



Il Sistema Hyris

Hyris presenta la sua piattaforma basata su PCR in tempo reale bCUBE 2.0:

bCUBE 2.0: dispositivo portatile miniaturizzato per Real-Time PCR e amplificazione isoterma di acidi nucleici.

bAPP / bDATA: applicazioni software per il controllo del dispositivo e la gestione dei dati

bKIT: reagenti validati per il riconoscimento specifico del DNA di piante, patogeni, probiotici ...

PLATFORM ELEMENTS AND WORKFLOW



Prodotti & Tecnologia

bCUBE

- Portatile (1kg)
- Curve di melting ad alta risoluzione
- Fluorescenza ad alta risoluzione
- Nessuna installazione richiesta
- **Facile da usare**



bAPP

- Intuitivo
- Nessuna installazione richiesta
- Multiplatforma (PC/Mac/Mobile)
- Controllo remote di multipli bCUBE
- **Interpretazione automatica dei dati**
- Gestione dei dati su cloud



bKIT

- Pronti all'uso
- Riconoscimento specifico di:
 - ✓ Specie Botaniche
 - ✓ Patogeni delle piante
 - ✓ Specie di probiotici
 - ✓ Patogeni
- Settaggio automatico del protocollo tramite QRcode
- Possibilità di certificato d'analisi rilasciato da parti terze



bCUBE 2

bCUBE 2: un rivoluzionario e brevettato dispositivo miniaturizzato per l'analisi degli acidi nucleici (esegua sia di temperatura che analisi isoterme) porta innovazioni in termini di usabilità e costi:

- **Portabilità e robustezza:** assenza di parti in movimento, può essere portato e utilizzato ovunque.
- **Prestazioni:** risultati completamente confrontabili con quelli della grande strumentazione da laboratorio. Curve di melting ad alta risoluzione ($<0,05$ ° C). Alta risoluzione del segnale fluorescente.
- **Connessione:** può essere utilizzato come strumento autonomo o come parte di un pacchetto che può includere prodotti e servizi destinati a fornire funzionalità complete di test genetici chiavi in mano.
- **Made in Italy:** sviluppato, progettato e prodotto da Hyris in Italia

bCUBE 2 Technical specs

Dimensions	100 x 100 x 120 mm
Weight	1.15 kg
User Interface	bAPP (Multi Platform) / bPANEL (Windows PC)
Communication Interfaces	WiFi, Ethernet
Sample number	16 samples on standard cartridge (36 samples cartridge soon available)
Reaction volume	10 to 30 μ l (16 wells cartridge) *
Light source	High brightness LEDs – 2 wavelengths
Excitation wavelengths	472 and 530 nm **
Optical Detection	High resolution, low noise CMOS Camera (5MP)
Acquisition time	< 1s – Total time for all samples
Detected wavelengths	572 nm and 524 nm **
Thermal Block	Peltier module for heating and cooling
Temperature sensor	High precision NTC resistor
Temperature resolution	< 0.05 °C
Temperature uniformity	± 0.1 °C
Temperature control range	20 – 99 °C
Temperature ramp	Up to 1.5 °C/s
Power supply	12 V – DC
Power consumption	Max 60W

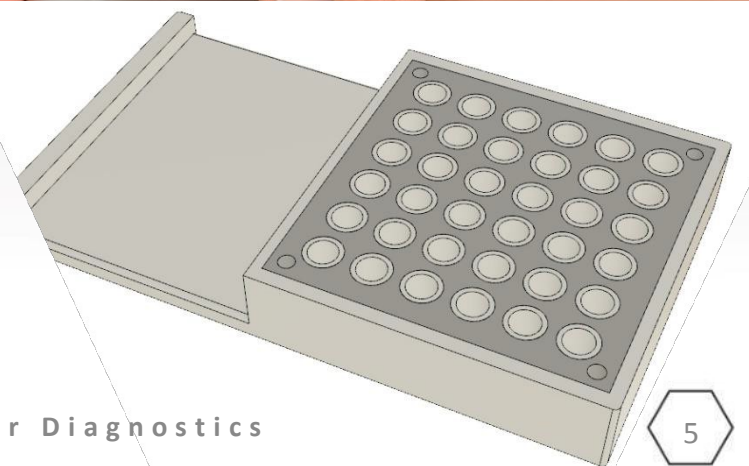
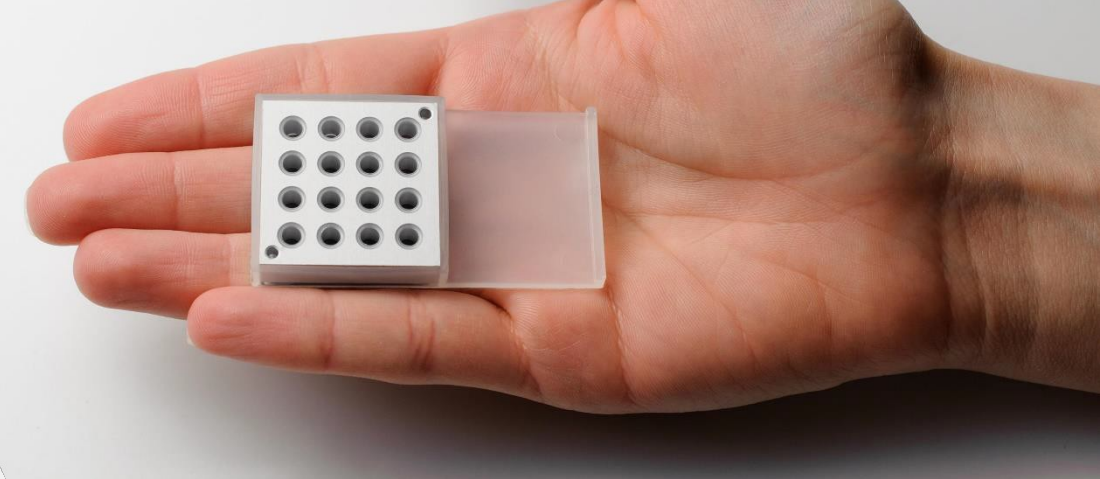


Cartucce

16/36 pozzetti: cartucce sviluppate specificamente per il bCUBE per mantenere la temperatura corretta durante ogni passaggio della PCR;

La sensibilità della lettura della fluorescenza viene migliorata dall'innovativa progettazione della cartuccia.

Il volume delle cartucce è 10 – 30 μL



bAPP

Hyris ha sviluppato una soluzione proprietaria per la gestione dei dati che permette all'utilizzatore di:

- **Controllare:** Gli strumenti in qualunque luogo essi siano, da ogni tipo di device (PC/MAC, mobile, tablet).
- **Raccogliere:** I bCUBE possono essere utilizzati in "sciame" per raccogliere dati su un'ampia area geografica, diversi siti di produzione, diverse cliniche ecc.
- **Gestire gli utenti:** Affidare privilegi e accessi agli utenti individuali in accordo con le necessità aziendali.



Hyris bApp | Home

User Name
v1.3.12
Hyris Ltd

Home

- Analyses
- Recipes
- Swarms
- bCUBEs
- Users
- Certificates

Total Analyses
2.288

Available Swarms
7

Available Recipes
260

Available bCUBEs
15

Recently added analyses

- TestGlob

Top Swarms

- 1639 Hyris Lodi
- 448 Hyris Tech

Hyris bApp | Analyses

User Name
v1.3.12
Hyris Ltd

Home

- Analyses
- Recipes
- Swarms
- bCUBEs
- Users
- Certificates

2 Cartridge

Select cartridge format 4x4 samples

PosCtrl Positive	NegCtrl NTC	Sample Sample aspergillus	Sample sample penicillium
+	+	+	+
+	+	+	+
+	+	+	+

☐ Save for later

FINISH **BACK**

bDATA

La piattaforma Hyris aggrega i tuoi dati in un database potente e intuitivo:

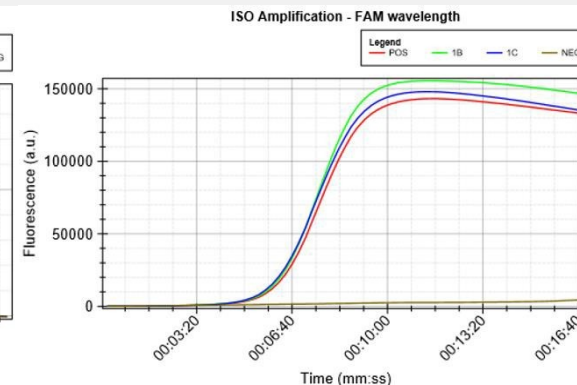
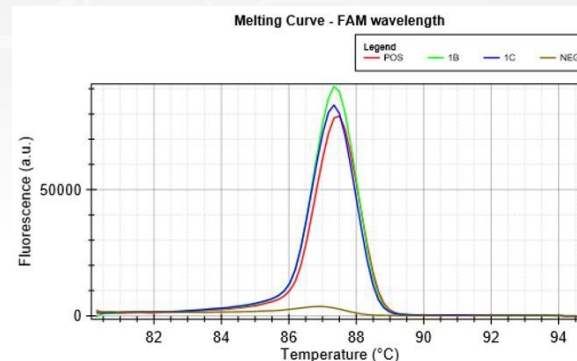
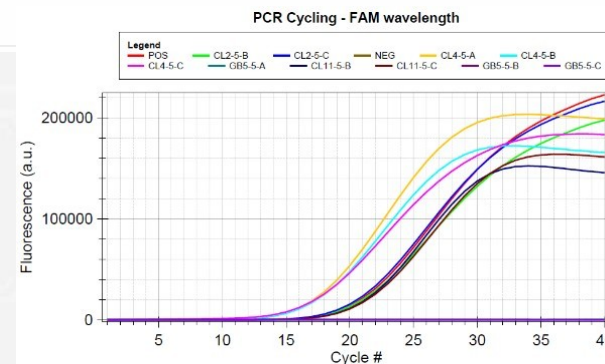
Monitoraggio: i tuoi dati sono sempre disponibili per gli utenti autorizzati nella tua rete, ovunque essi vengano generati

Analizza: tutti i dati sono archiviati nel back-end basato su cloud di Hyris e possono essere consultati con strumenti analitici avanzati dagli utenti. Ciò include certificati di terze parti che possono essere consegnati tramite bDATA

In profondità: i dati aggregati su aree geografiche e nel tempo forniscono informazioni molto più approfondite su:

- 1) Fronti epidemiologici
- 2) Controllo della qualità della produzione
- 3) Problemi con i fornitori
- 4) Molti altri campi

	! Name	! Serial Number	Version	Current Network	Available	Connected
☐	005-2016-01-00-FV	005-2016-01-00-FV	2.3.3.42	Cable	✓	✓
☐	bCube-Lorenz	149-9186-00-00-LZ	2.3.4.44.D	WiFi[Vodafone- Hyris]	N/A	✗
☐	007-2016-01-00-FV	007-2016-01-00-LZ	2.3.3.42	Cable	✓	✓
☐	bCube-Davide	849-1992-03-01-FV	2.3.3.42	WiFi[Vodafone- Hyris]	N/A	✗
☐	007-2017-03-01-FV	007-2017-03-01-FV	2.3.3.39.D	Cable	N/A	✗
☐	005-2017-03-01-FV	005-2017-03-01-FV	2.3.3.42	Cable	N/A	✗
☐	004-2017-03-01-FV	004-2017-03-01-FV	2.3.3.42	Cable	N/A	✗
☐	006-2017-03-01-FV	006-2017-03-01-FV	2.3.3.42	Cable	✓	✓
☐	bCube-Camilo	009-2017-03-01-FV	2.3.3.42	Cable	N/A	✗



bKITs

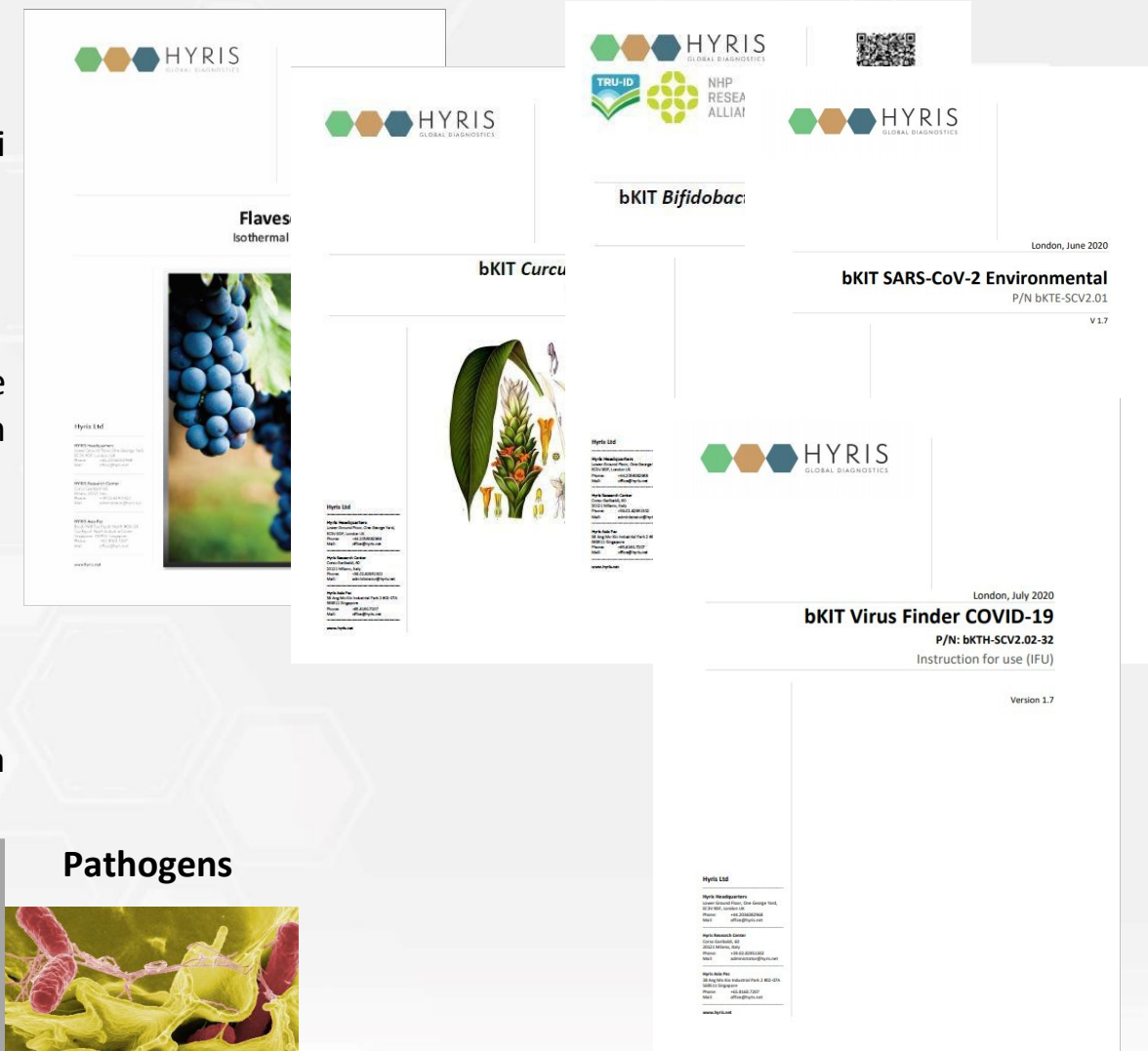
I bKITs sono set di reagenti per effettuare analisi genetiche individuali e specifiche:

- **Specificità:** riconoscimento specifico di sequenze di DNA/RNA

- **Campi di applicazione:** rilevamento di acidi nucleici da ogni genere di campione biologico. Migliaia di differenti applicazioni della tecnologia già in uso in svariati settori.

- **Partner:** la piattaforma è progettata anche per integrare kit prodotti da terzi che possono accedere alla base installata di bCUBE nel mondo

Hyris è oggi una delle società leader al mondo nella diagnostica distribuita per COVID-19



APPLICATION AREAS

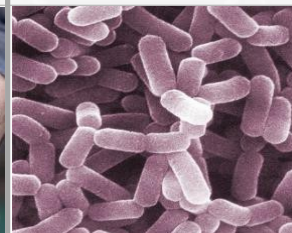
Plant health



Plant speciation



Probiotics



Pathogens



MARKET ENTRY

2017

2018

2019

2020

Applicazioni disponibili– bKITS per l'autenticazione di piante

Botanicals identification

Coming Next

Actaea racemosa

Allium sativum

Arthrospira platensis

Camellia spp.

Centella asiatica

Citrus spp.

Coffea arabica

Coffea canephora
(*robusta*)

Curcuma longa

Cynara cardunculus

Eleutherococcus
senticosus

Empetrum nigrum

Equisetum hyemale

Euterpe oleracea

Ginkgo biloba

Hordeum vulgare

Olea europaea

Panax ginseng

Panax quinquefolis

Serenoa repens

Silybum marianum

Vaccinium myrtillus
raw

Valeriana officinalis

Vitis vinifera

Withania somnifera

Zingiber officinale

Hydrastis canadensis

27 kits available

Applicazioni disponibili– bKITs per l'autenticazione di

Probiotics identification

Coming Next

Bacillus subtilis DE111

Lactobacillus acidophilus La-14

Lactobacillus plantarum UALp-05

Lactobacillus rhamnosus UALr-06

Bifidobacterium bifidum Bb-06
Bifidobacterium bifidum HA-132

Lactobacillus acidophilus NCFM
Lactobacillus acidophilus R0418

Lactobacillus reuteri
Lactobacillus reuteri HA-188

Lactobacillus salivarius UALs-07
Bifidobacterium lactis UABla12

Bifidobacterium bifidum UABb-10
Bifidobacterium breve Bb-03

Lactobacillus casei Lc-11
Lactobacillus casei UALc-03

Lactobacillus rhamnosus
Lactobacillus rhamnosus HN001

Lactobacillus fermentum UALf-32

Bifidobacterium breve HA-129
Bifidobacterium infantis Bi-26

Lactobacillus gasseri BNR-17
Lactobacillus acidophilus

Lactobacillus salivarius HA-118
Lactobacillus acidophilus DDS-1

Bifidobacterium infantis HA-116
Bifidobacterium lactis BI04

Lactobacillus gasseri Lg-36
Lactobacillus paracasei HA-196

Lactobacillus rhamnosus GG
Lactobacillus rhamnosus Lr-32

Lactobacillus acidophilus
Lactobacillus acidophilus HA-122

Lactobacillus paracasei Lpc-37
Lactobacillus plantarum Lp-115

Lactobacillus salivarius Ls-33
Lactobacillus gasseri

33 kits available

Aree di applicazione– Agroalimentare



Identificazione
e tracciabilità
nell' industria
dei mangimi



Identificazione
di probiotici
nell'industria
dei
supplementi
alimentari



Identificazione
dei probiotici
nell'industria
lattiero
casearia



Identificazione
di specie
botaniche
nell'industria
dei
supplementi
alimentari



Identificazione
di materiali
grezzi per
l'industria
cosmetica



Identificazione
di patogeni
delle piante



Identificazione
e tracciabilità
della carne



Identificazione
di patogeni
alimentari

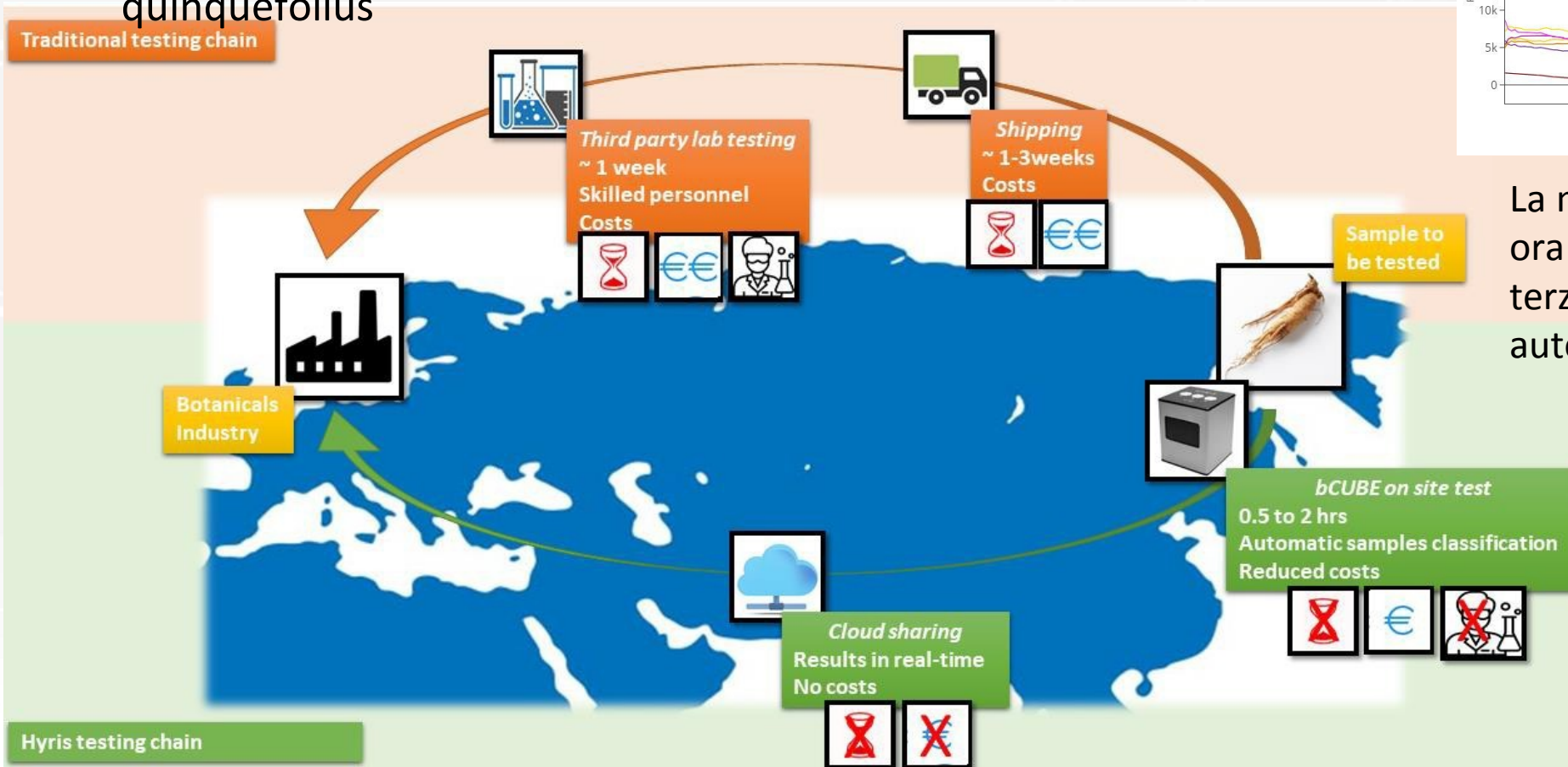
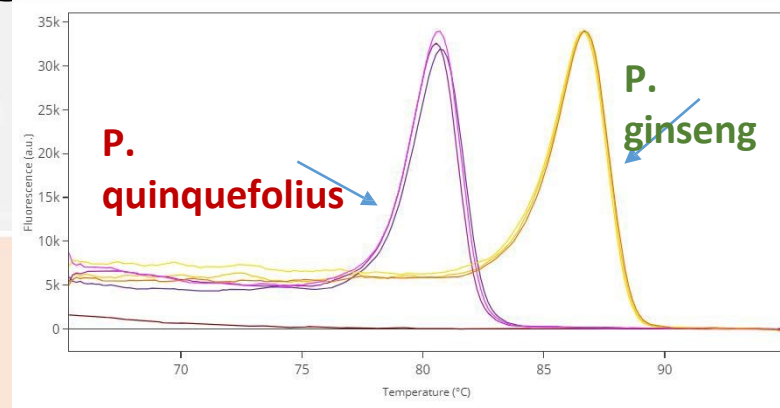


Salute degli
animali

Un vasto spettro di applicazioni per la certificazione della qualità dei vostri prodotti

Caso di studio: identificazione del Panax ginseng

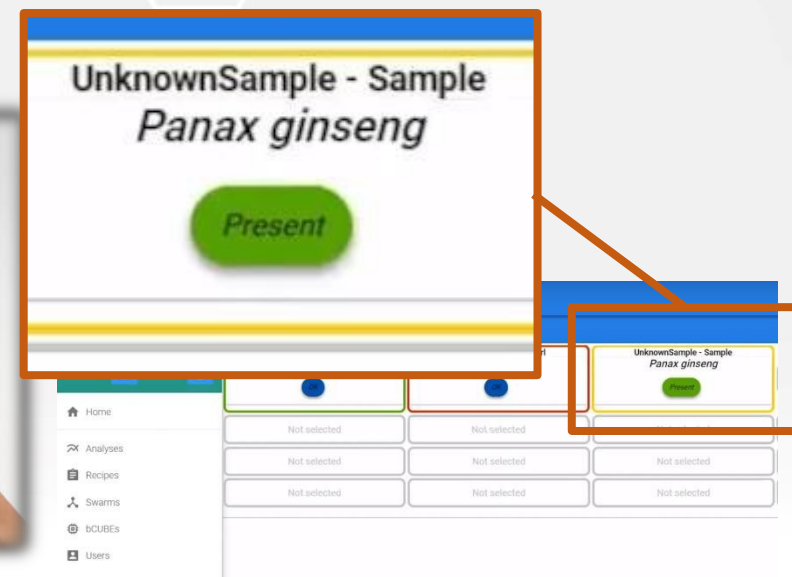
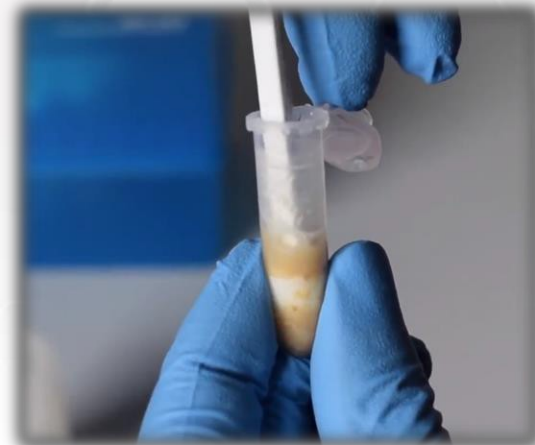
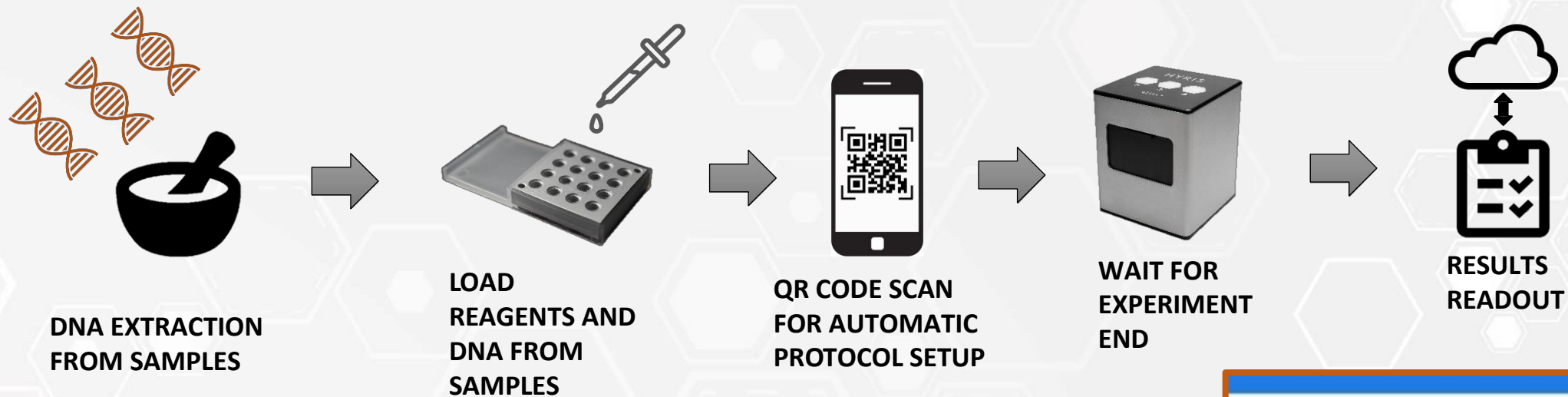
- Il Panax ginseng proviene dai mercati dell'Estremo Oriente
- Il Panax ginseng è spesso adulterato con Panax quinquefolius



La maggior parte delle industrie ora si affida a laboratori di terze parti per i test di autenticazione

Il test genomico in loco consente di ridurre i tempi per i risultati da poche settimane a 2 ore

Tipico flusso di lavoro



Collaborazioni con enti regolatori ed enti certificatori internazionali nel campo della botanica

- Certificazione **EPPO** (organizzazione europea per la protezione delle piante) del kit Hyris Flavescence doreé.
- Presentatore alla conferenza **USP / FDA** sugli standard per l'identificazione botanica.
- Coautore delle linee guida per la convalida dei metodi PCR per l'identificazione dei prodotti botanici pubblicate da **AOAC International**.

NEWMASER ET AL.

[Link to online article](#)

Recommendations for Validation of Real-Time PCR Methods for Molecular Diagnostic Identification of Botanicals

STEVEN G. NEWMASER, DHIVYA SHANMUGHANANDHAN, PRASAD KESANAKURTI, HANAN SHEHATA, and ADAM FALLER
University of Guelph, College of Biological Sciences, NHP Research Alliance, Guelph, ON, Canada N1G 2W1

JUNG YEOP LEE and PAWEŁ RUDZINSKI
NBTY, Global Analytical and Quality Control, 105 Orville Dr, Bohemia, NY 11716

ZHENGFEI LU, YANJUN ZHANG, and GARY SWANSON
Herbalife International, 990 190th St, Torrance, CA 90502

ROBERT HANNER
University of Guelph, Department of Integrative Biology, Guelph, ON, Canada N1G 2W1

SUBRAMANYAM RAGUPATHY
University of Guelph, College of Biological Sciences, NHP Research Alliance, Guelph, ON, Canada N1G 2W1



USP Workshop on DNA Standards for Botanical Identification
August 21-22, 2018 | USP-U.S., Rockville, Maryland, USA

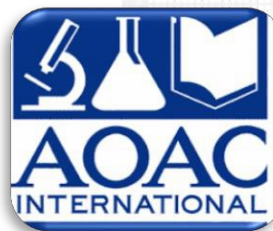
1:00 PM

Session II – Methodologies
Session Chair: [TBA]

Guidelines for assembling biological Reference Materials (RM) and validation of methods for molecular diagnostic identification of botanicals
Steven Newmaster, PhD., University of Guelph

Quantification of Type I and Type II Errors in Genomic Assessment of Botanical Authentication
David Erickson, PhD., DNA4Technologies

Next-Generation Sequencing as a QA Tool
Jesse Miller, PhD., NSF



[Link to online article](#)

DHIVYA ET AL.: JOURNAL OF AOAC INTERNATIONAL VOL. 102, No. ■, 2019 1

SPECIAL SECTION

Validated Identity Test Method for *Ginkgo biloba* NHPs Using DNA-Based Species-Specific Hydrolysis PCR Probe

SHANMUGHANANDHAN DHIVYA, SUBRAMANYAM RAGUPATHY, PRASAD KESANAKURTI, and

SHANMUGHANANDHAN JEEVITHA

University of Guelph, College of Biological Sciences, NHP Research Alliance, Guelph, ON N1G 2W1, Canada

ISABELLA DELLA NOCE

Hyris Ltd, Lower Ground Floor, One George Yard, EC3V 9DF London, United Kingdom

STEVEN G. NEWMAS¹

University of Guelph, College of Biological Sciences, NHP Research Alliance, Guelph, ON N1G 2W1, C



[Link to online article](#)

[Link to online article](#)



JOHNS HOPKINS
UNIVERSITY



OPINION

published: 18 January 2019
doi: 10.3389/fpls.2018.02007



CREA

Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria

In-Field and Early Detection of *Xylella fastidiosa* Infections in Olive Using a Portable Instrument

Federico Martinelli^{1*}, Annalisa Marchese¹, Antonio Giovino², Francesco Paolo Marra¹, Isabella Della Noce², Tiziano Caruso¹ and Abhaya M. Dandekar⁴

¹ Department of Agricultural Food Forest Sciences, University of Palermo, Palermo, Italy; ² Council for Agricultural Research and Economics (CREA), Research Centre for Plant Protection and Certification (CREA-DC), Bagheria, Italy; ³ Hyris Limited, Milan, Italy; ⁴ Department of Plant Sciences, University of California, Davis, Davis, CA, United States

Keywords: in-field detection, olive quick decline syndrome, olive, portable instrument, *Xylella fastidiosa*

Connessioni tra industria ed accademia

HYRIS AND INDENA PARTNER FOR THE ON-SITE GENOMIC IDENTIFICATION OF BOTANICAL SPECIES



HYRIS
GLOBAL DIAGNOSTICS

Milan, Italy and London, UK – May 3rd, 2017 – Indena and Hyris have signed a strategic cooperation agreement for the development of methods dedicated to the genomic identification of botanical species, based on unique sets of reagents for specific DNA sequences.

[Link to Press Release](#)



UNIVERSITY
of GUELPH

15
FEBRUARY

The Potential of DNA-Based Field Botanical Authentication
(Nutraceuticalworld.com / Herbalife)

Nutraceuticals.com Article

Nutraceuticals World



24
JUNE

EMMAC to partner with Hyris Ltd to develop Unique Real-Time Phyto-Cannabinoid
Rich technology for the specific identification of proprietary cultivars of Cannabis
subsp



London, 24 June 2019: EMMAC, the European independent medical cannabis company, is pleased to announce an exclusive

[Link to Press Release](#)

[Link to Press Release](#)

Metodo basato sul DNA per l'identificazione delle varietà di Cannabis

- Il mercato del CBD e dei cannabinoidi è in crescita in Nord America e in Europa. Le industrie cosmetiche, alimentari e nutraceutiche stanno incorporando i principi attivi della pianta di cannabis nei loro prodotti.
- Hyris sta sviluppando una libreria completa di profili genetici delle varietà di cannabis esistenti
- Collaborazione esclusiva con la società europea indipendente di cannabis medica (EMMAC)
- Obiettivo: un metodo PCR basato sull'identificazione di cultivar di sottospecie di cannabis



[Link to Press Release](#)



Starter kit

Offerta "Lab in a box", che include:

- Strumenti di estrazione del DNA
 - Centrifuga
 - Blocco termico
 - Vortex
- Reagenti e materiali di consumo del kit di estrazione del DNA
 - Un'unità bCUBE 2
 - Opzionale: reagenti



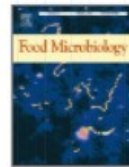
Patogeni del cibo e sicurezza alimentare

- I metodi di PCR in tempo reale vengono abitualmente utilizzati per identificare agenti patogeni e allergeni negli alimenti.
- In collaborazione con il Consiglio Nazionale delle Ricerche - Istituto di biologia agraria e biotecnologie (CNR-IBBA), Hyris ha trasferito con successo sulla piattaforma bCUBE i protocolli per l'identificazione di molteplici patogeni alimentari, validati e pubblicati dal CNR.



Food Microbiology

Volume 43, October 2014, Pages 35-40



Development of 23 individual TaqMan[®] real-time PCR assays for identifying common foodborne pathogens using a single set of amplification conditions

Paola Cremonesi ^a, Laura Francesca Pisani ^b, Cristina Lecchi ^b, Fabrizio Cecilian ^b, Pieranna Martino ^b, Armand Sanchez Bonastre ^c, Avo Karus ^d, Claudia Balzaretto ^e, Bianca Castiglioni ^a  



METHODS
published: 28 October 2016
doi: 10.3389/fmicb.2016.01725



Development of a Droplet Digital Polymerase Chain Reaction for Rapid and Simultaneous Identification of Common Foodborne Pathogens in Soft Cheese

Paola Cremonesi ^{1*}, Claudia Cortimiglia ¹, Claudia Picozzi ², Giuletta Minozzi ^{3,4}, Michela Malvisi ³, Mario Luini ⁵ and Bianca Castiglioni ¹

Patogeni del cibo e sicurezza alimentare

- In collaborazione con il CNR, è stato effettuato uno studio di validazione (dati disponibili) per la rilevazione di patogeni di origine alimentare presenti in molteplici tipologie di matrici alimentari



Milk



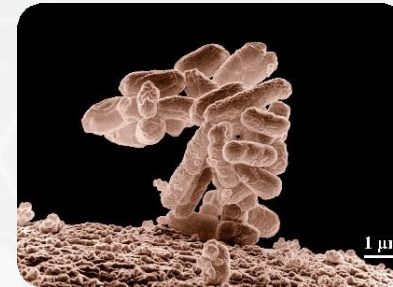
Mozzarella cheese



Crescenza cheese



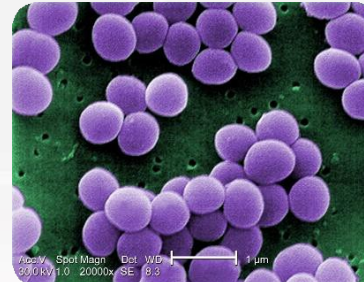
Ground beef



E. coli VTEC



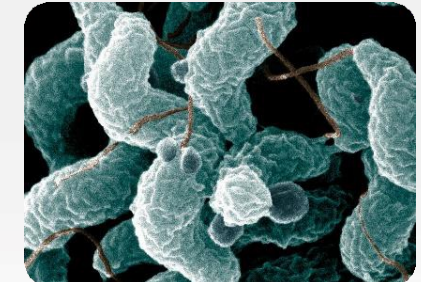
Salmonella spp.



Staphylococcus aureus



Listeria monocytogenes



Campylobacter spp.

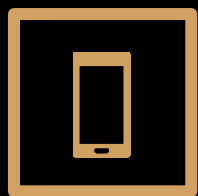
Il Sistema Hyris// Applicazioni per COVID-19

Diagnosi del COVID-19

Il test per la rilevazione del COVID-19 in campioni umani dà risposta alla domanda "Sono COVID-19 positivo?"

Sicurezza degli impiegati e dei visitatori/clienti

Il test per il rilevamento del coronavirus sulle superfici ambientali supporta la sicurezza nelle aree pubbliche e negli ambienti lavorativi



Mobile

Disponibile ovunque



Veloc

Risultati in < 20 ore



Affidabile

Testato clinicamente



Facile da usare

Amplificazione diretta del campione



Data management

Gestione dei dati su cloud



Connesso

Controllo epidemiologico

NEW!

Nuove applicazioni per il COVID-19 sono in fase di sviluppo e diventeranno disponibili nel 2021

COVID-19 Test Umano

L'accesso a migliori test diagnostici è riconosciuto come un elemento chiave per contenere e mitigare gli impatti negativi.

Dal punto di vista diagnostico che legale, i campioni raccolti devono essere valutati in laboratorio con una specifica analisi molecolare dell'RNA virale eseguita su uno strumento real time-PCR.

La piattaforma può essere utilizzata come test POINT-OF-CARE per rilevare la presenza del virus negli individui con una combinazione unica di risultati a livello clinico, velocità e facilità d'uso senza precedenti.

La copertura diagnostica del sistema Hyris delle nuove varianti di interesse è attualmente del 100% basata sull'analisi in silico:

- Variante del Regno Unito nota come VOC 202012/01
- Variante del Sudafrica nota come 501Y.V2
- Variante brasiliana nota come 484 K.V2
- Variante Indiana nota come B.1.617
- Varianti californiane note come B.1.429 and B.1.427



PRINCIPALI CENTRI DI RIFERIMENTO

Ospedali e laboratori di riferimento

LABORATORI DI PROVA SECONDARI

Laboratori distribuiti sul territorio

TEST IN LOCO

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

CAMPO PRODUTTIVO STRATEGICO

Impianti, edifici e prodotti industriali

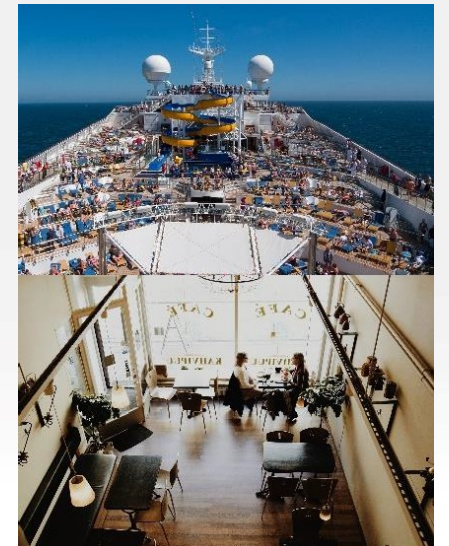
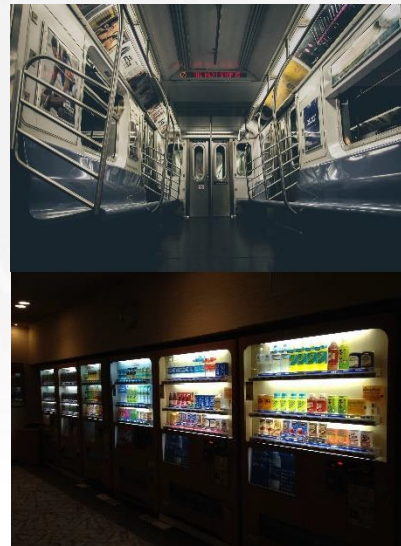
COVID-19 Test Ambientale

La trasmissione della malattia da COVID-19 attraverso superfici contaminate è un grave rischio per la salute.

SARS-CoV-2 è infatti, secondo un nuovo studio¹, stabile da diverse ore ad alcuni giorni in aerosol e sulle superfici. La disponibilità di un metodo di analisi rapido che possa rilevare il virus sulle superfici ambientali è di estrema importanza per intraprendere appropriate misure di sanificazione.

La piattaforma può essere utilizzata per monitorare la presenza del coronavirus ambientale in uffici, industrie, siti di produzione alimentare, impianti di petrolio e gas, strutture sanitarie, impianti sportivi e molti altri. Il metodo più efficiente per effettuare una valutazione del rischio e implementare un sistema di allerta precoce contro la diffusione del virus negli spazi di lavoro e nelle aree pubbliche.

SCENARI DI ANALISI



¹ N van Doremalen, et al. Aerosol and surface stability of HCoV-19 (SARS-CoV-2) compared to SARS-CoV-1. The New England Journal of Medicine. DOI: 10.1056/NEJMc2004973 (2020).

Applicazioni COVID-19// Processo d'analisi

PROCESSO D'ANALISI IN 2 FASI

CAMPIONAMENTO

Hyris può fornire 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 superfici ambientali e campioni umani.

AMPLIFICAZIONE
DIRETTA,
SENZA
PREPARAZIONE
DEL CAMPIONE

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 sterili
bCUBE
bAPP

RISULTATI

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

Affidabilità delle applicazioni COVID-19

1

SAGGI
VALIDATI DA
LCDC

Test molecolare per il rilevamento del SARS-CoV-2 in campioni umani sviluppato seguendo le specifiche, incluse le sequenze dei primer, descritte e validate dal CDC e approvate dall'OMS.

2

TRIAL CLINICI

Trial clinici già conclusi con successo in collaborazione con l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, l'ospedale di Santa Maria delle Scotte di Siena e il Centro di salute civile del Ministero della salute Ucraino

3

APPROVAZIONE
DA HEALTH CANADA
DA EMARCHIO CE
- IVD

Il test è stato approvato come test point-of-care in Canada per diagnostica umana come Interim Order e ha ottenuto il marchio europeo CE-IVD.

4

PROSSIMI PASSI

Ottenere la certificazione ISO 13485 e l'approvazione da parte dell'FDA. Ulteriori trial clinici in programma.

FUTURI SVILUPPI NEL SETTORE SANITARIO



**Malattie respiratorie
virali**



Patogeni ospedalieri



Patogeni emergenti

Certificazioni e sperimentazioni

CERTIFICAZIONI TEST UMANO



Test già rilasciato per analisi cliniche in **Point-of-Care** anche presso strutture non specializzate.



Sistema marchiato CE-IVD.

Disponibile la documentazione relativa ai trial clinici conclusi con successo presso:

- Ospedale Pascale/Federico II/Cotugno di Napoli
- IZSLER: Centro di referenza test COVID-19
- Ospedale Santa Maria delle Scotte di Siena
- Center of Civil Health from Ministry of Health of

Ukraine



Stati Uniti: Sottomissione in corso presso l'FDA

Brasile e Arabia Saudita: Certificazioni in corso

PROGETTI E SPERIMENTAZIONI IN CORSO

Hyris ha partecipato risultando prima classificata con il progetto COVES al bando della Regione Lombardia.



Collaborazione scientifica con la Johns Hopkins University per lo sviluppo di un test diagnostico per rilevare i patogeni umani trasportati dalle zanzare selezionata in base al merito dalla Gates Foundation.



SPERIMENTAZIONI IN CORSO:

- Il sistema è stato testato ed approvato dall'ospedale Santa Maria della Misericordia di Perugia
- Il sistema è attualmente in test presso l'ospedale Sacco di Milano
- Il sistema è in uso in Canada, in tutta la provincia del Manitoba

Certificazioni bCUBE



**Testato in base
alle direttive UE
per la marcatura
CE**



cTUVus
certificazione per la
sicurezza del prodotto,
obbligatoria per il mercato
nordamericano (USA,
Canada)



**Brevetto statunitense e
internazionale rilasciato e in
attesa di registrazione**

Addendum



Le autorità Canadesi, uno degli enti più scrupolosi e scientificamente avanzati al mondo ha valutato entrambe le applicazioni dedicate al COVID sviluppate da Hyris. Con una mail del Maggio 2020 ha approvato l'importazione e la vendita del test dedicato alle superfici mentre a Settembre 2020, a seguito di un processo di valutazione ed esame minuziosa durato mesi, ha concesso l'approvazione del test in Point-of-care per l'identificazione del Sars-CoV-2 negli individui.

Link alla lista di sistemi medicali approvate per il test del COVID-19 sul sito di Health Canada: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/medical-devices/authorized/list.html>

Addendum



Regione
Lombardia

Hyris ha partecipato risultando prima classificata con il progetto COVES al bando della Regione Lombardia sulle risorse POR FESR 2014-2020 in collaborazione con Unione Europea e dello Stato Italiano: “Misure a sostegno dello sviluppo di collaborazioni per l’identificazione di terapie e sistemi di diagnostica, protezione ed analisi per contrastare l’emergenza Coronavirus ed altre emergenze virali del futuro”. Il progetto coinvolge Hyris Ltd, capofila del progetto, che sviluppa la tecnologia, il consiglio nazionale delle ricerche (IBBA CNR) che ha in carico le validazioni del metodo e la sede territoriale di Pavia dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell’Emilia-Romagna (IZSLER) che ha validato "in-situ" l'efficacia su diverse superfici contaminate utilizzando campioni positivi al SARS-CoV-2 a titolo noto .

Link alla graduatoria: https://www.fesr.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/a8dfd79-50c3-4dcf-955d-8938642a7558/Allegato+1+decreto+6731+10+06+2020+AMMISSIBILI.pdf?MOD=AJPERES&CONVERT_TO=url&CACHEID=ROOTWORKSPACE-a8dfdd79-50c3-4dcf-955d-8938642a7558-natNxWa

Addendum



Hyris ha ottenuto il marchio CE-IVD, richiesto per tutti i dispositivi diagnostici in vitro (IVD) venduti in Europa. Il marchio CE indica che un dispositivo IVD è conforme alla direttiva europea sui dispositivi diagnostici in vitro (98/79 / CE) e che il dispositivo può essere legalmente commercializzato nell'UE.

Link all'elenco dei dispositivi approvati sul sito del Ministero della Salute italiano: http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_RICERCA

Addendum



BILL & MELINDA
GATES *foundation*

Nel 2018 inizia la collaborazione tra Hyris e JHU per un progetto per lo sviluppo di un test diagnostico affidabile, specifico e sensibile per rilevare i patogeni umani veicolati dalle zanzare utilizzando la piattaforma qPCR in tempo reale bCUBE. che culmina con la pubblicazione dell'articolo "Field-deployable molecular diagnostic platform for arbovirus detection in *Aedes aegypti*". Hyris è stata selezionata dalla Gates Foundation per questa collaborazione scientifica.

Link all'articolo:

<https://parasitesandvectors.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13071-020-04357-y>