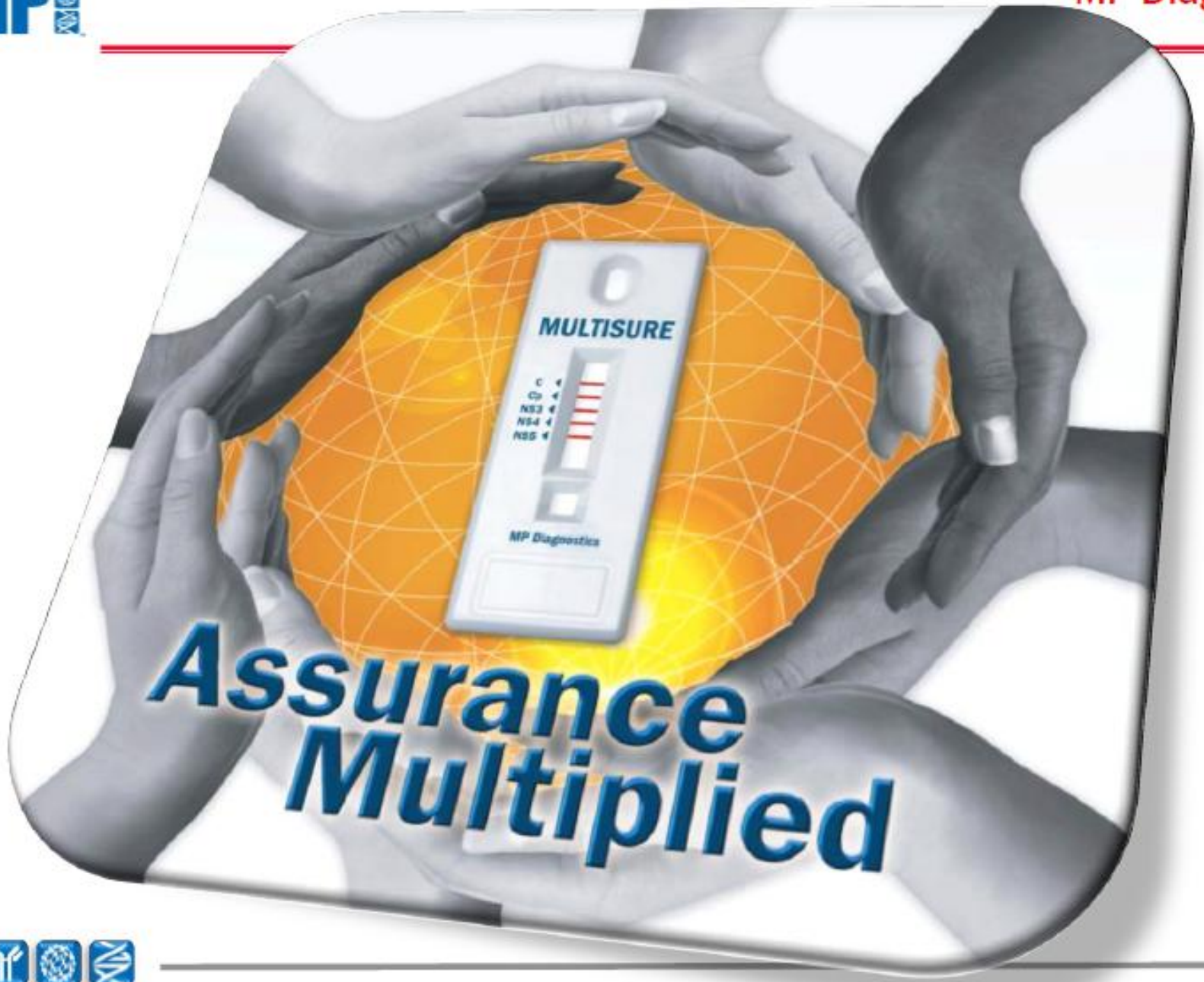
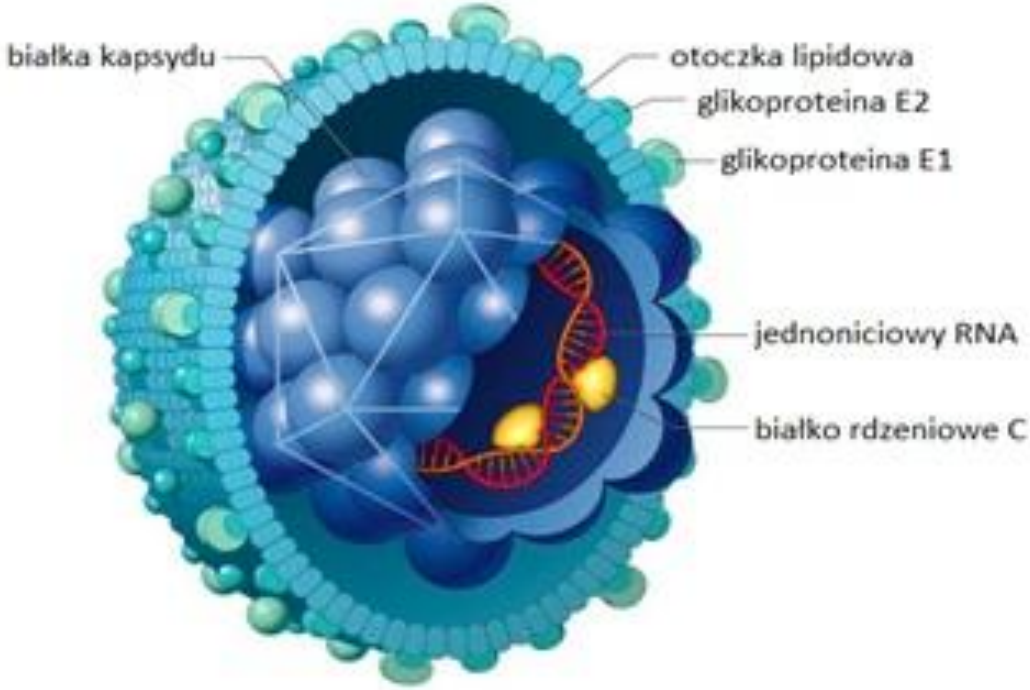

MULTISURE
C
Cp
NS3
NS4
NS5
MP Diagnostics
Assurance
Multiplied

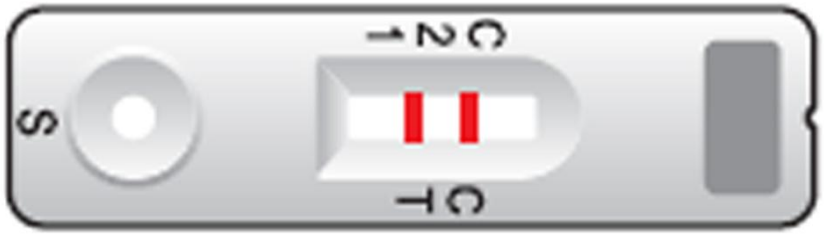
CHARAKTERYSTYKA WIRUSA HCV



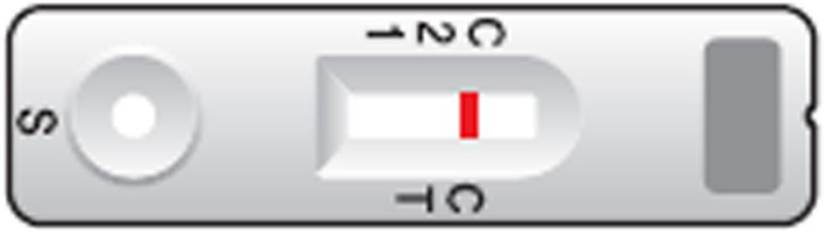
- Rodzina: *Flaviviridae*
- Wirus otoczkowy, jednoniciowy, nić RNA o polarności dodatniej
- 40-60 nm średnicy, długość nukleotydu ok. 9000 zasad
- 11 genotypów, 6 podstawowych grup, > 100 różnych podtypów

Confidential and for Internal Communication only

Testy HCV typu RT obecne na rynku



Positive

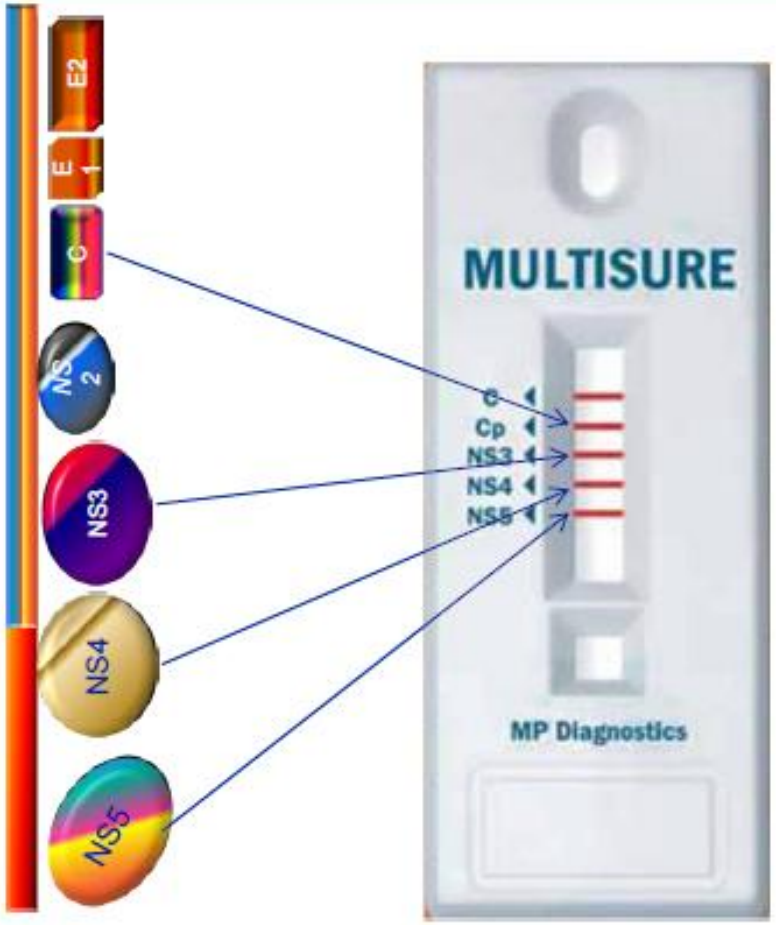


Negative

Confidential and for Internal Communication only

MULTISURE HCV

r-protein	Sequence region
Core	8-56
NS3	1192-1457
NS4	1916-1947
NS5	2212-2313



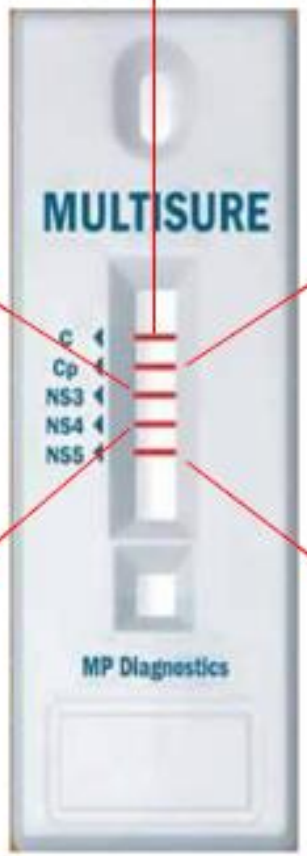
❖ **WIELOPARAMETROWY JAKOŚCIOWY TEST IMMUNOCHROMATOGRAFICZNY**

- **Wykrywanie i Różnicowanie Profilu Przeciwciał HCV**

Linia kontroli (C) zawiera białko A, które wiąże ludzkie przeciwciało anty-IgG skoniugowane ze złotem. Stąd pojawienie się tej linii świadczy o ważności testu i dodaniu próbki.

Linia NS3 testu zawiera rekombinowane białko-3 (NS3) wirusa HCV i wiąże przeciwciała skierowane przeciwko NS3. Obecność tego prążka w teście wskazuje na wczesną fazę infekcji, podczas gdy jej brak oznacza wyzdrowienie.

Linia Cp testu zawiera rekombinowany antygen rdzeniowy HCV, który jest strukturalnym wysokoimmunogennym składnikiem kapsydu HCV. Pacjenci zakażeni HCV rozwijają bardzo wysoki poziom przeciwciał przeciwko białku rdzeniowemu (Cp), u niektórych pacjentów pozostają one na stałe .



Linia NS4 testu zawiera rekombinowane, niestrukturalne białko-4 (NS4) wirusa i wiąże przeciwciała obecne w próbce, a skierowane przeciwko białku NS4. Obecność tego prążka u niektórych pacjentów wskazuje na wczesną fazę infekcji.

Linia NS5 testu zawiera rekombinowane, niestrukturalne białko-5 i wiąże przeciwciała anty-NS5 wirusa HCV obecne w próbce. Przeciwciała przeciwko NS5 wykazują reakcję krzyżową z innymi wirusami i znikają szybko u pacjentów wyleczonych.

Confidential and for Internal Communication only

MULTISURE HCV

Numer katalogowy

- 0743131020

Opakowanie

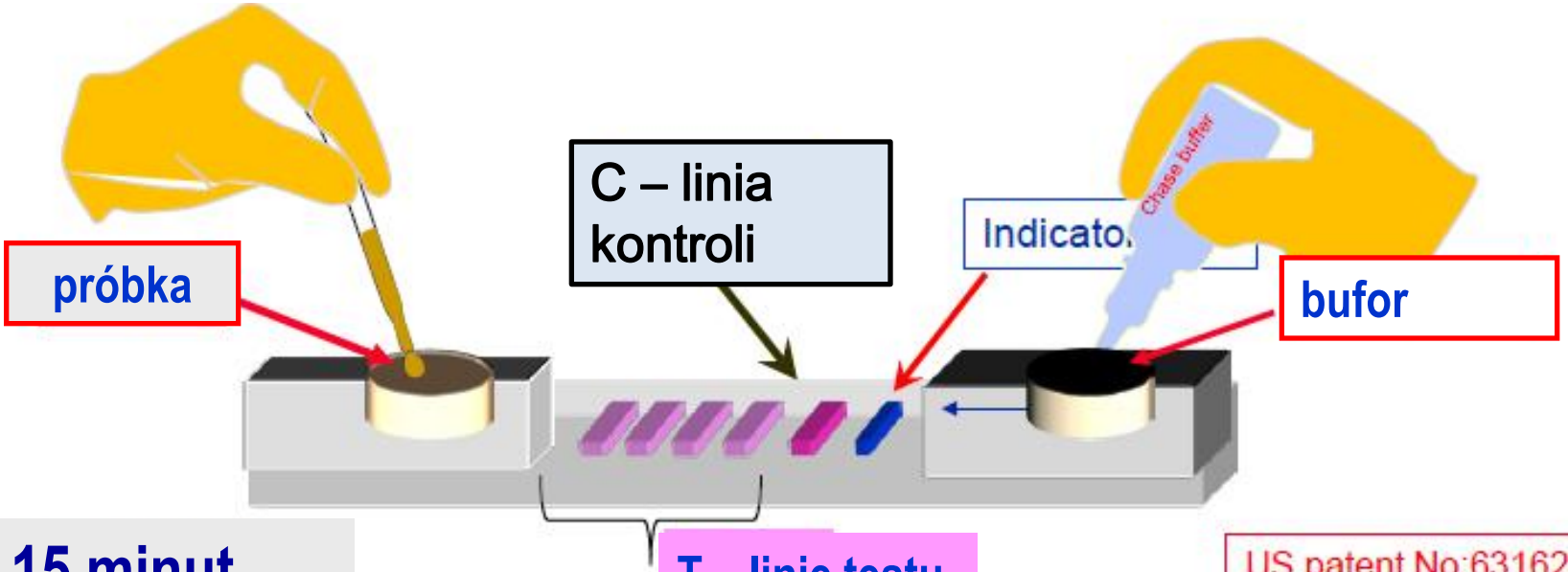
- 20 kasetek z testem anty-HCV
- 20 aplikatorów
- 1 butelka buforu (5ml)
- 1 instrukcja obsługi
- 1 skala intensywności wybarwień

Rodzaj próbki

- surowica
- osocze
- pełna krew

Okres ważności: w dostawie >10 miesięcy (max 24 mies.)

OPATENTOWANA PLATFORMA „FLOW REVERSE”



15 minut

US patent No:6316205

PCT/SG2009/000138

Reverse Flow Platform

- **Cechy :**
  - Opatentowana platforma RT
  - Dwukierunkowy ruch cieczy
- **Korzyści:**
  - Zwiększona czułość
  - Silniejszy sygnał wizualny
  - Łatwiejsza interpretacja
  - Zredukowane próby „NIEOKREŚLONE”
  - Czyste tło

U.S. Patent Nov. 13, 2001 Sheet 1 of 5 US 6,316,205 B1

Fig. 1A

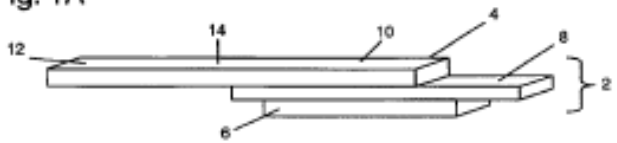


Fig. 1B

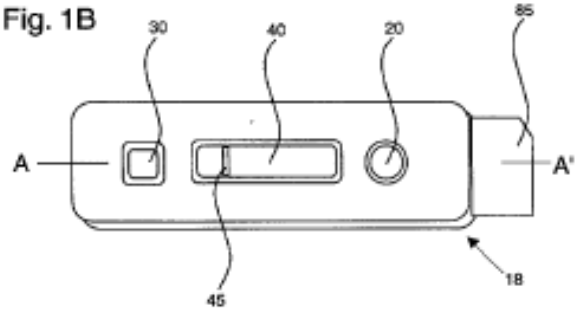
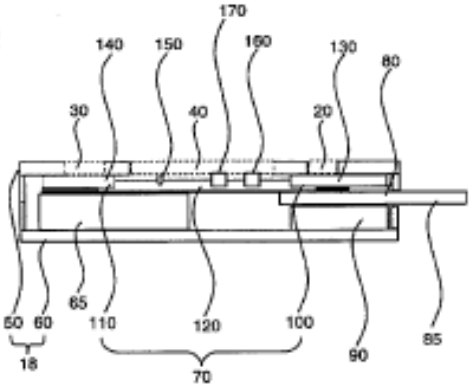
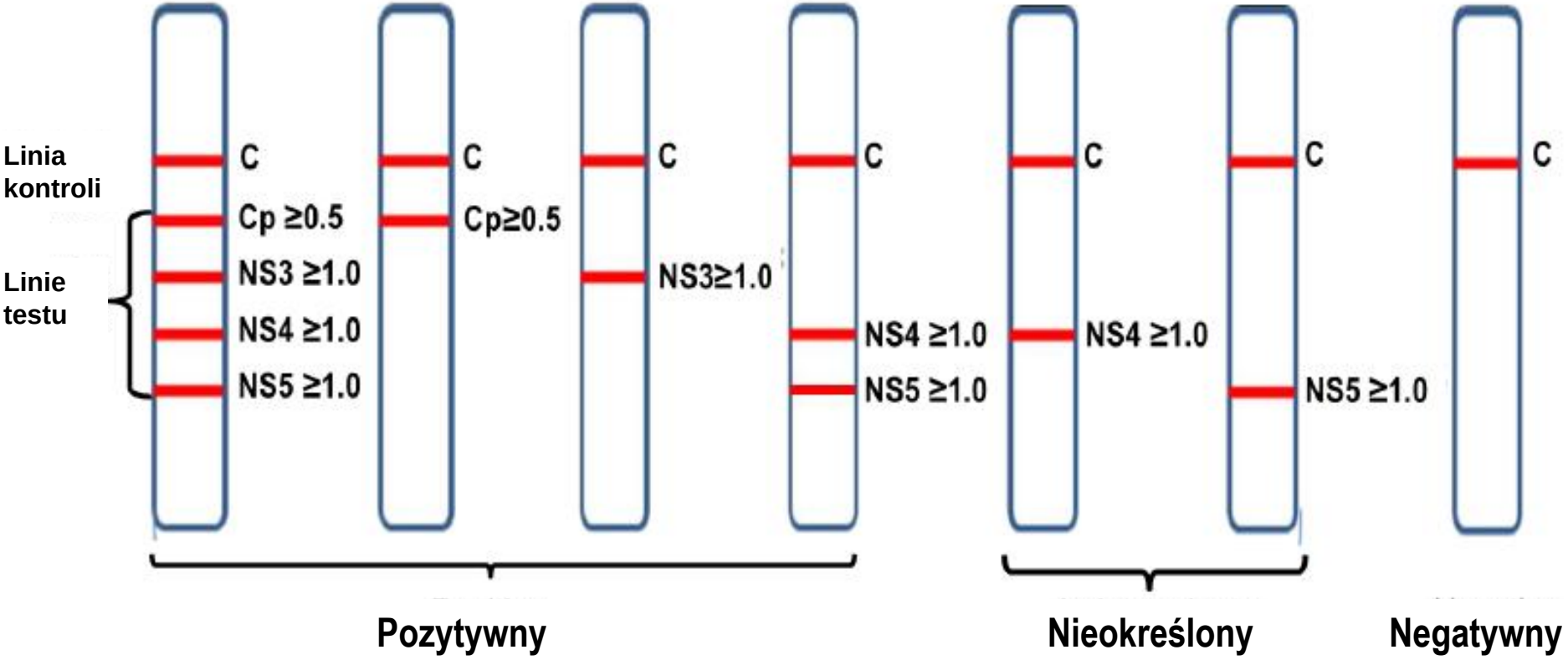


Fig. 2



Confidential and for Internal Communication only

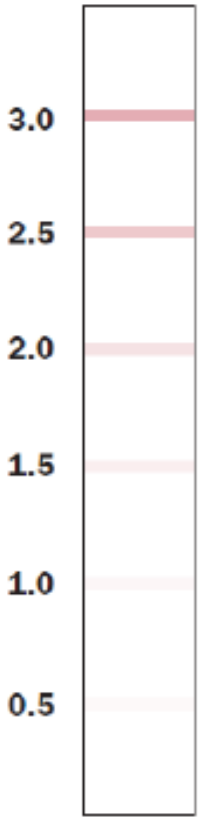
INTERPRETACJA WYNIKÓW



INTERPRETACJA WYNIKÓW

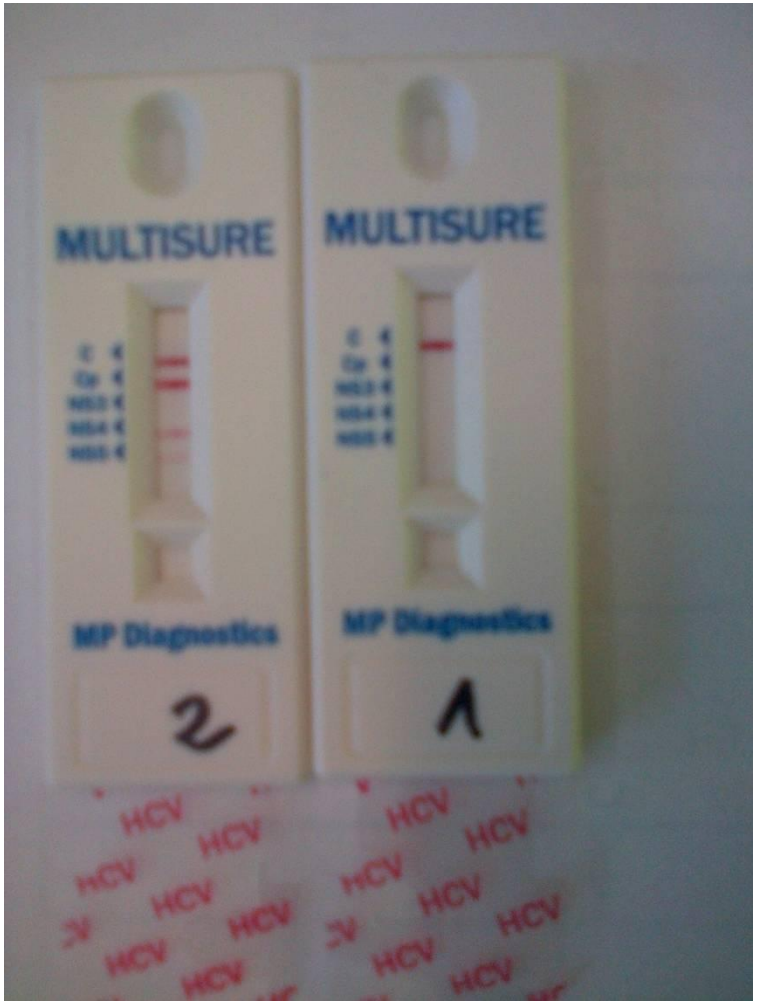
MULTISURE HCV
Skala intensywności

Intensy-wność	Opis
3.0	≥3
2.5	≥2.5 <3
2.0	≥2 <2.5
1.5	≥1.5 <2
1.0	≥1 <1.5
0,5	≥+/- <1



KRYTERIA TESTU	INTERPRETACJA
Nieobecna linia kontroli (C). Test powinien być powtórzony przy zastosowaniu nowej kasety.	Wadliwy
Obecna linia kontroli (C) żadna linia testu (T) niewidoczna LUB Widoczna jedna lub więcej linii testu przy następującej intensywności: Core (rdzeń)<0.5; NS3<1.0; NS4<1,0; NS5<1.0	Negatywny
Obecna linia kontroli (C) i widoczna linia Core (rdzeń) przy intensywności >0.5 (z widocznymi lub nie innymi liniami testu) LUB Obecna linia kontroli (C) oraz linia testu NS3 widoczna przy intensywności ≥1.0 (z widocznymi lub nie innymi liniami testu) LUB Obecna linia kontroli (C) oraz widoczne linie testu NS4 i NS5 widoczne przy intensywności ≥1.0 (z widocznymi lub nie innymi liniami testu)	Pozytywny
Obecna linia kontroli (C) i pojedyncza linia testu NS4 widoczna przy intensywności ≥1.0 LUB Obecna linia kontroli (C) i pojedyncza linia testu widoczna przy intensywności ≥1.0	NIEOKREŚLONY

Badanie surowic pochodzących od polskich dawców krwi przy użyciu Multisure HCV RT

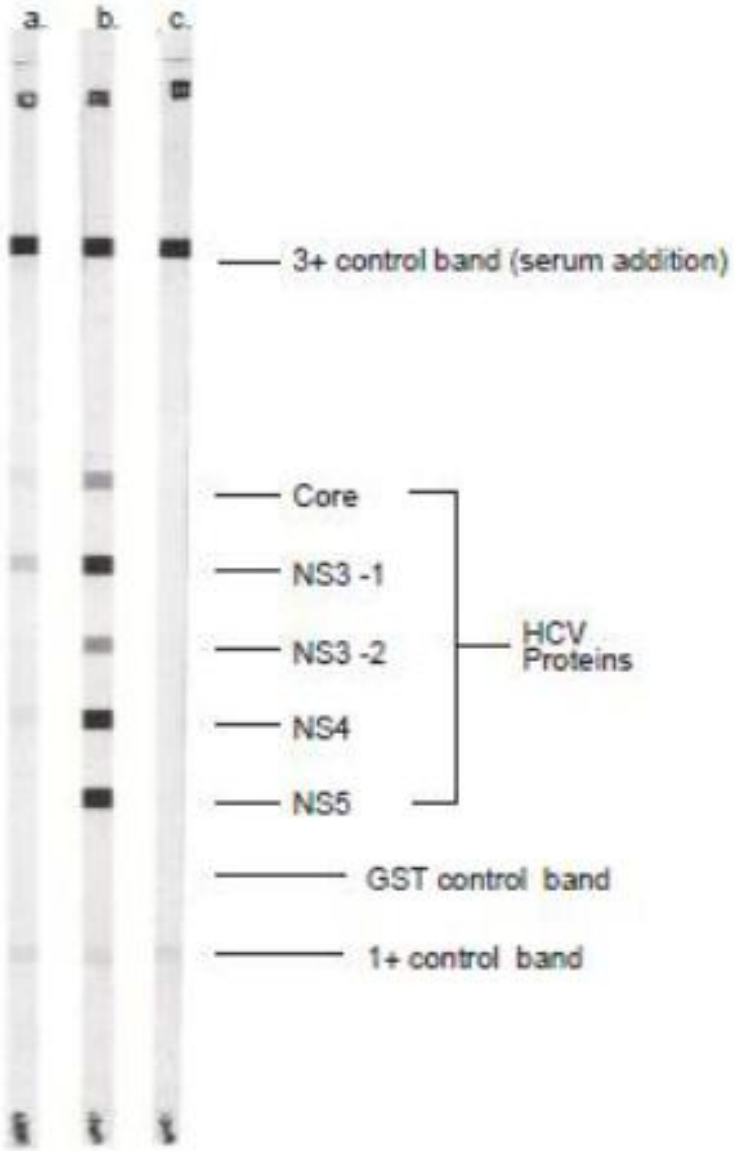


Próba nr 2: wynik pozytywny Cp+ NS4+ NS5+

Próba nr 1: wynik negatywny

RCKiK Wrocław

HCV 2.2 blot



Viral specific bands as visualized with:
a. Weak Reactive Serum.
b. Strong Reactive Control.
c. Non-Reactive Control.
(Note: This position of GST band is indicated, but the band itself is not visible since these sera are non-reactive with GST).

Confidential and for Internal Communication only

Multisure HCV - WYDAJNOŚĆ

Parametry diagnostyczne	Wydajność	95% Przedział zaufania
Czułość (2609/2627)	99.31%	98.92% - 99.59%
Specyficzność (4405/4443)	99.14%	98.83% - 99.39%
Dodatnia wartość predykcyjna	98.56%	98.03% - 98.98%
Ujemna wartość predykcyjna	99.59%	99.36% - 99.76%
Dokładność diagnostyczna	99.21% (7014/7070)	

100 % ZGODNOŚCI Z TESTAMI PRZEGLĄDOWYMI I POTWIERDZENIA

	Abbott ARCHITECT		
MULTISURE HCV	Pozytywny	Negatywny	Total
Pozytywny	100%	0%	100%
Negatywny	0%	0%	0%
Total	100%	0%	100%

Źródło: Wyniki walidacji laboratoryjnej 282 HCV pozytywnych próbek w teście EIA firmy Abbott

	RIBA			
MULTISURE HCV	Pozytywny	Nieokreślony	Negatywny	Total
Pozytywny	100%	0%	0%	100%
Nieokreślony	0%	0%	0%	0%
Negatywny	0%	0%	0%	0%
Total	100%	0%	0%	100%

Źródło: Wyniki walidacji laboratoryjnej 39 HCV pozytywnych próbek w teście RIBA

NRL Science of Quality

HCV Panel

		HCV ELISA (Hepanostika)			NRL Results	Multisure HCV Antibody Assay				
SL	NRL Sample ID	Pat OD	Cut Off	Results		CP	NS3	NS4	NS5	Results
1	HCVA 2012 A	0.027	0.337	Neg	Neg	0	0.5	0	0	Neg
2	HCVA 2012 B	0.046	0.337	Neg	Neg	0	0	0	0	Neg
3	HCVA 2012 C	1.677	0.337	Pos	Pos	3	3	3	0	Pos
4	HCVA 2012 D	0.024	0.337	Neg	Neg	0	0	0	0	Neg
5	HCVA 2012 E	1.672	0.337	Pos	Pos	3	3	3	3	Pos
6	HCVA 2012 F	1.592	0.337	Pos	Pos	3	3	3	3	Pos
7	HCVA 2012 G	0.011	0.314	Neg	Neg	0	0	0	0	Neg
8	HCVA 2012 H	0.092	0.314	Neg	Neg	0	0	0	0.5	Neg
9	HCVA 2012 I	0.051	0.314	Neg	Neg	0	0	0	0.5	Neg
10	HCVA 2012 J	1.537	0.314	Pos	Pos	3	1	3	0	Pos
11	HCVC 2011 A	0.070	0.321	Neg	Neg	0	0	0	0	Neg
12	HCVC 2011 B	1.724	0.321	Pos	Pos	3	3	3	3	Pos
13	HCVC 2011 C	1.514	0.321	Pos	Pos	3	3	3	0	Pos
14	HCVC 2011 D	0.104	0.321	Neg	Neg	0	0	0	0	Neg
15	HCVC 2011 E	1.574	0.321	Pos	Pos	3	3	2	3	Pos
16	HCVC 2011 F	1.549	0.321	Pos	Pos	3	2	3	2	Pos
17	HCVC 2011 G	0.064	0.321	Neg	Neg	0	0	0	0	Neg
18	HCVC 2011 H	0.017	0.403	Neg	Neg	0	0	0	0	Neg
19	HCVC 2011 I	1.820	0.403	Pos	Pos	3	3	3	3	Pos
20	HCVC 2011 J	0.027	0.403	Neg	Neg	0	0	0	0	Neg

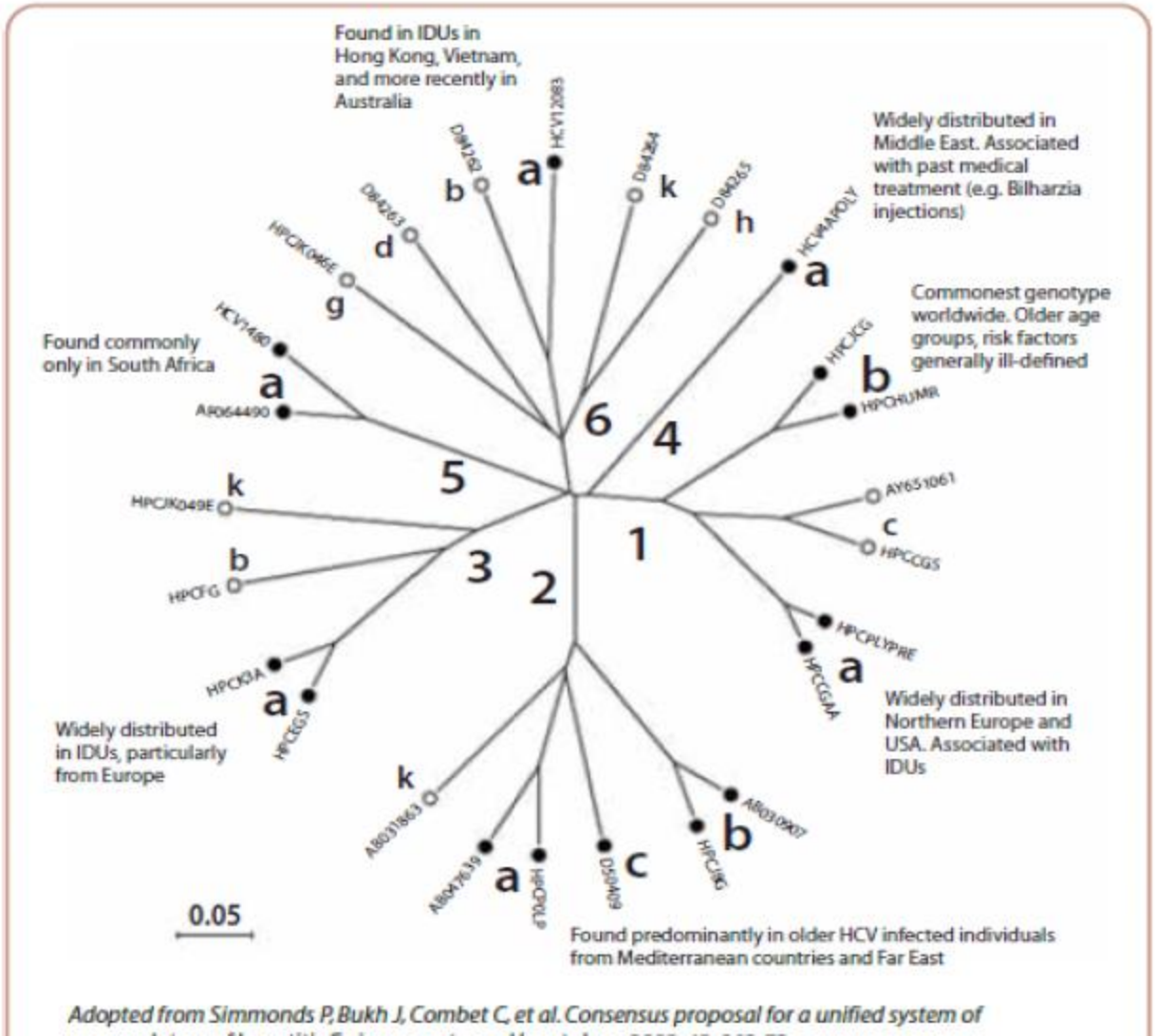
icddr,b

http://www.icddrb.org

ZGODNOŚĆ 100%

Confidential and for Internal Communication only

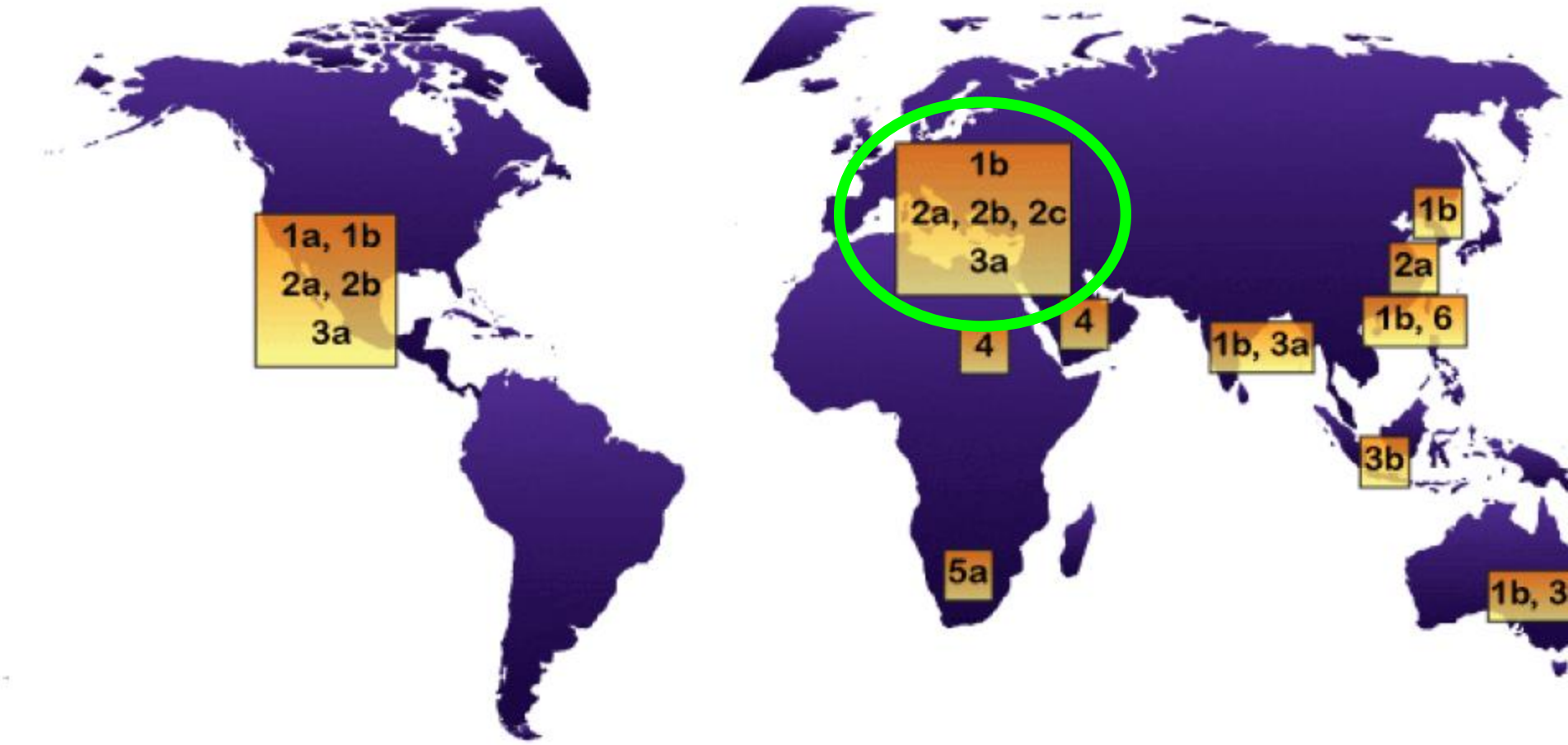
GENOTYPY i PODTYPY



Adopted from Simmonds P, Bukh J, Combet C, et al. Consensus proposal for a unified system of

- Genotypy 1-3 są rozpows na całym świecie
- Typ 1a i 1b są najbardziej rozpowszechnione (60% g infekcji)
- Informacja o genotypie jes uwagi na wybór terapii med

Rozpowszechnienie genotypów na kuli ziemsi



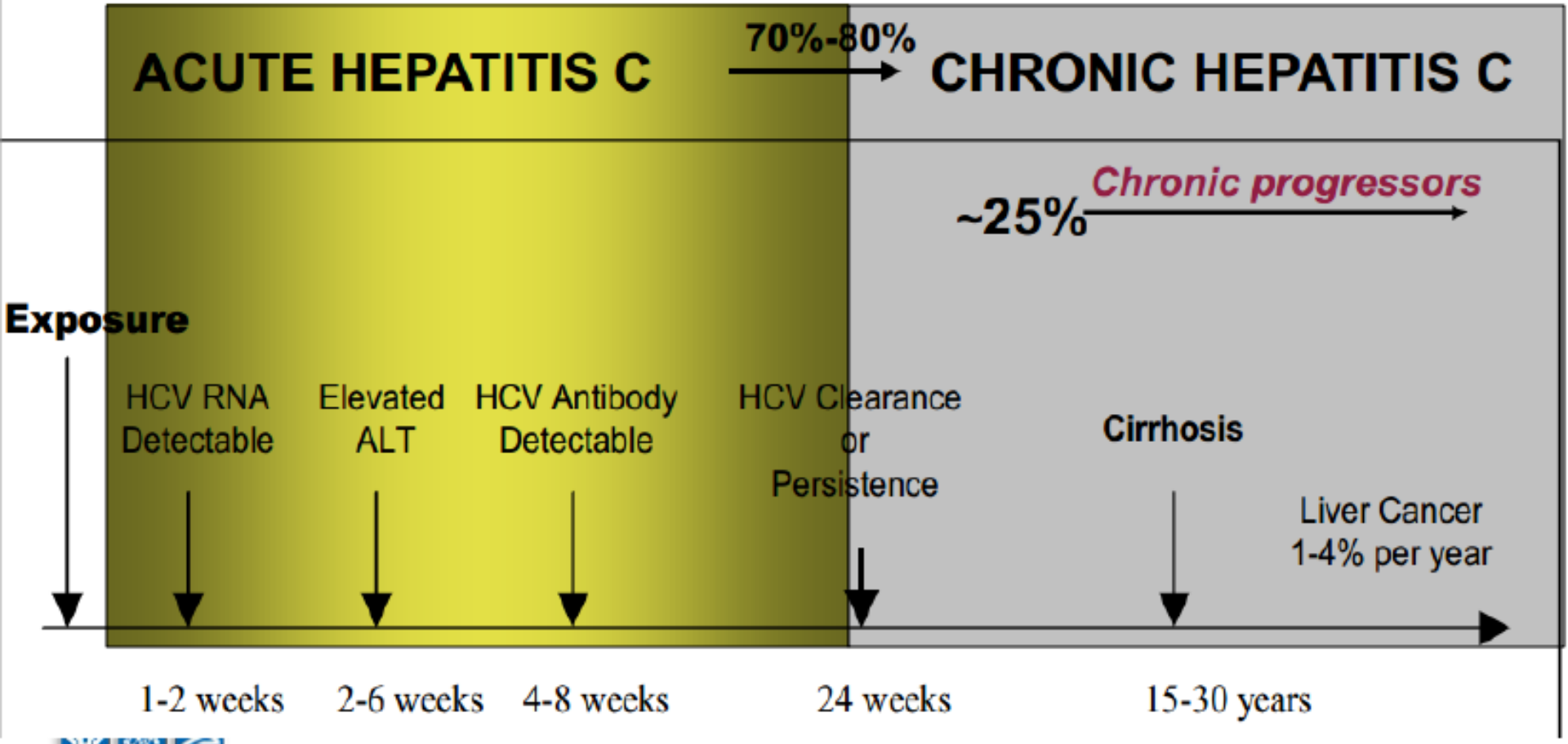
Genotype distribution for HCV.

100% EFEKTYWNOŚCI WYKRYWANIA WSZYSTKICH GENOTYPÓW

Test	MULTISURE HCV
Genotyp -1 (n=86)	100 %
Genotyp - 2 (n = 29)	100%
Genotyp - 3 (n = 52)	100%
Genotyp - 4 (n = 20)	100%
Genotyp - 5 (n = 15)	100%
Genotyp - 6 (n = 20)	100%

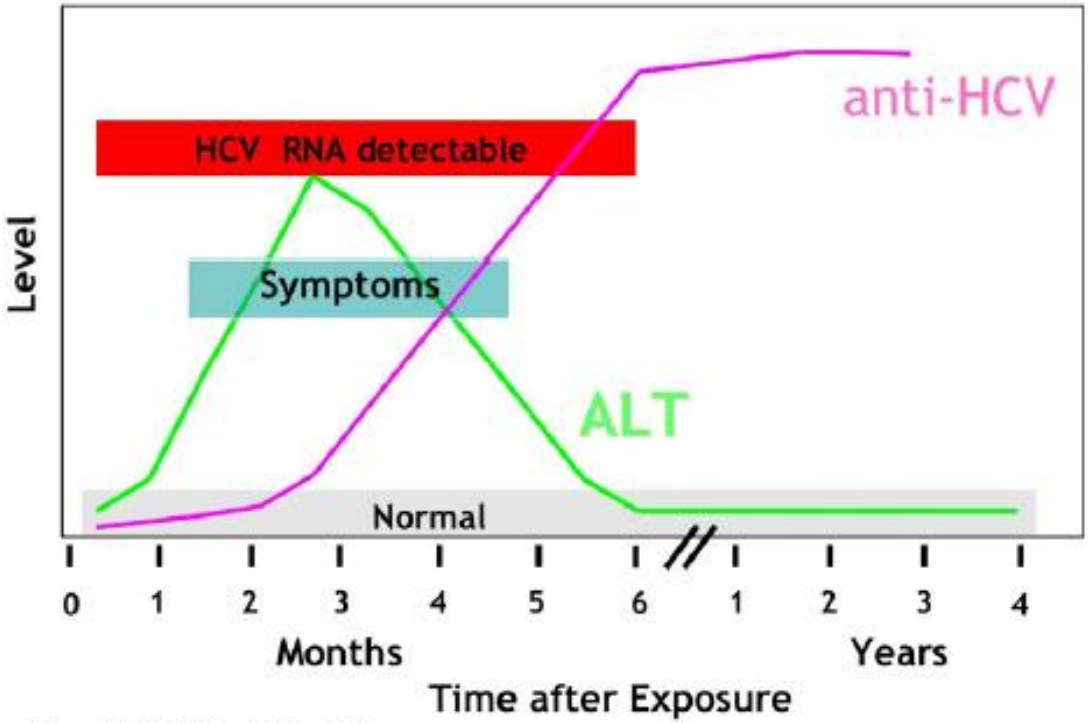
Źródło danych: Centrum Medyczne Medic, Wietnamskie i Międzynarodowe Centrum Chorób Biegunkowych , Bangladesz

Natural History of HCV Infection



Confidential and for Internal Communication only

Ostre zapalenie wątroby typu C



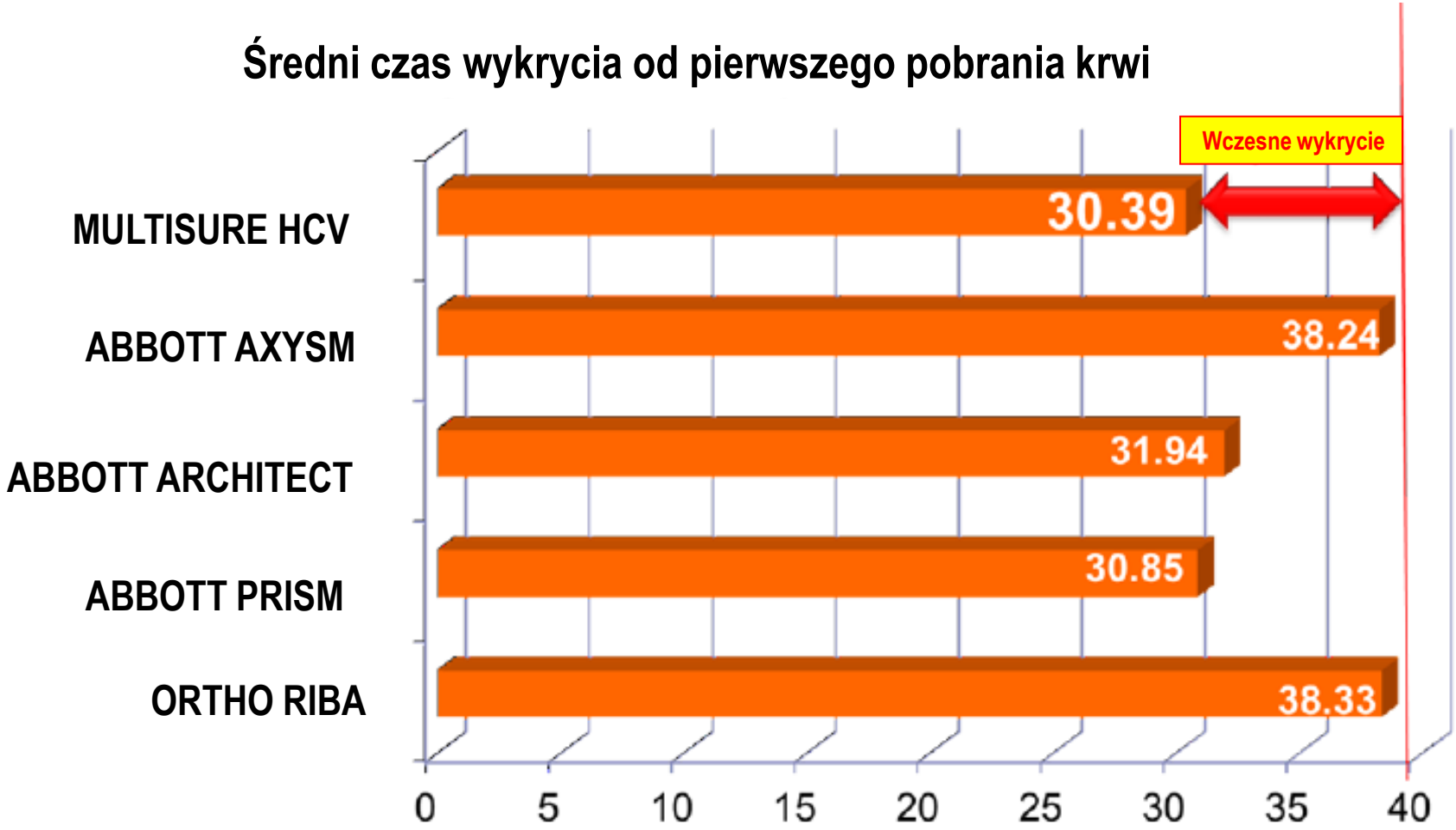
Source: Adapted from MMWR 1998; 47(No. RR19)

- Okres inkubacji wynosi od 6 – 12 tygodni
- Zakażenie za pośrednictwem produktów krwi może skrócić okres inkubacji do 2 – 24 dni

Confidential and for Internal Communication only

MOŻLIWOŚĆ WCZESNEGO WYKRYWANIA

Średni czas wykrycia od pierwszego pobrania krwi



Źródło: 26 paneli serokonwersji HCV pochodzących z różnych źródeł

PROFIL PRZECIWCIAŁ HCV a ETAP INFEKCJI

Confidential and for Internal Communication only

PROCEDURA TESTU

NALEŻY PAMIĘTAĆ !

- Przed rozpoczęciem procedury zawsze doprowadzić test do temperatury pokojowej
- Wykrystalizowany bufor może wpływać na wynik testu
- Aby zapobiec krystalizacji buforu, zaleca się przetrzymywanie go w temperaturze 18°C - 28°C
- Należy dokładnie sprawdzić bufor. Jeśli stwierdzono obecność kryształów, należy upewnić się, że zostały one rozpuszczone przed użyciem buforu.
  Ogrzanie do 37°C pomoże w przyspieszeniu procesu ich rozpuszczania.

Confidential and for Internal Communication only

PROCEDURA TESTU

SUROWICA lub OSOCZE

Krok 1:

Dodaj **25 µl** próbki do studzienki A w kształcie kwadratu

Krok 2:

Próbka przesiąka do membrany. Kiedy czoło próbki osiągnie niebieską linię, dodaj **3 krople** buforu do owalnej studzienki B

(Uwaga: Nie należy dopuścić, aby czoło próbki wypłynęło z okna wizjera)

Krok 3:

Wyciągnij kartę aż poczujesz opór. Dodaj **jedną kroplę buforu** do studzienki A w kształcie kwadratu. Odliczaj czas i odczytaj wynik **przed upływem 15 minut**.

Nie należy przekraczać tego czasu i odczytywać wyniku po upływie 15 minut.

Confidential and for Internal Communication only

PROCEDURA TESTU

PEŁNA KREW

Krok 1:

Dodaj **25 µl** próbki do studzienki A w kształcie kwadratu

Krok 2:

Próbka przesiąka do membrany. Kiedy czoło próbki osiągnie niebieską linię, dodaj **4 krople** buforu do owalnej studzienki B

(Uwaga: Nie należy dopuścić, aby czoło próbki wypłynęło z okna wizjera)

Krok 3:

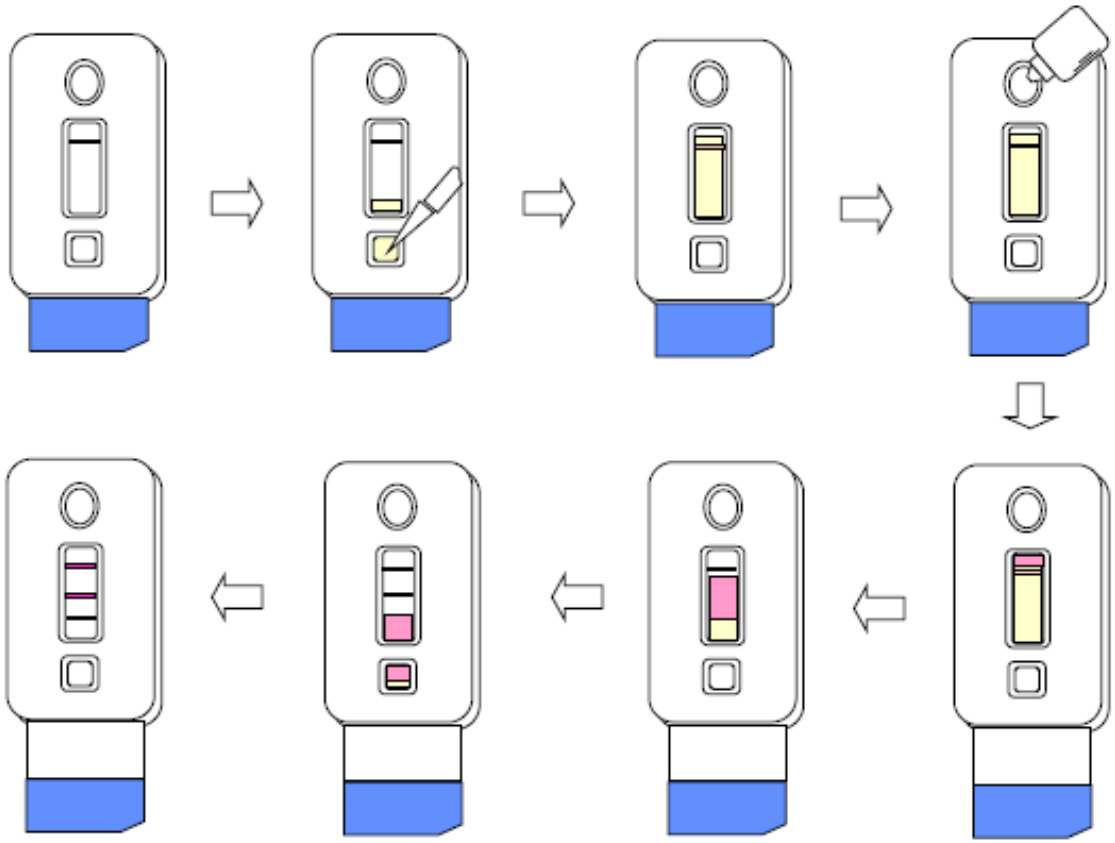
Wyciągnij kartę aż poczujesz opór. Dodaj **jedną kroplę** buforu do studzienki A w kształcie kwadratu. Odliczaj czas i odczytaj wynik **przed upływem 15 minut**.

Nie należy przekraczać tego czasu i odczytywać wyniku po upływie 15 minut.

Confidential and for Internal Communication only

Reverse Flow Platform

SCHEMAT PROCEDURY



Confidential and for Internal Communication only

PROSTY POD KAŻDYM WZGLĘDEM

Wykrywanie białek strukturalnych i niestrukturalnych

- Osobne prążki dla białka rdzeniowego oraz białek NS3, NS4 i NS5

Znakomita korelacja z testami PCR, EIA i immunoblot

- 99,31% czułość
- 99,14% specyficzność
- 98,68 % PPV

Opatentowana technologia reverse flow (przepływ przeciwległy)

- Czytelny obraz
- Łatwa interpretacja wyników
- Obniżona liczba wyników wątpliwych

Wygodny, prosty i szybki

- Wygoda i optymalizacja pracy
- Czas wykonania jedynie 15 minut
- Przenośne urządzenie, proste w obsłudze

Szybkie wykrywanie i różnicowanie przeciwciał anty-HCV

Nadaje się jako point-of-care

Nie wymaga dodatkowych urządzeń

Nie wymaga specjalistycznego szkolenia

Łatwy w użyciu

Confidential and for Internal Communication only

Przesiewowy z parametrami potwierdzenia

Confidential and for Internal Communication only

Nowości	Przewaga	Korzyści
Test przesiewowy i/lub potwierdzenia	1 badanie, 1 kasetka, test przesiewowy z parametrami potwierdzenia	Oszczędność kosztów i czasu
Opatentowana technologia „Flow reverse”	Silny sygnał optyczny, czyste tło, w odróżnieniu od pozostałych testów typu RT	Wczesna interpretacja wyników
Nie wymaga dodatkowego czytnika	Niewymagany czytnik, oprogramowanie, brak dodatkowych kosztów, może być stosowany poza laboratorium	Oszczędność kosztów, może być stosowany jako point-of-care
Szybki	Najkrótszy czas uzyskania wyniku	Wcześniejsza diagnoza, możliwość wcześniejszej terapii
Prosty w użyciu	Minimalna liczba etapów, nie wymaga specjalistycznego przeszkolenia personelu	Oszczędność kosztów

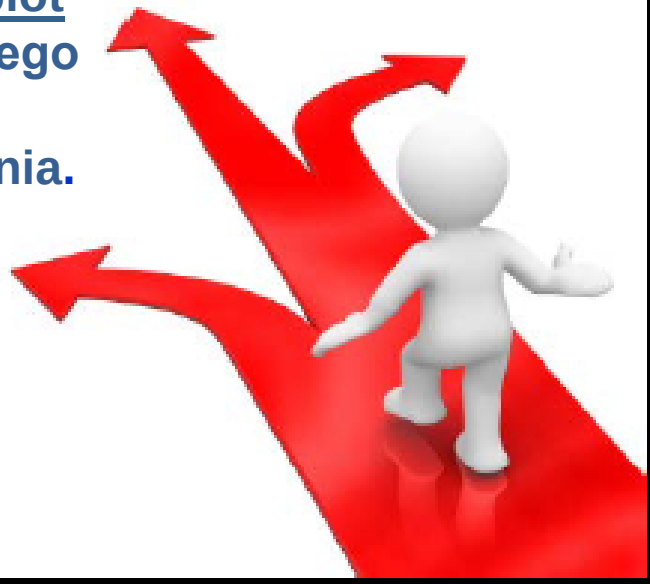
Confidential and for Internal Communication only

ZAŁOŻENIA MARKETINGOWE

- Konwencjonalne szybkie testy diagnostyczne, do których diagności mają wiele zastrzeżeń, mogą być zastąpione przez Multisure HCV – wykrywający i różnicujący przeciwciała HCV - specyficzne dla białka rdzeniowego Cp i trzech różnych białek strukturalnych : NS3, NS4 i NS5

- Wyniki testu nie wskazują jedynie negatywnego lub pozytywnego wyniku dla infekcji HCV ale również dostarczają informacji o fazie infekcji w jakiej może znajdować się pacjent.

- Multisure HCV oparty jest na koncepcji Immunoblot ale posiada funkcję szybkiego testu diagnostycznego (RT) oferując w ten sposób idealne połączenie szybkiego testu przesiewowego i testu potwierdzenia.



Confidential and for Internal Communication only

STRENGTH

- Wykrywa i różnicuje
- Doskonałe wyniki
- Szybki (15 min do wyniku, w przeciwieństwie do ELISA 2-4 h lub Western Blot 18-24 h)
- Łatwy w użyciu
- Opatentowana Reverse Flow Technology

WEAKNESS

- Konieczność akceptacji nowej technologii przez rynek docelowy
- Może być automatycznie klasyfikowany przez rynek docelowy jako drogi, standardowy RT

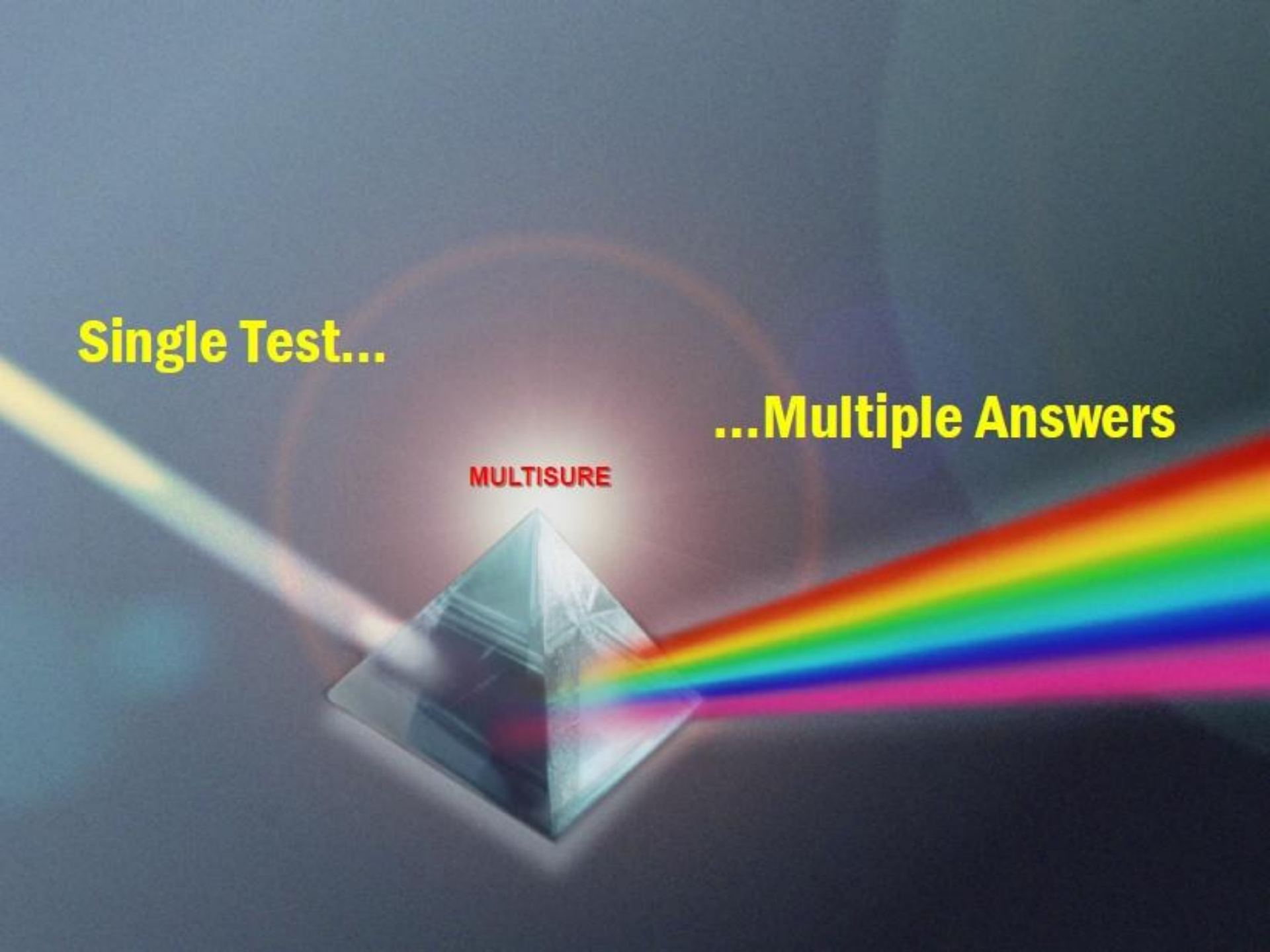
OPPORTUNITY

- Wzrost świadomości problemu HCV – wzrost zapytań o testy diagnostyczne HCV
- Nowy produkt - pierwszy tego rodzaju
- Potrzeba szybkiej diagnozy , łatwej w użyciu platformy do diagnostyki HCV

THREATS

- Przekonanie diagnostów i lekarzy o korzyściach wynikających ze stosowania Multisure-HCV
- Regulacje na rynku docelowym

Confidential and for Internal Communication only


Single Test...
...Multiple Answers
MULTISURE

ASSURE® Palm Rapid Test Reader

Nr kat. 07-EMC018

❖Czytnik jest oparty na bazie smartfona. Jest poręcznym urządzeniem przeznaczonym do gabinetów lekarskich, jednostek ratunkowych i pracy w terenie.

- poręczny, nie wymaga dużo miejsca
- zasilany bateriami
- bateria LED – stała intensywność oświetlenia podczas skanowania wyniku testu
- łatwy w użyciu ekran dotykowy
- wyniki ilościowe i jakościowe
- przesył danych na email lub serwer przez Wi-Fi
- export wyników w formacie XML - czyta pakiet MS Office
- raport wysyłany do drukarki przez Bluetooth
- uaktualnianie oprogramowania przez Wi-Fi
- posiada znak CE

Confidential and for Internal Communication only

ASSURE ® Palm Rapid Test Reader

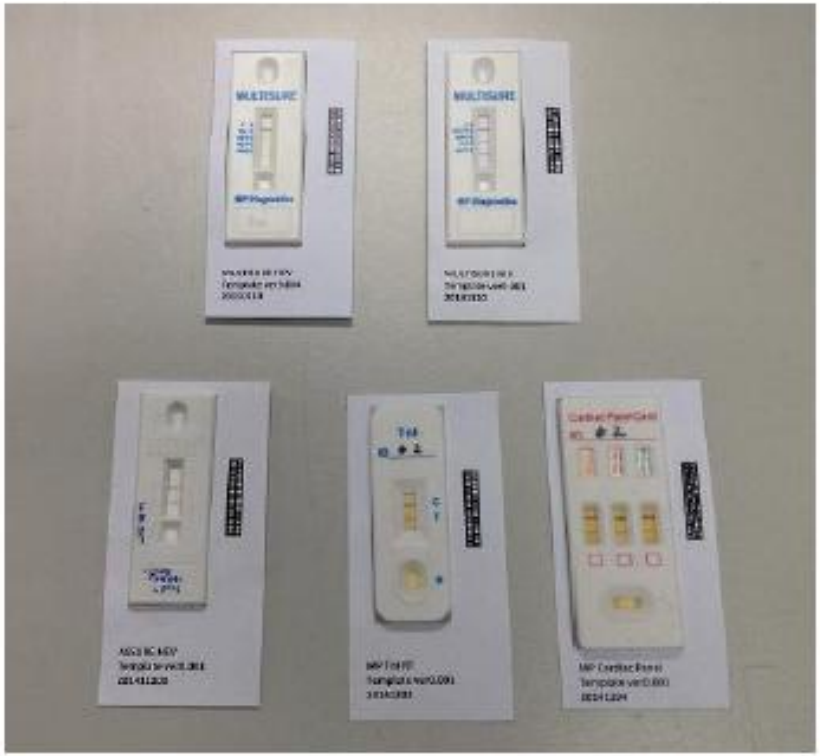
Specyfikacja Techniczna

Specyfikacja	Parametry techniczne
Zasada odczytu	Pomiar barwnych pasków testowych i linii kontrolnej
System operacyjny	Android
Porty zewnętrzne	Jeden do podłączenia zasilania
Adapter zasilający	100 - 240VAC, 50-60Hz, 0.2A
Bateria litowo - jonowa	3.7V, 1500mAh, 5.6Wh
Bateria LED	9V, 1200mAh
Warunki pracy	w pomieszczeniach i na zewnątrz
Zakres temperatury	15ºC - 30ºC
Relatywna wilgotność	20-70% RH
Pojemność pamięci	do 10.000 zestawów wyników (2GB)
Wymiary	18 x 8,5 x 7 cm (DxSxW)
Ciężar	0,5 kg
	WEEE - odpady sprzętu elektrycznego i elektronicznego

Confidential and for Internal Communication only

ASSURE ® Palm Rapid Test Reader

Szablon testu – każdy z testów posiada, osobny dedykowany dla niego szablon. Zapisany jest na nim kod paskowy zawierający informacje dotyczące nazwy testu (np. Multisure HCV, Multisure HIV itd.), poziomu odcięcia (cut-off) oraz wzorca intensywności wybarwień.



Confidential and for Internal Communication only

ASSURE® Palm Rapid Test Reader

Opcjonalne drukarki Bluetooth – pozwalające na wydrukowanie czarno - białych wyników testu przesłanych z czytnika ASSURE® Palm

Dostępne drukarki:

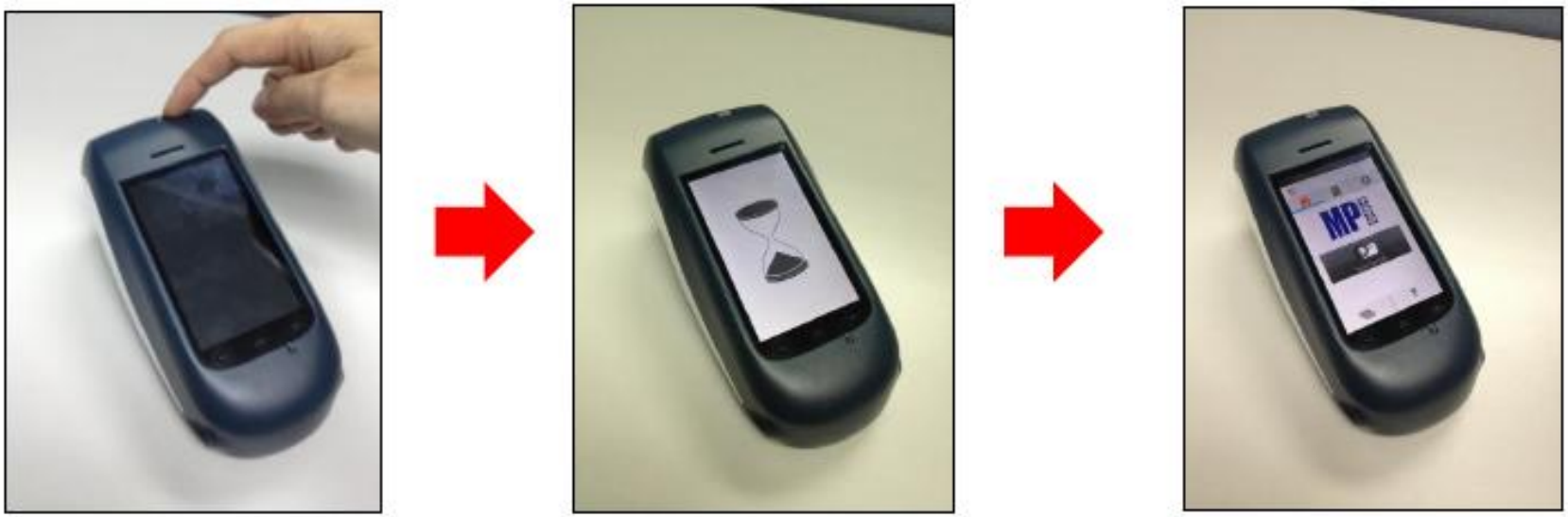
Zebra MZ220

Zicox HDT312

Confidential and for Internal Communication only

ASSURE ® Palm Rapid Test Reader

Etapy pracy urządzenia:



1) Naciśnij przycisk ON/OFF w celu uruchomienia czytnika

Confidential and for Internal Communication only

ASSURE ® Palm Rapid Test Reader

Etapy pracy urządzenia:

2) Wyciągnij tackę, połóż szablon oraz płytkę testu i wsuń tackę

Confidential and for Internal Communication only

ASSURE® Palm Rapid Test Reader

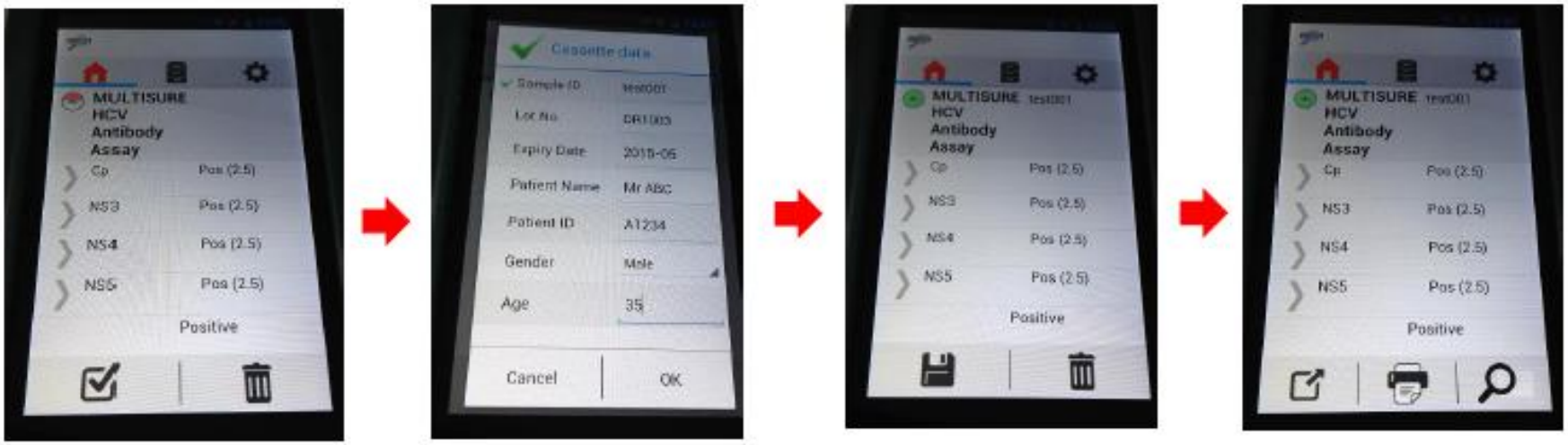
Etapy pracy urządzenia:

3) Naciśnij przycisk „Read Sample”. Urządzenie samoczynnie odczyta obraz testu i automatycznie wyświetli wynik

Confidential and for Internal Communication only

ASSURE ® Palm Rapid Test Reader

Etapy pracy urządzenia:

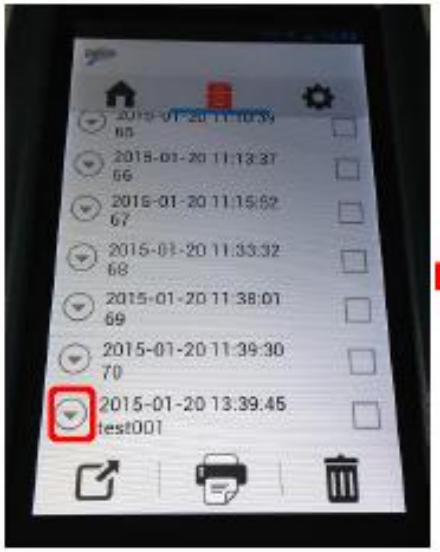


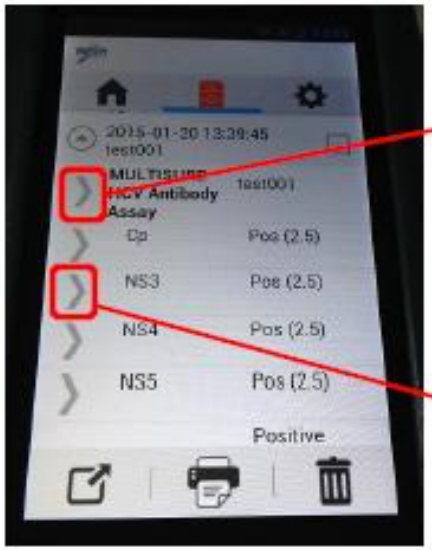
4) Naciśnij , wprowadź ID próbki naciskając i następnie naciśnij by zapisać wyniki. Naciśnij aby usunąć wyniki jeśli tego chcesz. Naciśnij aby wysłać wyniki lub naciśnij aby wydrukować wyniki na drukarce. Naciśnij aby odczytać nową płytkę z testem.

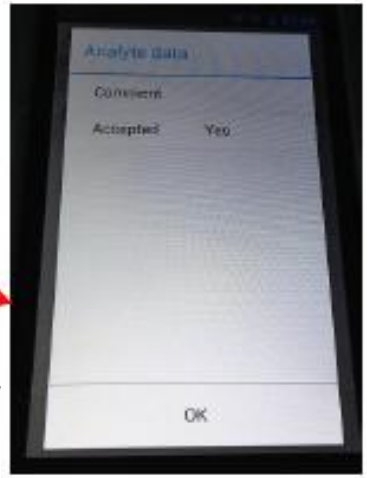
Confidential and for Internal Communication only

ASSURE ® Palm Rapid Test Reader

Etapy pracy urządzenia:







Naciśnij **w celu pobrania wszystkich zapisanych wyników**

Naciśnij **aby odczytać detale poszczególnych wyników**

Naciśnij **aby odczytać szczegóły danych kasetki /badania**

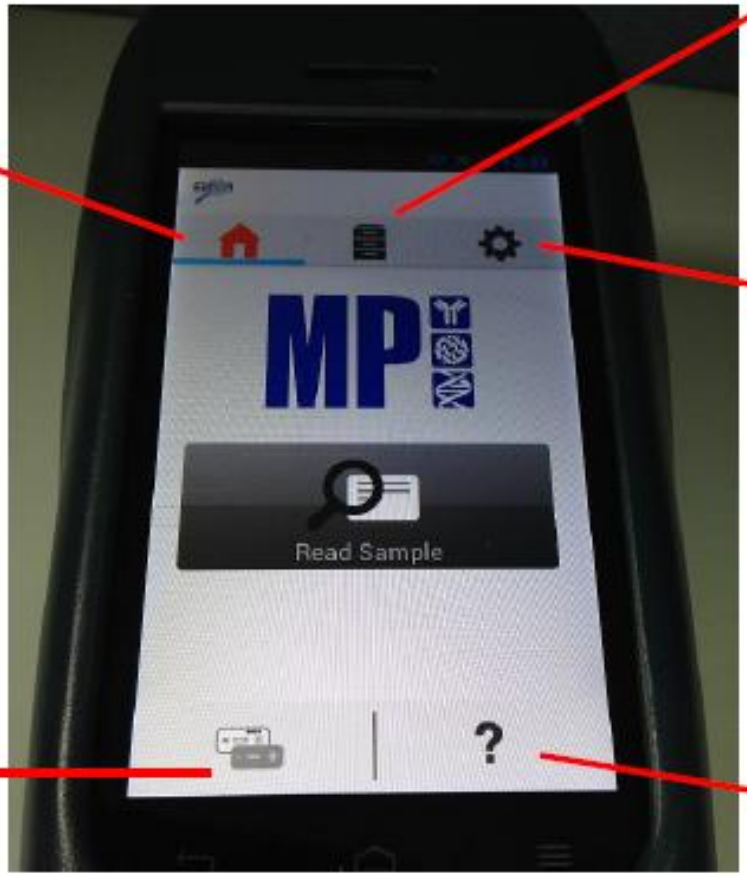
Confidential and for Internal Communication only

ASSURE® Palm Rapid Test Reader

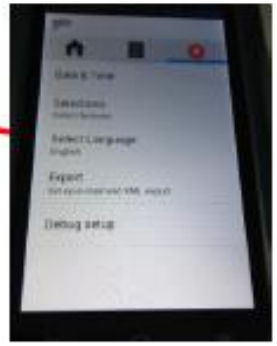
Przyciski ekranu startowego

Rejestracja danych

Ekran startowy



Ustawienia



Ekran z wynikiem ostatniej próbki

Pomoc

ASSURE ® Palm Rapid Test Reader

CECHY	ZALETY	KORZYŚCI
Dotykowy ekran	Łatwość i wygoda	Szybka obsługa
Aparat fotograficzny smartfona	Wysokiej jakości obraz	Zapewnienie dokładności odczytu wyniku
Odczyt kodów kreskowych	Eliminacja błędu ludzkiego przy transferze danych	Dokładność, dostępność i łatwość przesyłu danych
Poręczny , lekki, zasilany przez baterie	Przenośny i wygodny	Możliwość przeprowadzenia badań w lab. i poza nim
Połączenie poprzez Wi-Fi & Bluetooth	Łatwy przesył danych i aktualizacja oprogramowania	Brak kłopotów użytkownika z aktualizacją software

Confidential and for Internal Communication only

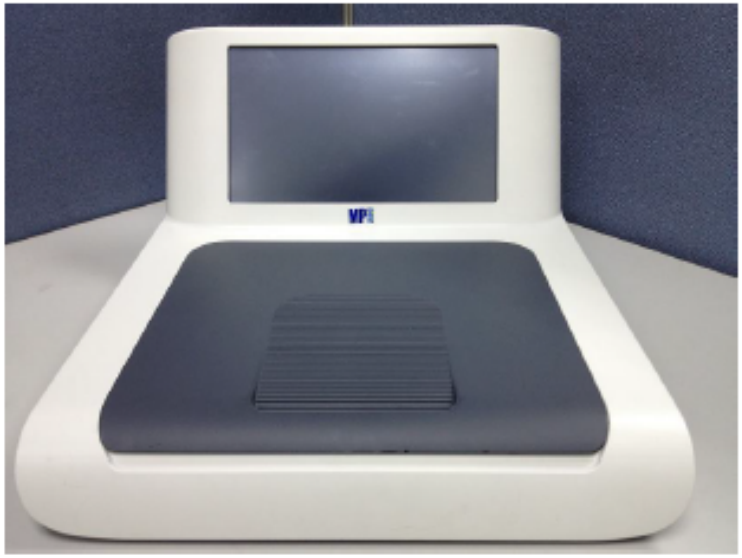
ASSURE Rapid Test Reader (Cat no.: EMC011)

ASSURE Rapid Test reader:

- czytnik do analizy barwnych wyników testów i przechowywania ich obrazu
- jeden lub kilka testów może być analizowane podczas jednego przebiegu
- skanowanie, w zależności od wyboru programu, umożliwia zarówno jakościową, jak i ilościową ocenę wyniku
- dane są zachowywane automatycznie i mogą być drukowane lub eksportowane do zewnętrznego systemu (EXCEL lub LIMS)

Confidential and for Internal Communication only

ASSURE Rapid Test Reader



Specyfikacja techniczna

Wymiary	360mm (D) x 310mm (S) x 180mm (W)
Ciężar	3,5 kg
System operacyjny	Linux
Zasilanie	100-250V, 50-60Hz, 5A
Dostępna pamięć dla plików klienta	Przechowywanie do 10000 zestawów wyników (2GB)
Warunki pracy i przechowywania	Wyłącznie wewnątrz pomieszczeń, przeznaczony do pracy nablatowej
Zakres temp.	15°C – 30°C
Dopuszczalna wilgotność	20 – 80% RH
Znak CE	TAK

Confidential and for Internal Communication only

ASSURE Rapid Test Reader

ASSURE Rapid Test Reader może analizować następujące testy MP Biomedicals:

- MULTISURE HCV Antibody Assay
- ASSURE Dengue IgA
- ASSURE TB
- ASSURE H. pylori
- ASSURE HEV IgM

Confidential and for Internal Communication only

ASSURE Rapid Test Reader

- **Równoległe testowanie: jednocześnie może analizować więcej niż 1 kasetkę**

Inne czytniki : 1 kasetka/przebieg

Czytnik ASSURE Rapid Test : ≥ 1 kasetka/przebieg

- **Raport w formacie PDF:**
  - **pełny raport wyniku testu można prześledzić na czytniku lub komputerze**
  - **instalacja specjalnego oprogramowania nie jest wymagana**

Inne czytniki: zapisują wynik w specjalnym formacie, przez co odczyt ograniczony jest do stosowanego przez nie oprogramowania

Czytnik ASSURE Rapid Test: wyniki są zapisywane w formacie PDF, co daje możliwość odczytu wyniku również na innych urządzeniach (komputery, itd.)

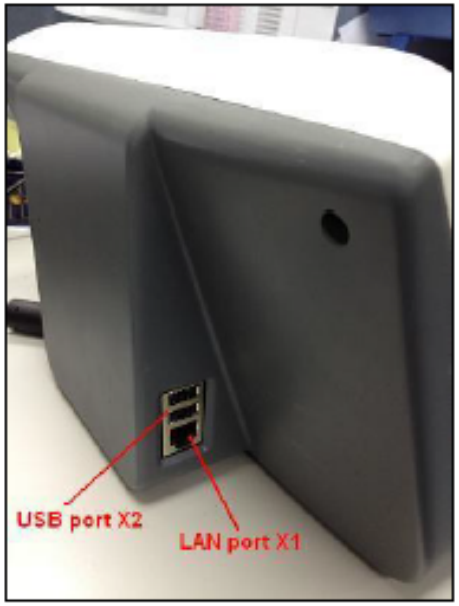
Confidential and for Internal Communication only

ASSURE Rapid Test Reader

- **Interfejs USB:** możliwość podłączenia zewnętrznych urządzeń peryferyjnych tj. mysz, klawiatura, drukarka, czytnik kodów paskowych, sterownik USB

- **Połączenie LAN:** możliwość drukowania raportów na drukarce sieciowej i rejestrowania ich na komputerach sieciowych

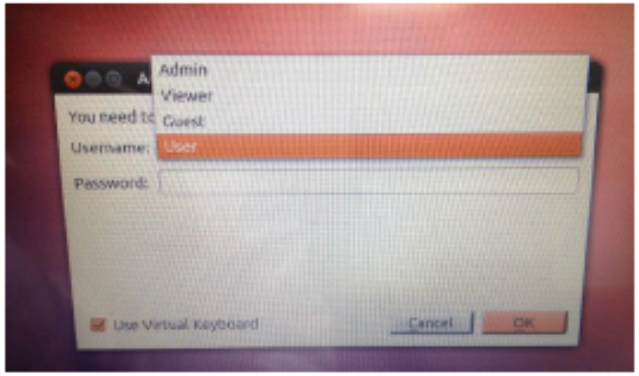
- **Funkcja eksportu:** możliwość wysyłania i odczytu wyników w programie Excel i LIMS



Confidential and for Internal Communication only

ASSURE Rapid Test Reader

➢**Autoryzacja użytkownika:** oprogramowanie posiada możliwość ustawienia 4 różnych poziomów dostępu (logowanie poprzez różne nazwy użytkownika i hasła)



Poziomy dostępu:

- ***Administrator***: dostęp do oprogramowania, konfiguracja, odczyt wyniku i przegląd danych
- ***Użytkownik***: konfiguracja, odczyt wyniku i przegląd danych
- ***Gość***: odczyt wyniku i przegląd danych
- ***Widz***: przegląd danych

Administrator

Użytkownik

Gość

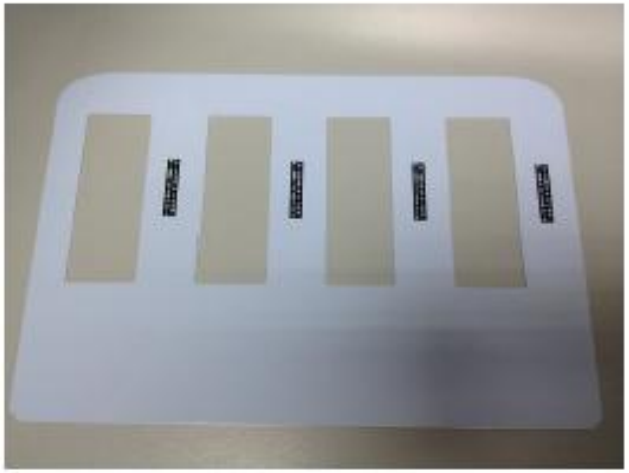
Widz

Confidential and for Internal Communication only

ASSURE Rapid Test Reader

Szablon pozycjonowania kasetek – każdy szablon posiada kilka okien i kody paskowe

- **Okno służy do umieszczenia kasetki**
- **Kod paskowy zawiera informacje o płytce, tj. nazwa testu, poziom odcięcia i dane dotyczące poziomu wybarwień**

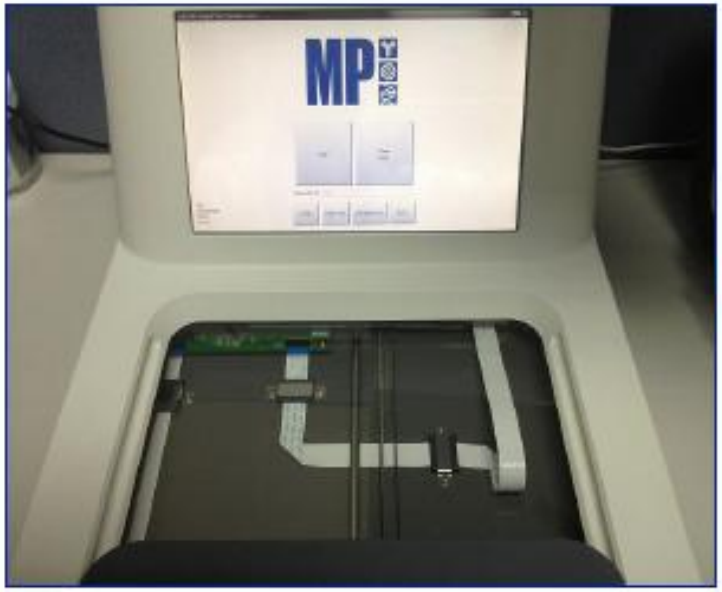


Confidential and for Internal Communication only

ASSURE Rapid Test Reader

Procedura testu:

1) Zaloguj się przypisaną nazwą użytkownika i hasłem



2) Otwórz przesuwane drzwiczki

Confidential and for Internal Communication only

ASSURE Rapid Test Reader

Procedura testu:

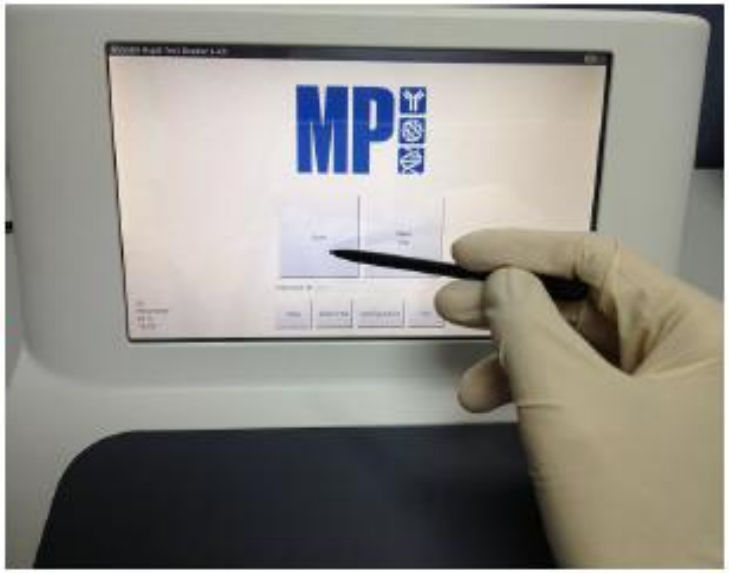
3) Umieść szablon w obszarze skanowania

4) Umieść kasetki w oknach szablonu

Confidential and for Internal Communication only

ASSURE Rapid Test Reader

Procedura testu:



5) Zamknij przesuwane drzwiczki

6) Naciśnij klawisz „Scan”

Confidential and for Internal Communication only

ASSURE Rapid Test Reader

Procedura testu:

7) Czytnik rozpocznie skanowanie kasetki testowej i wykona analizę wyników

8) Wyniki z wszystkich kasetek zostaną wyświetlone na ekranie. Teraz możesz wprowadzić numer identyfikacyjny próbki (ID) i inne informacje. Naciśnij „Close” aby zapisać wyniki.

Confidential and for Internal Communication only

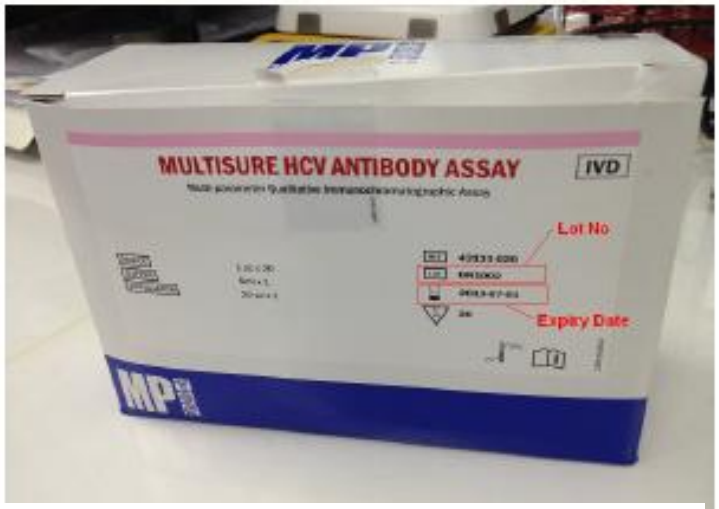
ASSURE Rapid Test Reader

Wyniki testu:

Result 3 Cassettes

	Export	Cassette	Sample ID	Analyte	Result	Image	Lot No	Device No	Expiry Date
1		MULTISURE HCV Antibody Assay	SAM001	Cp	Pos (3.0)		DR1002	RMS1.J010032	2014-03-01
2				NS3	Pos (2.5)				
3				NS4	Pos (3.0)				
4				NS5	Pos (2.5)				
5				Positive					
6		MULTISURE HCV Antibody Assay		Cp	Neg (0.0)				
7				NS3	Neg (0.0)				
8				NS4	Neg (0.0)				
9				NS5	Pos (1.0)				
10				INDETERMINATE					
11		MULTISURE HCV Antibody Assay		Cp	Neg (0.0)				
12				NS3	Pos (1.0)				
13				NS4	Neg (0.5)				

Help Print



Po wpisaniu numeru identyfikacyjnego próbki, możesz nacisnąć „Print”, aby wydrukować raport lub nacisnąć „Close” w celu zapisania wyników.

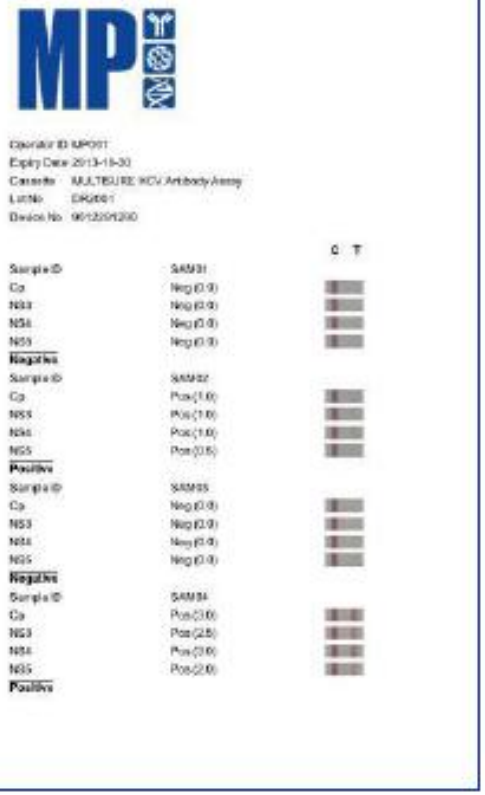
Możesz również wprowadzić numer serii i datę ważności testu.

Confidential and for Internal Communication only

ASSURE Rapid Test Reader

Format raportu:

Raport zbiorczy – wszystkie wyniki oraz obrazy testów zawarte w jednym raporcie

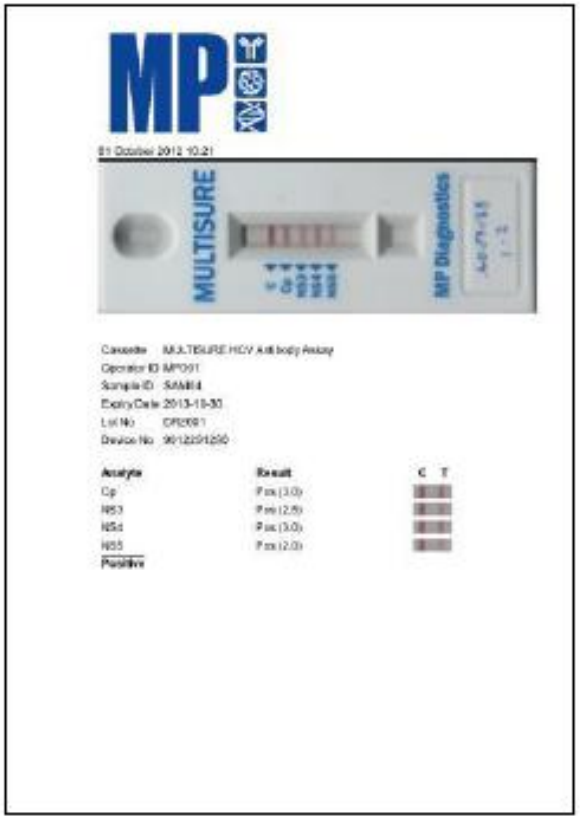


Confidential and for Internal Communication only

ASSURE Rapid Test Reader

Format raportu:

Raport indywidualny – wynik jednej próbki wraz z obrazem testu zawarty na jednej stronie

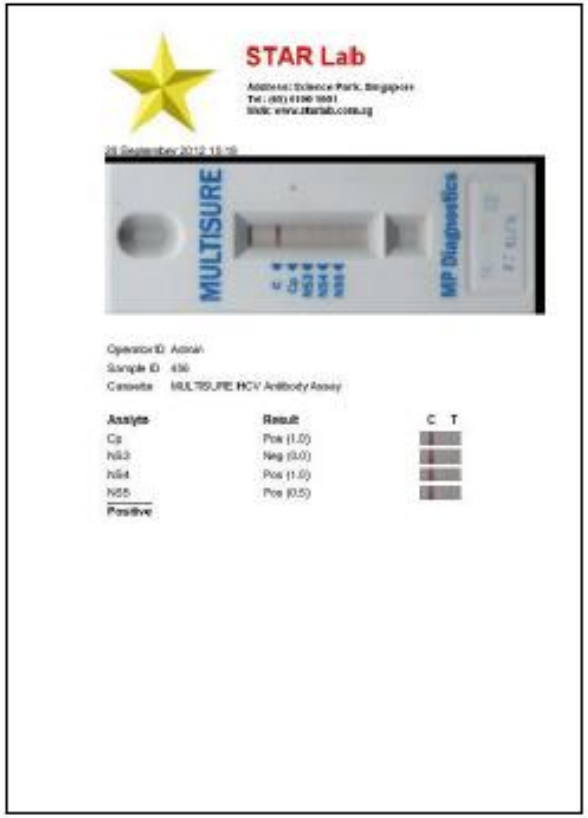


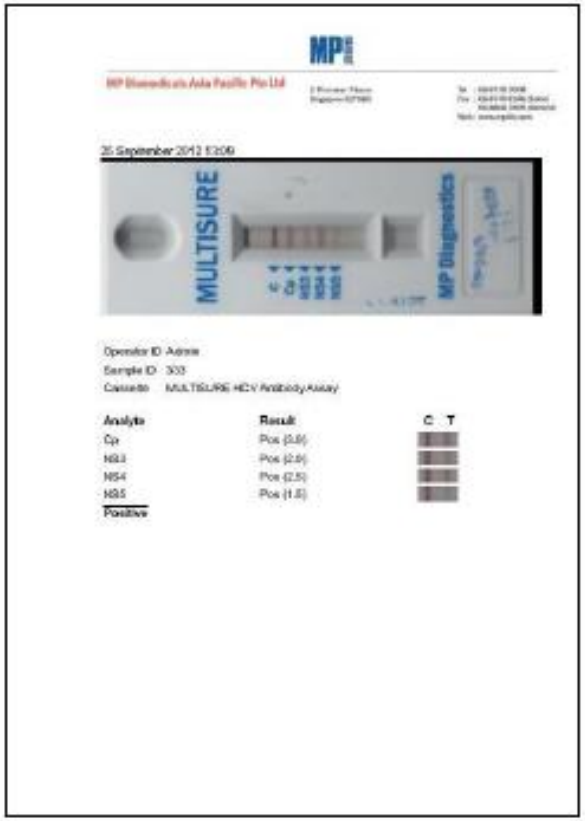
Confidential and for Internal Communication only

ASSURE Rapid Test Reader

Raport:

Nagłówek raportu może być zmieniony i zawierać nazwę konkretnego laboratorium





Dziękuję za uwagę