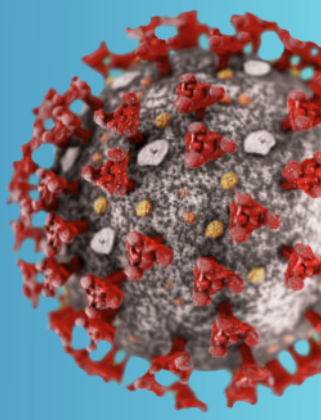
COVID DETECTOR

Światowy przełom w diagnostyce SARS-CoV-2



Zobacz film:

Najszybszy test na rynku!

z wydychanego powietrza

GENETIC

COVID DETECTOR

Skuteczny **Bezpieczny**
Nieinwazyjny **Szybki**

Bezinwazyjna diagnostyka w czasie rzeczywistym zakażeń wywołanych przez wirusa SARS-CoV-2 poprzez wykrywanie jego obecności w wydychanym powietrzu oraz z wymazów pobranych z nosogardzieli lub wewnętrznej części policzka.

Ścieżki zastosowania

profesjonalna

- firmy diagnostyczne
- lotniska
- szpitale

Wymagania

- dostęp do sieci elektrycznej 230 V
- dostęp do szybkiego internetu:
  pobieranie min. 1 Mb/s, wysyłanie min. 1 Mb/s

Najszybszy test na rynku!

1 osoba = max. 1 minuta

Jedno urządzenie może wykonać nawet do **40 000** pomiarów miesięcznie.

Umożliwia podłączenie zewnętrznych systemów diagnostycznych oraz integrację z systemami identyfikacji pacjenta i z Kartą Lokalizacji Podróżnego.

Wersja TOWER

Wersja DESKTOP

Porównanie testów

	TEST ANTYGENOWY	TEST PCR	COVID DETECTOR
Czas na wykonanie testu	wczesne stadium choroby	wczesne stadium, zaawansowane stadium, po chorobie	skuteczny w czasie infekowania
Szybkość /czas oczekiwania na wynik/	do 15 min	do 24 h	kilkadziesiąt sekund
Skuteczność /swoistość diagnostyczna/	od 80% do 100%	do 100%	od 96,41% do 97,67%
Inwazyjność /sposób użycia/	wymaz z nosogardzieli	wymaz z nosogardzieli	wydychane powietrze lub wymaz

Potwierdzona wysoka skuteczność

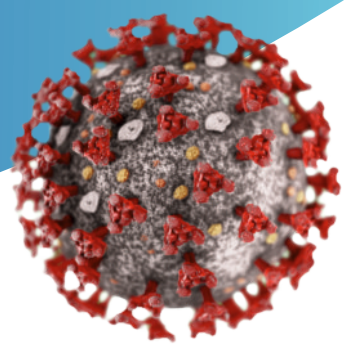
		Czułość			Specyficzność
		Ct ≤ 25	Ct ≤ 33	Całość	
Analizowana próbka	Nosogardziel	98,08%	98,14%	96,63%	97,67%
	Wewnętrzna strona policzka	95,16%	89,12%	89,05%	96,41%
	Powietrze wydmuchiwane	94,23%	88,68%	86,86%	97,15%

W trakcie analizy uzyskanych wyników wyraźnie widać związek pomiędzy poziomem wiremii a uzyskanymi wynikami. Im więcej patogenu w pobranym materiale, tym wyższa czułość urządzenia.

Ocena przydatności, czułości i specyficzności potwierdzona w warunkach klinicznych przez **Ośrodek Badań Klinicznych CM Medyk**, który dotychczas przeprowadził ponad 145 badań klinicznych (fazy Ia, II, III, IV), m.in. dla Astra Zeneca, Johnson&Johnson, Bayer, Roche, GSK, Teva, PPDI, Scope. Ośrodek przeszedł wiele audytów, w tym audyt amerykańskiej agencji FDA (Food and Drug Administration) uzyskując najwyższe oceny.

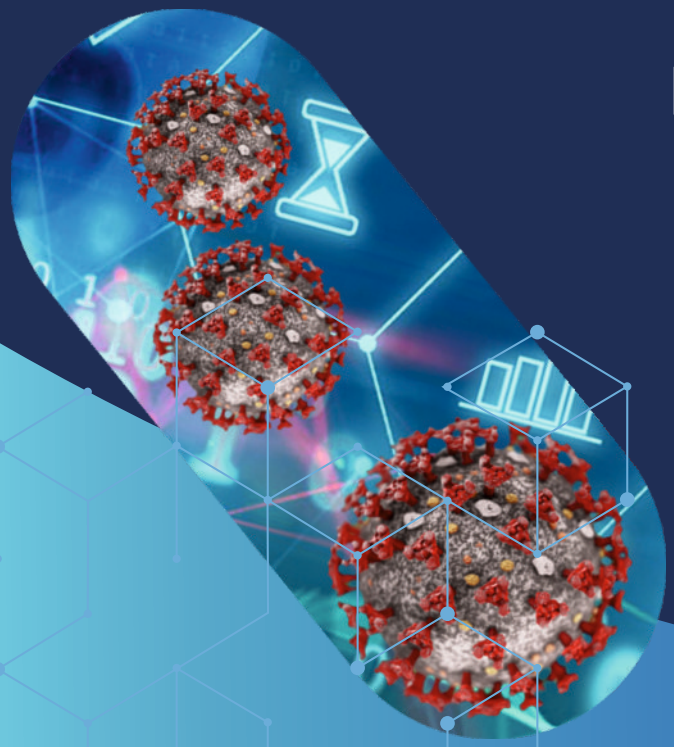
Badaniu zostało poddanych **700 pacjentów**, z czego **155 pomiarów** było wykorzystanych do parametryzacji urządzenia.

Wyniki badań są zgodne z zaleceniami WHO, która rekomenduje stosowanie szybkich testów antygenowych, które cechują się swoistością ⩾ **97%** I czułością ⩾ **80%** w porównaniu do metody genetycznej.



Globalne zastosowanie urządzenia

zakłady pracy
lotniska
dworce, porty
przejścia graniczne
centra handlowe
miejsca kultu religijnego
hotele, restauracje
stadiony
sale koncertowe
urzędy, biura
szkoły
uczelnie



NOWA ERA BADAŃ

Urządzenie daje możliwość wykonywania testów na niespotykaną wcześniej skalę i w tempie, które zapewniają niestosowane wcześniej w medycynie nowe technologie, wykorzystujące zjawiska fizyki kwantowej i uczenia maszynowego jednocześnie.

COVID Detector umożliwia pomiar:

Gazu

Cieczy

Ciała stałego

Deklaracja zgodności CE

Zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Informacje producenta:

Producent:
ML SYSTEM Spółka Akcyjna
Zaczernie 190 G, 36-062 Zaczernie,
NIP: 517-02-04-997, www.mlsystem.pl, tel. (17) 7788266

Dane identyfikacyjne wyrobu:
Nazwa: Covid Detector
Model: Desktop
Przeznaczenie: Covid Detector to urządzenie przeznaczone do wykrywania obecności wirusa SARS-CoV2 w próbkach w postaci ciekłej lub gazowej.

Wersja dla użytkowników profesjonalnych
ML System Spółka Akcyjna deklaruje, że wyrób Covid Detector Desktop:
jest zgodny z Dyrektywą IVD (98/79/WE) z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro, Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2020 poz. 186 i 1493) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U. 2013 poz. 1127 - tekst jednolity).

Normy zharmonizowane:

EN ISO 14971:2019 — Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN ISO 10993-1:2018 — Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem

EN ISO 15223-1:2017-07 — Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach

IVD (98/79/WE) Dyrektywa z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro

Dawid Cyran
Prezes Zarządu ML System

Paweł Kwaśnicki
Dyrektor ds. Badań i Rozwoju

Research and Development

Wydany w dniu: 2.06.2021 r.
Ważny do dnia: 2.06.2025 r.

CE IVD

Deklaracja zgodności CE

Zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Informacje producenta:

Producent:
ML SYSTEM Spółka Akcyjna
Zaczernie 190 G, 36-062 Zaczernie,
NIP: 517-02-04-997, www.mlsystem.pl, tel. (17) 7788266

Dane identyfikacyjne wyrobu:
Nazwa: Covid Detector
Model: Tower
Przeznaczenie: Covid Detector to urządzenie przeznaczone do wykrywania obecności wirusa SARS-CoV2 w próbkach w postaci ciekłej lub gazowej.

Wersja dla użytkowników profesjonalnych
ML System Spółka Akcyjna deklaruje, że wyrób Covid Detector Tower:
jest zgodny z Dyrektywą IVD (98/79/WE) z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro, Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2020 poz. 186 i 1493) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U. 2013 poz. 1127 - tekst jednolity).

Normy zharmonizowane:

EN ISO 14971:2019 — Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN ISO 10993-1:2018 — Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem

EN ISO 15223-1:2017-07 — Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach

IVD (98/79/WE) Dyrektywa z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro

Dawid Cyran
Prezes Zarządu ML System

Paweł Kwaśnicki
Dyrektor ds. Badań i Rozwoju

Research and Development

Wydany w dniu: 2.06.2021 r.
Ważny do dnia: 2.06.2025 r.

CE IVD

Kontakt

ML SYSTEM Spółka Akcyjna
Zaczernie 190 G, 36-062 Zaczernie
e-mail: cd@mlsystem.pl
tel. (+48) 17 77 88 266
www.coviddetector.eu

POLSKI PRODUCENT od 2007