

Диагностика Wantai SARS-CoV-2

Экспресс-тест WANTAI SARS-CoV-2 Ag (коллоидное золото)

Самотестирование на определение антигена SARS-CoV-2

Для мазка из носа и образцов слюны

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF WJ-2901, WJ-2905, WJ-2910, WJ-2925

1/5/10/25

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Экспресс-тест WANTAI SARS-CoV-2 Ag (коллоидное золото) представляет собой иммунохроматографический анализ с бовиным потоком, предназначенный для качественного обнаружения антигена нуклеокапсида SARS-CoV-2 в мазках из носа и слюне. Тест предназначен для самостоятельного непрофессиональным лицами. Дети и подростки в возрасте до 18 лет должны осуществлять тест при поддержке родителей или взрослых, имеющих на это право.

Антиген SARS-CoV-2 обычно обнаруживается в образцах из верхних дыхательных путей во время острой фазы инфекции. Положительные результаты указывают на присутствие вирусных антигенов, но для определения инфекционного статуса необходима клиническая корреляция с историей пациента и другой диагностической информацией. Положительные результаты не исключают наличие бактериальной инфекции или сопутствующей инфекции другими вирусами. Обнаруженный агент не может быть определенной причиной заболевания.

Отрицательные результаты следует рассматривать как предпологаемые и подтверждать анализом нуклеиновых кислот, если это необходимо для ведения пациента. Отрицательные результаты не исключают COVID-19 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений о лечении или ведении пациентов, включая решения о контроле за инфекцией. Отрицательные результаты следует рассматривать в контексте недавнего контакта с пациентом, историей болезни, также наличия клинических признаков и симптомов, соответствующих COVID-19.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

Коронавирусная болезнь 2019 (COVID-19) — это респираторное заболевание, вызванное инфекцией вирусом SARS-CoV-2. Общие признаки инфекции включают респираторные симптомы, лихорадочное состояние, кашель, одышку и затрудненное дыхание. В тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС/SARS), почечную недостаточность и смерть.

Коронавирусы (CoV) — это большое семейство вирусов, вызывающих различные заболевания, от обычной простуды до более тяжелых заболеваний, таких как ближневосточный респираторный синдром (БВРС-CoV) и тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС-CoV). Новый коронавирус 2019 года, ранее известный как 2019-nCoV, а теперь известный как SARS-CoV-2, представляет собой новый штамм коронавируса, который был впервые выявлен во время недавней пандемии COVID-19.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

В экспресс-тесте WANTAI SARS-CoV-2 Ag (коллоидное золото) используется иммунохроматография с бовиным потоком в сочетании с сэндвич-методом двойных антиген в кассетном формате.

Антигела к SARS-CoV-2 покрываются на тестовой линии на нитроцеллюлозной мембране, при этом антигела к SARS-CoV-2, конъюгированные с коллоидным золотом,

иммобилизуются в сухом виде на подушечке из коллоидного золота. Во время тестирования, если в образце присутствует нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2, образуются частицы антигела с позитивным антигеном, конъюгированное с коллоидным золотом, при этом эти частицы агрегируются в тестовой зоне (Т), образуя красную линию. Если в образце нет нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2, красная линия в тестовой зоне (Т) формироваться не будет. Вторичные антигела, нанесенные на контрольную линию на нитроцеллюлозную мембрану, могут захватывать антигела, конъюгированные с коллоидным золотом, с образованием красной линии в контрольной зоне (С), которая указывает на достоверность теста.

КОМПОНЕНТЫ

Компоненты	WJ-2901	WJ-2905	WJ-2910	WJ-2925
Тестовая кассета	x1	x5	x10	x25
Побрирка для экстракции (0,5 мл)	x1	x5	x10	x25
Одноразовый стерильный тампон	x1	x5	x10	x25
Пластиковый герметичный пакет	x1	x5	x10	x25
Инструкции по применению и руководство по использованию	x1	x1	x1	x1

Тестовая кассета: Тестовые кассеты упакованы в пакеты из фольги с влагопоглотителем. Каждый пакет из фольги содержит 1 кассету. Подойдет для одноразового использования. Антигелю против SARS-CoV-2 (анти-N-белок) нанесено на NC-мембрану кассеты.
Побрирка для экстракции: 0,5 мл или на прибор, содержащую боратный буфер и поверхностно-активное вещество для извлечения образца.
Одноразовый стерильный тампон: CE 0197 MDD 93/42/EEC, STERILE R
Необходимые, но не предоставляемые материалы: Таймер.

СБОР ОБРАЗЦОВ

Требования к образцам: Мазок из носа и образцы слюны. Крайне важно соблюдать правильные методы сбора и подготовки образцов. Образцы, полученные на ранней стадии появления симптомов, будут содержать самые высокие титры вируса; образцы, полученные после семи дней появления симптомов, с большей вероятностью дадут отрицательные результаты по сравнению с тестом ОТ-ПЦР. Неправильный сбор образцов, неправильное обращение с образцами и / или транспортировка могут привести к ложным отрицательным результатам.

Процедура сбора образцов:

Мазок из носа:

- Выньте тампон из контейнера, при этом стараясь не прикасаться к мягкому концу, который является аппликационным кончиком тампона.
- Вставьте аппликационный кончик тампона в ноздрю.
- Медленно вращайте тампон по круговой траектории внутри ноздри не менее 4 раз в течение 15 секунд. Обязательно соберите любые назальные выделения, которые могут быть собраны на тампон.
- Осторожно выньте тампон.
- Используя тот же тампон, повторите шаги 2–4 в другой ноздре.

Образец слюны:

- Выньте тампон из контейнера, при этом стараясь не прикасаться к мягкому концу, который является аппликационным кончиком тампона.
- Введите в рот ватный аппликационный кончик тампона.
- С помощью тампона медленно протрите верхнее небо полости рта и внутреннюю поверхность левой и правой щек. Обязательно соберите слюну, которая может быть собрана на тампон.
- Осторожно выньте тампон.

Хранение и транспортировка образцов:

Образец следует протестировать сразу после сбора. Храните набор при температуре от 2°C до 30°C. Избегайте попадания прямых солнечных лучей. Компоненты набора стабильны до истечения срока годности, указанного на внешней коробке. Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТЬ

Экспресс-тест WANTAI SARS-CoV-2 Ag (коллоидное золото) предназначен только для использования in vitro. RU

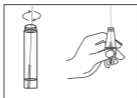
- Данный набор предназначен для использования неподготовленными людьми для самостоятельного анализа, при этом действия должны проводиться в строгом соответствии с инструкциями. Убедитесь, что срок действия теста не истек (срок годности указан на коробке с набором). Тест-кассету нельзя использовать повторно.
- Все отходы и образцы должны быть обработаны в случае передачи заболевания и должны быть утилизированы надлежащим образом - поместите все компоненты в прилагаемый пластиковый герметичный пакет, запечатайте пакет и выбросьте его в мусорное ведро.
- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и реагентами набора. Избегайте любого контакта между руками, глазами или ртом во время сбора образца и тестирования.
- Не ешьте, не используйте спреи для полости рта или носа (такие как зубная паста, жидкость для полоскания рта или лекарственный спрей) в течение как минимум 30 минут до взятия мазка из носа или слюны, в противном случае тест может показать неверные результаты.
- Реагенты, образцы и кассеты должны находиться при комнатной температуре для тестирования. Тест-кассету следует использовать в течение 30 минут после извлечения из упаковки, чтобы избежать длительного воздействия влажного воздуха (влажность > 60%), которое может повлиять на результат теста. Если набор хранится при 2-8°C, реактивы и кассеты должны быть доведены до комнатной температуры перед тестированием.
- Во время тестирования тест-кассету следует класть на стол задним от ветра. Это делается для того, чтобы избежать неосторожности в боковом движении образца после того, как он был добавлен в тест-кассету.
- Кровь или слизистые вещества, присутствующие в образце, или слишком липкие образцы могут помешать реакции теста, что приведет к неверным результатам.
- Считывайте результат теста через 15 минут после загрузки образца, но не более чем через 30 минут.
- В некоторых случаях интенсивность цвета С-линии может казаться слабее, что является нормальным явлением. Выполнение теста считается недействительным только при полном отсутствии проявления цвета на С-линии.
- Всегда интерпретируйте результаты при хорошем освещении, чтобы избежать неправильной интерпретации результатов теста.
- Не изменяйте процедуру теста.
- Этот набор предназначен для образцов мазка из носа и слюны. Не используйте тампон для взятия образцов из носоглотки и ротоглотки для самостоятельного анализа.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Перед использованием проверьте срок годности на внешней коробке. Не используйте какие-либо тесты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Шаг 1

Отвинтите крышку пробирки для экстракции. Поместите собранный тампон в пробирку для экстракции с буфером, активно покачайте тампон, чтобы он хорошо перемешался с буфером, протрите тампон к внутренней части пробирки, чтобы выпустить жидкость из тампона.



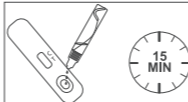
Шаг 2

Отломите кончик тампона по линии разрыва и добавьте головку тампона внутри пробирки. Плотно закройте крышку пробирки. Отломите крышку пробирки для экстракции.



Шаг 3

Выньте тест-кассету из пакета из фольги и положите на ровную поверхность. Сожмите пробирку, чтобы добавить три (3) капли образца, экстрагированного из пробирки для экстракции, в лунку для образца тест-кассеты. Считывайте результат теста через 15 минут после загрузки образца, но не более чем через 30 минут.



Шаг 4

Поместите все компоненты в прилагаемый пластиковый герметичный пакет, закройте его и выбросьте.



РЕЗУЛЬТАТЫ

Контроль качества: рядом с контрольной зоной (С) должна появиться одна красная линия, указывающая на достоверность теста.

Неверное выполнение теста: если рядом с контрольной зоной (С) не появляется красная линия, тест недействителен - отбросьте данное выполнение теста и выполните новое с новым образцом и новой кассетой.

Положительные результаты: Одна красная линия появляется рядом с тестовой зоной (Т), а другая линия рядом с контрольной зоной (С), что указывает на то, что нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 был обнаружен с помощью этого теста.

Отрицательные результаты: рядом с тестовой зоной (Т) не появляется красная линия, а рядом с контрольной зоной (С) появляется одна линия, которая указывает на то, что в этом тесте не было обнаружено нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2. Однако это не исключает возможности заражения SARS-CoV-2.



Положительный результат, полученный только с помощью экспресс-теста WANTAI SARS-CoV-2 Ag (коллоидное золото), не может быть окончательным диагнозом для COVID-19. Лица, получившие положительный результат экспресс-теста WANTAI SARS-CoV-2 Ag (коллоидное золото), должны самоизолироваться и обратиться за медицинской помощью к врачу или поставщику медицинских услуг, поскольку может потребоваться дополнительное тестирование.

Отрицательные результаты следует рассматривать как предварительные, и при этом они не исключают заражение SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений о лечении или ведении пациентов, включая решения о контроле за инфекцией. Отрицательные результаты следует рассматривать в контексте недавних контактов человека, истории болезни и наличия клинических признаков и симптомов, соответствующих COVID-19, и, при необходимости, подтверждать их молекулярным анализом для ведения пациента.

Лица с отрицательным результатом теста и продолжающие испытывать симптомы COVID-19, такие как лихорадочное состояние, кашель или одышка, могут по-прежнему иметь инфекцию SARS-CoV-2 и должны обратиться за последующей помощью к своему врачу или поставщику медицинских услуг. Пользователь не должен принимать какое-либо медицинское решение без предварительной консультации со своим практикующим врачом.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1. Аналитическая чувствительность: предел обнаружения (LoD) для экспресс-теста WANTAI SARS-CoV-2 Ag (коллоидное золото) был установлен для различных аналитических единиц.

Предел обнаружения (LoD) / единица измерения	LoD
ng/mL (национальный этапон Китая (код: GBWE091997))	25
TCID ₅₀ /мл	137
копий/мл (мазок)	147
копий/мл (VTM)	2090

2. Диагностическая чувствительность и специфичность: Во время клинических исследований, проведенных с помощью данного теста, было протестировано в общей сложности 480 носоглоточных и 762 носовых мазка, которые включали 390 подтвержденных положительных ОТ-ПЦР и 852 подтвержденных отрицательных ОТ-ПЦР образцов, и всего 482 образца слюны, которые включали 146 подтвержденных положительных ОТ-ПЦР и 336 подтвержденных отрицательных ОТ-ПЦР образцов, которые были протестированы. Кроме того, было проведено самостоятельное тестирование, выполненное непрофессионалами, при этом результаты теста, полученные непрофессионалами, были сопоставлены с результатами тестирования,

полученных при профессиональном использовании теста. Чувствительность теста для всех типов образцов составила 90,11% (483/536), а специфичность - 99,24% (1179/1188). Подробные клинические характеристики теста приведены ниже.

- На мазках из носоглотки чувствительность составила 91,91% (125/136), а специфичность - 98,55% (339/344).
- На мазках из носа чувствительность составила 89,76% (228/254), а специфичность - 99,61% (506/508).
- На образцах слюны чувствительность составила 88,04% (130/146), а специфичность - 99,40% (334/336).
- В качестве самостоятельного положительного и отрицательного совпадения результатов между самостоятельным и тестированием профессиональным использованием для мазков из носа составило 98,99% (98/99) и 100% (313/313) соответственно, а для образцов слюны - 97,87% (92/94) и 100% (156/156) соответственно.

3. Перекрестная реактивность: Перекрестная реактивность экспресс-теста WANTAI SARS-CoV-2 Ag (коллоидное золото) оценивалась путем тестирования серийной панели в таблице ниже. Каждый из образцов был протестирован в трех экземплярах. Перекрестной реактивности не наблюдалось, за исключением коронавируса SARS и коронавируса EBPC.

Потенциальный перекрестный реагент	Концентрация
Коронавирус человека 229E	Не доступен
Коронавирус человека OC43	Не доступен
Коронавирус человека HKU1	Не доступен
Коронавирус человека NL63	Не доступен
SARS-коронавирус (N-антиген)	0,044 мг / мл
EBPC-коронавирус (N-антиген)	0,16 мг / мл
Аденовирус	>10 ⁷ TCID ₅₀ /мл
Метанемовирус человека (hMPV)	Не доступен
Вирус параринфа	>10 ⁷ TCID ₅₀ /мл
Грипп А	>10 ⁷ БОЕ/мл (БОЕ-близкообразующая ед.)
Грипп В	>10 ⁷ БОЕ/мл
Энтеровирус	>10 ⁷ БОЕ/мл
Респираторно-синцитиальный вирус	>10 ⁷ БОЕ/мл
Риновирус	>10 ⁷ БОЕ/мл
Хламидийная инфекция	Не доступен
Гемофильный грипп	>10 ⁷ КОЕ/мл(КОЕ-колониообразующая единица)
Микобактерия туберкулеза	Не доступен
Листериоз	>10 ⁷ КОЕ/мл
Микоплазменная пневмония	>10 ⁷ КОЕ/мл

Объединенный производитель носа человека для предотвращения разложения микрофлоры флоры в дыхательных путях человека

- Следующие вещества были протестированы и признаны отрицательными с помощью экспресс-теста WANTAI SARS-CoV-2 Ag (коллоидное золото): Целяная кровь (2% об.об.), моча (1 мг/мл), гемоглобин (100 мг/мл), билирубин (0,68 ммоль/л), триглицериды (13 ммоль/л), ревматоидный фактор (70 МЕ/мл), азатропицин (500 мг/мл), аспирин (0,15 мг/мл), меполтамол (1 мг/мл), жевательная резинка (5 мг/мл), безрецептурные капли для горла (лимонная мят) (Ricola) (0,10 мг/мл), безрецептурные капли для горла (лесной шпеток) (Ricola) (0,10 мг/мл), безрецептурный назальный спрей флутиказона пропионата (0,11 мг/мл), биотин (1 мг/мл).
- Точность: были протестированы два эталонных образца воспроизводимости CV1-CV2, все результаты были окрашены, при этом интенсивность цвета была одинаковой. CV1-CV2 тестировались в течение суток, между субъектами, разными операторами и в разных местах, все результаты были окрашены, при этом интенсивность цвета была одинаковой.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Данный тест предназначен только для образцов мазка из носа и слюны. Использование другого устройства или метода для сбора проб может привести к ложным результатам.
- Эффективность теста зависит от количества вируса в образце и может коррелировать, а может и не коррелировать с результатами вирусного культивирования, полученными на том же образце.
- Отрицательный результат может быть получен, если уровень антигена в образце ниже предела обнаружения теста или если образец был собран или транспортирован неправильно. Образец, взятый после 7-го дня болезни, с большей вероятностью будет отрицательным. Отрицательный результат теста не исключает возможности заражения SARS-CoV-2.

- Положительный результат теста не исключает сопутствующих инфекций с другими патогенами. Положительные результаты тестов не делают разлений между SARS-CoV-2 и SARS-CoV-2.
- Несоблюдение процедуры может отрицательно сказаться на характеристиках теста и / или привести к недействительным результатам теста.

ССЫЛКИ НА ЛИТЕРАТУРУ

- Лаурр С.А. и др. Иммунохимический период коронавирусной болезни 2019 (COVID-19) из подтвержденных случаев: оценка и применение. doi: https://doi.org/10.7326/M20-0504
- Бо Джо и др. Диагностика инфекции, вызванной острым респираторным синдромом, коронавирусом 2, путем обнаружения белка нуклеокапсида doi: https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524
- https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ CE

	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Условия хранения +2°C - +30°C
	User antes de		Партия
	Контегт, достаточный для <= > тестов		Инструкции по применению
	Маркировка CE - IVDD 98/79/EC		Уполномоченный представитель ЕС
	Номер каталога		Дата производства
	Одноразовое использование		Производитель
	Поддержат в сухом виде		Стерильный (радиация)
	Держат подальше от прямых солнечных лучей		Не использовать, если упаковка повреждена

ООО Пекинская биологическая фармацевтическая компания «WANTAI»
Китай, Пекин, район Чанпин, ул. Кэсюэньянь, № 31, индекс 102206
Тел.: +86-10-59528888, Факс: +86-10-89705849
Веб-сайт: www.wstwt.com, Email: wtxport@wstwt.com

Qarad BV
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgium

2854

WANTAI SARS-CoV-2

Ag экспресс-тест (коллоидное золото)

(мазок из носа и образцы слюны)
Предназначен для самотестирования
непрофессиональными лицами

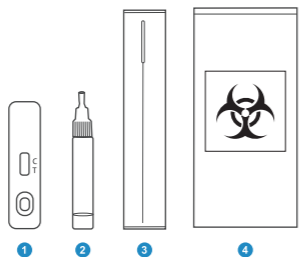
Руководство по использованию

Подготовка

- Перед проведением теста внимательно прочтите инструкцию по применению.
- Выньте все компоненты и положите их на стол.

Компоненты теста:

- 1 - Тестовая кассета
 - 2 - Пробирка для экстракции (0,5 мл)
 - 3 - Одноразовый стерильный тампон
 - 4 - Пластиковый герметичный пакет
- Инструкции по применению и руководство по использованию



Вы можете отсканировать QR-код,
чтобы посмотреть видео о
выполнении действий.



Шаг 1. Сбор образца

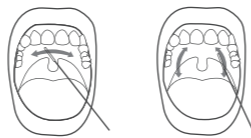
- Откройте пакет для тампона.
- Вы можете выбрать один из двух типов сбора образцов:

Образцы мазков из носа: Вставьте весь впитывающий кончик тампона в ноздрю и медленно вращайте по круговой траектории с внутренней стороны обеих ноздрей. Поверните 4 раза в течение 15 секунд.



или,

Образцы слюны: Вставьте весь впитывающий кончик тампона в рот и медленно протрите верхнее небо ротовой полости и внутреннюю часть левой и правой щеки (обязательно соберите слюну, которая может быть собрана на тампон).



Шаг 2. Извлечение образцов

- Отвинтите крышку пробирки для экстракции.
- Поместите собранный тампон в пробирку для экстракции с буфером, энергично поверните тампон, чтобы он хорошо перемешался с буфером.

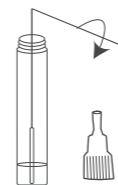


- Прижмите тампон к внутренней части пробирки, чтобы выпустить жидкость из тампона.



Шаг 3. Выньте тампон

- Отломите конец тампона по линии разрыва и оставьте головку тампона в пробирке.

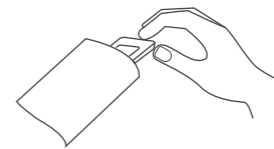


- Плотно закрутите крышку пробирки. Отломите крышку пробирки для экстракции.



Шаг 4. Тестирование

- Откройте чехол для кассеты и поместите кассету на ровную поверхность.



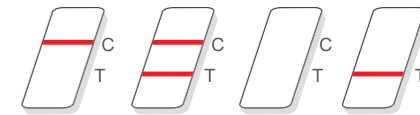
- Сожмите пробирку, чтобы добавить три (3) капли образца из пробирки для экстракции в лунку для образца тест-кассеты. Подождите 15 минут.



Шаг 5. Считывание результатов

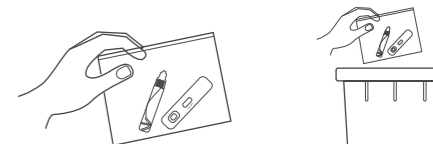
- Считывайте результат теста через 15 минут, но не более чем через 30 минут

Отрицательный Положительный Недействительный



Утилизация

- Поместите все компоненты в прилагаемый пластиковый герметичный пакет. Закройте пакет и выбросьте.



ООО Пекинская биологическая фармацевтическая компания «WANTAI»
Китай, Пекин, р-н Чанпин, ул. Кэсюэюань, № 31, индекс 102206
Тел.: +86-10-59528888, Факс: +86-10-89705849
Веб-сайт: www.ystwt.com, Email: wtexport@ystwt.com

ECREP Qarad BV,
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgium