

## KOMUNIKAT PRASOWY

### Zgłoszenie do rejestracji w URPL testów diagnostycznych na obecność koronawirusa wywołującego chorobę COVID-19 (Coronavirus Infection Disease-19)

Warszawa, 28.02.2020 - Firma DRG MedTek Sp zoo w dniu 28 lutego 2020 zgłosiła dwa odczynniki immunologiczne firmy SNIBE Diagnostic: MAGLUMI 2019-nCoV IgG oraz MAGLUMI 2019-nCoV IgM w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zgłoszenie w URPL umożliwia firmie rozpoczęcie dystrybucji testów w Polsce. Informacje o dostępności w/w testów przekazano już do ośrodków, w których firma DRG MedTek posiada zainstalowane analizatory laboratoryjne firmy SNIBE.

**Testy MAGLUMI 2019- nCoV IgG/IgM** służą do oznaczania jakościowego przeciwciał IgG / IgM 2019-nCoV (nowy koronawirus). Umożliwia to wczesne wykrywanie podejrzanych przypadków wirusa 2019-nCoV. Test charakteryzuje się wysoką czułością i swoistością dla choroby COVID-19 poprzez wspólne wykrywanie IgG i IgM 2019-nCoV. Materiałem do badania jest surowica oraz osocze. Test trwa 30 minut. Objętość próbki badanej to jedynie 10 µl.

Zestawy MAGLUMI 2019-nCoV IgM i MAGLUMI 2019-nCoV IgG:

- Wspomagają wczesne wykrycie infekcji 2019-nCoV
- Pomagają w diagnostyce osób z podejrzeniem zakażenia wirusem 2019-nCoV
- Pomagają zredukować liczbę fałszywie ujemnych wyników testu kwasu nukleinowego 2019-nCoV

Zaleca się stosowanie zestawów IgG/IgM MAGLUMI 2019-nCoV jako uzupełnienie wykrywania 2019-nCoV w połączeniu z testem kwasu nukleinowego. Test produkowany jest przez firmę SNIBE Diagnostic (Shenzhen, Chiny). Firma SNIBE zarejestrowała test w Unii Europejskiej 19 lutego 2020.

**Firma SNIBE Diagnostic** z siedzibą w Shenzhen (Chiny) jest ogólnosiwiatowym liderem w opracowywaniu, produkcji i wdrażaniu do sprzedaży testów diagnostycznych oraz w pełni zautomatyzowanych analizatorów MAGLUMI stosujących metodę chemiluminescencji (CLIA). SNIBE oferuje swoje rozwiązania w 145 krajach świata w tym w Polsce.

**Firma DRG MedTek Sp zoo** należy do firmy DRG International założonej w roku 1970 w NJ, USA. W Polsce zajmuje się dystrybucją aparatury medycznej oraz testów diagnostycznych światowych koncernów medycznych. Firma oferuje również własne urządzenia laboratoryjne oraz testy diagnostyczne ELISA opracowywane i produkowane w siostrzanej firmie DRG Instrument GmbH w Niemczech. Firma DRG MedTek jest autoryzowanym dystrybutorem firmy SNIBE w Polsce.

**Osoba do kontaktów:** Dr inż. Witold Jurkiewicz, Dyrektor Generalny  
Email: [witold.jurkiewicz@drgmedtek.pl](mailto:witold.jurkiewicz@drgmedtek.pl), tel: 601617700