

FIMEA MYÖNTÄNYT ABACUS DIAGNOSTICAN COVID-19 -TESTILLE POIKKEUSLUVAN

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on myöntänyt turkulaiselle Abacus Diagnosticalle poikkeusluvan saattaa yrityksen COVID-19 testi Suomen markkinoille. Poikkeuslupa mahdollistaa testin käyttämisen potilasnäytteiden analysointiin. Testi onkin tulossa käyttöön isossa osassa Suomen keskussairaaloiden laboratorioita. Abacus toimitti ensimmäiset testit asiakkaille jo maaliskuun lopussa, ja yritys on sen jälkeen tuonut testistä uuden, päivitetyn version saataville. Poikkeuslupa myönnettiin päivitetylle testiversiolle.

”Päivitetty testiversio käyttää meillä suunniteltuja geenisekvenssejä koronaviruksen tunnistamiseen. Näillä saavutimme huomattavan herkkyysparannuksen ja nyt testissä on kaksi eri kohdegeeniä, mikä parantaa testin luotettavuutta. Lisäksi testi ei välitä mahdollisesta niin sanotun WHO-alueen kontaminaatiosta, joka vaivaa osaa määrityksistä” kertoo tuotekehityspäällikkö **Antti-Heikki Tapio**

Testi tehdään yrityksen omalla GenomEra-testijärjestelmällä, joita oli käytössä jo ennen koronavirusta yli kymmenessä suomalaisessa sairaalalaboratoriossa. Helppokäyttöisen ja luotettavan testin tulokset ovat saatavilla noin tunnissa.

”Koronavirustestien ja testaukseen käytettävien laitteiden kysyntä maailmalla on valtavaa. Ulkomaisten testien saatavuus on epävarmaa ja kotimaisena valmistajana haluamme taata suomalaisille asiakkaillemme varmasti riittävän määrän testejä. Tästä syystä olemme joutuneet rajoittamaan ulkomaille toimitettavien testien määrää ja uudet GenomEra-laitteet toimitetaan ensisijaisesti Suomeen” kertoo toimitusjohtaja **Erno Sundberg**

Abacus kasvattaa testi- ja laitetuotannon kapasiteettia jatkuvasti, ja jo huhtikuussa yritys valmisti testejä yli puolet viime vuoden kokonaismäärästä. Yrityksen tavoitteena on nostaa toimitusmäärät yli 10 000 testiin viikossa kesäkuun alkuun mennessä. ”Meille kokonaismäärä tärkeämpää on, että testausta saadaan hajautettua eri terveydenhuollon yksiköihin. Tämä takaa sen, etteivät potilaat eivätkä hoitohenkilökunta joudu odottamaan testituloksia pitkään ja oikea hoito voidaan aloittaa nopeasti”, Sundberg jatkaa.

Lisätietoja: Erno Sundberg
toimitusjohtaja, Abacus Diagnostica Oy
Puh. 020 7188388
erno.sundberg@abacusdiagnostica.com

PCR, Polymeraasiketjureaktio (PCR, *engl.* Polymerase Chain Reaction”) on yleisimmin käytössä oleva geenimonistusteknologia. PCR:n keksijät palkittiin kemian Nobelilla vuonna 1993.

Abacus Diagnostica Oy on Turun yliopistosta alkunsa saanut vuonna 2004 perustettu infektiotautien DNA- ja RNA-testeihin erikoistunut turkulainen diagnostiikka-alan yritys. Abacus on kaupallistanut yliopistolähtöisiin innovaatioihin pohjautuvan automatisoidun GenomEra® CDX -järjestelmän, joka tarjoaa nopean, luotettavan, helppokäyttöisen ja kustannustehokkaan tavan infektiotautien osoittamiseen. GenomEra-järjestelmä mahdollistaa molekyyli diagnostiikan käyttämisen missä tahansa terveydenhuollon yksikössä sillä GenomEran käyttäminen ei vaadi erityistaitoja tai osaamista.