

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

příspěvková organizace

Health Czech Republic - National Institute of Public
Tschechische Republik - Nationalinstitut für öffentliches Gesundheitswesen
République Tchèque – Institut National de la Santé Publique

100 42 Prague 10
Šrobárova 48
Czech Republic



NATIONAL REFERENCE LABORATORY ON AIDS

Accredited Laboratory No: 1206.4
CIA CSN ENISO/IEC 17025
Tel./fax: (420) 267 313 075
E-mail: brucaids@niph-prague.anet.cz

Mgr. Omar Šerý, Ph.D.
ELISABETH PHARMACON spol. s r.o.
Botanická 33
602 00 Brno

V Praze dne 15.4.2003


Věc: Odborné posouzení diagnostického testu Hema.Strip HIV-1/2

Na základě Vaší žádosti o posouzení diagnostického testu Hema.Strip HIV-1/2 pro rychlé stanovení HIV-1/2 protilátek v plné krvi, séru nebo v plazmě bylo provedeno testování panelu HIV pozitivních a negativních vzorků v AIDS centru Bulovka a v NRL AIDS, SZÚ.

Po upřesnění výrobce testu, předložení českého překladu příbalového letáčku a po zhodnocení výsledku testování předkládáme tento závěr.

Test Hema.Strip HIV-1/2, producent Chembio Diagnostic Systems, dovozce Elisabeth Pharmacon s.r.o., je vhodný pro rychlé orientační vyšetřování HIV-1/2 protilátek. Podle příbalového letáčku má být test prováděn pouze profesionálním zdravotnickým personálem.

Test vykazuje 97,1 % senzitivitu, to znamená, že nezachycuje všechny HIV positivity. Snížená citlivost se týká především sérokonverzí, tedy akutních HIV infekcí. Je nutné proto vzít v úvahu, že test může dávat u nízkého procenta vyšetřovaných osob falešně negativní výsledky.


Dr. Brůčková, CSc.
NRL AIDS

Příloha: český překlad příbalového letáčku

Výsledky vyšetření testu Hema.Strip pro rychlé stanovení protilátek proti HIV-1/2
v plné krvi, séru nebo plazmě.

Název testu: **Hema•Strip HIV-1/2**
Výrobce: Chembio Diagnostic Systems, USA
(ekskluzivní licence Saliva Diagnostic Systems, Inc., USA)
Dovozce: Elisabeth Pharmacon, spol. s r.o., Brno

Č.š.: 2701095

Expirace: 5/03

1. Vyšetřovaný materiál:

A) Anti HIV-1 pozitivní plné krve a séra	69
(HIV-1 pozitivní pacienti AIDS centra FN Bulovka a HIV-1 pozitivní vyšetřovací panel sér NRL AIDS, SZÚ)	
B) Anti HIV-1/2 negativní plné krve a séra	30
(dobrovolníci testováni v NRL AIDS, SZÚ a v AIDS centru FN Bulovka a panel HIV-1/2 negativních sér NRL AIDS, SZÚ)	
Celkem vzorků	99

2. Výsledky vyšetření:

A.1. anti HIV-1 pozitivní plné krve

n=43

pozitivní	slabě reaktivní	falešně negativní
36/43	7/43	0/43

Senzitivita 100% (při zahrnutí slabě reaktivních vzorků)

A.2. anti HIV-1 pozitivní séra

n=26

pozitivní	slabě reaktivní	falešně negativní
16/26	8/26	2/26

Senzitivita 92,3% (při zahrnutí slabě reaktivních vzorků)

Celkem anti HIV-1 pozitivní plné krve a séra

n = 69

pozitivní	slabě reaktivní	falešně negativní
52/69	15/69	2/69

Senzitivita 97,1% (při zahrnutí slabě reaktivních vzorků)

B.1. anti HIV-1/2 negativní plné krve (kapilární)

n= 11

negativní	falešně reaktivní
11/11	0/11

Specificita 100%

