

Набор реагентов «Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики *in vitro* (Wondfo 2019-nCoV Antigen Test)».
Серия W19601224

Полное наименование медицинского изделия

Набор реагентов «Экспресс-тест иммунохроматографический для качественного обнаружения антигена коронавируса SARS-CoV-2 в клиническом образце для диагностики *in vitro* (Wondfo 2019-nCoV Antigen Test)».

Серия W19601224. Далее по тексту – Набор реагентов, Экспресс-тест Wondfo.

Состав:

- Экспресс-тест Wondfo для определения антигена SARS-nCoV – 20 шт.;
- влагопоглотитель – 20 шт.;
- пробирки для взятия проб – 20 шт.;
- пипетки – 20 шт.;
- буфер для разведения образца – 2 шт.*6 мл;
- инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Экспресс-тест Wondfo предназначен для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (мазок из носоглотки или ротоглотки) методом иммунохроматографического анализа в качестве предварительного скринингового обследования при новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Экспресс-тест используется в качестве предварительного скринингового обследования на определение антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки или ротоглотки.

Показания к применению

Экспресс-тест Wondfo предназначен для качественного выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале (в мазках из носоглотки или ротоглотки).

Экспресс-тест предназначен для однократного применения по назначению.

Противопоказания к применению:

- истекший срок годности теста;
- нарушена упаковка изделия;
- ненадлежащие условия хранения и транспортирования.

Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Потенциальные потребители:

Медицинские организации, в том числе инфекционные стационары. Клинические диагностические лаборатории. Частные медицинские центры и частные медицинские кабинеты, обладающие необходимым оборудованием.

Медицинское изделие применяется специалистами: врач специальности «лечебное дело», «медико-профилактическое дело», медицинский лаборант, средний медицинский персонал. Только для профессионального применения.

Метод постановки – ручной.

Изделие нестерильно.

Классификация медицинского изделия

Изделие относится к медицинским изделиям для *in vitro* диагностики. Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 21.20.23.110.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – 3.

Вид медицинского изделия – 142010 «SARS Коронавирус антигена ИВД, набор, иммунохроматографический анализ».

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Экспресс-тест Wondfo на антиген к коронавирусу SARS-CoV-2 основан на принципе иммунохроматографического анализа для выявления антигена к коронавирусу SARS-CoV-2, выделенных из образцов мазка из носоглотки или ротоглотки. Когда образец добавляется на тест-полоску, он абсорбируется полоской за счет капиллярного действия, смешивается с конъюгатом SARS-CoV-2 и протекает через специальную мембрану.

Когда уровень антигена SARS-CoV-2 в образце равен или превышает пороговый уровень (порог обнаружения теста), иммобилизованные в тестовой зоне (Т) устройства антитела к SARS-CoV-2, захватывают комплекс антиген-конъюгат золота с антителами к SARS-CoV-2, и это дает цветную тестовую линию, которая указывает на положительный результат. Когда уровень антигена SARS-CoV-2 в образце равен нулю или ниже порогового значения теста, в тестовой зоне (Т) устройства не появляется видимой окрашенной линии. Это указывает на отрицательный результат анализа.

Внутренним процедурным контролем служит окрашенная линия, которая появляется в контрольной области (С), если тест был проведен правильно.

1.1 Внешний вид

Тестовая кассета должна быть чистой и цельной, без неровностей, повреждений и загрязнений. Раствор для разбавления образца должен быть бесцветным, прозрачным, без примесей и хлопьев.

1.2 Скорость миграции жидкости

Скорость миграции жидкости должна быть не менее 10 мм/мин.

1.3 Количество готового буферного раствора для разведения образцов

Объем буферного раствора для разведения образцов должен быть не меньше 400 мкл ~ 10 капель.

1.4 Предел обнаружения

Предел обнаружения данного теста составляет $8,5 \times 10^2$ ЦПД₅₀/мл

1.5 Чувствительность и специфичность по данным производителя

Для тестирования было получено 859 клинических образцов, в том числе 497 подтвержденных COVID-19 – положительных и 362 подтвержденных COVID-19 – отрицательных с помощью ПЦР-анализа, а

затем сравнивались результаты Экспресс-теста Wondfo и результаты ПЦР. Результаты показаны ниже:

Реактивы	ПЦР		Всего
	Положительные	Отрицательные	
Экспресс-тест Wondfo	478	1	479
	19	361	380
Всего	497	362	859

Чувствительность: 96,18 % (95 % ДИ: 96,43 %~98,49 %).

Специфичность: 99,72% (95 % ДИ: 98,45%~99,95%).

Общее соответствие: 97,67% (95 % ДИ: 94,11%~97,54%).

1.6 Перекрестная реактивность

Перекрестная реактивность Экспресс-теста Wondfo оценивалась с использованием образцов, содержащих антиген, перечисленные ниже. Результаты показали отсутствие перекрестной реактивности:

Общий антиген коронавирусов (NL63, 229E, OC43)
Антиген гриппа А H1N1
Антиген гриппа А H3N2
Антиген гриппа В Yamagata
Антиген гриппа В Victoria
Антиген респираторно-синцитиального вируса А/В
Антиген риновируса А/В
Антиген аденовируса -1/-2/-3/-4/-5/-7/55
Антиген энтеровируса А/В/С/Д
Антиген ЕВ вируса
Антиген вируса кори
Антиген цитомегаловируса человека
Антиген ротавируса
Антиген норовируса
Антиген вируса паротита
Положительный образец на вирус ветряной оспы
Антиген микоплазмы пневмонии

1.7 Интерференция

На результаты Экспресс-теста Wondfo не должны влиять следующие вещества:

Тип	Вещество
Симптомы аллергии	Гистамина дигидрохлорид
Противовирусные препараты	Интерферон альфа
	Занамивир
	Рибавирин
	Осельтамивир
	Паламивир
	Лопенавир
Антибиотики	Ритонавир
	Абидор
	Левифлоксацин
	Азитромицин
Системные антибактериальные препараты	Цефтриаксон
	Меропенем
	Тобрамицин

1.8 Показатели точности

Внутрисерийную воспроизводимость определяли 10-кратным тестированием положительных образцов. Показатель соответствия составил 100 %.

1.9 Хук-эффект

В пределах диапазона титров клинически положительных образцов антигена SARS-CoV-2 в результатах тестирования изделия хук-эффекта не обнаружено.

1.10 Диагностические характеристики по данным клинических испытаний, проведенных на территории РФ

По результатам проведенных испытаний определено: диагностическая чувствительность – 97,5% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 93,6-97,5%), диагностическая специфичность – 100% (с доверительной вероятностью 95%, доверительный интервал 98,8-100%).

1.11 Требования к образцу

Тип образца: мазок из носоглотки или ротоглотки человека.

Сбор образцов: во время процедур по сбору образцов позаботьтесь о надлежащей защите и избегайте прямого контакта с образцом. В случае случайного контакта следует незамедлительно провести дезинфекционную обработку и принять необходимые меры.

1.12 Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект:

- таймер или секундомер;
- стерильный тампон (зонд, предназначенный для взятия мазка из носоглотки и ротоглотки);
- шпатель для языка (стерильный);
- средства индивидуальной защиты (СИЗ);
- контейнер для биологически опасных отходов;
- дезинфицирующие средства.

1.13 Ограничения метода

Правильность анализа зависит от процесса забора образца. Неправильный забор и хранение образца, а также повторные заморозки/разморозки образца отрицательно влияют на результат анализа.

Результаты исследования данного теста предназначены только для клинического ознакомления, заключительный диагноз следует определять лишь после того, как будут оценены все клинические и лабораторные результаты. Клиническое ведение пациентов следует всесторонне рассматривать на основании симптомов/признаков заболевания, истории болезни, других лабораторных исследований и реакции на лечение.

Негативный результат может наблюдаться при:

- неправильном сборе образцов, неправильном внесении или переносе образцов, или при слишком низком титре вируса в образце;
- уровне антигена SARS-CoV-2 находится ниже порога обнаружения теста;

Экспресс-тест предназначен только для качественной диагностики *in vitro* в биологическом материале (мазок из носоглотки или ротоглотки). Ни количественное значение, ни скорость нарастания концентрации антигена вируса SARS-CoV-2 не могут быть определены с помощью этого качественного теста.

Не замораживать и не использовать после истечения срока годности (срок годности указан на упаковке).

Набор содержит осушитель; не принимать внутрь!

Во время тестирования надевайте СИЗ.

Не используйте экспресс-тест с поврежденной упаковкой, нечеткими отметками или с истекшим сроком годности.

Утилизируйте использованные образцы, тестовые кассеты и другие отходы в соответствии с местным законодательством.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Тест может быть проведен с мазком из носоглотки или ротоглотки:

1. Взятие мазка из носоглотки: наклонить голову пациента на 70 градусов назад. Ввести ватный тампон в ноздрю (тампон должен достичь глубины, равной расстоянию от ноздрей до наружного отверстия уха). Оставить тампон внутри на несколько секунд, чтобы он впитал выделения. Медленно извлечь тампон, вращая его.

2. Взятие мазка из ротоглотки: ввести тампон до задней стенки глотки и миндалин. Протереть тампоном обе тонзиллярные дужки и заднюю стенку ротоглотки, избегая касания языка, зубов и десен.

3. Рекомендуется проводить тестирование немедленно после взятия образца. Если образцы не будут протестированы немедленно, их следует хранить в сухой, продезинфицированной и плотно закрытой пробирке (поместите кончик тампона в пробирку и отрежьте стержень аппликатора). Образцы можно хранить при температуре 2 ~ 8°C до 8 часов, или при температуре -70°C в течение более длительного времени.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости использования контейнера с транспортной средой (VTM) для транспортировки образцов, образцы следует разводить минимальным количеством раствора, поскольку большой объем среды может привести к получению ложноотрицательного результата. По возможности объем транспортной среды не должен превышать 1 мл (однако кончик тампона должен быть погружен в жидкость). Проба в контейнере может оставаться стабильной до 72 часов при температуре 2-8 °C.

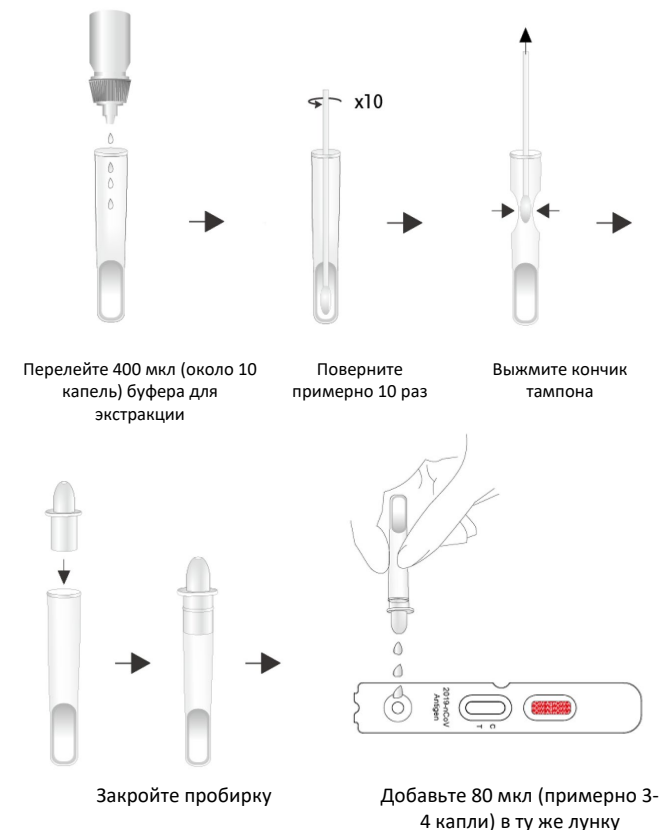
ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Процедура проведения теста

Перед проведением теста внимательно прочтите инструкцию по применению.

1. Перелейте 400 мкл (около 10 капель) буфера для экстракции в пробирку для экстракции образцов, держа ее вертикально.
2. Поместите тампон с собранными выделениями в буфер для экстракции образцов и поверните примерно 10 раз, чтобы максимально растворить образец в растворе.
3. Выдавите кончик тампона, чтобы в пробирке осталось как можно больше жидкости.
4. Закройте пробирку.
5. Выньте тест-кассету из герметичного пакета, разорвав его вдоль надреза, и поместите ее на ровную поверхность.
6. Добавьте 80 мкл (примерно 3 ~ 4 капли) обработанного образца в лунку для образца.
7. Когда тест начнет работать, вы увидите движение жидкости фиолетового цвета в окне результатов в центре тестового устройства.
8. Подождите 15-20 минут и считайте результаты. Не считывайте результаты позднее 30 минут.



ПРИМЕЧАНИЕ: для получения точных результатов при заполнении микропипетки образцом из контейнера избегайте попадания в нее слизистых выделений.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат

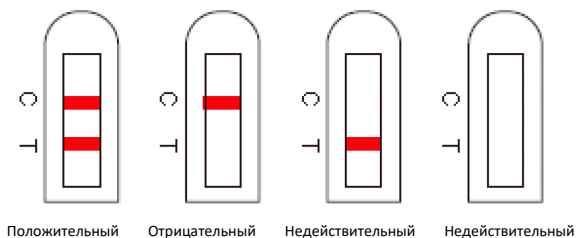
Цветные полосы появляются как в тестовой зоне (Т), так и в контрольной зоне (С). Это указывает на наличие антигена к SARS-CoV-2 в образце (Положительный результат).

Отрицательный результат

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

Недействительный результат

В контрольной зоне не появляется видимая цветная полоса. Возможно, не были соблюдены инструкции, или тест испорчен. Рекомендуется повторно провести тест.



Контроль качества

В тест включен процедурный контроль. Окрашенная линия, появляющаяся в контрольной зоне (C), считается внутренним процедурным контролем. Это подтверждает добавление достаточного объема образца, адекватное смачивание мембраны и правильность проведения процедуры анализа.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение медицинского изделия в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности в сухом и защищенном от солнечного света месте. Срок хранения со дня производства составляет 12 месяцев.

Экспресс-тест из поврежденной упаковки не пригоден для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-картриджи допускается хранить при температуре от +15 до +30°C не более 1 часа.

Транспортирование медицинского изделия – при температуре от +2 до +30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией предприятия-изготовителя.

Срок годности медицинского изделия составляет 12 месяцев с даты изготовления (данные не подтверждены исследованиями в реальном времени). Серии медицинского изделия с истекшим сроком годности применению не подлежат.

Производитель: Гуаньчжоу Вондфо Биотех Ко. Лтд. (Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.), Китай.

Адрес: No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, China.

Тел.: +86-20-32296083, 400-888-5268 (бесплатный).

Факс: +86-20-32296063.

E-mail: sales@wondfo.com.cn, customerservice@wondfo.com.cn

Сайт: www.wondfo.com.cn

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «ФАЛКОН БИО».

Тел.: +7 495 105 99 16.

Юр. адрес: Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, дом. 13А, офис 2, этаж 3.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производитель		Медицинское изделие для in vitro диагностики
	Температура хранения: от +2 до +30°C		Обратитесь к инструкции по применению
	Срок годности изделия: год, месяц включительно		Не использовать если упаковка повреждена
	Дата производства: год, месяц		Не использовать дважды
	Каталожный номер		Тестов в наборе
	Беречь от воздействия прямых солнечных лучей		

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2021/13643 от 04 марта 2021 года.