



JEDNOKROKOVÉ TESTY

SAMOTESTOVANIE
PROFESIONÁLNE POUŽITIE



BIOGEMA



Obsah

BIOGEMA, výrobné družstvo, Košice	2
Stabilný partner v diagnostike	
Rýchla diagnostika okultného krvácania	4
Hemoglobín FOB test	
Rýchla diagnostika infekcie žalúdka a dvanástnika	5
Helicobacter Pylori test	
Testy na rýchlu diagnostiku drog	6
Kokaín test, Marihuana - THC test, Metamfetamín - pervitín test	
Multidrogový test - 6 parametrov zo slín	
Multidrogový test - 5 parametrov, multidrogový test - 10 parametrov	
Stanovenie tehotenského hormónu - hCG	8
BABY tehotenský test - MONO / DUO / KOMFORT	
Stanovenie luteinizačného hormónu (hLH)	9
Ovulačný test	
Diagnostika ochorenia SARS-CoV-2	10
Antigénový test Covid-19 AG	
Covid-19 protilátkový test IgG / IgM	
Testy pre profesionálne použitie	11



BIOGEMA, výrobné družstvo, Košice

Stabilný partner v diagnostike

Spoločnosť Biogema, výrobné družstvo, Košice **staví na pevných základoch** dlhodobého partnerstva v oblasti výroby a distribúcie in vitro diagnostík. Ako jediný slovenský výrobca diagnostických súprav ELISA sa už viac ako 30 rokov usilujeme prevýšiť očakávania a potreby našich klientov. Využívame znalosti, ktoré sme nadobudli dlhoročnými skúsenosťami a snažíme sa ich zúročiť pri výkone našej každodennej praxe.

Uvedomujeme si zodpovednosť pozície silného a stabilného partnera v medicínskej diagnostike a preto ponúkame **silný proklientský prístup** v kombinácii s vysokou flexibilitou. Naš odborný tím zamestnancov rieši každodenné výzvy pri výrobe a inovácii diagnostík a ich implementáciu do dynamického prostredia moderných laboratórií.

Rozumieme potrebe kvality a preto našim klientom ponúkame **iba certifikované diagnostiká**, ktoré spĺňajú všetky najprísnejšie normy a legislatívne požiadavky. Už od roku 2004 máme zavedený **system manažérstva kvality** podľa STN EN ISO 9001 a STN EN ISO 13485 v platnom znení, ktorý spolu s internými a externými kontrolami tvorí záruku kvality procesov.



Rýchla diagnostika okultného krvácania

Hemoglobín FOB test



Hemoglobín FOB test je rýchly, kvalitatívny, imunochromatografický test, ktorý kombinuje selektivitu monoklonálnej a polyklonálnej protilátky na vysoko citlivú identifikáciu ľudského hemoglobínu v testovanej vzorke stolice. Tento test je určený na samotestovanie.

Detekcia okultného krvácania rýchlym skriningovým testom Hemoglobín FOB sa využíva ako prvotné preventívne vyšetrenie rôznych karcinómov tráviaceho traktu, najmä kolorektálneho karcinómu. Vykonanie testu je jednoduché, rýchle a prináša spoľahlivý a vysoko presný výsledok.

REF	Názov produktu		Citlivosť
1037	Hemoglobín FOB test	1	50ng hHb.ml ⁻¹
1030	Hemoglobín FOB test 3 v 1	3	50ng hHb.ml ⁻¹

Rýchla diagnostika infekcie žalúdka a dvanástnika

Helicobacter Pylori test



BIOGEMA

Helicobacter Pylori test je určený na rýchle, kvalitatívne imunochromatografické stanovenie antigénu baktérie H. Pylori všetkých izotypov vo vzorke ľudskej stolice. Helicobacter pylori je špirálovitá gram negatívna baktéria, ktorá kolonizuje epitel žalúdka a proximálneho duodena. Jej rozšírenie spôsobuje gastrointestinálne ťažkosti, ako sú bolesti v brušnej oblasti, žalúdočné vredy a pri dlhodobo neliečenej forme infekcie môže dôjsť až k rakovine žalúdka. Tento test je určený na samotestovanie.


Infekcia baktériou s latinským názvom Helicobacter Pylori je druhou najčastejšou infekciou vo vyspelých častiach ľudskej populácie. Táto baktéria napáda horný tráviaci trakt, predovšetkým sliznicu žalúdka a dvanástnika, kde narúša jej celistvosť a tým umožňuje kyslému prostrediu kontakt s nechráneným epitelom čo následne vedie k zdravotným ťažkostiam. Liečba tejto infekcie je veľmi komplikovaná, avšak skorá diagnostika vysoko prispieva ku skráteniu doby liečby.

REF	Názov produktu		Citlivosť
1025	Helicobacter Pylori test	1	150ng HP antigen/ml

Testy na zistenie prítomnosti drogy



Drogové testy sú určené na stanovenie drogy alebo jej metabolitu v testovanej vzorke v rovnjej, alebo vyššej koncentrácii, ako je citlivosť jednotlivého testu. Vysoká citlivosť a špecificita je zabezpečená kompetitívnou imunoanalýzou na pevnom nosiči. Drogovými testami je možné získať rýchly predbežný výsledok o požití jednotlivých drog. Výhodou týchto testov je ich jednoduché vykonanie a relatívne dlhá doba detekcie drogy po jej užití.

REF	Názov produktu	
1014	Kokaín test	1
1015	Marihuana - THC test	1
1013	Metamfetamín - pervitín test	1
1021	Multidrogový 5 parametrový test MDMA, METH, BZO, MOR, THC	5
1041	Multidrogový 10 parametrový test MDMA, METH, BZO, MOR, THC, AMP, BAR, COC, PCP, TCA	10
1051	Multidrogový 6 parametrový test zo slín MDMA, METH, BZO, MOR, THC, COC	6

Testy na zistenie prítomnosti drogy

Technické parametre

Testy vykonávané zo vzorky ľudskeho moču

Druh drogy	Vzorka	Citlivosť	Doba detekcie
Extáza (MDMA)	Moč	500 ng.ml ⁻¹	do 4 dní
Pervitín (METH)	Moč	1000 ng.ml ⁻¹	do 5 dní
Benzodiazepín (BZO)	Moč	300 ng.ml ⁻¹	do 7 dní
Morfín (MOR)	Moč	300 ng.ml ⁻¹	do 5 dní
Marihuana (THC)	Moč	50 ng.ml ⁻¹	do 4 až 7 dní
Kokaín (COC)	Moč	300 ng.ml ⁻¹	do 1 až 2 dní
Amfetamín (AMP)	Moč	1000 ng.ml ⁻¹	do 2 dní
Barbituráty (BAR)	Moč	300 ng.ml ⁻¹	do 4 dní
Fencyklidín (PCP)	Moč	25 ng.ml ⁻¹	do 7 až 14 dní
Tricyklické antidepresíva (TCA)	Moč	1000 ng.ml ⁻¹	do 10 dní

Testy vykonávané zo vzorky ľudských slín

Druh drogy	Vzorka	Citlivosť	Doba detekcie
Extáza (MDMA)	Sliny	50 ng.ml ⁻¹	do 72 hodín
Pervitín (METH)	Sliny	50 ng.ml ⁻¹	do 72 hodín
Benzodiazepín (BZO)	Sliny	50 ng.ml ⁻¹	do 72 hodín
Morfín (MOR)	Sliny	40 ng.ml ⁻¹	do 48 hodín
Marihuana (THC)	Sliny	12 ng.ml ⁻¹	do 14 hodín
Kokaín (COC)	Sliny	20 ng.ml ⁻¹	do 24 hodín


Stanovenie tehotenského hormónu - hCG

Tehotenský test BABY



BABY tehotenský test je jednoduchý, rýchly a spoľahlivý test na kvalitatívne stanovenie ľudského choriogonadotropínu (ďalej hCG) v moči od koncentrácie 25 mU/ml. Je založený na princípe imunochromatografickej analýzy, čím je zabezpečená vysoká citlivosť a vysoká špecificita. Tieto testy sú určené na samotestovanie.

BABY tehotenské testy vedia poskytnúť rýchlu a presnú odpoveď, či sa v organizme nachádza zvýšená hladina tehotenského hormónu hCG nad hranicou citlivosti testu. Veľkou výhodou týchto testov je možnosť ich vykonania kedykoľvek počas dňa - nie je potrebné odoberať len ranný moč. Spoľahlivo potvrdí tehotenstvo už na 7 deň po počatí.

REF	Názov produktu		Citlivosť
1002	Tehotenský test - MONO	1	25 mU.ml ⁻¹
1010	Tehotenský test - DUO	2	25 mU.ml ⁻¹
1000	Tehotenský test - KOMFORT	1	25 mU.ml ⁻¹


Test na stanovenie plodných dní

Ovulačný test



Ovulačný test je jednoduchý, rýchly a spoľahlivý test na kvalitatívne stanovenie luteinizačného hormónu v moči. Test je založený na imunochromatografickej metóde vzĺnania vzorky po pevnej membráne, ktorá využíva kombináciu konjugátu a protilátky pre identifikáciu LH hormónu. Luteinizačný hormón (LH) spolu s folikulostimulujúcim hormónom (FSH) stimuluje dozrievanie vajíčok. Tieto testy sú určené na samotestovanie

Nárast koncentrácie LH sa objavuje 48 hodín pred ovuláciou, pričom najvyššiu hladinu dosahuje práve pri ovulácii. Tento fakt sa využíva pre čo najpresnejšie stanovenie plodného obdobia - ovulácie, ktorá trvá iba 12 - 24 hodín. Meranie LH hormónu u žien je jednou z najpresnejších a najspoľahlivejších metód pre zvýšenie pravdepodobnosti počatia.

REF	Názov produktu		Citlivosť
1009	Ovulačný test 5 v 1	5	25 mU.ml ⁻¹
1039	Ovulačný test 20 v 1	20	25 mU.ml ⁻¹

Diagnostika ochorenia SARS-CoV-2


Covid-19 AG antigénový test

Covid-19 protilátkový test IgG / IgM



Rýchly antigénový test Covid-19 je imunochromatografický test na kvalitatívnu detekciu antigénu vírusu Covid-19 vo vzorkách odobratých stermi z hrdla, nosa a prednej časti nosa. Tento test spoľahlivo odhalí vírusovú infekciu všetkých mutácií ochorenia Sars-CoV-2 a poskytne ľahko čitateľný a presný výsledok v krátkom čase.

Protilátkový test Covid-19 IgG/IgM je imunochromatografický test na kvalitatívnu detekciu a diferenciáciu protilátok IgG a IgM proti ochoreniu SARS-CoV-2 zo vzorky ľudskej krvi, séra alebo plazmy. Tento test spoľahlivo deteguje prítomnosť protilátok proti vírusu Covid-19 po prekonaní ochorenia.

REF	Názov produktu	
1035	Covid-19 IgG/IgM protilátkový test	1
1036	Covid-19 antigénový test	1

Testy pre profesionálne použitie



BIOGEMA

Testy pre profesionálne použitie sú určené na in vitro diagnostické použitie profesionálnymi medicínskymi pracovníkmi v laboratóriách a lekárskech ambulanciách. Tieto testy sú CE certifikované a vyznačujú sa vysokou citlivosťou a vysokou špecificitou pre zaručenie spoľahlivého výsledku. Testy je možné použiť pre skriningové vyšetrenie respektíve ako predbežnú diagnostiku.

REF	Názov produktu	Typ testu	Σ	Citlivosť
1034	Hemoglobín FOB test	Doštička	25	50ng hHb.ml ⁻¹
1052	H Pylori test	Doštička	25	150ng HP antigen.ml ⁻¹
1001	HCG test	Prúžok	50	25 mU.ml ⁻¹
1009	LH test	Prúžok	20	25 mU.ml ⁻¹
1013	Metamfetamín - pervitín test	Doštička	1	1000 ng.ml ⁻¹
1014	Kokaín test	Doštička	1	300 ng.ml ⁻¹
1015	THC Marihuana test	Doštička	1	50 ng.ml ⁻¹
1021	Multidrogový 5 parametrový test MDMA, METH, BZO, MOR, THC	Multipanel	5	Individuálne
1041	Multidrogový 10 parametrový test MDMA, METH, BZO, MOR, THC, AMP, BAR, COC, PCP, TCA	Multipanel	10	Individuálne
1051	Multidrogový 6 parametrový test zo slín MDMA, METH, BZO, MOR, THC, COC	Skúmavka	6	Individuálne



STABILNÝ PARTNER V DIAGNOSTIKE

BIOGEMA, výrobné družstvo, Košice

**Garbiarska 2
040 01 Košice**

 +421 556 225 719

 +421 904 228 131

 biogema2@biogema.sk

www.biogema.sk

BIOGEMA

BIOGEMA, výrobné družstvo, Košice

Garbiarska 2, 040 01 Košice

☎ +421 556 228 131
+421 556 225 719

☎ +421 904 228 131

✉ biogema2@biogema.sk

www.biogema.sk