

Srovnání citlivosti antigenních testů na přítomnost viru SARS-CoV-2

Ve studii byly srovnány tzv. antigenní testy od 9 výrobců (Tabulka 1.). U antigenních testů se většinou jedná o laterální chromatografii (lateral flow assay) umožňující detekci proteinových antigenů a všechny evaluované testy využívají tuto metodu. Pro vyhodnocení testů byl použitý inaktivovaný kmen SARS-CoV-2 (NRL_240/2021). Jedná se o variantu B1.1.7 (tzv. britskou variantu), která je v současnosti nejrozšířenější variantou koronaviru v České republice. K inaktivaci došlo v autorizované laboratoři tak, aby nebyla narušena antigenní struktura viru.

Studie byla provedena v laboratoři společnosti Bioinova dne 31.3.2021 s cílem přispět k vědecké diskuzi o účinnosti náhodně vybraných antigenních testů. Metoda použití inaktivovaných virů řeší analýzu citlivosti testů, u kterých je cílem detekce víc než jeden antigen a nehodí se tak pro hodnocení pomocí singletního purifikovaného antigenu. Navíc lze takovou metodou hodnotit citlivost antigenních testů na různé izolované varianty SARS-CoV-2.

Tabulka 1. V tabulce jsou uvedeni výrobci, názvy testů a šarže.

Výrobce	Název testu	č. šarže
ABBOTT Panbio	COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE	41ADF424A
ACON Biotech	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid test	COV1020087
ECOTEST	COVID-19 Antigen Rapid Test Device	I2012046
Humasis	COVID-19 Ag test	COVGCM1005
LEPU MEDICAL TECHNOLOGY	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	21CG2707X
nal von minden	NADAL COVID-19 Ag Test	175204
REALY TECH	Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette	202010003
SD BIOSENSOR (Roche)	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	QCO3900911 / Sub:I-2
Singleclean Medical Products	ANTIGEN RAPID TEST KIT SARS-CoV-2	P49210122A1A

Postup:

Roztok viru ($1,6 \times 10^5$ PFU/ml) byl rozředěn na tři různé koncentrace: 1×10^4 , 1×10^3 , $0,5 \times 10^3$ odpovídající 10 000, 1 000, respektive 500 virových partikulí. Odběrové štětičky byly ponořeny do roztoku s virem a každý test byl dále použitý podle odpovídajícího Návodu k použití (množství aplikovaného pufru, čas inkubace atd.). Testy byly hodnoceny vizuálně (viz obrázky v Příloze). Všechny testy byly provedeny v duplikátech.

Výsledky:

Výsledky vizuálního hodnocení citlivosti testů jsou uvedeny v Tabulce 2. Při nejvyšší koncentraci viru byl pozitivní signál s různou intenzitou pozorován u všech testovaných souprav, zatímco na koncentraci 1 000 virových partikulí na ml byly citlivé jen 4 antigenní testy. Při další snížení virové nálože na 500 virů/ml byl pozitivní signál pozorován jen u 3 testů – Humasis, ACON Biotech a ABBOTT. Naopak jako nejméně citlivé se jeví antigenní testy od výrobců Singclean Medical Products a LEPU MEDICAL TECHNOLOGY a ECOTEST.

Tabulka 2. Testy byly hodnoceny 5 pracovníky. Intenzita byla stanovena na základě relativního vizuálního zhodnocení (viz obrázky v Příloze). Pozitivita – počet pozitivních testů/počet provedených testů.

Výrobce	Titr viru					
	1 x 10 ⁴		1 x 10 ³		0,5 x 10 ³	
	pozitivita	signál	pozitivita	signál	pozitivita	signál
ABBOTT	2/2	silný	2/2	středně silný	2/2	slabý
ACON Biotech	2/2	silný	2/2	středně silný	2/2	slabý
ECOTEST	2/2	slabý	0/2			
Humasis	2/2	silný	2/2	středně silný	2/2	slabý
nal von minden	2/2	středně silný	0/2			
LEPU MEDICAL TECHNOLOGY	2/2	středně silný/slábý	0/2			
REALY TECH	2/2	středně silný	0/2			
SD BIOSENSOR (Roche)	2/2	silný	2/2	středně silný	0/2	
Singclean Medical Products	2/2	velmi slabý	0/2			

Výsledky této studie je nutné interpretovat ve vztahu k použité metodice. Studie byla provedena výhradně pro výzkumné účely.

V Praze 6. 4. 2021

Zpracoval: MUDr. Peter Bauer, Ph.D.

Bioinova, s.r.o.
 Vídeňská 1083
 142 00 Praha 4
www.bioinova.cz

MUDr.
Peter Bauer,
 Ph.D.

Digitálně podepsal
 MUDr. Peter Bauer,
 Ph.D.
 Datum: 2021.04.06
 05:13:23 +02'00'

Titr viru

Výrobce	1 x 10 ⁴		1 x 10 ³		0,5 x 10 ³	
	pozitivita	signál	pozitivita	signál	pozitivita	signál
ABBOTT	2/2	silný	2/2	středně silný	2/2	slabý
ACON Biotech	2/2	silný	2/2	středně silný	2/2	slabý
ECOTEST	2/2	slabý	0/2			
Humasis	2/2	silný	2/2	středně silný	2/2	slabý
nal von minden	2/2	středně silný	0/2			
LEPU MEDICAL TECHNOLOGY	2/2	středně silný/slábý	0/2			
REALY TECH	2/2	středně silný	0/2			
SD BIOSENSOR (Roche)	2/2	silný	2/2	středně silný	0/2	
Singclean Medical Products	2/2	velmi slabý	0/2			