



Upozornění - HIV test INSTI není určen pro sebetestování

HIV test INSTI není určen pro sebetestování

Odbor farmacie Ministerstva zdravotnictví varuje před používáním HIV-1,2 antibody testu INSTI výrobce bioLytical Laboratories Inc., Richmond, Kanada pro sebetestování. Tento test byl před svým uvedením na trh v ČR oznámen Ministerstvu zdravotnictví zplnomocněným zástupcem výrobce sídlícím v Praze.

Z dokumentace, jejíž předložení si Ministerstvo zdravotnictví vyžádalo, vyplývá, že předmětný diagnostický test není výrobcem určen jako test pro sebetestování. V žádném případě tedy není možné tento test uvádět na trh jako in vitro diagnostikum pro sebetestování ani jej takto inzerovat. HIV test INSTI je dle doložené dokumentace tzv. "near patient test", tedy test umožňující rychlé orientační vyšetření v blízkosti pacienta, nicméně je určen výhradně k použití odborným zdravotnickým pracovníkem. Výrobcem určený účel použití in vitro diagnostického zdravotnického prostředku, tedy také HIV testu INSTI, je při jeho uvádění na trh a používání zcela závazné!

Ministerstvo zdravotnictví důrazně upozorňuje, že testování HIV positivity je velice závažné a interpretace výsledků jakožto stanovení diagnózy může být provedeno výhradně kvalifikovaným lékařem. HIV test INSTI a ostatní testy určené pro testování HIV positivity nepatří do rukou laické veřejnosti.

[Originál zprávy najdete na tomto odkazu.](#)