

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов «Wondfo 2019-nCoV Antigen Test», для качественного иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазках из носа/ротоглотки, серия W19601217 – далее по тексту «Тест на антиген Wondfo 2019-nCoV», сокращенное наименование «Wondfo 2019-nCoV Antigen Test»

НАЗНАЧЕНИЕ

Иммунохроматографический тест для быстрого и качественного определения антигена нового коронавируса (2019-nCoV), выделенного из образца мазка из носа/ротоглотки. Тест должен использоваться в качестве вспомогательного средства при диагностике заболевания новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), которое вызвано SARS-CoV-2. Тест дает предварительные результаты тестирования. Отрицательные результаты не могут исключить инфекцию COVID-19 и не могут быть использованы в качестве единственной основы для назначения лечения или другого решения по ведению пациента. Только для диагностики in vitro. Только для профессионального использования.

ВВЕДЕНИЕ

Новый коронавирус относится к роду Betacoronavirus. COVID-19 — это острое респираторное инфекционное заболевание. Люди, как правило, восприимчивы. В настоящее время пациенты, инфицированные новым коронавирусом, являются основным источником инфекции; бессимптомные инфицированные люди также могут быть источником инфекции. По данным современных эпидемиологических исследований, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления включают лихорадку, усталость и сухой кашель. Заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея встречаются в нескольких случаях.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Тест на антиген Wondfo 2019-nCoV основан на принципе иммунохроматографического сэндвича для определения антигена SARS-CoV-2, выделенного из образца мазка из носа/ротоглотки. Когда выделенный образец вносится в тестовую кассету, образец впитывается внутрь кассеты капиллярными силами, смешивается с конъюгатом антитела к SARS-CoV-2 с красителем и распространяется по мембране с нанесенным покрытием. Когда уровень антигена SARS-CoV-2 в образце находится на уровне или выше целевого значения (предела обнаружения теста), антиген, связанный с конъюгатом антитело-краситель, связывается с антителом к SARS-CoV-2, иммобилизованным в тестовой (Т) области тест-кассеты, и это создает цветную тестовую полосу, указывающую на положительный результат. Когда уровень антигена SARS-CoV-2 в образце равен нулю или ниже целевого значения, в тестовой (Т) области не появляется видимой цветной полосы. Это указывает на отрицательный результат. Цветная линия появляется в области контроля (С), если тест был выполнен правильно, что служит в качестве контроля процедуры анализа,

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1. Этот набор предназначен только для диагностики in vitro.
- 2. Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при сборе, обращении, хранении и утилизации образцов пациентов и использованных частей набора.
- 3. При переносе содержимого этого набора надевайте подходящие средства индивидуальной защиты (например, защитные перчатки, медицинскую маску, защитные очки и лабораторный халат).
- 4. Если при обработке образцов используется раствор для отбора проб вируса, то он может быть использован непосредственно, без использования экстракционного буфера.
- 5. Правильный сбор, хранение и транспортировка образцов имеют решающее значение для данного теста.
- 6. Утилизируйте после первого использования. Пробирку для отбора образцов, крышку-капельницу и тест-кассету нельзя использовать более одного раза.
- 7. Избегайте чрезмерно высокой температуры в экспериментальной среде. Тест-кассеты и буфер, хранящиеся при низкой температуре, должны быть приведены к комнатной температуре перед вскрытием упаковки, чтобы избежать конденсации влаги.
- 8. Не прикасайтесь к области реакции тест-полоски.
- 9. Не используйте набор после истечения срока годности.
- 10. Не используйте тест-кассету, если индивидуальный пакет проколот или плохо запечатан.
- 11. Тестирование должно проводиться согласно Методическим рекомендациям МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19» в соответствии с требованиями санитарного законодательства по работе с микроорганизмами II групп патогенности.Лаборатории организаций, не зависимо от организационно-правовой формы собственности, имеющие санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека III-IV патогенности (далее — лаборатории организаций) и условия для работы (методом полимеразной цепной реакции

(ПЦР) или другими методами), могут организовывать работу по диагностике COVID-19 без выделения возбудителя, пользуясь зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации тест-системами в соответствии с инструкцией по применению.

К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории организаций допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности.

12. Результат теста должен быть интерпретирован врачом вместе с клиническими данными и другими результатами лабораторных исследований.

Утилизация

Утилизацию Теста на антиген Wondfo 2019-nCoV и образцов проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Компоненты набора экспресс-теста, образцы и загрязненные упаковочные материалы следует утилизировать как отходы класса Б. Незагрязненные упаковочные материалы могут быть утилизирована как отходы класса А.

Противопоказания: не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия: не применимо для данного МИ.

МАТЕРИАЛЫ

Поставляемые Материалы

- 1. индивидуально герметично запечатанный пакет, каждый пакет содержит: одну тест-кассету и один пакет с влагопоглотителем – 20шт.
- 2. Пробирка для экстракции образца – 20 шт.
- 3. Крышка-капельница – 20 шт.
- 4. Экстракционный буфер (6 мл) – 2 флакона
- 5. Инструкция по применению – 1 шт.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- 1. Носоглоточный тампон
- 2. Вирусные транспортные среды (VTM)
- 3. Шпатель для языка
- 4. Таймер
- 5. Средства индивидуальной защиты, такие как защитные перчатки, медицинская маска, защитные очки и лабораторный халат.
- 6. Соответствующие контейнеры для биологических отходов и дезинфицирующие средства.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ, СРОК ГОДНОСТИ

- 1. Храните при температуре 2~30°C в герметичном пакете до истечения срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать.
- 2. Тест-кассета должна быть использована в течение 1 часа после извлечения из герметичного пакета. Буферный раствор следует закрыть крышкой после использования.
- 3. Храните вдали от солнечного света, влаги и тепла.
- 4. Компоненты набора стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- 5. Срок годности 12 месяцев с даты производства. Дата производства и срок годности указаны на упаковке
- 6. Транспортирование следует осуществлять всеми видами крытого транспорта при температуре 2-30 °С. Изделия, транспортируемые с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Тест может быть выполнен с помощью носоглоточный или ротоглоточного мазка.

- 1. Заберите носоглоточный или ротоглоточный мазок согласно стандартной процедуре.
- 2. Забор носоглоточного мазка: наклоните голову пациента назад на 70 градусов. Вставьте тампон в ноздрию (тампон должен достигать глубины, равной расстоянию от ноздрей до наружного отверстия уха). Оставьте тампон на месте на несколько секунд, чтобы он впитал выделения. Медленно извлеките тампон, вращая его.
- 3. Сбор образцов ротоглоточного мазка: вставьте тампон в заднюю часть глотки и область миндалин. Протрите тампоном обе миндалины и заднюю часть ротоглотки, стараясь не касаться языка, зубов и десен.
- 4. Рекомендуется, чтобы образец тестировался во время забора. Если образцы не тестируются немедленно, их следует хранить в сухой, дезинфицированной пробирке и плотно закрыть (поместите кончик тампона в пробирку и защелкните/отрежьте палочку аппликатора). Образцы могут храниться при температуре 2~8°C до 8 часов, либо они могут храниться при температуре -70°C в течение длительного времени.

Примечание: если для транспортирования образцов необходима вирусная транспортная среда (ВТС), то коэффициент разбавления образцов следует оставить на минимальном

уровне, поскольку большой объем разбавителя может привести к ложноотрицательному результату. По возможности объем разбавителя не должен превышать 1 мл (однако кончик тампона должен быть погружен в жидкость). Принимая вирус гриппа в качестве эталона, носоглоточный тампон или ротоглоточный тампон в ВТС могут оставаться стабильными в течение 72 часов при температуре 2~8°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

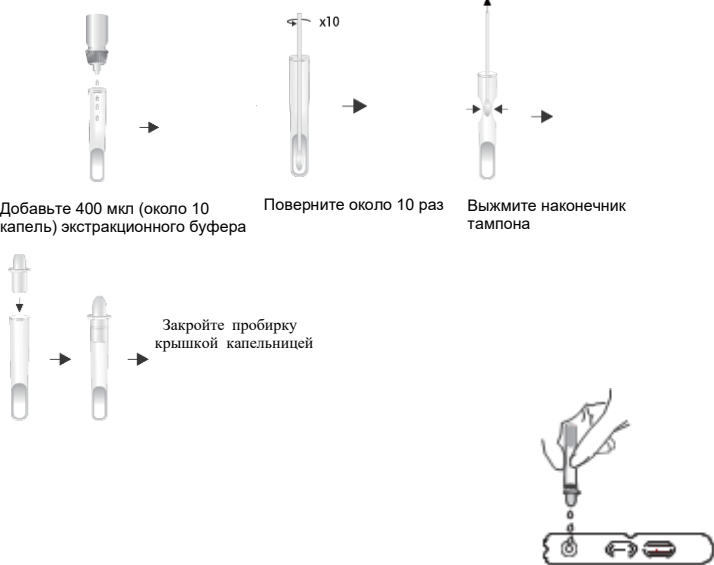
Пожалуйста, внимательно прочтите инструкцию по применению. Перед проведением теста

1. Выделение из образца носоглоточного или ротоглоточного мазка

- 1) Добавьте 400 мкл (около 10 капель) экстракционного буфера в пробирку для извлечения образца (в вертикальном положении).
- 2) Вставьте тампон, на который собраны выделения в буфер для выделения образца, и поверните его около 10 раз, чтобы растворить образец в буферном растворе как можно лучше.
- 3) Выжмите наконечник тампона, чтобы сохранить в пробирке как можно больше жидкости.
- 4) Закройте пробирку крышкой-капельницей.

2. Процедура анализа

- 1) Извлеките тест-кассету из герметичного пакета, надорвав по насечке, и поместите ее на ровную поверхность.
- 2) Добавьте 80 мкл (около 3~4 капель) обработанного образца в лунку образца.
- 3) Когда тест начнет работать, вы увидите, как фиолетовый цвет распространяется по окну результата в центре тест-кассеты.
- 4) Подождите 15~20 минут и считайте результаты. Не считывайте результаты после истечения 30 минут и более.



Добавьте 80 мкл (около 3~4 капель) обработанного образца в лунку образца

ПРИМЕЧАНИЕ: чтобы получить точные результаты, избегайте мукоидных веществ при заполнении микропипетки образцом пациента в ВТС.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

Положительный результат

Цветные полосы появляются как на тестовой линии (Т), так и на контрольной линии (С). Это указывает на положительный результат по антигену SARS-CoV-2 в образце.

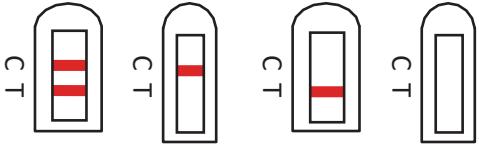
Отрицательный результат

Цветная полоса появляется только на контрольной линии (С). Это указывает на то, что концентрация антигена SARS-CoV-2 равна нулю или ниже предела обнаружения теста.

Недействительный результат

После выполнения теста на контрольной линии не появляется видимая цветная полоса.

Возможно, указания были даны неверно или результаты испытания ухудшились. Рекомендуется, чтобы образец был повторно испытан.



Положительный Отрицательный Недействительный

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В тест включен внутренний контроль. Цветная линия, появляющаяся в области контроля (С), считается внутренним процедурным контролем. Это подтверждает достаточный объем жидкости, адекватное увлажнение мембраны и правильную технику постановки анализа. Надлежащая лабораторная практика рекомендует использовать контрольные материалы. Пользователи должны следовать соответствующим федеральным и местным руководящим рекомендациям, касающимся частоты постановки внешнего контроля качества.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- 1. Этот набор реагентов предназначен для обнаружения антигена SARS-CoV-2 в образце носоглоточного или ротоглоточного мазка человека.
- 2. Точность теста зависит от процесса забора образца. Неправильный забор образца, неправильное хранение образца или повторное замораживание и оттаивание образца повлияют на результат теста.
- 3. Этот тест является качественным анализом. Он не предназначен для определения количественной концентрации антигена SARS-CoV-2. Если вам нужно проверить количественную концентрацию, пожалуйста, используйте подходящие профессиональные инструменты.
- 4. Результаты теста у этого набора реагентов предназначены только для клинической оценки и не должны использоваться в качестве единственной основы клинической диагностики и лечения. Клиническое ведение пациентов должно быть всесторонне рассмотрено на основе их симптомов / признаков, истории болезни, других лабораторных исследований и ответа на лечение.
- 5. Ввиду ограничений метода определения антигенов, для образцов с отрицательным результатом рекомендуется использовать методы обнаружения нуклеиновых кислот или идентификации вирусной культуры для исследования и подтверждения.
- 6. Положительные результаты теста не исключают коинфекции с другими патогенами. Отрицательный результат в этом тесте может быть вызван:
 - 1) неправильным забором образца, неправильным переносом или обработкой образца или введением, слишком низкой концентрацией вируса в образце;
 - 2) уровень антигена SARS-CoV-2 ниже предела обнаружения теста.
 - 3) вариации в вирусных генах могут вызывать изменения в детерминантах антигенов

ХАРАКТЕРИСТИКИ РАБОТЫ ТЕСТА

А. Чувствительность и специфичность

859 клинических образцов, которые включают 497 подтвержденных как положительные по COVID-19 и 362 подтвержденных как отрицательные по COVID-19 методом ПЦР, были протестированы, а затем результаты теста на антиген Wondfo 2019-nCoV сравнили с результатами ПЦР. Результаты приведены ниже.

Тест		ПЦР		Итого
		Положительный	Отрицательный	
тест на антиген Wondfo 2019-nCoV	Положительный	478	1	479
	Отрицательный	19	361	380
Итого		497	362	859

Чувствительность: 96,18% (95% ДИ: 96.18 %~98.49%)

Специфичность: 99,72% (95% ДИ: 98.45%~99.95%)

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

В. Кросс-реактивность

Перекрестная реактивность теста на антиген Wondfo 2019-nCoV оценивалась с использованием образцов, содержащих перечисленные ниже антигены. Полученные результаты не показали перекрестной реактивности со следующими антигенами:

Антиген обычные коронавирусы (NL63, 229E, OC43)	Положительный образец вируса ветряной оспы
Антиген вируса гриппа A H1N1	Антиген вируса гриппа H3N2

Антиген вируса гриппа B Yamagata	Антиген вируса гриппа B Victoria
Антиген Респираторно-синциального вируса A/B	Антиген риновируса A/B
Антиген аденовируса -1/-2/-3/-4/-5/-7/55	Антиген Энцефаловируса A/B/C/D
Антиген вируса Эпштейна-Барр	Антиген вируса Кори
Антиген цитомегаловируса человека	Антиген ротавируса
Антиген норовируса	Антиген вируса паротита
Антиген Mycoplasma pneumoniae	

С. Интерференция

Результаты теста на антиген Wondfo 2019-nCoV не показали интерференции со следующими веществами:

Тип	Вещество	
Аллергические симптомы	Гистамина дигидрохлорид	
Противовирусные препараты	Интерферон альфа	Занамивир
	Рибавирин	Осельтамивир
	Лопинавир	Ритонавир
	Арбидол	
	Левифлоксацин	Азитромицин
Антибиотики	Цефтриаксон	Меропенем
Системные антибактериальные препараты	Тобрамицин	

Д. Хук-эффект

В пределах диапазона титров клинически положительных по антигену 2019-nCoV образцов, хук-эффект не наблюдался для данного теста.

Е. Воспроизводимость

- 1. Внутрисерийная воспроизводимость определялась путем тестирования положительных образцов в 10 повторениях. Результаты совпадали в 100% случаев.
- 2. Межсерийная воспроизводимость определялась путем тестирования трех различных образцов, включая положительные и отрицательные, при помощи тестов 3 различных серий. Процент совпадения положительных и отрицательных результатов составил 100%.

Функциональные характеристики, полученные ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории Российской Федерации

Диагностическая чувствительность:

Проведена оценка показателей качества и эффективности с учетом статистической обработки полученных данных. Для оценки доверительных интервалов был применен точный метод расчета доверительных интервалов с использованием биномиального распределения.

Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность Теста на антиген Wondfo 2019-nCoV была оценена на образцах пациентов, подтвержденных на SARS-CoV-2 с помощью референтного метода ОТ-ПЦР.

Критерии включения образцов – наличие у пациента положительного ОТ-ПЦР теста на SARS-CoV-2. Подбор образцов производился до достижения 25 образцов, отвечающих критерию включения образца.

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

Вычисление параметров теста с учетом результатов производителя невозможно ввиду различных референтных методик.

Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность Теста на антиген Wondfo 2019-nCoV была оценена на отрицательных образцах на SARS-CoV-2. Критерии включения образцов – отрицательные результаты при помощи референтной методики исследования ОТ-ПЦР теста на SARS-CoV-2. Подбор образцов производился до достижения 25 образцов, отвечающих критерию включения образца.

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

Вычисление параметров теста с учетом результатов производителя невозможно ввиду различных референтных методик.

Оценка перекрёстной реактивности и интерференции

Перекрестная реактивность Теста на антиген Wondfo 2019-nCoV была оценена путем тестирования панели родственных патогенов, возбудителей инфекций с высокой распространенностью или патогенной флоры, включая различные микроорганизмы и вирусы, и отрицательный матрикс, которые с достаточной вероятностью могут встречаться в клинических образцах и потенциально могут потенциально давать перекрестные реакции или интерферировать с Тестом на антиген Wondfo 2019-nCoV. Каждый организм и вирус были протестированы в отсутствие или в присутствии инактивированного нагреванием SARS-CoV-2 при 3 x LoD (пределах обнаружения).

По итогам испытаний перекрестной реактивности Теста на антиген Wondfo 2019-nCoV в пределах обнаружения не наблюдалась.

Чтобы продемонстрировать, что потенциально интерферирующие вещества, которые могут быть обнаружены в верхних дыхательных путях у симптоматических больных (включая безрецептурные лекарства), не вступают в перекрестную реакцию и не препятствуют определению SARS-CoV-2 при тестировании с помощью Теста на антиген Wondfo 2019-nCoV, было проведено исследование. Каждое вещество было испытано в трех повторях в отсутствие или в присутствии SARS-CoV-2 при 3 x LoD. Некоторая перекрестная реактивность наблюдалась с образцами, положительными по антигенам к SARS-CoV. По результатам исследования in-silico не исключается перекрестная реактивность с образцами, положительными по MERS-CoV, при исследовании образцов, содержащих MERS-CoV перекрестной реактивности не выявлено. По итогам испытаний производителя не выявлено перекрестной реактивности с другими патогенами из числа исследованных.

По итогам испытаний потенциально интерферирующие вещества в указанных концентрациях не оказывали влияния на результат теста.

Эквивалентность результатов для образцов из носа/ротоглотки

Для определения эквивалентности образцов были протестированы по 5 положительных образцов от пациентов, клинически подтвержденных в отношении инфекции SARS-CoV-2 (положительные по ОТ-ПЦР) и по 5 отрицательных образцов от пациентов без истории COVID-19 в анамнезе (отрицательные по ОТ-ПЦР), у которых одновременно были собраны носоглоточные и ротоглоточные образцы.

По результатам проведенных испытаний не выявлено влияния матрицы на результаты медицинского изделия, заявленного на испытания. По результатам испытаний определена 100% эквивалентность изделия на образцах из носа/ротоглотки.

Разные типы образцов результатов дали 100%-ю корреляцию, демонстрируя, что Теста на антиген Wondfo 2019-nCoV дает идентичные результаты для этих типов образцов.

Воспроизводимость внутрисерийная и межсерийная

Внутрисерийная воспроизводимость определялась путем тестирования положительных образцов в 5 повторениях. Результаты совпадали в 100% случаев. Межсерийная воспроизводимость определялась путем тестирования трех различных образцов, включая положительные и отрицательные, при помощи тестов 3 различных серий. Процент совпадения положительных и отрицательных результатов составил 100%.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует качество медицинского изделия в течение срока годности, указанного на упаковке, при применении медицинского изделия по назначению, при соблюдении мер предосторожности, ограничений, требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

БИБЛИОГРАФИЯ

[1] Chen H , Wurm T , Britton P , et al. Interaction of the Coronavirus Nucleop- rotein with Nucleolar Antigens and the Host Cell[J]. Journal of Virology, 2002, 76(10).

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Срок годности		Только для диагностики in-vitro
	Избегать попадания влаги		Хранить при температуре 2-30 °C
	Номер по каталогу		Номер серии
	Производитель		Тестов в наборе
	Дата производства		Не использовать повторно

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou,
KHP Tel: +86-20-32296083 400-888-5268 (Toll Free) Fax: +86-20-32296063
E-mail: sales@wondfo.com.cn Website: www.wondfo.com.cn

По вопросам обращения медицинского изделия в РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя: ЗАО "БИОГРАД", Россия, 191110, . Санкт-Петербург, Петровский пр-кт, д. 14 литер А, 19-Н, тел. +7 (812) 3252170 email: biograd@biograd.ru"