



HYRIS
GLOBAL DIAGNOSTICS

SARS-CoV-2
Test diagnostico per l'uomo

CE IVD

Il Sistema Hyris

www.hyris.net

L'emergenza SARS-CoV-2

La pandemia COVID-19 sta causando molti problemi alle nostre vite e l'accesso a migliori test diagnostici è riconosciuto come un elemento chiave per contenere e mitigare gli impatti negativi. Il tampone nasofaringeo è l'unico metodo riconosciuto, sia dal punto di vista diagnostico che legale, per offrire una diagnosi conclusiva. I campioni raccolti con i tamponi devono essere valutati in laboratorio con una specifica analisi molecolare dell'RNA virale eseguita su uno strumento real time-PCR. La piattaforma Hyris consente di effettuare test genetici di campioni biologici in qualsiasi ambiente, in qualsiasi momento, con accesso in tempo reale ai risultati. Poiché la trasmissione avviene sia tramite esposizione a micro goccioline cariche di virus, sia per contatto con superfici contaminate, Hyris ha sviluppato un sistema diagnostico in grado di testare individui o superfici, offrendo una gamma di prodotti innovativa e completa per la gestione dei test legati al COVID-19.

Diagnostica umana

La piattaforma può essere utilizzata come test POINT-OF-CARE per rilevare la presenza del virus negli individui. Negli studi clinici è stato dimostrato che il Sistema Hyris offre risultati accurati e validati anche quando utilizzato al di fuori degli ospedali e dei laboratori centralizzati. Il sistema Virus Finder offre una combinazione unica di risultati a livello clinico, velocità e facilità d'uso senza precedenti che lo rende un ottimo strumento per monitorare e contenere la diffusione del nuovo coronavirus. Il test per la rilevazione del COVID-19 in campioni umani dà risposta alla domanda "Sono COVID-19 positivo?" in meno di due ore ed è estremamente facile da eseguire.

Scenari di test

Principali centri di riferimento

Ospedali e laboratori di riferimento.

Laboratori di prova

Laboratori distribuiti sul territorio.

Campo produttivo strategico

Impianti, edifici e prodotti industriali.

Test in loco

Studi di dottori e professionisti medici, pronto soccorso, siti militari, navi e laboratori mobili, navi da crociera e molti altri.

Protocollo di analisi in 2 fasi

1. Campionamento

Hyris fornisce materiali ed istruzioni per la raccolta, il trasporto e la conservazione sicuri dei campioni. I tamponi si basano su tecnologie disponibili in commercio, sviluppate specificamente per i test di campioni umani.

AMPLIFICAZIONE
DIRETTA,
SENZA
PREPARAZIONE
DEL CAMPIONE

2. Analisi

Il passo successivo è l'analisi genetica del virus, con il metodo RT-PCR, che utilizza:

- bKIT per il rilevamento di SARS-CoV-2
- Cartucce RNase free
- bCUBE
- bAPP

RISULTATI

Il Sistema Hyris per la diagnostica umana dispone di un modulo di intelligenza artificiale integrato che permette l'elaborazione automatica dei dati fornendo risultati di immediata interpretazione sulla software web-app di Hyris. I risultati dei test sono disponibili su cloud in remoto, ovunque e in qualsiasi momento.

Il Sistema Hyris

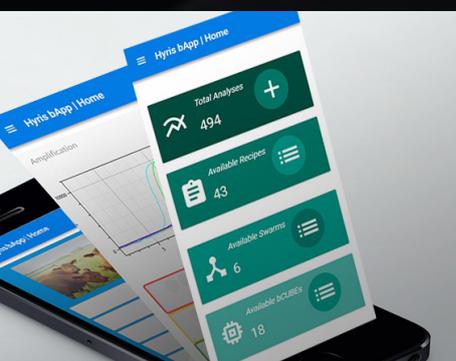
Il Sistema sviluppato da Hyris, sfruttando la piattaforma Hyris e il suo flusso di lavoro, permette un sicuro ed accurato rilevamento della presenza del SARS-CoV-2 in campioni umani.



bCUBE

Strumento miniaturizzato per l'analisi di acidi nucleici
Permette di effettuare analisi Real Time PCR.

- Portatile
- Analisi rapide di DNA e RNA
- Reazioni Real-time PCR e isoterme
- Prestazioni comparabili o migliori rispetto ad altri strumenti RT-PCR disponibili sul mercato
- Non richiede installazioni
- Non richiede personale specializzato



bAPP

Software web app Hyris
compatibile e funzionante su tutti i maggiori sistemi operativi.

- Intuitivo
- Non richiede installazioni
- PC/Mac/Mobile
- Controllo remoto di diversi bCUBE
- Interpretazione automatica dei risultati
- Supporto su cloud

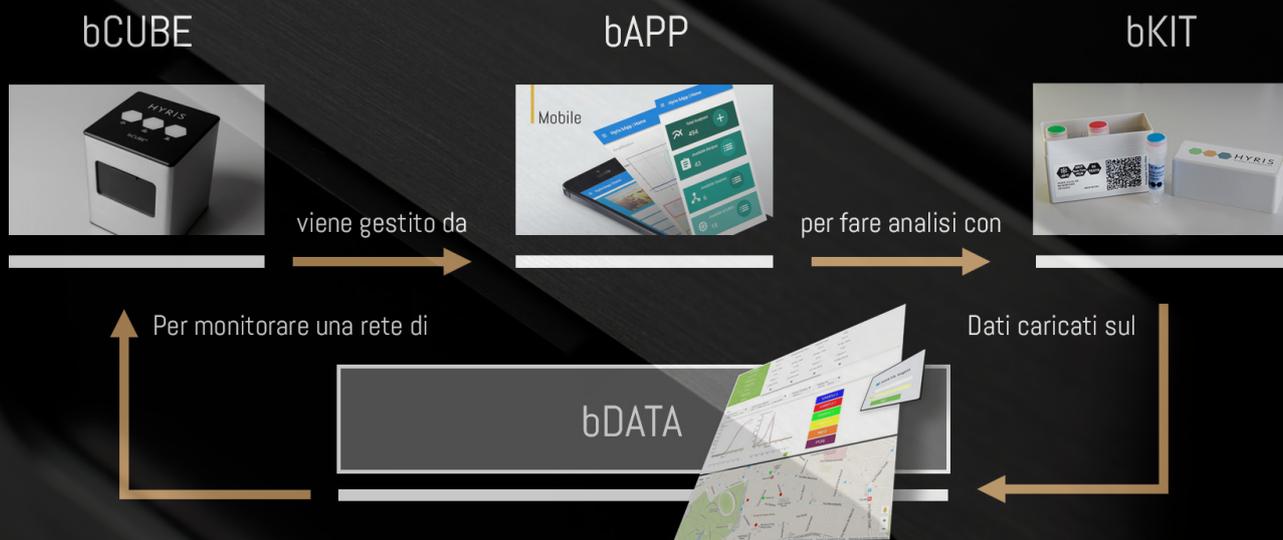


bKIT

Per il rilevamento del SARS-CoV-2 negli individui:
Reagenti sviluppati specificamente per l'analisi di campioni umani.

- Pronti all'uso
- Riconoscimento genetico specifico di agenti patogeni
- Impostazione automatica del protocollo d'analisi tramite QR code
- Testati e validati

Flusso di lavoro



bKIT

Virus Finder COVID-19 bKIT - P/N bKTH-SCV2.02

- Amplificazione diretta senza preparazione del campione
- Fino a 24 campioni con 1 bKIT
- Fino a 6 campioni contemporaneamente
- Campioni positivi in meno di un'ora, negativi entro un'ora e mezza
- Reazione Real-Time PCR
- QR code per l'impostazione del protocollo d'analisi

Hyris Ltd produce un test molecolare per la rilevazione di SARS-CoV-2 in campioni umani. Il test segue le specifiche, comprese le sequenze EUA, sviluppate e convalidate dal CDC (Center for Diseases Control-US) ed elencate dall'OMS (v. links sotto).

Affidabilità del bKIT

- Validato su bCUBE
- Controlli positivi e negativi inclusi
- Controllo interno per evitare falsi negativi
- Trial clinici conclusi con ottimi risultati (presso l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna)
- Il test è stato recentemente approvato come test point-of-care in Canada per diagnostica umana come Interim Order e ha ottenuto il marchio europeo CE-IVD
- Il test è in valutazione presso l'FDA come EUA negli Stati Uniti

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/rt-pcr-panel-primer-probes.html>

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/rt-pcr-panel-primer-probes.pdf>

https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/whoinhouseassays.pdf?sfvrsn=de3a76aa_2

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance>

DISCLAIMERS

DISCLAIMER GENERALE

Il BKIT VIRUS FINDER COVID-19 è destinato al solo uso professionale e diagnostico in vitro. Il test dei tamponi nasali, anche se raccolti da personale sanitario professionista, è limitato ai pazienti sospetti di essere positivi alla COVID-19. I risultati positivi sono indicativi della presenza di RNA del SARS-CoV-2. Per determinare lo stato di paziente infetto è necessaria la correlazione clinica con i dati diagnostici e l'anamnesi del paziente stesso. I risultati positivi non escludono la presenza di infezioni batteriche o di infezioni concomitanti da altri virus. Questo test non è in grado di escludere malattie causate da altri agenti patogeni batterici o virali. Il cliente è l'unico responsabile dell'uso corretto di BKIT VIRUS FINDER COVID-19 in stretta conformità con le istruzioni per l'uso del prodotto. BKIT VIRUS FINDER COVID-19 è fornito senza dichiarazioni o garanzie di alcun tipo. Fatta eccezione per la cattiva condotta intenzionale, la frode, la dichiarazione fraudolenta di HYRIS Ltd. o qualsiasi altra responsabilità che non può essere esclusa per legge, HYRIS Ltd. non sarà responsabile per qualsiasi perdita, reclamo, danno o responsabilità di qualsiasi tipo o natura che possa derivare dall'uso improprio di BKIT VIRUS FINDER COVID-19 da parte del Cliente o dall'uso di BKIT VIRUS FINDER COVID-19 da parte di terzi che ottengono BKIT VIRUS FINDER COVID-19 direttamente o indirettamente dal Cliente in modo non conforme alle indicazioni riportate nel manuale d'istruzioni del BKIT VIRUS FINDER COVID-19.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ PER LA RACCOLTA DEI CAMPIONI

Il Cliente sarà l'unico responsabile della raccolta e della manipolazione in sicurezza dei campioni da utilizzare in connessione con il BKIT VIRUS FINDER COVID-19 ed è esclusiva responsabilità del Cliente garantire che tutta la raccolta e la manipolazione dei campioni venga eseguita solo da professionisti sanitari qualificati. Il cliente sarà l'unico responsabile per garantire che durante e dopo la raccolta del campione, vengano seguite le corrette pratiche di controllo dell'infezione, compreso l'uso di dispositivi di protezione individuale necessari e appropriati. Il cliente si assume tutti i rischi di infezione relativi e / o in connessione con la possibile trasmissione della COVID 19 durante la raccolta di campioni per l'analisi da parte del BKIT VIRUS FINDER COVID-19, la loro analisi e il loro smaltimento.



Hyris è un'azienda basata sull'innovazione fondata nel 2014 da un team imprenditoriale con una profonda esperienza nel campo della biotecnologia, dell'elettronica e del settore tecnologico. L'azienda offre ai propri partner e clienti tecnologie dirompenti che consentono di effettuare test genetici su campioni biologici in qualsiasi contesto, in qualsiasi momento, il tutto in tempo reale su piattaforme software dedicate.

Sede Centrale

Londra

Phone: +44.2039361227
Email: office.uk@hyris.net

Centro di Ricerca

Milano

Phone: +39.02.82951302
Email: office@hyris.net

Ufficio Commerciale

Los Gatos - California

Phone: +1.408.9661495
Email: office.us@hyris.net

CONTATTACI

Scansiona il QR code qui sotto per ricevere maggiori informazioni o scrivici direttamente su:
office.uk@hyris.net



www.hyris.net