

# Экспресс-тесты на ВИЧ, гепатиты, сифилис, коронавирус

Производитель: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., КНР



## 1. ВИЧ:

One Step HIV1/2 - для качественного иммунохроматографического экспресс определения содержания антител к ВИЧ-1, включая группу 0 и ВИЧ-2 в цельной крови, сыворотке и плазме человека (РУ № РЗН 2019/9255 от 19.11.2019 г).

Тесты прошли преквалификацию ВОЗ в 2018 году (PQDx 0357-004-00 Публичный отчет ВОЗ PQ Ноябрь 2018 г.)

В соответствии с испытаниями ВОЗ на панели из **1199** клинически полученных образцов:

**Чувствительность -100%** (95% доверительный интервал: 99,2% - 100,0%)

**Специфичность -100%**, (95% доверительный интервал: 99,2% - 100,0%)

ВОЗ отметил возможность выявления тестом One Step HIV1/2, ранних сероконверсионных сывороток: на 8 сероконверсионных панелях тест One Step HIV1/2 обнаруживал на 0,125 образца раньше, чем сравнительный эталонный ИФА тест Enzygnost Anti-HIV 1/2 Plus (Siemens Healthcare Diagnostics)

**Состав:** Тест-кассета в индивидуальном пакете с влагопоглотителем и пипеткой – 25 шт, Флакон -капельница с буфером (5 мл) – 1шт, Инструкция – 1 шт.

**Время** постановки анализа: 15 минут

Количество образца 10 мкл

**2. Набор реагентов для выявления антител к вирусу гепатита С (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах)**, производства Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd, КНР, РУ № РЗН 2019/9257 от 19 ноября 2019 г, количество тестов в наборе 25 шт.

**3. Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах)**, производства Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd, КНР, РУ № РЗН 2019/9258 от 19 ноября 2019 года, количество тестов в наборе 25 шт

**4. Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах)**, Регистрационное удостоверение: № РЗН 2019/9254 от 19 ноября 2019 года. Для качественного выявления суммарных (IgG и IgM) антител к *Treponema pallidum* в цельной капиллярной и венозной крови, сыворотке или плазме человека. Количество тестов в наборе 25 шт.

**Уполномоченный дистрибьютор производителя в Российской Федерации: ЗАО «БИОГРАД»**

Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д. 14, литер А, офис 19-Н.

тел/факс: +7 (812) 325 21 70 <http://www.biograd.ru>, email: [biograd@biograd](mailto:biograd@biograd)

# Экспресс-тесты на антиген коронавируса (SARS-CoV-2)



**Производитель:** Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., КНР

**Wondfo 2019-nCoV Antigen Test серия W19601217-** Набор реагентов для качественного иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки.

РУ № РЗН2021/14099 от 22.04.21

Состав:

Тест-кассета в индивидуальном пакете – 20 шт,

Пробирка для экстракции образца – 20 шт,

Крышка-капельница – 20 шт,

Экстракционный буфер (6 мл) – 2 фл,

Инструкция – 1 шт.

Время постановки анализа: 15 минут

Время считывания результата: 15-30 мин

Диагностическая чувствительность: 100,00% (95% ДИ

88,71%-100,00%)

Диагностическая специфичность: 100,00% (95% ДИ 88,71%-100,00%)

В соответствии с рекомендациями Минздрава РФ "ПРОФИЛАКТИКА, ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ (COVID-19)", версия 13 от 14.10.2021 года:

**Подтвержденный случай COVID-19** – это только положительный результат лабораторного исследования на наличие РНК SARS-CoV-2 с применением методов амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) или **антигена SARS-CoV-2 с применением иммунохроматографического анализа вне зависимости от клинических проявлений.**

**Иммунохроматографический** тест Wondfo 2019-nCoV Antigen обладает более высокой чувствительностью и специфичностью по сравнению с ИХА тестами ведущих производителей. В таблице приведены сравнительные характеристик ИХА тестов по результатам испытаний FIND (глобальный альянс по диагностике). Наличие симптомов, дата появления симптомов и статус госпитализации собирались для всех зарегистрированных участников. Референс метод: Результаты исследуемого ИХА теста сравнивались с рутинным диагностическим результатом ОТ-ПЦР (Cobas SARS-CoV-2 (Roche Diagnostics Inc, Xpert Xpress SARS-CoV-2 (Cepheid), TaqPath™ COVID-19 CE IVD RT PCR Kit (Thermo Fisher Scientific), который используется для клинического ведения.

Наименование ИХА теста	Wondfo 2019-nCoV Antigen Test <sup>1</sup>	STANDARD Q COVID-19 Ag Test <sup>2</sup>	
Страна	Швейцария	Индия	Перу
Клиническая чувствительность (95% ДИ), N Дни от появления симптомов	<b>85.7% (74.3, 92.6), 56</b>	54.1% (44.8, 63.2), 109	71% (61.5, 79); 100
Чувствительность дней (≤7), N	<b>85.7% (72.2, 93.3), 42</b>	58.3% (48.3, 67.7), 96	81.4% (70.8, 88.8); 70
Чувствительность Ct ≤ 33, N	<b>92.2% (81.5, 96.9), 51</b>	65.5% (55.1, 74.7), 87	83.3% (73.9, 89.8); 84
Чувствительность Ct ≤ 25, N	<b>100% (91.8, 100), 43</b>	83.3% (73.9, 89.8); 84	96.2 (87, 98.9); 52
Клиническая специфичность (95% ДИ), N	<b>100% (98.6, 100), 272</b>	97.3% (94.3, 98.8), 224	99.6% (97.6, 99.9); 235
Недействительные результаты (% , n/N)	<b>0% (0/328)</b>	0%, (0/333)	0%, (0/335)

1. FIND Evaluation of Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) Public Report, 25 February 2021

2. FIND Evaluation of SD Biosensor, Inc. STANDARD Q COVID-19 Ag Test, External Report (Continue from V2.1) Version 1, 22 April 2021

Тест **Wondfo 2019-nCoV Antigen Test** продемонстрировал процент совпадения положительных результатов - 100% по сравнению с RT-PCR (Roche Cobas 6800 SARS-CoV-2) в свежих клинических образцах со значениями Ct ниже 25, клиническая специфичность теста 100%

Перекрестная реактивность теста на антиген Wondfo 2019-nCoV с возбудителями респираторных инфекций: вирусов гриппа типа А и В, респираторно-синцитиального вируса (РСВ), вирусов парагриппа, риновирусов, аденовирусов, человеческих метапневмовирусов, коронавирусов 229Е, ОС43, NL63, НКUI, бокавирусов, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila в пределах обнаружения не наблюдалась. В пределах диапазона титров клинически положительных по антигену 2019-nCoV образцов, хук-эффект не наблюдался

ПЦР считается золотым стандартом для выявления инфекции SARS-CoV-2; однако он обнаруживает в образцах всю РНК, включая остаточную РНК, которая не репрезентативна для живого реплицирующего вируса. Остаточная РНК может сохраняться у некоторых людей до 109 дней. Таким образом, положительные результаты ПЦР, могут привести к путанице, переоценивая инфекционное окно и/или задерживая возвращение человека на работу/школу.

Обнаружение антигена SARS CoV-2 является более объективным методом для выявления жизнеспособного вируса, но не все тесты на антигены достаточно чувствительны.

Высокая чувствительность теста на антиген Wondfo 2019-nCoV Antigen Test позволяет использовать его в ситуациях, когда инфекционный контроль имеет решающее значение. Например, это отличный инструмент для поддержки контроля приема в больницах, в отделениях скорой помощи, домах престарелых, а также безопасная выписка пациентов из больницы, тестирование на рабочем месте, например, для экстренных служб или в отдаленных местах, таких как нефтяные и газовые вышки

**Уполномоченный дистрибьютор производителя в Российской Федерации: ЗАО «БИОГРАД»**

Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д. 14, литер А, офис 19-Н.

тел/факс: +7 (812) 325 21 70 <http://www.biograd.ru>, email: [biograd@biograd](mailto:biograd@biograd)