

**Преквалификация ВОЗ по диагностике in vitro  
ПУБЛИЧНЫЙ ОТЧЕТ  
Продукт: тест One Step HIV1/2 цельная кровь/сыворотка/плазма  
Регистрационный номер ВОЗ: PQDx 0357-004-00**

тест One Step HIV1/2 цельная кровь/сыворотка/плазма с каталожными номерами W006-C4P2 и W006-C4P2-F, производства Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd, всемирная нормативная версия, был принят в список ВОЗ преквалифицированных средств диагностики in vitro и был включен в список 29 ноября 2018 г.

**Резюме преквалификационной оценки ВОЗ для  
One Step цельная кровь / сыворотка / плазменный тест на ВИЧ1 / 2**

	Дата	Результат
Листинг предварительной квалификации	29 ноября 2018 г.	включен в список
Оценка досье	26 апреля 2018 г.	MR
Проверка качества системы менеджмента на месте	12 октября 2018 г.	MR
Производительность продукта оценка	первый квартал 2018 г.	MR

MR: соответствует требованиям

**Использование по назначению**

«Согласно заявлению производителя тест Wondfo® One Step HIV 1/2 Whole цельная кровь / сыворотка/ плазма предназначен для использования обученными пользователями (в лаборатории или в местах оказания медицинской помощи), и представляет собой качественный скрининговый диагностический тест in vitro для выявления антител к ВИЧ 1/2 в цельной венозной крови человека, цельной крови из пальца, сыворотке или плазме, помощь в диагностике ВИЧ-инфекции».

**Описание анализа**

«Согласно заявлению производителя тест Wondfo® One Step HIV 1/2 цельная кровь / сыворотка/ плазма - это быстрый иммунохроматографический тест прямого качественного визуального определения антител к ВИЧ в цельной венозной крови, цельной крови из пальца, сыворотке или образце плазмы при диагностике ВИЧ-инфекции.

Тест Wondfo® One Step HIV 1/2 Whole цельная кровь / сыворотка/ плазма использует метод двойного антигена сэндвича. Когда образец добавленный в испытательную тест-кассету, образец впитывается в устройство за счет капиллярного действия, смешивается с конъюгатом антиген-краситель и протекает через предварительно покрытую антигенами ВИЧ мембрану. Когда уровни антител к ВИЧ находятся на уровне или выше предела обнаружения теста, антитела к ВИЧ в образце связываются с конъюгатом антиген-краситель и захватываются антигеном, иммобилизованным в тестовой области (Т) устройства. Это дает цветную тестовую полосу и указывает на положительный результат. Если антитела к ВИЧ отсутствуют или ниже уровня обнаружения предела анализа, цветная полоса не будет видна в тестовой области (Т) устройства. Это указывает на отрицательный результат. В качестве контроля процедуры появится цветная линия на контрольной области (С), если тест был проведен правильно."

**Состав тестового набора**

Каждый индивидуально запечатанный пакет содержит одну тест-кассету, одну пипетку и один осушитель (только для хранения). Каждая тест-кассета содержит одну пластиковую кассету с одной тест-полоской

Состав набора	25 тест-кассет в наборе (каталожный номер W006-C4P2)	25 тест-кассет в наборе (каталожный номер W006-C4P2-F)
Пакеты	25	40

Разбавитель образца	1 флакон по 5мл	2 флакона по 5мл
Инструкции по применению	1	1

### Необходимые, но не предоставленные предметы

- Контейнеры для сбора образцов
- Ланцеты
- Спиртовые салфетки
- Центрифуга (только для образцов сыворотки / плазмы)
- Капиллярная трубка (только для цельной крови из пальца)
- Таймер
- Защитные перчатки
- Контейнер для отходов образцов и испытаний

### Условия хранения

Набор для анализа и разбавитель для образцов следует хранить при температуре 2–30 ° С.

### Срок годности при производстве

24 месяца (тестовый набор и буфер).

### Предупреждения / ограничения

См. Текущую версию инструкций производителя по применению.

### Расстановка приоритетов для преквалификации

Основываясь на установленных критериях, был проведен одностадийный анализ цельной крови / сыворотки / плазмы на ВИЧ 1/2, которому определено приоритетное внимание преквалификации ВОЗ.

### Оценка досье

Гуанчжоу Wondfo Biotech Co., Ltd представила досье продукта One Step HIV1/2 цельная кровь/сыворотка/плазма в соответствии с «Инструкциями по составлению досье продукта »(PQDx\_018 v1). Информация (данные и документация) представленные в досье продукта была рассмотрена персоналом ВОЗ и внешними техническими специалистами. экспертами (оценщиками), назначаемыми ВОЗ. Ответы производителя на несоответствия, обнаруженные во время проверки досье и результаты оценки приняты 26 апреля 2018 г. На основании результатов проверки и оценки досье продукта досье продукта One Step HIV1/2 цельная кровь/сыворотка/плазма соответствует требованиям преквалификации ВОЗ.

### Инспекция производственного участка

На производстве в Гуанчжоу была проведена всесторонняя проверка **Wondfo Biotech Co., Ltd** (8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Гуанчжоу, 510663, Китайская Республика) One Step HIV1 / 2 Whole Blood / Serum / Plasma Test в период с 19 по 21 марта 2018 г. согласно «Информация для производителей по процедуры преквалификационной инспекции участков производства диагностика »(PQDx\_014 v1). Проверка показала, что производитель имел наличие приемлемой системы менеджмента качества и надлежащей производственной практики, которая обеспечили стабильное производство продукции хорошего качества. Ответы производителя на несоответствия, обнаруженные во время Проверки приняты 12 октября 2018 г. На основании осмотра объекта и обзора плана корректирующих действий системы менеджмента качества **тест One Step HIV1/2 цельная кровь/сыворотка/плазма** соответствует требованиям преквалификации ВОЗ.

### Оценка производительности продукта

Тест One Step HIV1/2 цельная кровь/сыворотка/плазма (Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd) был оценен ВОЗ в первом квартале 2018 года с использованием образцов сыворотки / плазмы.

Из этой оценки мы сделали следующие выводы:

Тест One Step HIV1/2 цельная кровь/сыворотка/плазма (Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd) качественный экспресс-иммунохроматографический анализ для обнаружения антител к ВИЧ-1/2 в образцах человеческой сыворотки / плазмы и венозной / капиллярной цельной крови.

Для проведения анализа необходим объем 10 мкл сыворотки / плазмы / цельной крови. Этот тип анализа не требует сложного оборудования и поэтому может выполняться в лаборатории с ограниченными возможностями и в не лабораторных условиях. Чтение результатов может

проводиться визуально, т.е. субъективно читать.

В этой ограниченной оценке на панели из 1199 клинически полученных образцов мы обнаружили:

<b>Характеристики производительности теста в сравнении с согласованным эталоном</b>		
	Начальный (95% ДИ)	Окончательный (95% ДИ)
<b>Чувствительность%</b>	100,0% (99,2% - 100,0%)	100,0% (99,2% - 100,0%)
<b>Специфичность%</b>	100,0% (99,5% - 100,0%)	100,0% (99,5% - 100,0%)
<b>Неверные результаты%</b>	0%	
<b>Вариабельность между пользователями%</b>	0%	

Вариации от партии к партии были приемлемы для всех образцов.

ДИ -Достоверный интервал

<b>Дополнительные рабочие характеристики</b>	
Чувствительность во время сероконверсии была проверена на восьми панелях сероконверсии по сравнению обнаружения с эталонным анализом; Enzygnost Anti-HIV 1/2 Plus (Siemens Healthcare Diagnostics)	Индекс чувствительности к сероконверсии х, поэтому определялось обнаружение на 0,125 образца раньше, чем сравнительном эталонном тесте.
Аналитическая чувствительность была проверена на панели смешанных титров по сравнению с согласованным эталонным стандартом	Правильно классифицировано 5 из 6 образцов
Вариации от партии к партии на панели разбавления по сравнению с согласованным эталонным стандартом	Приемлемо

<b>Основные эксплуатационные характеристики</b>	
Утвержденные типы образцов	Сыворотка, плазма (с антикоагулянтом), венозная цельная кровь, цельная капиллярная кровь, ротовая жидкость
Количество этапов	2 с требуемой точностью
Время до прочтения результата	15 минут

## **Маркировка**

### **1. Этикетки**

### **2. Инструкция по эксплуатации**

Согласованные на английском языке Этикетки и инструкция.

## **Перевод Качественных характеристик теста Wondfo One Step HIV1/2 цельная кровь/сыворотка/плазма из приложенной к Публичному отчету PQDx 0357-004-00 ВОЗ инструкции**

### **3. Аналитическое исследование производительности - Аналитическая чувствительность**

Всего было протестировано 45 панелей сероконверсии на ВИЧ, 25 из которых были протестированы Wondfo, а 20 - сторонним учреждением. Среди 25 панелей сероконверсии ВИЧ, протестированных Wondfo с коммерчески доступной ИФА тест-системой на ВИЧ, предварительно квалифицированной ВОЗ в качестве эталонна, антитела к ВИЧ в 6 панелях были обнаружены тестом Wondfo One Step HIV1/2 цельная кровь/сыворотка/плазма раньше, чем в стандартном эталонном ИФА; в 2 панелях позже, чем ИФА; и антитела к ВИЧ в 17 панелях были обнаружены обоими тестами при одной и тоже кроводаче в одних и тех же образцах.

Для 20 панелей сероконверсии ВИЧ, протестированных сторонним учреждением, 4 ИФА тест-системы на ВИЧ с маркировкой CE были установлены в качестве эталонного теста. Из 111 образцов сероконверсионных панелей тест Wondfo One Step HIV1/2 цельная кровь/сыворотка/плазма обнаружил на

18 образцов больше, чем в наименее чувствительном ИФА тесте на антитела с маркировкой CE, и на 4 образца меньше, чем в самом чувствительном ИФА тесте на антитела с маркировкой CE.

#### 4. Аналитическое исследование эффективности - подтипы ВИЧ-1 положительные образцы

Всемирная панель показателей ВИЧ-1, Международный стандарт ВОЗ на ВИЧ (антитела), 1-я международная панель (Код NIBSC: 02/210) и 50 образцов с различными подтипами (по 10 образцов для каждого из подтипов A1, B, C, CRF02\_AG и G) были протестированы Wondfo. И 40 образцов с различными подтипами ВИЧ были протестированы сторонней организацией, в том числе по 3 образца для каждого из следующих подтипов: C, CRF01\_AE, CRF02\_AG, CRF06\_cpx, CRF36\_cpx, D, G, группа O, H, J и K, 2 образца для подтипы A, F1 и F2 и 1 образец для подтипа A1.

Тест Wondfo® One Step HIV 1/2 цельная кровь / сыворотка/ плазма может обнаруживать антитела к ВИЧ-2 и следующие подтипы антител к ВИЧ-1: Группа O, подтип A, подтип A1, подтип B, подтип C, подтип D, подтип F1, подтип F2, подтип H, подтип J, подтип K, подтип G, CRF01-AE, CRF02\_AG, CRF06\_cpx, CRF36\_cpx и CRF02-AG.

#### 5. Клиническое исследование эффективности-диагностическая чувствительность

Обобщение результатов клинического исследования для определения диагностической чувствительности.

##### А. Образцы ВИЧ-1 положительные

Тип образца	Кол-во образцов	Ложноотрицательные	Чувствительность	95% доверительный интервал
Сыворотка	456	0	100%	(99.18, 100)
Плазма	620	0	100%	(99.38, 100)
Цельная венозная кровь	100	0	100%	(96.30, 100)
Итого	1176	0	100%	(99.67, 100)

##### Б. Образцы ВИЧ-2 положительные

Тип образца	Кол-во образцов	Ложноотрицательные	Чувствительность	95% доверительный интервал
Плазма	100	0	100%	(96.30, 100)

#### 6. Исследование клинической эффективности - диагностическая специфичность. Резюме результатов клинического исследования для определения диагноза специфичность.

Тип образца	Кол-во образцов	Ложноположительные	Специфичность	95% доверительный интервал
Сыворотка	331	0	100.00%	(98.85, 100)
Плазма	1904	1	99.95%	(99.70, 99.99)
Цельная венозная кровь	500	0	100.00%	(99.24, 100)
Итого	2735	1	99.96%	(99.79, 99.99)