, gardła lub nosogardzieli
- Dwukierunkowa komunikacja z LIS
- Nie jest wymagany żaden dodatkowy sprzęt laboratoryjny do wykonania badania
- **Panel testów molekularnych:** COVID-19, Influenza A&B, RSV, Strep A



Dopuszczenia i zgodność systemu ID NOW™ z wymaganiami i wytycznymi:

- Pierwszy szybki system molekularny z dopuszczeniem **FDA EUA**
- **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.)