

Syyskuu 2020

Uusi SARS-CoV-2 antigeenipikatesti

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Hyvä asiakkaamme,

Roche on sitoutunut vastaamaan COVID-19 -pandemian tuomiin haasteisiin. Ymmärrämme, että potilaalle ja terveydenhuollolle välttämättömien testien on oltava paitsi luotettavia ja laadukkaita, myös nopeasti saatavilla.

Toimme maaliskuussa 2020 saataville suurille näytemäärille tarkoitetun PCR-testin (**cobas**[®] SARS-CoV-2), kesäkuussa Elecsys[®] Anti-SARS-CoV-2 -laboratoriotestin koronavirusvasta-aineiden kvalitatiiviseen mittaukseen ja heinäkuussa SARS-CoV-2 Rapid Antibody -testin.

Seuraavaksi Roche tuo markkinoille SARS-CoV-2 Rapid Antigen -testin.

SARS-CoV-2 Rapid Antigen -testi on kromatografinen immunostesti. Terveydenhuollon ammattilaiset voivat käyttää testiä vieritestaustilanteissa SARS-CoV-2 -viruksen kvalitatiiviseen määrittämiseen nenänielunäytteestä. Testi tunnistaa SARS-CoV-2 antigeenin ja näin ollen mahdollistaa infektion havainnoinnin COVID-19 taudin akuutissa vaiheessa.

Mittausaika on 15 minuuttia, herkkyys 96,52% ja spesifisyys 99,68%.

Yhteistyössä kumppaninsa SD Biosensorin kanssa Roche tuo testin laajamittaiseen globaaliin jakeluun syyskuun lopulla.

SARS-CoV-2 antigeenipikatestin hyödyntäminen

Roche'n käsityksen mukaan luotettavan ja ilman erillistä laitetta suoritettavan pikatestin laaja saatavuus voi merkittävästi auttaa meneillään olevan maailmanlaajuisen kriisin hallinnassa.

SARS-CoV-2 Rapid Antigen -testi helpottaa terveydenhuollon kuormitusta tekemällä luotettavan ja tarkan testaamisen mahdolliseksi myös haastavissa ja vaihtelevissa olosuhteissa täydentäen laboratoriodiagnostiikkaa.

Potilaat saavat helposti ja nopeasti testituloksen, joka auttaa diagnoosin tekemisessä. Nopea testaus yhdessä kansallisten ohjeistuksien kanssa auttaa hallitsemaan viruksen leviämistä ja optimoimaan rajoitustoimenpiteitä.

Koronavirusdiagnostiikka on luvanvaraista toimintaa. Toimilupa vaaditaan myös tutkimuksilta, jotka tuotetaan antigeenipikatestillä. Koronavirusdiagnostiikkaan liittyvissä seikoissa on konsultoitava alueen mikrobiologian yksikköä.

Lisätietoja koronaviruksen laboratoriotutkimuksista on saatavilla THL:n sivuilta:

<https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/taudit-ja-torjunta/taudit-ja-taudinaiheuttajat-a-o/koronavirus-covid-19/koronaviruksen-covid-19-laboratoriotutkimukset>

SARS-CoV-2 Rapid Antigen -testin edut:

- Tulos saatavilla nopeasti (15 minuuttia)
- Helppo käyttö
- Testipakkaus sisältää kaikki tarvittavat välineet testin suorittamiseen
- Mahdollistaa testauksen tilanteissa, joissa laboratoriotutkimuksia ei ole saatavilla

SARS-CoV-2 Rapid Antigen -testin suorituskyky:

- Herkkyys: 96.52%
- Spesifisyys: 99.68%

Menetelmäformaatti

SARS-CoV-2 Rapid Antigen -testi on nopea kromatografinen immunotesti, joka tunnistaa kvalitatiivisesti SARS-CoV-2 spesifisen antigeenin nenänielunäytteestä.

Tietoa testipakkauksesta

Testipakkaus on valmis käytettäväksi ja se sisältää kaikki tarvikkeet testin suorittamiseksi. Analyysi ei vaadi erillistä mittalaitetta, testitulos on luettavissa visuaalisesti 15-30 minuutin kuluessa.

Testipakkaus sisältää seuraavat tarvikkeet:

- Yksittäispakatut testiliuskat, 25 kpl
- Puskuriliuosputket, 25 kpl
- Näytteenottovälineet, 25 kpl
- Menetelmäohje
- Pikaohje

Tilaustiedot

Tuote	Tilausnumero
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	09327592190

Lisätietoja

Maija Huovinen, maija.huovinen@roche.com, puh. 0400489157
Kimmo Lapin, kimmo.lapin@roche.com, puh. 0400911939
Erno Kulmuni, erno.kulmuni@roche.com, puh. 0505721506