

Настало время прикоснуться к будущему

ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ LECCURATE SARS-COV2 ANTIBODY TEST

Новая система позволяет получить **результат с высокой точностью.**

15 минут и результаты уже готовы!

Минимум ожидания и **97% результативности!**



OSIQ trade group

X



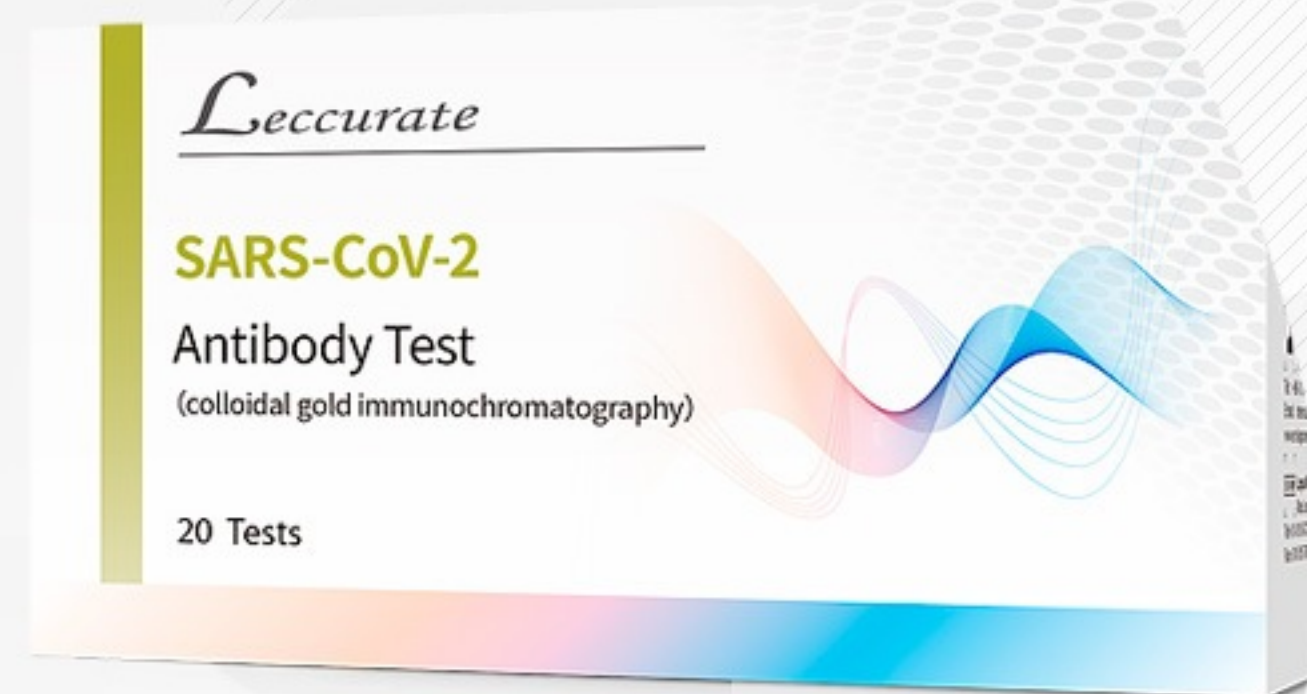
MEDISPATECHNOLOGY

X



LEPU MEDICAL

ОПИСАНИЕ



Набор Ab-тест 2019-nCoV (Коллоидное золото) предназначен для качественного определения IgM и IgG антител в крови.



РЕКОМЕНДОВАН
ВСЕМИРНОЙ
ОРГАНИЗАЦИЕЙ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Медицинское изделие Набор Leccurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM партия №20CG2520X

ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ НА ОСНОВЕ КОЛЛОИДНОГО ЗОЛОТА

Набор для тестирования на коронавирус (COVID-19) Leccurate SARS-CoV2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) позволяет провести быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного определения наличия IgG и IgM-антител к новому коронавирусу COVID-19 в цельной крови, сыворотке или плазме человека и таким образом, может использоваться в качестве помощи в диагностике COVID-19 инфекции.

Предлагаем простой и удобный тест, уникальная мини-лаборатория. Тесты может проводить даже средний мед. персонал, поэтому легко и просто интегрировать его в систему обслуживания клиентов.

Тест доказал свою эффективность в США и Европе, его используют крупнейшие медицинские центры: Johns Hopkins Hospital, UCSF Medical Center, Клиника Мэйо (более 9 млн. продаж с марта 2020 г.).



Время исполнения
15 минут



Не требует дополнительного
лабораторного оборудования



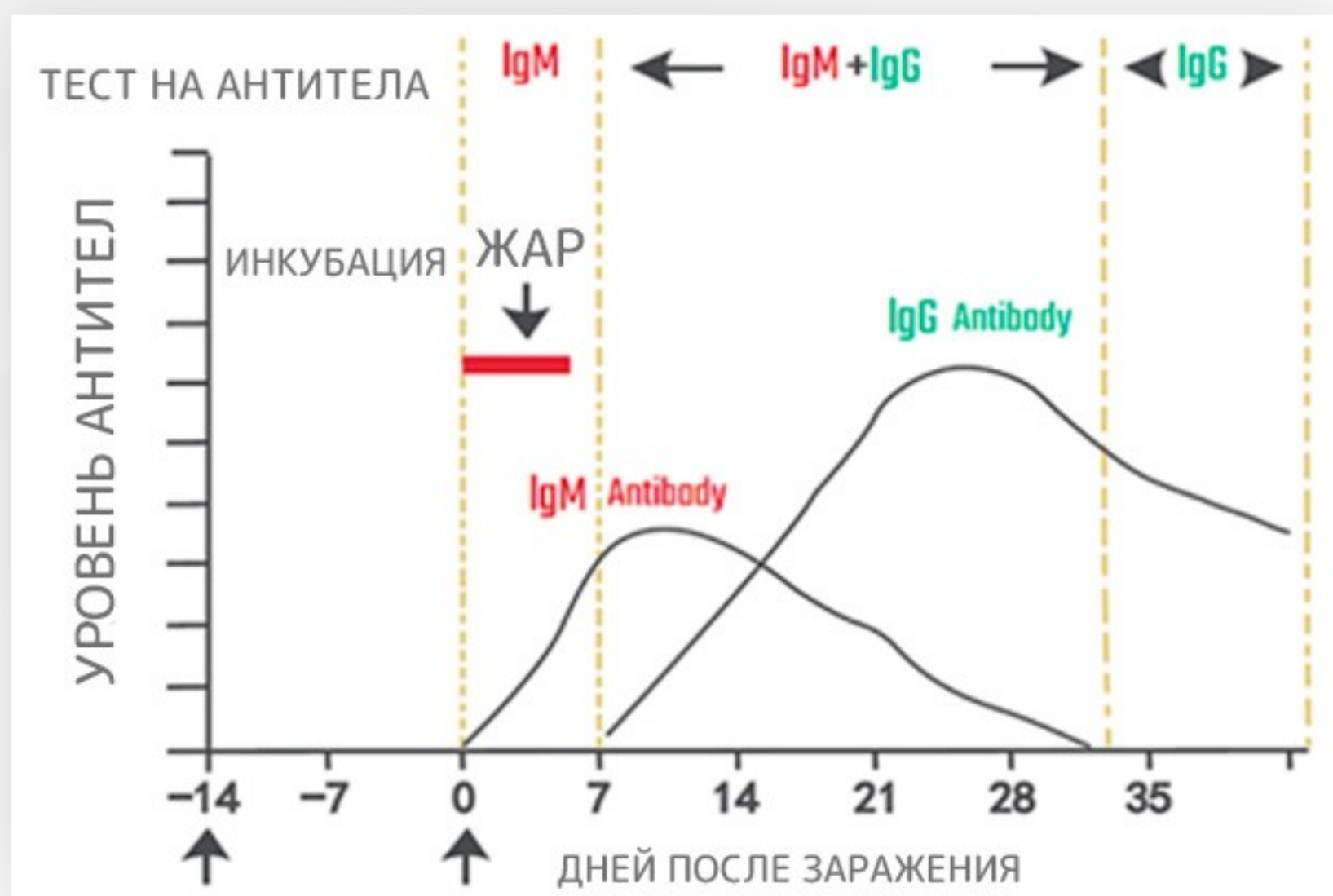
Помощь в подтверждении
диагноза



Выявление переболевших
и имеющих иммунитет



Доказанная чувствительность 97,8%
(867 испытаний), **специфичность 99%**



КОЛЛОИДНОЕ ЗОЛОТО - НОРМАЛИЗУЕТ РАБОТУ ВОДНО-ЭЛЕКТРОЛИТНОГО ОБМЕНА.

Водно-электролитный баланс обеспечивается различным и молекулярным и структурами клеток, которые посредством регуляторных механизмов интегрируются в единую систему с другими видами обмена и физиологическими процессами в самих клетках, различных органах, организме в целом.

МЕТОД ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО АНАЛИЗА.

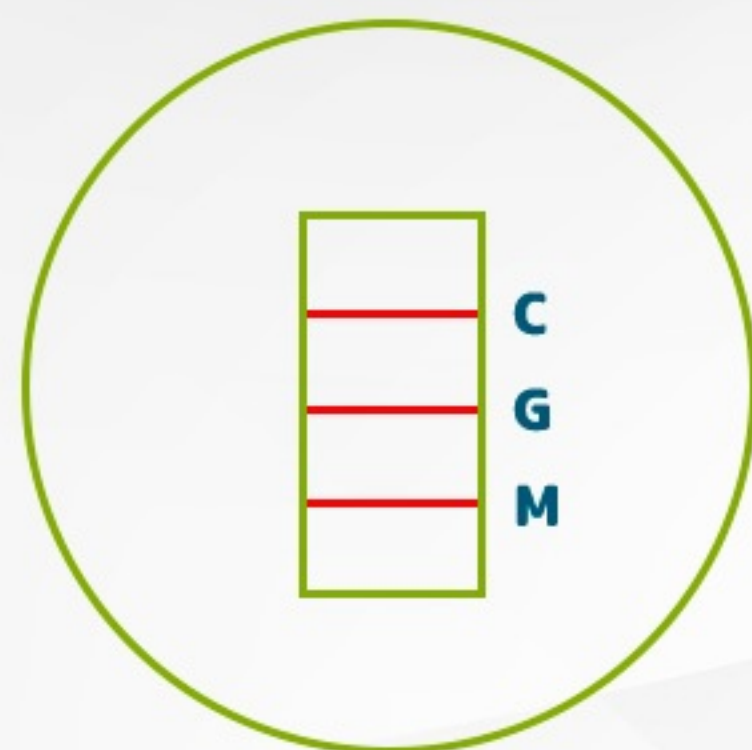
Метод, основанный на разделении частиц методом парной связки и реакции между антигеном и соответствующим ему антителом в биологических материалах.

АНТИТЕЛА БУДУТ ВЫРАБАТЫВАТЬСЯ ПОСЛЕ ВИРУСНОЙ ИНВАЗИИ.

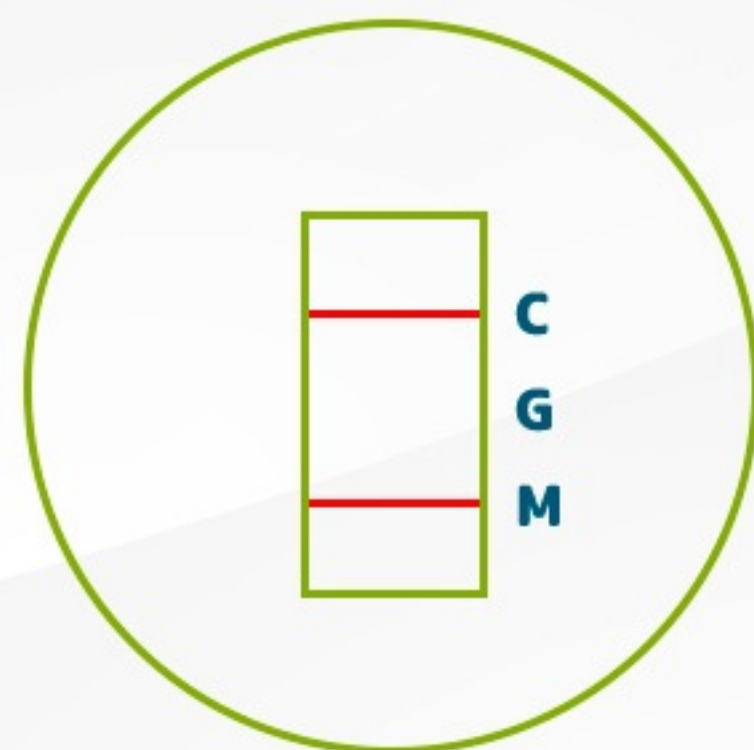
Иммуноглобулины М (IgM) активизируются первыми и служат первыми признаками инфекции.

Иммуноглобулин G (IgG) появляется позже, вызывая более специфическую реакцию на вирус.

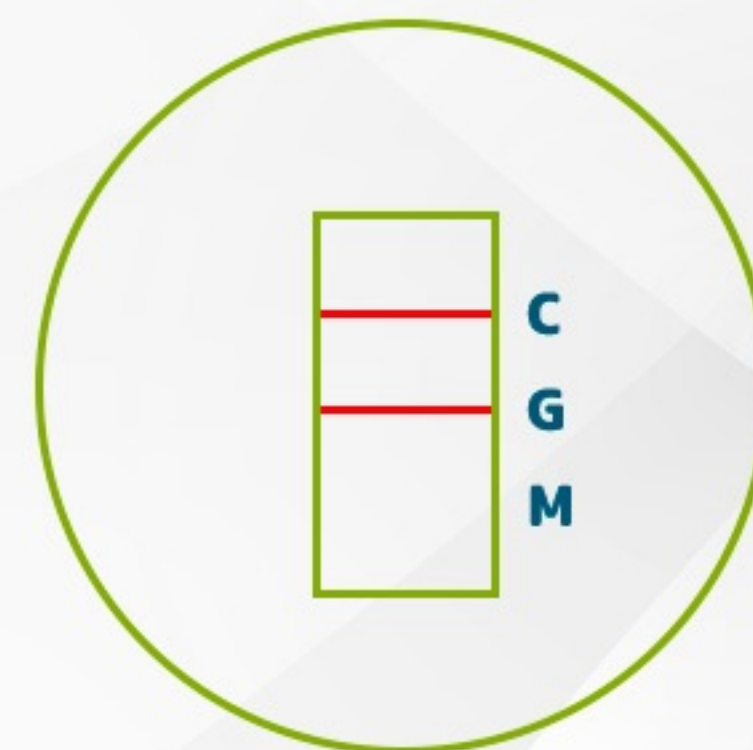
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА



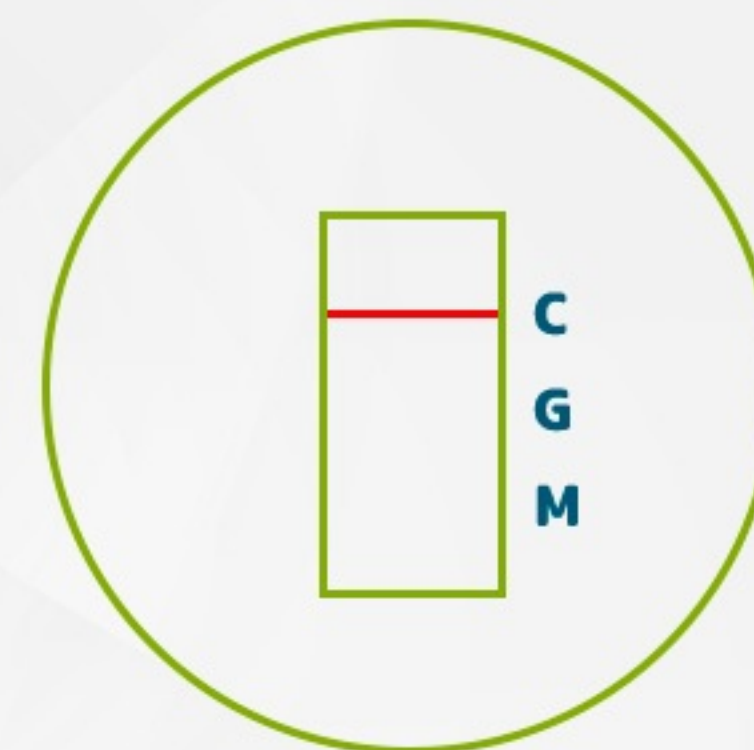
**IgM и IgG
положительные**



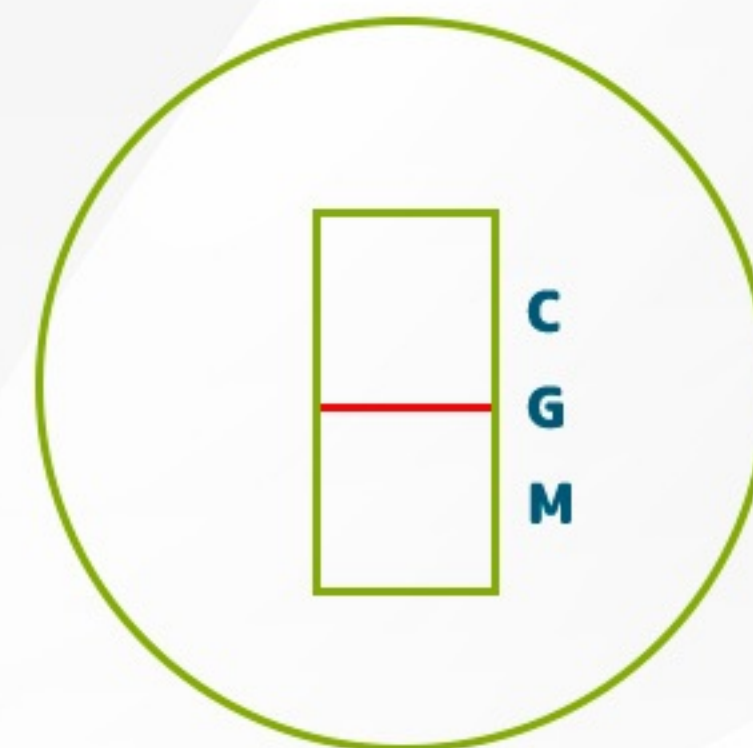
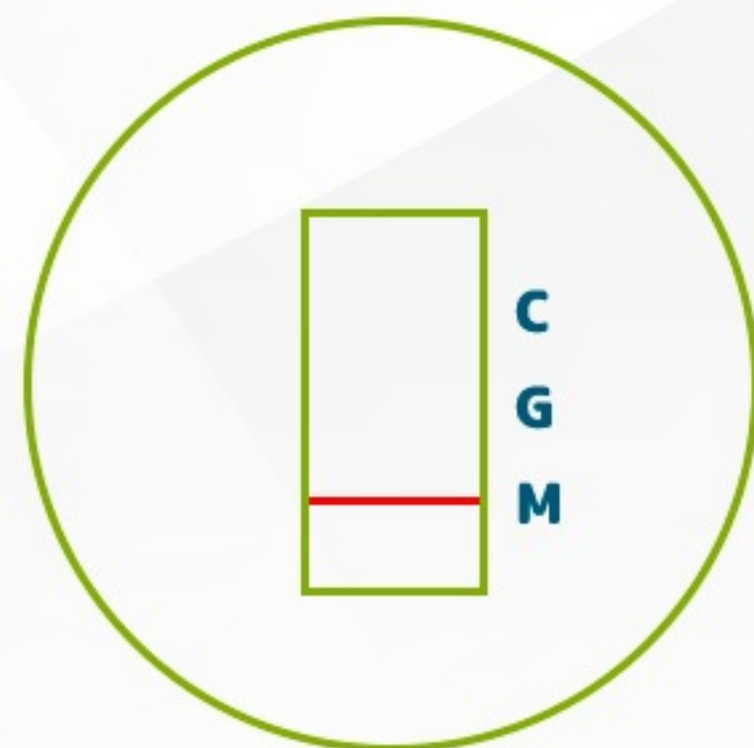
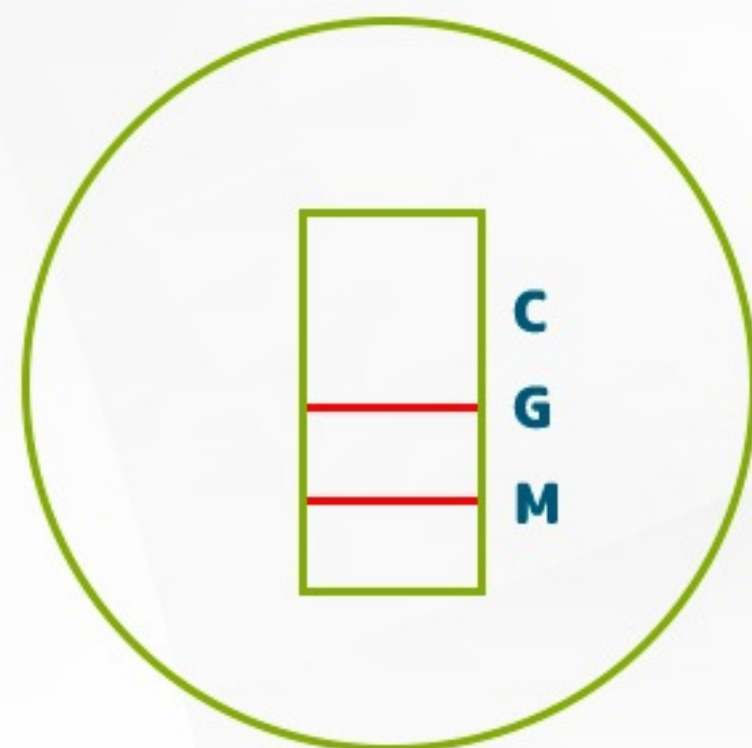
**IgM
положительные**



**IgG
положительные**



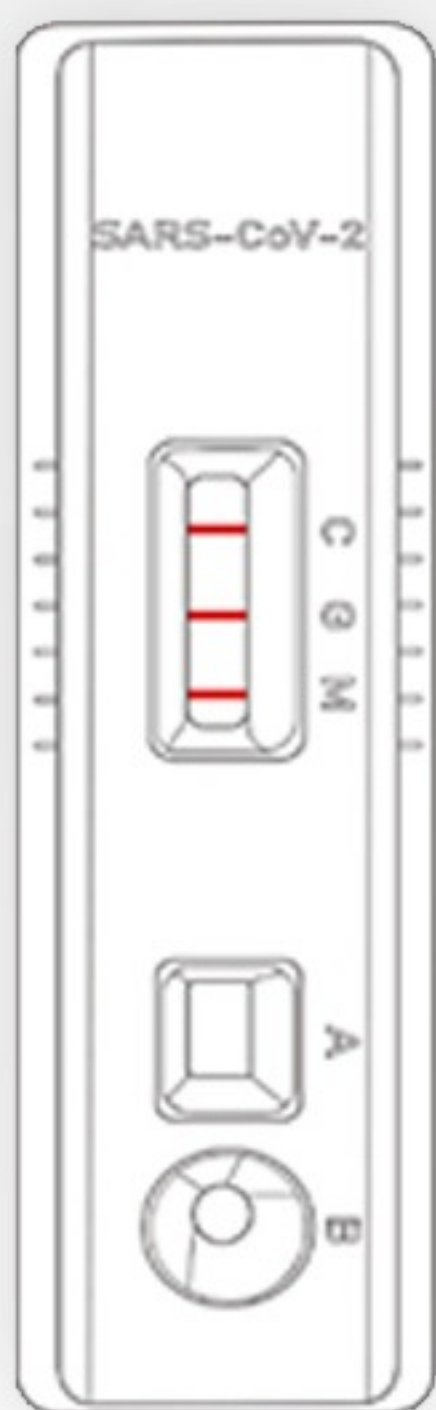
**IgM и IgG
отрицательный**



НЕКОРРЕКТНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

ПРАВИЛА ДОРОЖНОГО ДВИЖЕНИЯ ПРИ КОРОНОВИРУСЕ

Простая и информативная интерпретация результатов теста для пациента **



IgG+/IgM+
IgG-/IgM+

Скорее всего, **вы болеете** коронавирусной инфекцией сейчас.
Вы можете быть **источником инфекции** для других людей.

IgG-/IgM-

Скорее всего, **вы не болеете в данный момент**, либо исследование было проведено слишком рано. Если вы подозреваете наличие инфекции, рекомендуется обратиться к врачу и повторить тест через 5-7 дней.

IgG+/IgM-

Скорее всего, **вы перенесли** коронавирусную инфекцию и **не можете быть источником инфекции** для других людей.

* Для IgM в сыворотке крови

** Для интерпретации результатов конкретного пациента необходимо также учитывать результаты прочих тестов, данные анамнеза и клинических проявлений болезни.

О КОМПАНИИ

Lepu Medical – это ведущая медицинская компания с безупречной репутацией, собственными разработками и международными патентами.

Продукция выпускаемая компаний ежедневно используется врачами во всем мире и спасает тысячи жизней ежегодно.

В связи с пандемией силы компании, были направлены на решение острого вопроса, который коснулся всего нашего мира. Все разработки были направлены на создание точных тестов, с быстрым результатом и реакцией на Коронавирусную инфекцию (COVID-19).

Компания зарегистрировала **773 патента** в области диагностирования заболеваний и биоинженерии.

Биржевая стоимость около **10 миллиардов USD**.



Компания была основана в 1999 году, на данный момент насчитывает 32 дочерних компании по всему миру.



Имеет собственный научно-исследовательский центр медицинских инструментов и инженерных технологий интервенционной кардиологии и вирусологии.



Занимает лидирующую позицию в Китае и специализируется на разработках, производстве и продаже высокотехнологичного кардиологического оборудования.



Сейчас занимает большую долю рынка в Китае по коронарным стентам (25%) и окклюзионным устройствам (35%).





ТОРГОВАЯ КОМПАНИЯ АЗИЯ –
ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБУТОР
ПРОДУКЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ,
КАЗАХСТАНА, БЕЛАРУСИ И АРМЕНИИ



МЕЖДУНАРОДНАЯ СЕТЬ ПРОДАЖ

Продается в 80+ странах и регионах.

3 зарубежных филиала.

Более 20 партнеров, продающих
продукцию под собственной маркой.

Для торговой компании АЗИЯ - Lepu Medical разработал эксклюзивный формат упаковки, рассчитанный на индивидуальное использование и включающий 1 тест-систему, стерильную иглу.

Данный формат наиболее удобен для розничной торговли.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Комплектация набора:

Тестовый набор.

Буферный раствор активатор.

Одноразовая пластиковая пипетка.

Ланцет (для взятия образца из пальца).

Листок-вкладыш с подробной инструкцией.

Все необходимое для проведения теста есть в комплекте, тест не требует дополнительного оборудования и полностью безопасен для Вашего здоровья.

Требуется предварительно продезинфицировать место взятия образца крови спиртовой салфеткой для инъекций (может быть предоставлена дополнительно).



ВАРИАНТ 1
1 РАСТВОР
НА 20 ТЕСТОВ



ВАРИАНТ 2
1 РАСТВОР
НА 1 ТЕСТ

Опасайтесь подделок и «серых» импортеров!

На рынке появилось множество подделок на тесты Leccurate, а так же неофициально ввезенных тестов, продающихся под чужим Регистрационным удостоверением.

Торговая компания Азия является официальным дистрибутором тестов Leccurate на территории РФ. Официальный сайт производителя тестов Lery medical в России **Leccurate.ru**

В Регистрационном удостоверении в графе название теста должно быть написано полное название теста Leccurate, номер партии на коробке должен совпадать с номером партии в РУ.

Покупайте тесты только у официального дистрибутора, избегайте подделок, от этого может зависеть здоровье ваших клиентов.



ПРИЛОЖЕНИЕ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



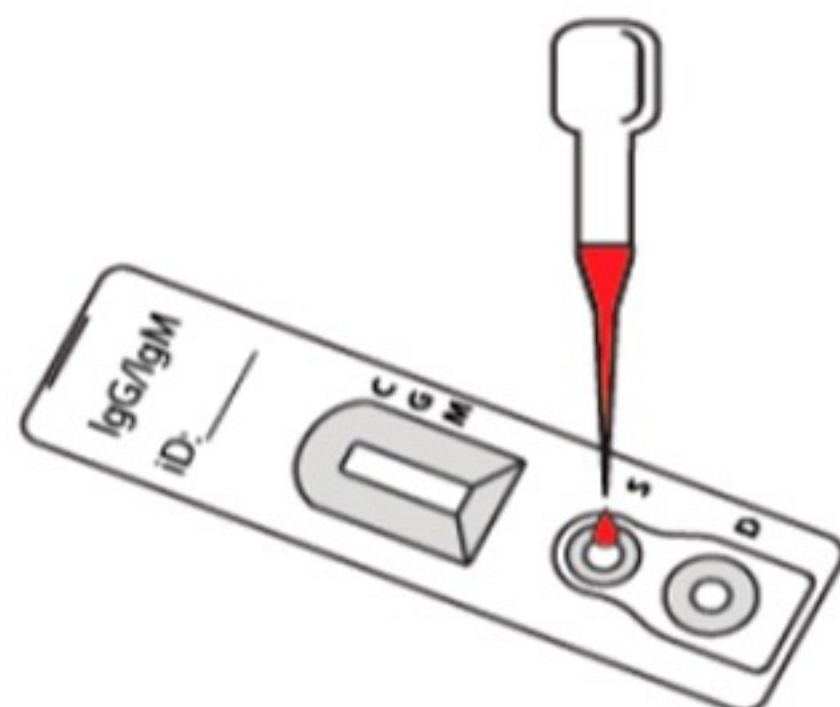
1 Протрите палец салфеткой



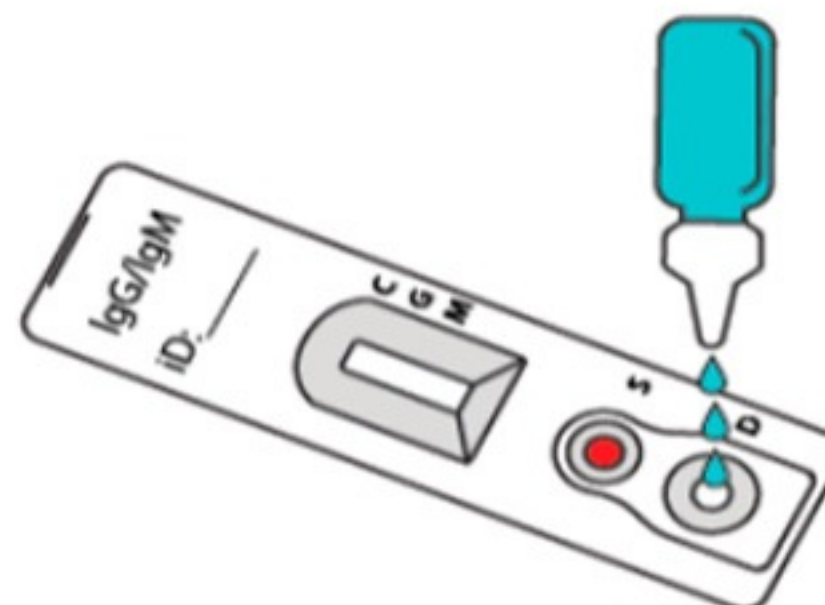
2 Проколите палец скарификатором (ланцетом)



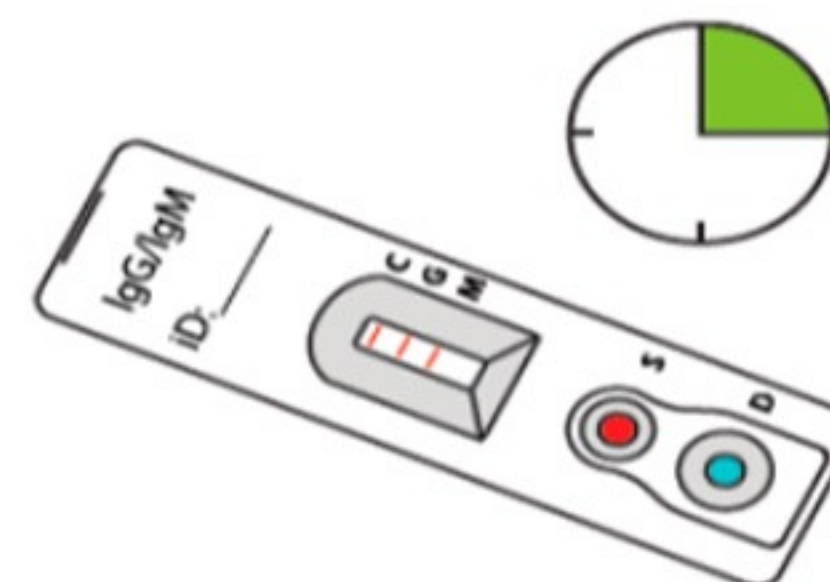
3 При помощи пипетки, входящей в комплект, возьмите образец крови (1 капля, 10-15 мкл). В случае капиллярной крови отбирают стекающую каплю. Держите пипетку вертикально.



4 Добавьте 3 капли (примерно 100 мкл) буферного раствора в лунку «D».



5 Добавьте пипеткой 1 каплю крови в лунку «S».



6 Через 10-15 минут можно увидеть результат. Резко-положительный результат может проявиться раньше. Через 20 минут результаты могут стать неточными.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

Тесты Leccurate прошли полноценные клинические и технические исследования в 2-ух независимых международных клиниках:

- Клинической лаборатории при ЦКБ РАН
- Пекинской лаборатории по анализу медицинских изделий

НАС ВЫБИРАЮТ ПРОФЕССИОНАЛЫ

Тесты Leccurate выбирают ведущие медицинские клиники России:

- Центральная клиническая больница при РАН
- Центральная клиническая больница города Новосибирск
- Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Свердловская клиническая больница №1»
- Иркутская городская клиническая больница
- Свердловская областная клиническая больница №1
- Центральный институт ботулинотерапии и актуальной неврологии, г. Москва
- Центр междисциплинарной стоматологии и неврологии, г. Москва
- Клиника Крафтвей, г. Москва
- И другие клиники и НИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЦЕНТРАЛЬНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ
БОЛЬНИЦА РОССИЙСКОЙ
АКАДЕМИИ НАУК
(ЦКБ РАН)

Отзыв

В период с 05.06.2020 по 17.06.2020 в клинко-диагностической лаборатории ЦКБ РАН, проведены независимые лабораторные исследование тестов Leccurate. «Набор Leccurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии. Партия № 20CG2520X», производства «Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.» («Бейджин Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»)

А) Результаты сравнительного анализа тестируемого продукта и эталонного продукта:

Результаты испытаний образцов сыворотки на тестируемом продукте и на контрольном продукте: коэффициент совпадения как отрицательных / положительных результатов, так и общий коэффициент совпадения превышают 96%, что указывает на высокую степень совпадения с эталонным продуктом. В результатах анализа каппа-проверки было доказано, что каппа > 0,8, что указывает на высокую степень совпадения обоих методов. Было доказано, что обе системы являются эквивалентными.

В) Результаты статистического анализа продукта, тестируемого на различных типах клинических образцов. При исследовании результатов использования набора для тестирования на антитела SARS-CoV-2 тестируемого продукта для различных типов клинических образцов, постоянная процентная доля по отрицательным / положительным результатам составляет 100,0%, а общая постоянная процентная доля к составляет 100,0%. Коэффициент Каппа = 1,00 (> 0,8) в результатах проверки и анализа Каппа указывает на полное совпадение двух методов и эквивалентность двух этих систем.

Заключение теста:

При анализе испытаний тестируемого продукта и эталонного продукта, постоянный процент отрицательных / положительных результатов и постоянный процент общих результатов подтверждается высокими показателями. Более того, согласно результатам статистического анализа, нет значимых различий в результатах обоих тестов, что указывает на точность диагностики и эквивалентность двух тестируемых систем. Между тем, результаты использования продукта для тестирования образца сыворотки и плазмы одного и того же пациента, полностью идентичны.

Таким образом, ЦКБ РАН может рекомендовать представленное медицинское изделие к применению для качественного клинического анализа на наличие антител SARS-CoV-2 в крови и образцах сыворотки и плазмы людей и может использоваться для вспомогательной диагностики пациентов, страдающих пневмонией, вызванной COVID-19. Возрастных ограничений на применение данного теста не выявлено.

Подпись:

Председатель комиссии

Зам. главного врача по научной работе д.м.н.

Зав.отд КДЛ



Алехин А.И.

Алещенко Н.Л.