

# Экспресс-тесты на антиген Ковид-19



## Wondfo 2019-nCoV Antigen Test серия W19601217

РУ № РЗН2021/14099 от 22.04.21

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

### Состав:

Тест-кассета в индивидуальном пакете с влагопоглотителем – 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

Точность: 97,67% (95% ДИ: 94.11%~97.54%)

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. Значительный объем исследований показал, что образцы с  $C_t$  больше 33 в большинстве случаев были отрицательны по результатам вирусной культуры, и был сделан вывод, что люди с высокими значениями  $C_t$  (низкой вирусной нагрузкой), вероятно, не заразны. 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. Недостаточная чувствительность теста может привести к тому, что некоторые инфекционные люди будут пропущены, особенно при использовании ИХА тестов.

Иммунохроматографический тест **Wondfo 2019-nCoV Antigen Test** для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 обладает более высокой чувствительностью и специфичностью, чем ИХА тесты ведущих производителей.

В таблице приведены сравнительные характеристик ИХА тестов по результатам испытаний FIND, глобальный альянс по диагностике, который стремится обеспечить равный доступ к надежной диагностике по всему миру. 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	STANDARD Q COVID-19 Ag Test	
Страна	Швейцария	Индия	Перу
Дни от появления симптомов Клиническая чувствительность (95% ДИ), N	85.7% (74.3, 92.6), 56	54.1% (44.8, 63.2), 109	71% (61.5, 79); 100
Чувствительность дней $\leq 7$ , N	85.7% (72.2, 93.3), 42	58.3% (48.3, 67.7), 96	81.4% (70.8, 88.8); 70
Чувствительность $C_t \leq 33$ , N	92.2% (81.5, 96.9), 51	65.5% (55.1, 74.7), 87	83.3% (73.9, 89.8); 84
Чувствительность $C_t \leq 25$ , N	100% (91.8, 100), 43	83.3% (73.9, 89.8); 84	96.2 (87, 98.9); 52
Клиническая специфичность (95% ДИ), N	100% (98.6, 100), 272	97.3% (94.3, 98.8), 224	99.6% (97.6, 99.9); 235
Недействительные результаты (% , n/N)	0% (0/328)	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 Version 1.0, 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  $C_t$  ниже 25, клиническая специфичность теста 100%

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 представитель 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)