

12.07.2016 – 11:01 Uhr

bioLytical erhält CE-Kennzeichnung für HIV-Selbsttest-Kit

Columbia (ots/PRNewswire) -

INSTI-HIV-Selbsttest wird Online und in Einzelhandelsgeschäften in ganz Europa verfügbar sein

bioLytical Laboratories Inc., ein weltweit führendes Unternehmen in Schnelltests für ansteckende Krankheiten, gab heute bekannt, dass sein INSTI®-HIV-Selbsttest die CE-Kennzeichnung von den Regulierungsbehörden der Europäischen Union erhalten hat.

(Photo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20160710/388106>)

Der INSTI-HIV-Selbsttest wird im Vereinigten Königreich, in Frankreich und in anderen wichtigen europäischen Ländern im vierten Quartal dieses Jahres verfügbar sein. Das Produkt wird über Einzelhandelsgeschäfte und bestimmte eCommerce-Plattformen vermarktet werden. INSTI ist der weltweit schnellste HIV-Selbsttest, der sofortige Ergebnisse bereitgestellt. Bei Tests anderer Marken besteht eine Wartezeit von 15 bis 20 Minuten. Mit nur einem Tropfen Blut kann der INSTI-Selbsttest HIV-Antikörper zwei Wochen schneller als andere HIV-Selbsttest-Kits erkennen. INSTI weist eine einfache Handhabung und eine Genauigkeit von 99 % auf.

"Der aktuelle INSTI-HIV-1/HIV-2-Test für die patientennahe Labordiagnostik ist bereits ein Marktführer sowohl in Frankreich als auch im Vereinigten Königreich und wir freuen uns, unseren Selbsttest den vielen Personen bereitstellen zu können, die sich selbst in der Privatsphäre ihres Zuhauses testen wollen - ohne Angst durch Wartezeit", erklärte Stan Miele, Chief Commercial Officer bei bioLytical.

HIV-Tests stellen die Grundlage der Initiative UNAIDS 90-90-90 dar, mithilfe derer bis zum Jahr 2020 90 Prozent der HIV-Infizierten ihren HIV-Status erfahren sollen, 90 Prozent von diesen Personen sollen mit der anti-retroviralen Therapie (ART) behandelt werden und bei 90 Prozent der Personen mit ART werden die Viren unterdrückt sein. Allein die ersten 90 % zu erreichen, ist ein großer Unterfangen. Zum Jahr 2014 waren sich ungefähr die Hälfte der geschätzten 2,5 Millionen in der europäischen Region der Weltgesundheitsorganisation (WHO) mit HIV infizierten lebenden Personen ihrer Infektion nicht bewusst. Im Jahr 2014 wurden 142.197 Menschen in der Region mit HIV diagnostiziert - die höchste Zahl, die jemals in einem Jahr verzeichnet wurde.[1] bioLytical ist erfreut darüber, durch die Genehmigung seines INSTI-HIV-Selbsttests eine zunehmend wachsende Rolle bei der Erreichung des Meilensteins der ersten 90 Prozent zu erreichen.

Der INSTI-HIV-Selbsttest ist ein rezeptfrei verfügbare Version des INSTI HIV-1/HIV-2-Antikörpertests, der von der FDA und Health Canada genehmigt wurde, der von der WHO vorqualifiziert wurde, der die europäische CE-Kennzeichnung erhalten hat und der derzeit in 57 Ländern weltweit verkauft wird. Beim Test handelt es sich um ein qualitatives In-vitro-Durchfluss-Immunoassay für die Erkennung von Antikörpern gegen das Humane Immundefizienz-Virus des Typs 1 und des Typs 2 im menschlichen Vollblut durch Fingerpunktion. Der INSTI-HIV-Selbsttest ist für die Nutzung durch nicht ausgebildete Nutzer im Selbsttest zu Hause gedacht, um die Diagnose von HIV-Infektion mittels eines einzigen Bluttröpfens zu ermöglichen.

Informationen zu bioLytical Laboratories Inc.

bioLytical Laboratories ist ein kanadisches Unternehmen in privater Hand, das sich im Bereich der Erforschung, Entwicklung und Kommerzialisierung schneller medizinischer Vor-Ort-in-vitro-Diagnosegeräte unter Verwendung seiner geschützten INSTI(TM)-Technologieplattform engagiert. Mit weltweiten Genehmigungen durch Regulierungsbehörden, unter anderem der Genehmigung durch die US FDA und Health Canada sowie der CE-Kennzeichnung, vermarktet und verkauft bioLytical seine INSTI-HIV-Tests weltweit und seine INSTI HIV/Syphilis-Multiplex-Tests in Europa. Die INSTI-Produktlinie bietet hochgenaue Testergebnisse in 60 Sekunden oder weniger - wesentlich schneller als die 15 bis 20 Minuten, die bei Tests von Mitbewerbern nötig sind - durch die Lateral Flow Technik. bioLytical verfügt über ein aktives F&E-Programm mit einer Pipeline, zu der Tests für Krankheiten wie unter anderem dem Zika-Virus, Denguefieber, Chikungunyafieber, Hepatitis C und Ebola gehören. Das Unternehmen stellt auch Vertragsdienstleistungen zur Verfügung, im Rahmen derer die INSTI-Plattform angepasst wird, um maßgeschneiderte Lösungen für die funktionalen und technischen Diagnostiktestanforderungen anzubieten. Nähere Informationen erhalten Sie auf <http://www.bioLytical.com> und <http://www.INSTI-HIVselftest.com>.

[1] <http://www.tht.org.uk/our-charity/Facts-and-statistics-about-HIV/Europe>

Stan Miele, info@biolytical.com, +1-604-204-678