

Результаты, которым вы можете доверять.

Тест VITROS HIV Combo обеспечивает раннее выявление острой инфекции ВИЧ-1¹ благодаря лучшей антигенной чувствительности² в классе среди тестов 4-го поколения в сочетании с бескомпромиссной специфичностью.

Укрепляя уверенность в результатах вашей лаборатории.

Тест VITROS® HIV Combo

Ortho Clinical Diagnostics

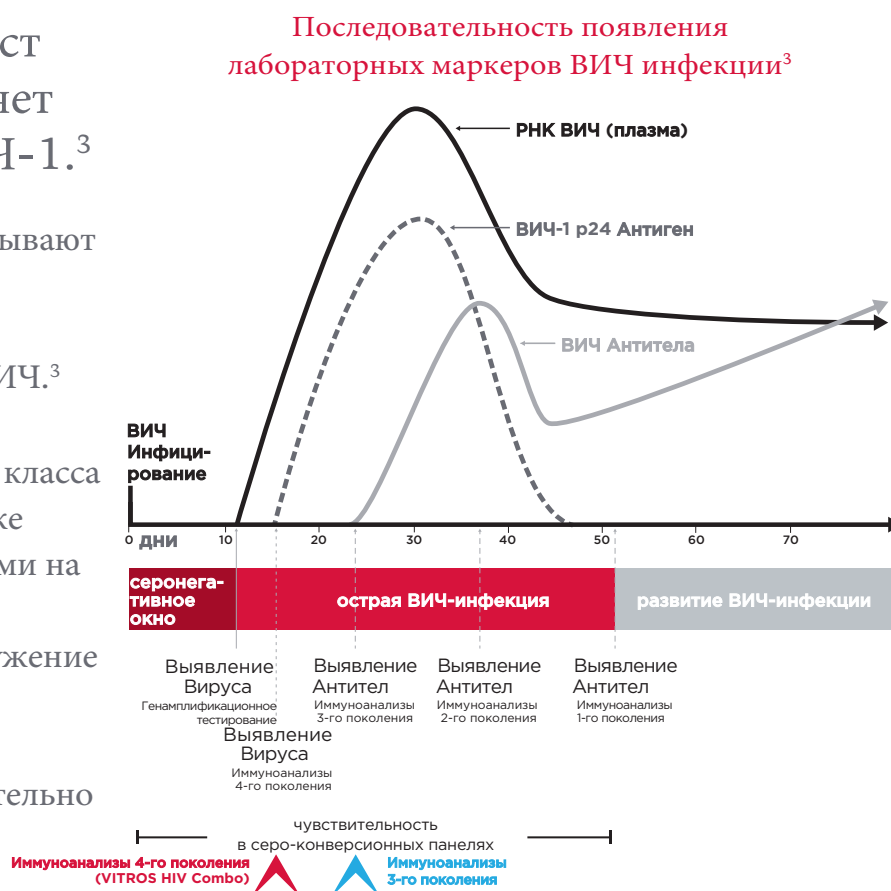
VITROS® Иммунодиагностические продукты HIV Combo реагент и калибратор.
Регистрационные удостоверения
РФ: РЗН 2019/8996; РЗН 2019/8999
РК: РК-МТ-5№018099

Раннее обнаружение.³ Улучшенная диагностика и профилактика.

VITROS HIV Combo - тест 4-го поколения - позволяет раньше обнаружить ВИЧ-1.³

Последние рекомендации предписывают применение тестов четвертого поколения для первичного скринингового исследования на ВИЧ.³

Тесты четвертого поколения одновременно выявляют антитела класса IgM / IgG против ВИЧ-1 и 2, а также антиген p24. По сравнению с тестами на ВИЧ третьего поколения, которые выявляют только антитела, обнаружение антигена p24 позволяет анализом четвертого поколения определить острую ВИЧ-инфекцию приблизительно на 7-11 дней раньше.^{3,4}



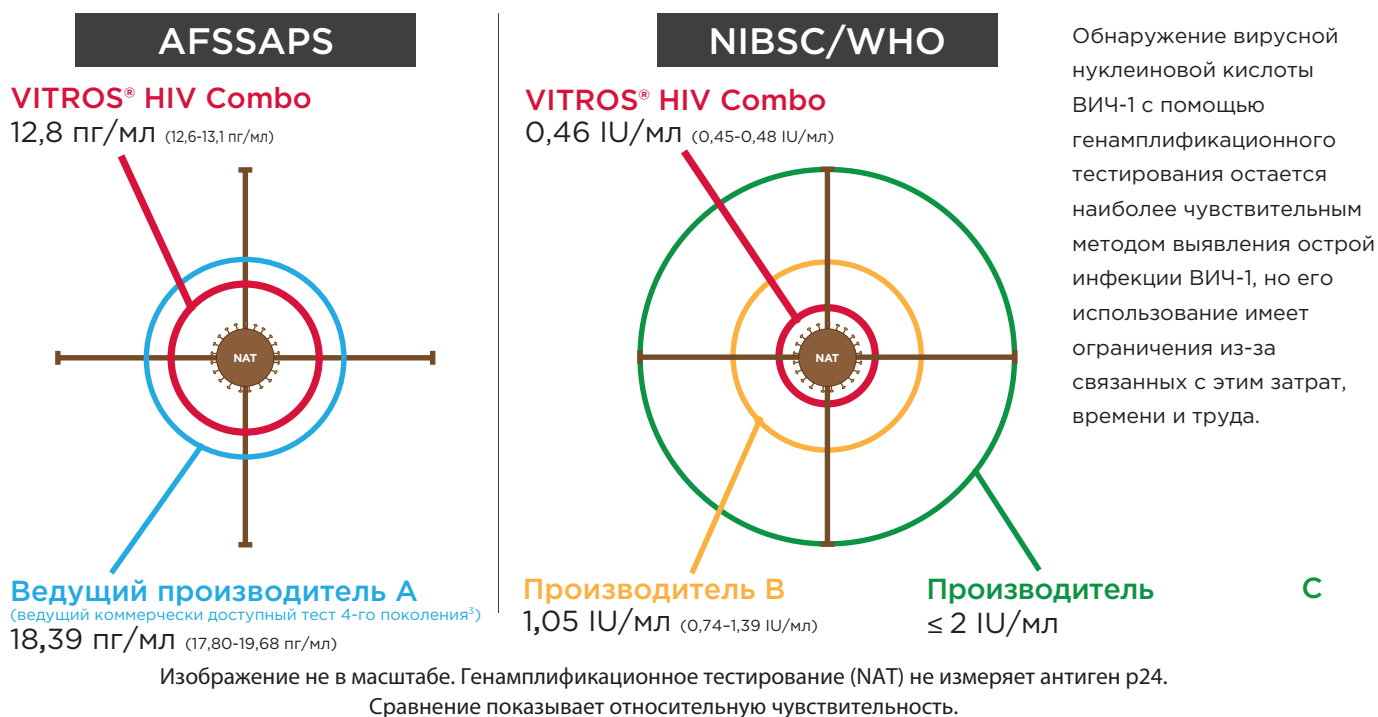
Исследование сероконверсионных панелей показывает, что тест VITROS HIV Combo позволяет обнаружить ВИЧ-1 раньше по сравнению с ведущим коммерчески доступным тестом.

VITROS HIV Combo проявил большую чувствительность, показав позитивный результат на более ранней стадии сероконверсии для шести из 32 сероконверсионных панелей (для 25 из 32 панелей получены согласованные результаты), по сравнению с ведущим коммерчески доступным тестом Ag / Ат 4-го поколения.¹

Сероконверсионные панели представляют собой серию образцов доноров плазмы, отобранных в ходе сероконверсии. Они предназначены для использования производителями и клиническими лабораториями для оценки чувствительности анализа.

Аналитические и клинические характеристики.

Обладая лучшей в классе чувствительностью обнаружения антигена р24², VITROS HIV Combo обеспечивает максимальную уверенность в результатах и может сэкономить, затраты и время на повторные и подтверждающие исследования.³



- Аналитическая чувствительность демонстрирует непревзойденный уровень определения² 0,46 IU/мл (диапазон 0,45-0,48 IU/мл) для стандарта NIBSC/WHO и 12,8 пг/мл (диапазон 12,6 - 13,1 пг/мл) для стандарта AFSSAPS¹
- Клиническая специфичность для популяции доноров 99,84% (95% CI 99,69%-99,93%) и 100% (95% CI 99,39%-100%) для пациентов.¹

1. Инструкция к тесту VITROS HIV Combo.

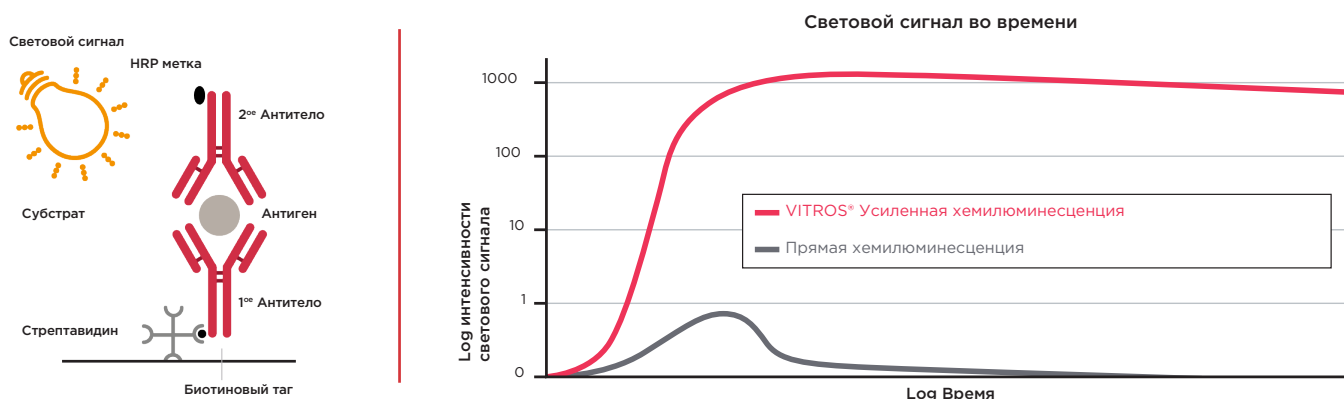
2. На основе данных инструкций трех других производителей тестов 4-го поколения для стандартов NIBSC/AFSSAPS.

3. Centers for Disease Control and Prevention and Association of Public Health Laboratories. Laboratory Testing for the Diagnosis of HIV Infection: Обновленные рекомендации <http://stacks.cdc.gov/view/cdc/23447>. от 27 июня 2014.

4. Mitchell E.O., Stewart G, Bajzik O, Ferret M, Bensten C, Shriver M.K. (2013). Performance comparison of the 4th generation Bio-Rad LaboratoriesGS HIV Combo Ag/Ab EIA on the EVOLISTM automated system versus Abbott ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, Ortho Anti-HIV 1 + 2 EIA on Vitros ECI and Siemens HIV-1/O/2 enhanced on Advia Centaur. Journal of Clinical Virology 2013; 58S: e79–e84.

Технологии, на которые вы можете положиться.

Характеристики теста VITROS HIV Combo усиливаются благодаря запатентованным технологиям, доступным только в системах VITROS®:



ТЕХНОЛОГИИ VITROS - КОГДА РЕЗУЛЬТАТ ИМЕЕТ ЗНАЧЕНИЕ

- **VersaTip** - с помощью одноразовых наконечников технология исключает контаминацию образцов^{5, 6} и реагентов⁷ из-за перекрестного загрязнения, потенциально возможного для систем с фиксированным зондом.
- **Intellichек**® - контролирует, проверяет и документирует целостность аналитического процесса от отбора пробы до окончания анализа. И защищает от выдачи потенциально искаженного результата при выявлении отклонений на любом из этапов анализа.
- **MicroSensor** - выявляет эндогенные интерференты и помечает полученные результаты без использования реагентов, дополнительных расходных материалов и не затрагивает производительность аппарата. Проверяет целостность и качество анализируемого образца.
- **MicroWell** - технология детектирования с усиленной хемилюминесценцией регистрирует сигнал с исключительной точностью, чувствительностью и широким динамическим диапазоном.^{8,9}
- **Системы VITROS** характеризуются простотой в эксплуатации с возможностью загрузки во время работы и обеспечивают превосходную стабильность реагента / калибровки.



5. Rondahla E., Grubera M., Joelsson S., et al. The risk of HCV RNA contamination in serology screening instruments with a fixed needle for sample transfer. Journal of Clinical Virology 2014; 60: 172–173.

6. Armbruster D.A., Alexander D.B. Sample to sample carryover: A source of analytical laboratory error and its relevance to integrated clinical chemistry/immunoassay systems. Clinica Chimica Acta 2006; 373: 37–43.

7. Boneno J., Fokaki M., Armbruster D. Reagent Carryover Studies: Preventing Analytical Error with Open Clinical Chemistry Systems. Laboratory Medicine 2005; 36(11): 705–710.

8. Summers M. et al. Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. Clinical Chemistry 1995; 41: S73.

9. Ullman E. et al. Luminescent oxygen channeling immunoassay: Measurement of particle binding kinetics by chemiluminescence. Biochemistry, Proc. Natl. Acad. Sci. 1994; 91: 5426–5430.