

MICRO-MEDICAL



Vertrieb für Deutschland:

MICRO-MEDICAL Instrumente GmbH
Am Neumarkt 2-4
D-01968 Senftenberg

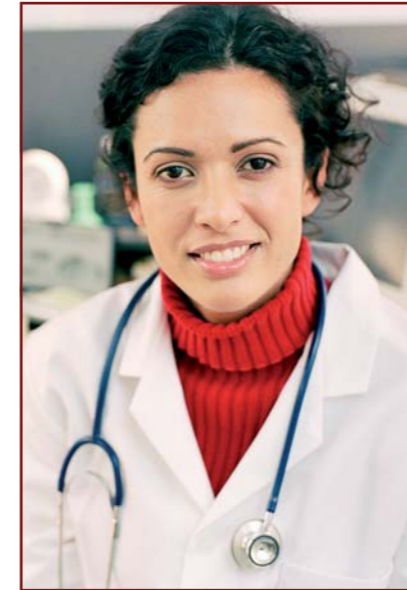
Telefon: +49 (0) 61 74 / 29 96-0
Fax: +49 (0) 61 74 / 2 32 03

info@micromedical.de
www.micromedical.de

Fortgeschrittene Diagnostetechnologie

INSTI™

INSTI™ HIV-1-/ HIV-2 Antikörper Schnelltest



Dieser Test darf nach § 24 Infektions-
schutzgesetz nur durch einen Arzt/Ärztin
höchstpersönlich oder unter ärztlicher
Aufsicht durchgeführt werden.

INSTI™ ist vorgesehen zur Verwendung in:

- medizinischen Einrichtungen
- klinischen Labors
- medizinischen Notfallsituationen
- Arztpraxen und Kliniken

Dieser HIV Test zur Erkennung von HIV-Infektionen darf gemäß Medizinproduktegesetz

§ 11 (3a) nur an

1. Ärzte,
2. ambulante und stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen, Großhandel und Apotheken,
3. Gesundheitsbehörden des Bundes, der Länder, der Gemeinden und Gemeindeverbände
abgegeben werden.

Hergestellt von:



bioLytical™ Laboratories
www.biolytical.com

ZUVERLÄSSIGE HUMAN-IgG-KONTROLLE
SCHNELL • PRÄZISE • ZUVERLÄSSIG



INSTI™ HIV-1-/ HIV-2 Antikörper Schnelltest



Der INSTI™-HIV-1 -/HIV-2-Antikörper-Schnelltest ist ein qualitativer In-vitro-Test zur präzisen Erkennung des humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) und 2 (HIV-2) im Vollblut, im Kapillarblut aus der Fingerkuppe, im Serum oder Plasma - **in 60 Sekunden.**

Da INSTI als Point-of-Care Screening-Assay konzipiert wurde, enthält der INSTI™ alle für Sie notwendigen Komponenten in einer praktischen Kit-Packung. Er ist erhältlich in einer Point-of-Care Einzel- oder in einer Laborkit-Verpackungseinheit. INSTI™-Test ist ein wertvoller Testkit für Management und Prävention von HIV/AIDS.

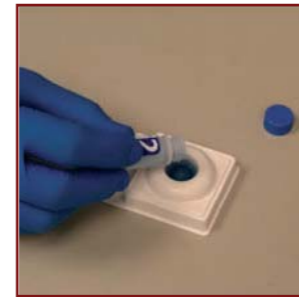
Vier einfache Schritte ...



1. Geben Sie 50 µl Vollblut, Kapillarblut aus der Fingerkuppe, Serum oder Plasma mithilfe der Pipette in den Probenverdünner.



2. Gießen Sie die verdünnte Probe in die Membraneinheit/Kunststoffkartusche. Falls HIV-1- und/oder HIV-2-Antikörper vorhanden sind, werden diese durch Proteine auf der Membrane im Testpunkt erfasst.



3. Geben Sie den Farbwentwickler in die Mitte der Membraneinheit, um einen blauen Kontrollpunkt entstehen zu lassen, sowie einen zweiten Punkt, falls HIV-1- und/oder HIV-2-Antikörper vorhanden sind.



4. Geben Sie die Klärlösung in die Membraneinheit, um die Hintergrundfarbe zu reduzieren und um den Test- und/oder Kontrollpunkt noch deutlicher erscheinen zu lassen. Der Kontrollpunkt erscheint nur, wenn menschliches Blut oder Blutkomponenten vorhanden sind.

1 Punkt



nicht-reaktiv (negativ)

2 Punkte



reaktiv (positiv)

keine Punkte



ungültig

... für eine klare Antwort in 60 Sekunden.

Besondere INSTI™-Eigenschaften



- integrierte wahre Human-IgG-Kontrolle
- Verwendung von 50 µl Vollblut, Kapillarblut aus der Fingerkuppe, Serum oder Plasma
- schnelles Ergebnis auf einen Blick (60 Sekunden)
- nachweislich frühzeitige Antikörper-Erkennung
- groß angelegte klinische Studien (Kanada, USA) zeigen ≥ 99,6% Sensitivität und Spezifität
- leicht verständliche Gebrauchsanweisung
- weder Tropfenzählen noch Zeitmessung erforderlich
- Kühlung nicht erforderlich

Qualitätsversprechen

Um die Integrität und Qualität jedes einzelnen Tests sicherzustellen, wird der INSTI™ in einer hochmodernen Produktionsanlage mit einem voll implementierten zertifizierten Qualitätsmanagementsystem (ISO 9001 und ISO 13485) hergestellt. Unsere hoch qualifizierten Fachleute aus den Bereichen Chemie, Molekularbiologie, Biochemie und Technik halten strenge Verfahrenskontrollen ein. Unsere Produktionsanlage erfüllt oder übersteigt die Anforderungen zur Herstellung medizinischer Geräte.

Alle Rohmaterialien und verarbeiteten Kit-Komponenten werden gründlich geprüft und getestet, um sicherzustellen, dass die strengen Qualitätsrichtlinien eingehalten werden. Die Prüfung jedes Herstellungsschrittes garantiert eine durchgehende Qualitätskontrolle. Bei jedem Produktionslauf werden strenge Verfahrens- und Funktionstests mit Vollblut, Plasma und Serum durchgeführt.

INSTI™ verwendet ein herstellereigenes Antigenmodell zur Erkennung von HIV-1- und/oder HIV-2-Antikörpern und kann zuverlässig mit jedem anderen verfügbaren HIV-Test zur Verwendung mit Multi-Testalgorithmen kombiniert werden.



Unser Forschungs- und Entwicklungsteam arbeitet weiter an der Entwicklung neuer Diagnosetests. Unser Ziel ist es, Ihnen Produkte und Dienstleistungen anzubieten, die Ihre Anforderungen übersteigen.

Fortschrittliche Diagnose-technologie CE 0543

SCHNELL

- Ergebnisse in 60 Sekunden

EINFACH

- alle Reagenzien in gebrauchsfertigen Testkomponenten
- kein Abmessen oder Tropfenzählen
- keine Kontamination
- keine Zeitmessung erforderlich
- kein Zusatzmaterial erforderlich
- einfach zu interpretierende Ergebnisse

PRAKTISCH

- Verwendung von Vollblut, Kapillarblut aus der Fingerkuppe, Serum oder Plasma

PRÄZISE

- herausragende Übereinstimmung mit laborbasierten Screenings und Bestätigungstests

HOHE SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

- einzigartige rekombinante HIV-1-/HIV-2-Proteine bieten ≥ 99,6% Sensitivität und Spezifität

Integrierte zuverlässige Human-IgG-Kontrolle stellt Testvalidität sicher.