



## **NE TESTĂM DIN RO**

cu testele rapide ROMLAB

---

Testul rapid in vitro Romlab este utilizabil în mediu profesional pentru detecția anticorpilor noului coronavirus incluzând anticorpii umani IgM și IgG în mostre de ser sau plasmă din sângele uman folosind metoda imunocromatografică cu aur coloidal.

---

1. Cum funcționează?
2. Avantaje competitive
3. Efort minim - impact maxim
4. Concluzii

1

## CUM FUNCȚIONEAZĂ?

Sângele este recoltat prin puncție venoasă



Se adoptă principiul imunocromatografiei cu metoda dublu sandvici cu antigen și tehnologia marcajului cu aur coloidal pentru detecția anticorpilor



Testul prezintă două linii: linia C de control și linia T de confirmare a prezenței anticorpilor SARS-CoV-2 în probe



Rezultatul este pozitiv prin apariția a două benzi roșii pe test la liniile T și C;



Rezultatul este negativ prin apariția unei singure benzi roșii la linia C



Rezultatul este negativ prin apariția unei singure benzi roșii la linia C



Testul pozitiv trebuie reconfirmat cu un test PCR.

2

## AVANTAJE COMPETITIVE

### Nivelul ridicat de sensibilitate

Testare pe bază de ser și plasmă din sângele venos prin metoda dublu sendvici cu antigen ce conduce la un grad de sensibilitate de 99,9%, comparativ cu testele existente pe piață cu o acuratețe de 60%;

### Rapiditatea obținerii rezultatului

5 minute

### Capacitatea mare de producție a Romlab

50.000 teste pe zi cu posibilitate de 100.000 de teste pe zi;

### Metodă de testare mai puțin invazivă

Față de testele PCR

3

## EFORT MINIM

### Studiu de caz comunitate de lucru

Testele pot fi folosite pentru mase mari de oameni, în medii aglomerate precum școli, fabrici, corporații.

Considerăm o corporație cu câteva sute de angajați, care sunt nevoiți să lucreze de acasă. Cu o testare rapidă în prealabil, angajații s-ar putea reîntoarce în siguranță la birou.

Ca punct de recoltare, se poate folosi cabinetul medical al întreprinderii.

**5 minute** – pentru întreaga procedură de testare per angajat;

**2 minute** – centrifugarea probei recoltate.

Fără centrifugă, proba se decantează în 20 de minute;

**1 oră** – obținerea rezultatelor pentru 10 angajați.

În mai puțin de o săptămână, cu minim de efort financiar și de timp, se pot avea rezultatele pentru toți angajații, iar compania își va putea relua activitatea normală, în deplină siguranță.

3

## IMPACT MAXIM

### Studiu de caz național

Testare prin PCR /  
Testare rapidă  
cu confirmare prin PCR

În contextul actual național în care aparatele PCR sunt suprasolicitate, testele rapide Romlab pot sprijini degrevarea testării și implementarea unui program național de testare în masă.

**Din 20.000 de teste PCR/zi, cu 5% rata de descoperire a pozitivilor, rezultă 1.000 cazuri pozitive.**

**La 100.000 teste rapide/zi, cu 2% rata de descoperire a pozitivilor, rezultă 2.000 de cazuri pozitive.** Testarea prin PCR se va face doar pentru cele 2.000 de cazuri confirmate.

Testarea este  
de 5 ori mai rapidă.

**Testarea prin PCR:** Într-o lună se pot descoperi 30.000 de bolnavi, pentru care sunt necesare 600.000 de teste prin PCR.

**Teste rapide + confirmare prin PCR:** Într-o lună se pot descoperi 60.000 de bolnavi prin aplicarea rapidă a 3 milioane de teste de anticorpi, pentru care sunt necesare doar 60.000 de teste prin PCR.

## CONCLUZII

Rezultă un număr dublu de pacienți pozitivi descoperiți în aceeași unitate de timp, dacă se folosesc testele rapide, cu de 10 ori mai puține PCR-uri.

Posibilitatea implementării unui program național de testare în masă este asigurată prin avantajele competitive oferite de Romlab privind calitatea produsului, capacitatea de producție, distribuția națională și preț scăzut.

Testul rapid este complementar testului PCR și nu îl înlocuiește. Cu toate acestea, fiind mai puțin intruziv și costisitor, poate reprezenta instrumentul ideal pentru o testare în masă.

Testul rapid este extrem de eficient în cazul asimptomaticilor: descoperind anticorpii IgM, se pot depista rapid cazurile pozitive, ca apoi să fie carantinate, urmând ca apoi, utilizând punctual tehnologia PCR în cadrul anchetei epidemiologice, să se testeze contactii și să fie carantinați, dacă este cazul. Este o soluție prin care putem ajunge înaintea curbei virusului.

În plus, vom putea construi un lot pentru donatori de plasmă convalescentă, pentru a fi folosită de către cei bolnavi în stare gravă. În prezent, numărul de donatori este foarte redus, iar paturile de la ATI se află în pericol de a fi epuizate în curând.