



MY SAFE PASS™

Screen For COVID-19 Symptoms

新冠感染症状筛查

Smell Science Technology

MY SAFE PASSTM

MY SAFE PASSTM是一款强大的1分钟检测卡，可以筛查常见的新冠病毒感染症状，包括嗅觉功能障碍的主观检测，这是新冠病毒感染的最佳指标性症状之一。嗅觉丧失是新冠病毒常见的早期症状，但大多数人不会注意到嗅觉丧失，尤其是部分嗅觉丧失(嗅觉减退)。

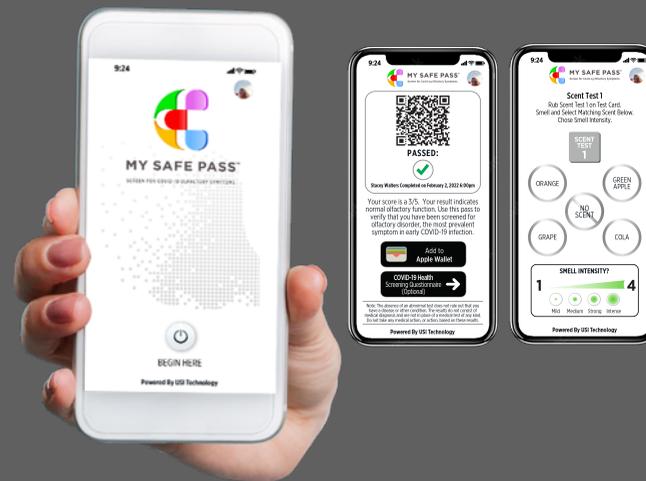
我们的多气味5分香卡可以筛查一系列嗅觉功能障碍，并帮助捕捉隐蔽的症状。更好地发现新冠肺炎症状，并遏制疫情蔓延。

包括：

- 2 两张多气味气味卡(5分)
- 可下载的应用
- 可选择新冠病毒健康筛查问卷——根据WHO、CDC和OSHA标准
- 每次购买均可获得免费RT-PCR家用试剂盒代金券

将检测结果保存到您的钱包中进行核验

获奖的新冠感染嗅觉症状筛查工具



关键特性和优势

- 嗅觉缺失/嗅觉减退的客观检测(完全或部分嗅觉丧失)
- 在多个高水平同行评议临床试验中得到验证(Yale, [Gates](#) /GHL)
- 87%准确率, 3%假阳性*
- 改善抗原检测性能 - [盖茨同行评议研究](#)
- FDA注册的II类豁免医疗器械
- CE注册的I类医疗器械
- 60秒内显示结果
- 可视、快速且易于使用
- 多语言检测
- 美国、新加坡和英国制造
- 早期症状检测(1-3天)
- 基于CDC疾病预防控制中心
- 安全、价优, 可供日常使用
- 简单且非侵入性, 儿童友好!
- 大规模症状筛查工具, 适合大规模人群
- 冠状病毒检测FX大赛冠军
- 3年保质期
- 后端上报和雇主集成
- 自我进度监控
- 符合HIPAA健康保险可携性和责任法案
- 可选择的世卫组织推荐症状筛查检测
- 将检测结果保存到您的钱包进行核验
- 每次购买均可获得免费RT-PCR家用试剂盒代金券

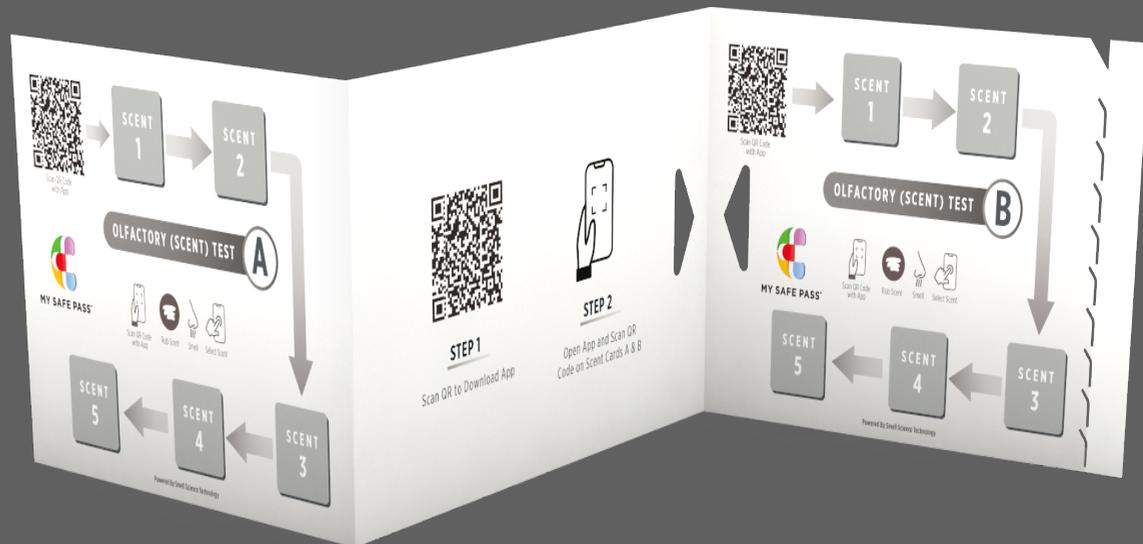
* 87%准确率(82-87), 3%假阳性(3-11)



5分香味检测与强度卡

新冠病毒和其他病毒主要通过ACE-2受体高度富集(高达600倍)的鼻子进入人体。

我们的检测包括5种不同的气味和灵敏度检测，涵盖各种嗅觉功能障碍，包括嗅觉减退、嗅觉障碍和嗅觉缺失。



App 简介

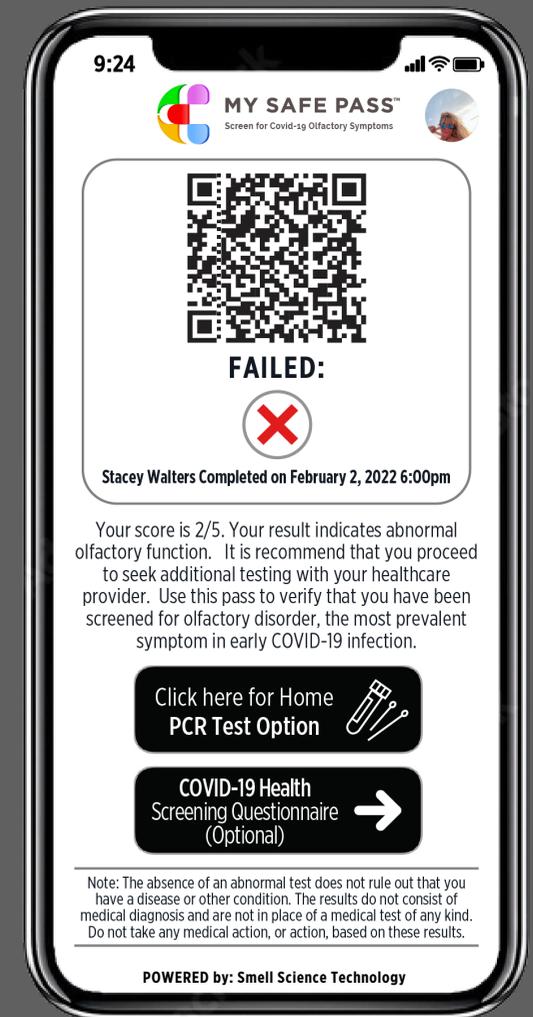
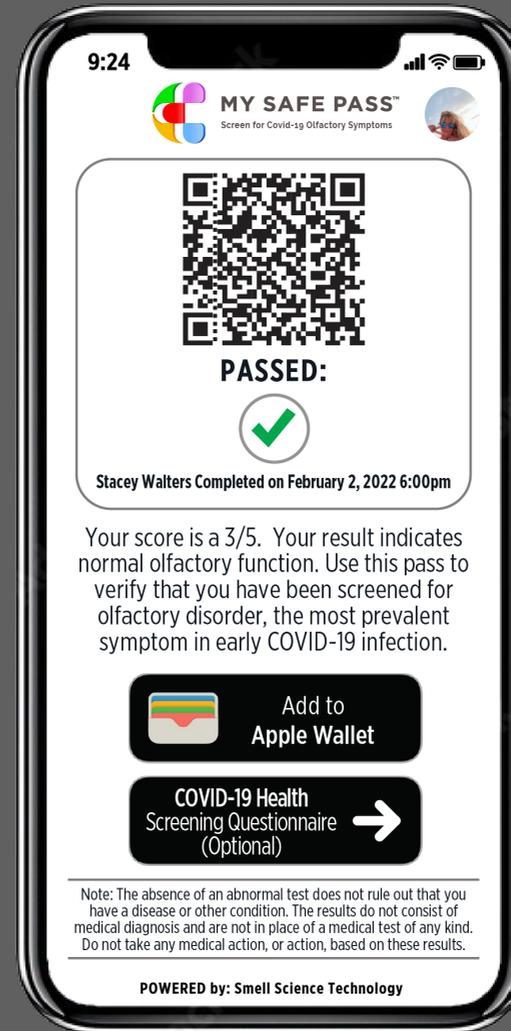


PASSED vs. FAILED

检测完成后，您将在应用上收到“PASSED”或“FAILED”的检测结果。“PASSED”表示您的嗅觉功能正常，“FAILED”表示您的嗅觉功能异常，与早期新冠病毒感染高度相关。

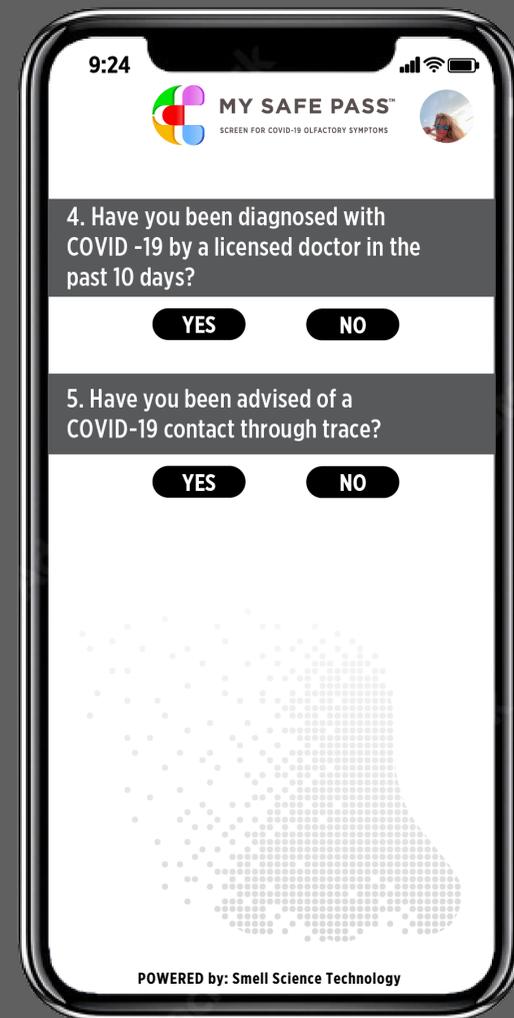
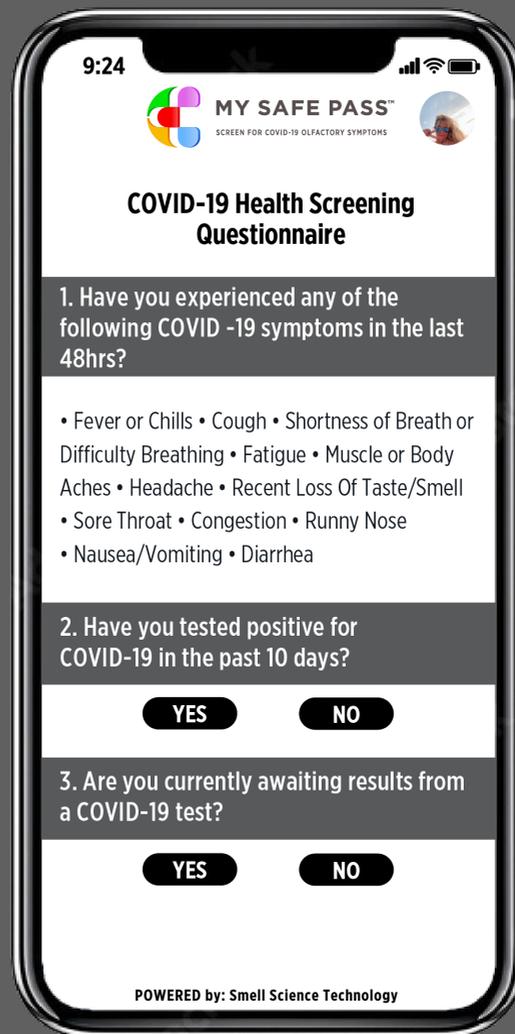
- 保存您的PASSED结果到钱包。
- 可扫描的二维码可用于检测通过验证应用。
- 显示PASSED或FAILED进行结果核验。
- 继续填写可选的新冠病毒健康筛查问卷。
- FAILED的结果将提示您寻求医疗帮助。
- 如果检测结果FAILED，您可以选择通过我们的国家远程医疗服务提供商获得免费的家用聚合酶链反应(PCR)检测试剂及和Sensiva家用PCR试剂盒。

*嗅觉功能障碍也可能由于其他原因，包括神经退化疾病、头部创伤或其他病毒感染，这不是为了筛查或诊断特定的疾病或症状。



2检测合1 - 带来更多优势

- **检测1。** 5分气味检查，可以检测各种各样的嗅觉障碍。使用特别设计的香味卡，以及可下载的应用。
- **检测2。** 应用包括可选择新冠病毒健康筛查问卷 - 由WHO、CDC和OSHA推荐。通常用于工作场所设置。
- 新增的“新冠肺炎健康筛查问卷”针对企业入职流程。这是一个独立于嗅觉检测的独立检测。
- 如果您收到的结果为FAILED，客户可以选择在应用内订购免费的家用RT-PCR检测试剂。



后端数据及上报

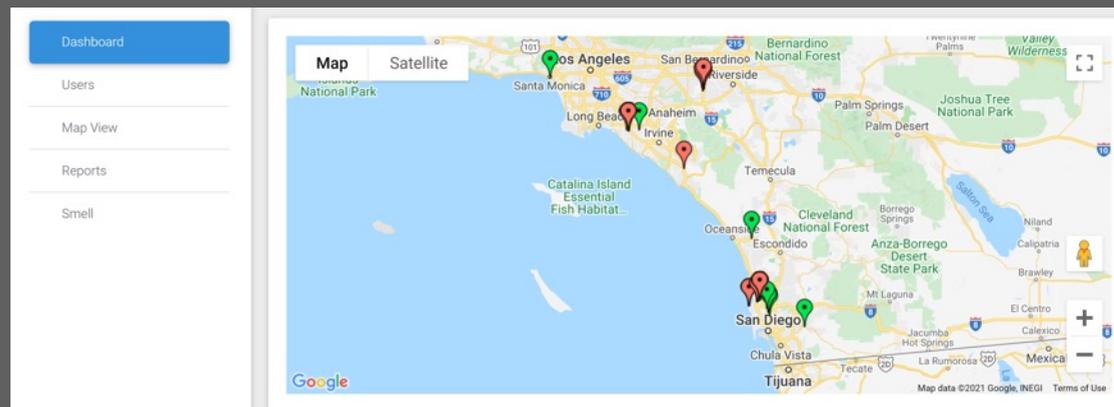
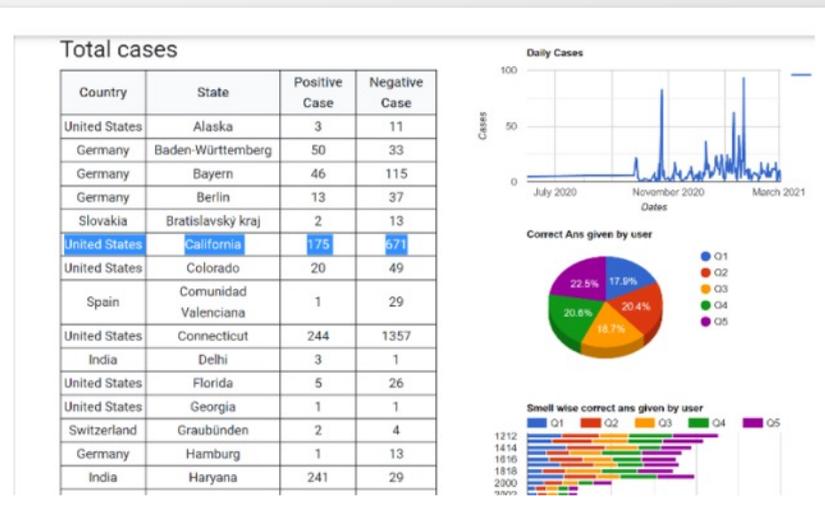
使用我们的SAFE GUARD应用，它会从每个用户那里收集日期、时间、大概的位置和检测结果，同时符合HIPAA。这款应用还允许雇主管理其员工。雇主只需登录我们的系统，就可以获得员工的实时数据和公司概况。

此外，另外一个好处是，雇主可以充分利用我们的软件进行实时监控及保持合规。这允许全面的OSHA(美国职业安全与健康管理局)管理和安全的企业运营。OSHA要求进行筛查、管理、监测和报告。我们完整的套装涵盖了所有的要求。

员工管理仪表盘

Company	City	Device #	Latitude	Longitude	Timestamp	Time	Average intensity	Test duration (seconds)	Age range	Gender	Sex	Race	Ethnicity	Income range	Education	Occupation	Mask usage	Verified	Comment
Florida University	FLA	D9A1D01-A1A1-4300-B019-8C009898C24	45.01238893202174	9.93612394678764	2021-04-08 14:02:20	9/5	3 Medium	300	50	Female	Female	White	Swahili	75,000 to 99,999	Doctorate Degree (for example) PhD, EdS	Teacher	Always	0	Not at all
Florida University	FLA	3865C04-8E75-48F4-B079-58447798199	0.0	0.0	2021-04-07 12:32:27	9/5	3 Strong	37	22	Female	Female	White	Other	Under 15,000	Bachelor's Degree	Student	Maskless	0	Not at all
Florida University	FLA	D9A1D01-A1A1-4300-B019-8C009898C24	45.01238893202174	9.93612394678764	2021-04-07 12:36:40	9/5	3 Strong	70	50	Female	Female	White	Swahili	75,000 to 99,999	Doctorate Degree (for example) PhD, EdS	Teacher	Always	0	Not at all
Florida University	FLA	D4C3700-0F00-AC00-B30C-D9F289588077	45.99881008900804	9.93723694678768	2021-04-08 08:10:22	9/5	3 Strong	71	20	Female	Female	White	Not Hispanic or Latino	Under 15,000	College or Some College	Student	Frequently	0	Not at all
Florida University	FLA	D4C3700-0F00-AC00-B30C-D9F289588077	45.99881008900804	9.93723694678768	2021-04-08 08:12:08	9/5	2 Medium	116	20	Female	Female	White	Not Hispanic or Latino	Under 15,000	College or Some College	Student	Frequently	0	Not at all
Florida University	FLA	56248E71-A512-48F4-B94C-D9026A981613	45.99717021273708	9.93693460217460	2021-04-08 08:17:08	9/5	3 Strong	978	22	Female	Female	White	Other	Under 15,000	High School Graduate	Student	Frequently	0	Not at all
Florida University	FLA	56A93CA0-3261-4379-B846-83A223F9F92	45.99743370743708	9.93754448989811	2021-04-08 08:20:01	9/5	2 Medium	95	22	Female	Female	White	Not Hispanic or Latino	Under 15,000	High School Graduate	Student	Maskless	0	Not at all
Florida University	FLA	8960041-6F71-4A53-885B-48898003C020	0.0	0.0	2021-04-08 08:20:22	9/5	3 Strong	81	22	Female	Female	Hispanic	Other	Under 15,000	High School Graduate	Student	Always	0	Not at all
Florida University	FLA	9A21038-0E12-4300-B400-7200C0F9E1	45.9932884202146	9.94620262042708	2021-04-08 08:20:25	4/5	2 Medium	208	22	Female	Female	Other	Not Hispanic or Latino	Under 15,000	High School Graduate	Student	Always	0	Not at all
Florida University	FLA	D9A1D01-A1A1-4300-B019-8C009898C24	45.01238893202174	9.93612394678764	2021-04-08 08:29:44	9/5	2 Medium	82	50	Female	Female	White	Swahili	75,000 to 99,999	Doctorate Degree (for example) PhD, EdS	Teacher	Always	0	Not at all
Florida University	FLA	79A2D00-8E01-AC00-B404-8C0F0C0F0C08	45.01238893202174	9.93612394678764	2021-04-08 08:40:00	9/5	3 Strong	98	26	Female	Female	White	Korean	20,000 to 49,999	Bachelor's Degree	Staff	Always	0	Not at all
Florida University	FLA	058A708-4300-48F1-830A-64810A0A1010	45.99717021273708	9.93612394678764	2021-04-08 08:40:30	9/5	3 Strong	81	22	Female	Female	White	Other	Under 15,000	Other	Student	Frequently	0	Not at all
Florida University	FLA	70A288048-82CA-48F1-9310-4132800898	45.99743370743708	9.93754448989811	2021-04-08 09:07:30	9/5	4 Medium	106	52	Female	Female	White	Not Hispanic or Latino	200,000 and over	Undergraduate	Unemployed	Always	0	Fully Masked
Florida University	FLA	56A93CA0-3261-4379-B846-83A223F9F92	45.99743370743708	9.93754448989811	2021-04-08 9/5	3 Medium	33	22	Male	Male	Asian	Chinese	Under 15,000	Bachelor's Degree	Student	Always	0	Not at all	

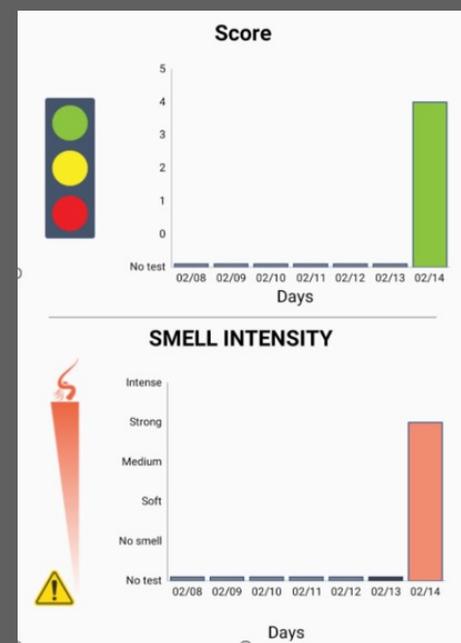
实时和精确的位置屏蔽



跟踪您的日常情况

MY SAFE PASS™包含自我监控区域，允许您监控您的日常情况。

自我监控区域



临床研究

MY SAFE PASSTM

我们的嗅觉筛查在多个临床研究中得到了验证，包括：

- 盖茨基金会/全球健康实验室研究(170名受试者)
- 耶鲁大学医学院-耳鼻喉科专家(1320名受试者*)
- 巴西FIOCRUZ研究所(以传染病闻名于世)(165名受试者)
- 美国K-12教育体系(800次检测)

发表在《自然-通讯》杂志上的建模论文(4)表明，每1~2天进行一次嗅觉检测，可以比每周PCR检测更好地缓解新冠病毒的传播。

主要汇总数据和要点：

- **精确度82 - 87%**
- **特异性89-97%** (熟悉卡片或重复检测后>97%)
- 高检测频率(1-2天)比中度敏感性(~55%)重要得多(这与无症状人群抗原检测的敏感性相似)

这些研究显示了频繁进行嗅觉检测阻止新冠病毒传播的好处。

*迄今为止对新冠受试者进行的最大规模的客观嗅觉检测。

临床研究链接

1. [五项嗅觉检测作为新冠病毒感染在普通人群和常规卫生保健工作者检测的一个指标。](#)
 - 机构：耶鲁大学医学院
2. [一种开放获取的SARSCOV-2抗原检测侧流测定的临床验证，与现有商业检测对比](#)
 - 机构：全球健康实验室(由盖茨风险投资公司和比尔&梅琳达·盖茨基金会于2020年创建的非营利组织)
3. [定量嗅觉检测对新冠病毒检测的有效性。](#)
 - 机构：巴西FIOCRUZ(世界领先的传染病和公共卫生研究机构之一)
4. [对限制SARS-CoV-2传播的嗅觉检测的有效性建模](#)

机构：

 - 美国科罗拉多大学博尔德分校计算机科学系
 - 美国科罗拉多大学，BioFrontiers研究所
 - 耶鲁大学医学院

检测问题与低病毒载量

与抗原和PCR检测相比，我们的5分气味筛查能够在低病毒载量的情况下更准确地检测新冠病毒

这里引用梅林达和比尔盖茨基金会新近发表的同行评议临床研究中的一段话：“在鼻咽NP PCR检测出的病毒载量较低的案例中，所有快速检测试剂都显示出低灵敏度。在抗原快速检测试剂中，BinaxNOW™低病毒载量案例的敏感性最高，但仍然只有53%。”^{1, 2} 进行嗅觉检测有助于检测出抗原测试中遗漏的低病毒载量的SARS-CoV-2。

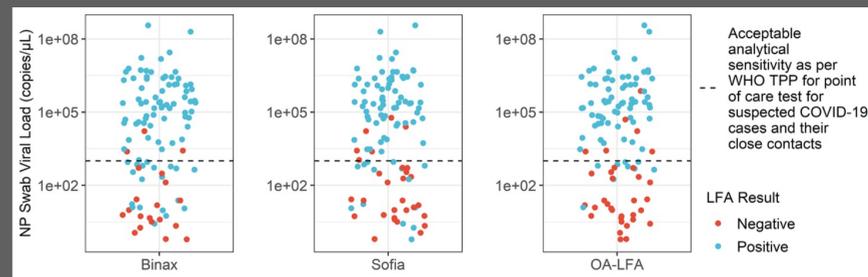
一种开放获取的SARSCOV-2抗原检测侧流测定的临床验证，与现有商业检测对比(plos.org)

Assay	NP Swab PCR		AN Swab PCR	
	Sensitivity \leq 1000 copies/ μ L (95% CI)	Sensitivity $>$ 1000 copies/ μ L (95% CI)	Sensitivity \leq 1000 copies/ μ L (95% CI)	Sensitivity $>$ 1000 copies/ μ L (95% CI)
OA-LFA	25% (12%-42%), 9/36	92% (83%-97%), 66/72	55% (36%-73%), 17/31	98% (91%-100%), 58/59
Sofia®	38% (22%-55%), 14/37	92% (83%-97%), 67/73	64% (45%-80%), 21/33	98% (91%-100%), 58/59
BinaxNOW™	53% (35%-70%), 19/36	96% (88%-99%), 70/73	79% (61%-91%), 26/33	98% (91%-100%), 58/59
MSD Ag ELISA	46% (29%-63%), 17/37	96% (88%-99%), 70/73	76% (58%-89%), 25/33	100% (94%-100%), 59/59
AN Swab PCR	57% (39%-73%), 21/37	97% (90%-100%), 71/73	NA	NA

Results are binned into two groups based on if the reference method measured less than or equal or above 1000 copies per microliter.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0256352.t002>

一种开放获取的SARSCOV-2抗原检测侧流测定的临床验证，与现有商业检测对比

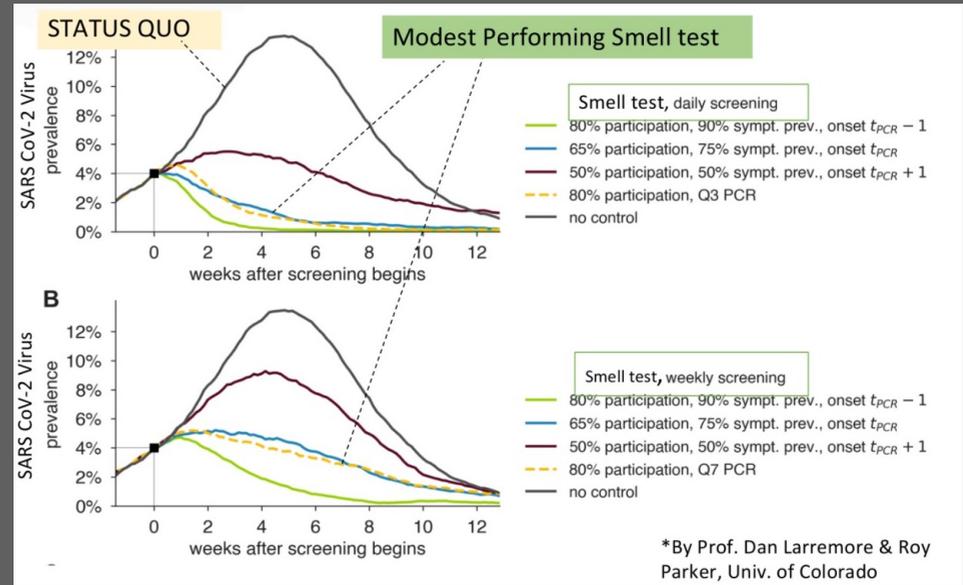


2. 用于支持应对新冠疫情v.1.0进行优先诊断的新病毒目标产品特性(who.int)
3. 一种开放获取的SARSCOV-2抗原检测侧流测定的临床验证，与现有商业检测对比

临床研究阻断传播

这张来自《自然-通讯》(2021年)论文的图片表明，在减缓新冠病毒传播方面，检测频率比灵敏度更重要。具体来说，每天的嗅觉检测比每周的聚合酶链反应(PCR)检测在减少传播方面效果更好，而且成本更低。

临床和实际建模研究表明，经常进行嗅觉检测筛查将大大有助于在早期减少新冠病毒的传播。



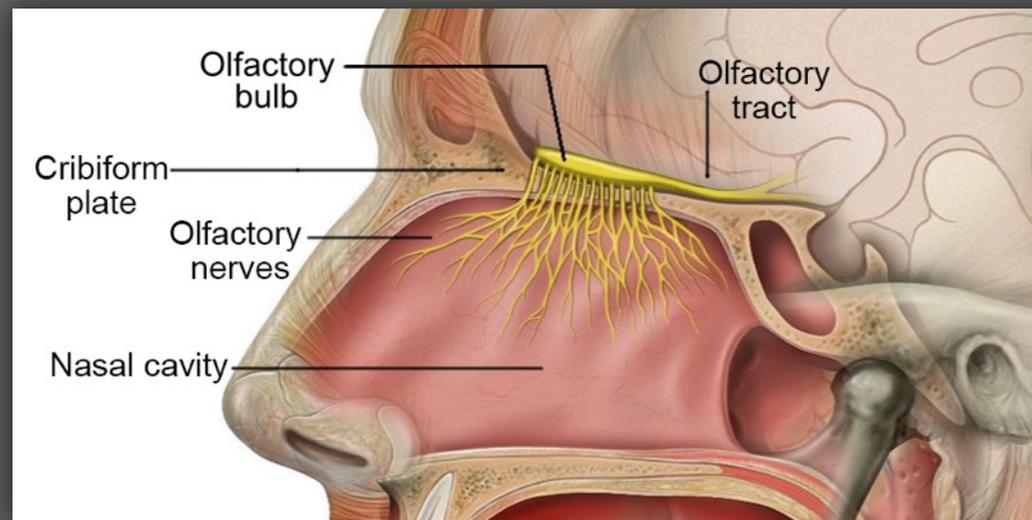
1 一种开放获取的SARSCOV-2抗原检测侧流测定的临床验证，与现有商业检测对比

嗅觉障碍与新冠病毒

“科学背后的秘密”...

嗅觉神经元细胞在ACE2受体中富集达600倍，这是病毒首先到达的地方。SARS-CoV-2通过鼻腔进入，随后导致嗅觉障碍。¹

早期的嗅觉障碍有时是新冠病毒的唯一症状。大多数感染者不会注意到这种症状，除非使用检测试剂来确定部分嗅觉丧失(嗅觉减退)。



“使用标准化嗅觉检测时，高达83%的冠状病毒感染者经历嗅觉丧失，而感染者自我报告味觉丧失为15-44%。”¹

耶鲁大学医学院Derek Toomre教授

¹嗅觉神经上皮细胞ACE2表达升高: 嗅觉缺失和上呼吸道SARS-CoV-2进入和复制的意义
n

嗅觉丧失 - 关键区别

嗅觉丧失是一个独特的症状，而流感或过敏不存在这种症状。

嗅觉中断是新冠病毒感染的一种普遍症状，也是最早的症状之一(1-3天)。通常发生在明显的症状包括发烧、头痛和腹泻之前。1感染新冠病毒的一个独特特征是嗅觉及识别气味的能力丧失，甚至没有正常感冒或流感造成的鼻塞或流鼻涕症状。2, 3

发烧并不是新冠病毒感染的最好指标。最近的一项研究表明，“发现新冠病毒患者失去嗅觉的可能性是其他人的27倍。但他们发烧或打寒战的可能性只有2.6倍。”4, 5

1. [新冠患者的嗅觉和味觉功能障碍：系统回顾和汇总分析](#)
2. <https://www.newsobserver.com/news/coronavirus/article243567982.html>
3. https://www.youtube.com/watch?app=desktop&feature=share&v=5hu7_xl5CRg
4. [检查发烧对于确定感染新冠是一种不可靠的方式。专家表示嗅觉检测可能会有帮助。](#)
5. [一个来自大规模EHR系统的临床记录揭示了即将被确认的新冠症状](#)

SYMPTOM	FLU	ALLERGY	COVID-19
 ANOSMIA / HYPOSMIA			
 FEVER			
 COUGH			
 VOMITING OR DIARRHEA			
 MUSCLE ACHES			

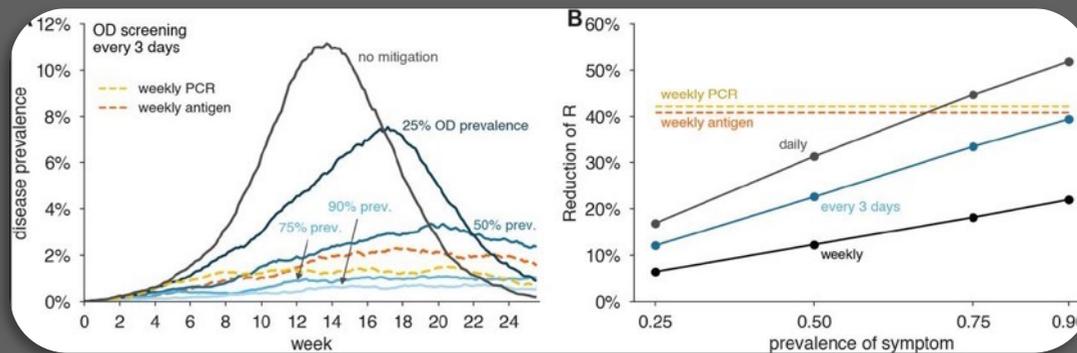
阻断传播

全球600多万人死于新冠，目前的新冠病毒抗原检测只能在晚期发现感染病毒。新的研究表明，当病毒载量较低时，抗原和(AN) RT-PCR的准确率较低。第1天到第5天是没有症状的最关键阶段。健康的人也不太可能在这个阶段进行检测。在出现明显症状之前，是感染扩散的最关键时刻。为了帮助阻止新冠病毒的传播，我们使用筛查检测更快地发现症状，保护其他人免受感染。



“我们发现，每天或每三天进行嗅觉功能障碍筛查有效的限制了模拟中的病毒传播...”¹

来源：模拟嗅觉检测对限制SARS-CoV-2传播的有效性



“在感染新冠病毒的患者中，嗅觉和味觉功能障碍的发病率很高。对这些疾病的常规筛查有助于在当前的新冠病毒疫情中提高病例检测。”

梅奥诊所¹

¹模拟嗅觉检测对限制SARS-CoV-2传播的有效性

PCR检测的优缺点

- 鼻咽(NP) RT-PCR检测具有很高的准确性
- 极具侵入性
- 对儿童不友好
- 出结果慢(2-3天)
- 昂贵
- 需要特殊的医疗专业人员来管理
- 传染性可持续约10天，而一个人PCR检测阳性可达约30天¹



¹ 五项气味检测作为普通人群和常规医务工作者检测的新冠病毒感染指标

还您安全的生活

一种易于使用、成本效益高的新冠病毒症状筛查方法，它可以在几秒钟内轻松实现高可靠的检测。

1. 在进入公共或私人聚会前感到更安全。
2. 用于员工监控和遏制新冠疫情。
3. 通过提供症状筛查、监测、管理和报告，满足OSHA新冠合规要求。
4. 使用我们的后端监控应用对员工进行监控。
5. 在聚会前后使用，以筛查症状。
6. 每天使用，阻止传播。

**它是一种工具，应与其他缓解措施兼施并用，包括适当的诊断检测。*



学校



旅行



外出就餐



活动



看望爷爷奶奶



工作场所

现实世界建模 入口检查站

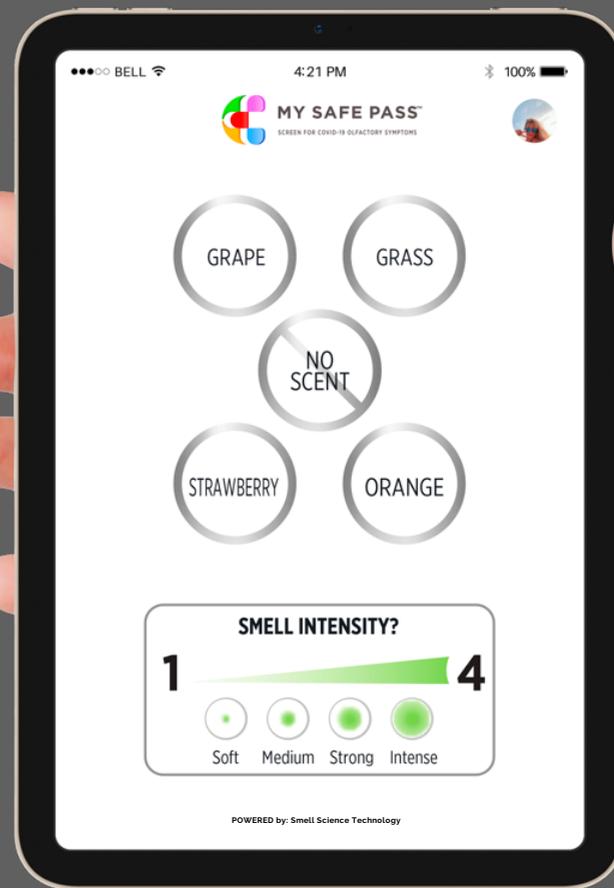
在现实世界中，您可以使用您的手机，用户可以下载应用，扫描他们的检测结果进行验证，或者您可以设置一个入口检查站来提高核验速度，并帮助那些没有智能手机或互联网接入的人。

入口气味筛查站：嗅觉卡+ iPad

快速识别入口的感染者

- 机场/入口
- 旅游：航空公司、火车、公共汽车、游轮
- 酒店/餐厅/商场/体育赛事
- 学校/入口/活动

比温度检查更有效

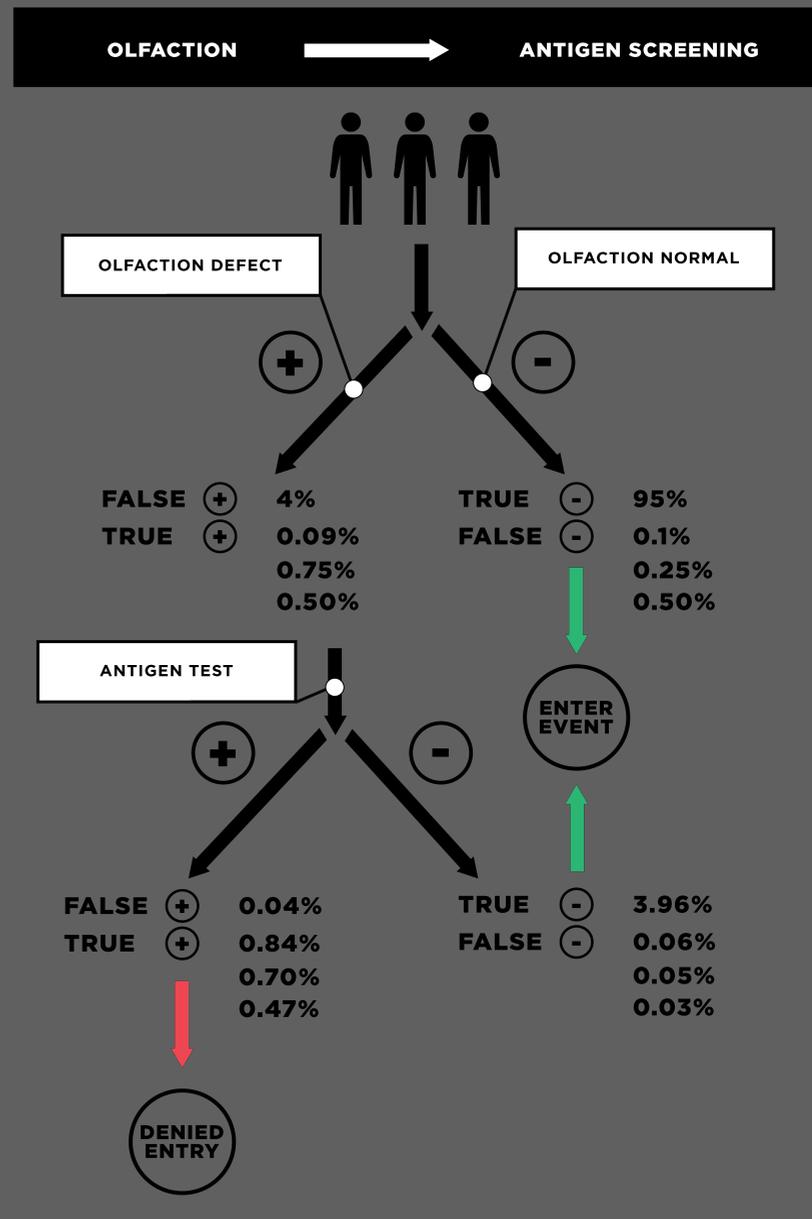


真实世界建模 机场入口示例

在入口处采用MY SAFE PASS™可以快速、轻松、经济地阻止新冠病毒传播。

- 使用抗原检测(二次检测)来确认气味检测筛选中不通过的人群，将节省巨大成本。
- 相比于把东西塞进鼻子里，人们不介意做一个嗅觉检测。这对孩子来说也很不舒服，也非常可怕。
- 与15分钟的抗原检测相比，1分钟的嗅觉减退检测可以节省筛查症状的时间。
- 针对大量人群进行抗原筛查的可行性、时间和成本因素使其不切实际。
- MY SAFE PASS™作为进入场所的第一道筛查线，可以减少筛查时间，节省成本，并提高检测的可用性。

SYMPTOM PREVALANCE	INFECTION REMOVED	FALSE POSITIVES DENIED ENTRY
90%	84%	0.06%
75%	70%	0.05%
50%	47%	0.03%



全球XPRIZE快速冠状病毒检测竞赛获奖者

这款5分香卡作为一种新颖且价格合理的解决方案，可以帮助解决人类面临的重大挑战，被评为XPRIZE 新冠病毒快速检测比赛的获奖技术。



洛杉矶(2021年3月16日)——XPRIZE，全球领先并旨在解决人类重大挑战的激励竞赛设计和运营机构XPRIZE今天宣布，在价值600万美元的XPRIZE快速新冠检测竞赛中，有5个获奖团队，每个获奖团队都创造出了高质量、负担得起的新冠病毒检测技术，帮助社会重新开放及恢复日常活动。

奖项由一个独立的评委小组选出，与市场上现有的方案相比，获奖的解决方案绝对负担得起；在检测灵敏度、特异性和检测极限方面可与商业产品相媲美，从取样到出结果的最长时间为12小时。

生产制造

- 生产能力：7天1亿支，可扩展到每周5亿支(美国)。根据要求，还可提供全球制造。
- 工厂地点：伊利诺伊州、密苏里州、威斯康星州、印度尼西亚、英国
- 香味技术：微囊化香味
- 香味：柠檬，橘子，绿苹果，葡萄，苹果，可乐，菠萝，草莓，黑巧克力，西瓜，薄荷(美国市场)。
- 可根据要求提供多达30种其他香味。



请联系您当地的销售代表或访问

mysafepass.us



MY SAFE PASS[™]
Screen For COVID-19 Symptoms

Smell Science Technology