

In vitro analýza antigenních lateral flow testů na virus SARS-CoV-2 (aktualizace 21. dubna 2021)

Účelem Analýzy antigenních testů na SARS-CoV-2 je vědecký příspěvek k diskusi o metodách pro určení parametrů testů z hlediska racionálního určení pořadí, v jakém by mohly jít testy do klinických srovnávacích validačních studií, nikoli jakékoliv praktické doporučení či závěry směřované vůči jejich uživatelům.

Výsledky naměřených hodnot je nutné interpretovat výhradně ve vztahu k použité metodice a cílům pozorování antigenních testů.

Porovnání testů bylo provedeno v necertifikované laboratoři a pro nekomerční výzkumné účely.

Uvedený přístup umožňuje jednoduché přímé srovnání limitu detekce testů se standardem virového antigenu, nenahrazuje však klinickou studii a nemusí vypovídat o citlivosti testu v klinické praxi.

In vitro analýza antigenních lateral flow testů na virus SARS-CoV-2

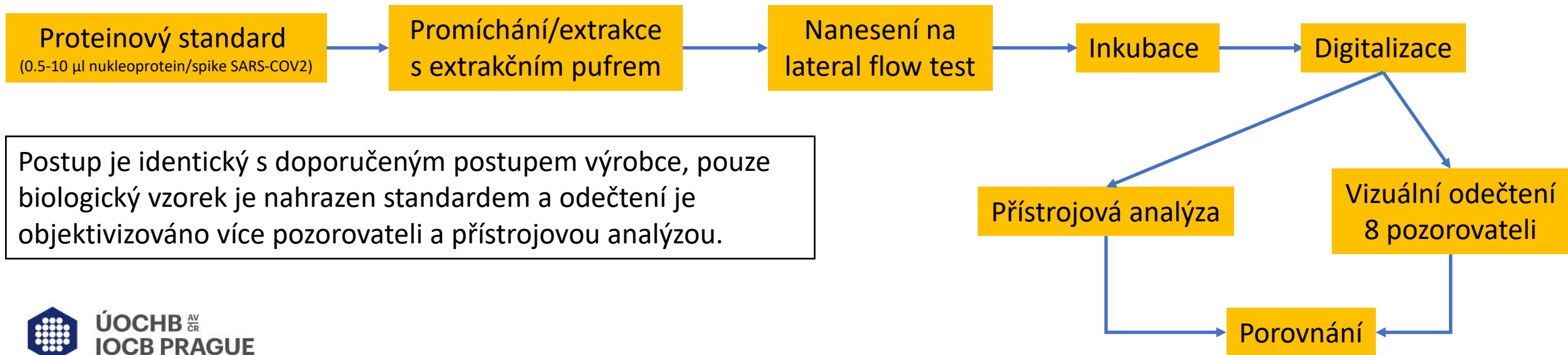
Cíl: Stanovení detekčních limitů – odpovídá přibližně **senzitivě testu**

(Citlivější, senzitivnější test je schopen detekovat menší množství proteinového standardu a tím i menší virovou nálož.)

Standardní pracovní postup použití testu:



Použitý pracovní analytický postup:



Postup je identický s doporučeným postupem výrobce, pouze biologický vzorek je nahrazen standardem a odečtení je objektivizováno více pozorovateli a přístrojovou analýzou.

In vitro analýza antigenních lateral flow testů na virus SARS-CoV-2

- Dominantním detekovaným antigenem je dle dokumentace a výsledků **nukleoprotein SARS-CoV-2** (vyjma testu Humasis).
- Nukleoprotein SARS-CoV-2 není dlouhodobě stabilní v roztoku – vzorek je nutné zpracovat co nejrychleji. Za 1 hodinu dojde ke zhoršení detekčního limitu cca 4krát.

Test	Přístrojový limit detekce [pg]	Vizuální limit detekce [pg] při shodě pozorovatelů		
		100%	80%	60%
Ecotest	125	500	125	125
Abbott	500	2000	2000	1000
SD Biosensor	1000	2000	1000	1000
Lepu	250	2500	2500	250
Humasis*	500	10000	2500	2500
Testsealabs	1000	20000	5000	5000
Safecare	5000	50000	20000	20000
Flowflex	50	Zatím neanalyzováno		
Saligen	125			
Biosynex	125			
Zandcell	125			
V-chek	500			
Diaquick	1000			
Singclean sliny	250	500	500	250
Singclean výtěr	1000	1000	1000	1000
NADAL	125	250	250	250
Beier	≤31	250	250	125
iChroma	250	Neaplikovatelné		

Tab. Porovnání testů dle citlivosti k nukleoproteinu SARS-Cov2 (menší = lepší)

* citlivost testu může být podhodnocena vzhledem k současné detekci RBD domény

In vitro analýza antigenních lateral flow testů na virus SARS-CoV-2

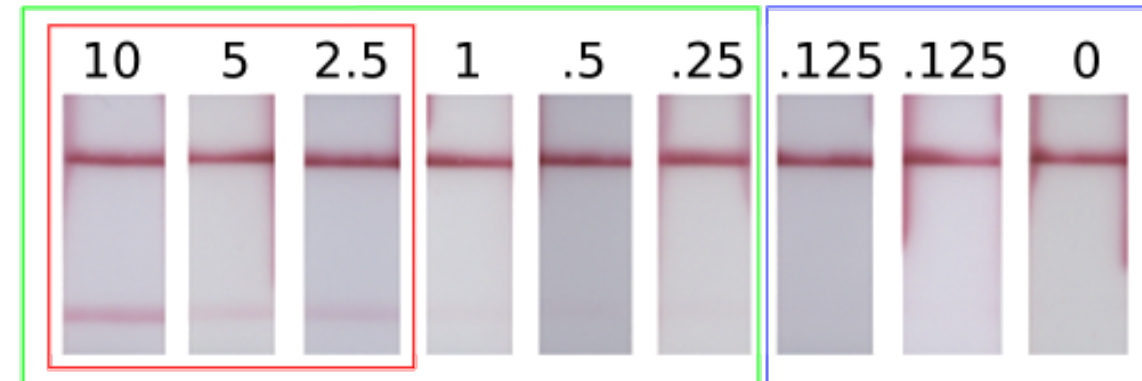
- Citlivost testů má řádové rozdíly (0,5–50 ng).
- Rozdíl v citlivosti mezi přístrojovou a vizuální detekcí může dosahovat jednoho řádu.
- Výrazné rozdíly v citlivosti mezi různými pozorovateli.
- Test s použitím proteinového standardu (nukleoprotein SARS-CoV-2) může poukázat na senzitivitu testu, specifitu takto hodnotit nelze.

→ Je vhodné volit testy s nižším limitem detekce.

→ Uživatele je nutné proškolení, jak správně vyhodnotit výsledek.

- I méně výrazné proužky znamenají pozitivitu!
- Jednoduché zaškolení (např. formou obrázkového testu) může vést ke čtyřnásobnému zvýšení citlivosti testu.

Pozorovatel	Falešně neg. [%]	Falešně poz. [%]
1	16	1
2	11	1
3	41	0
4	23	0
5	7	4
6	33	0
7	36	0
8	20	0



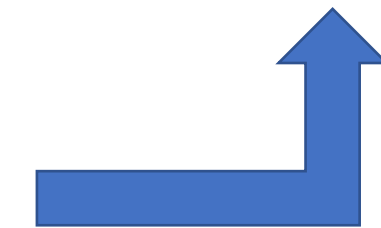
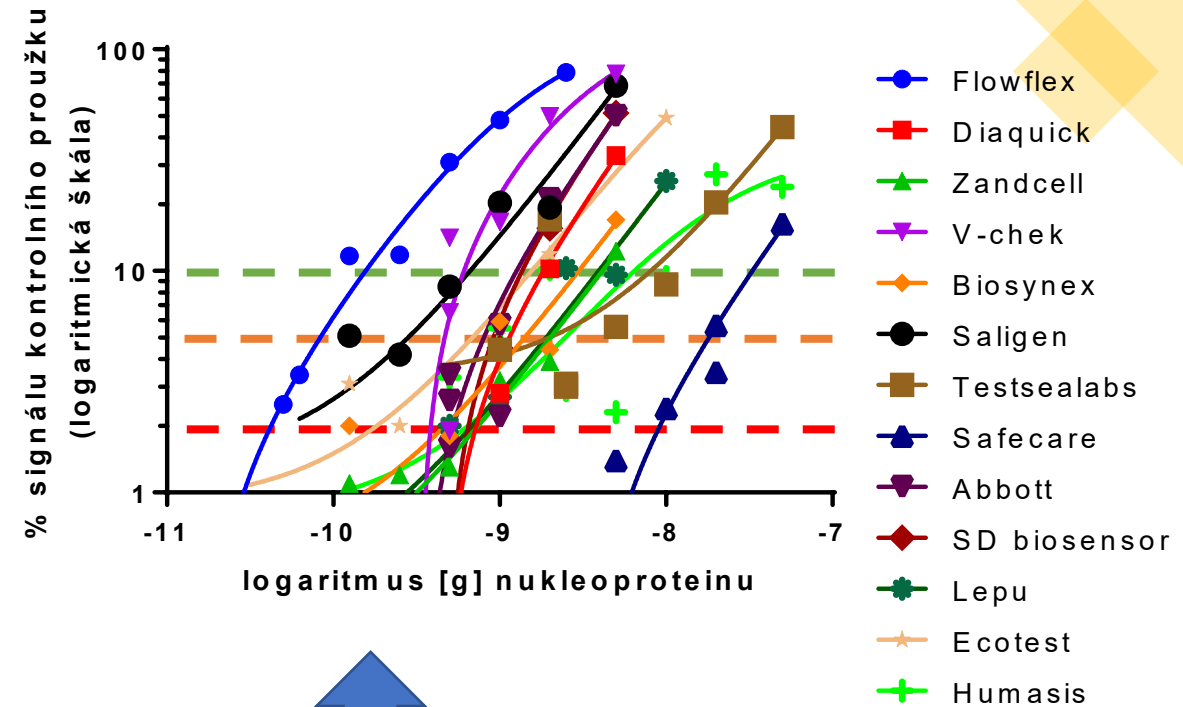
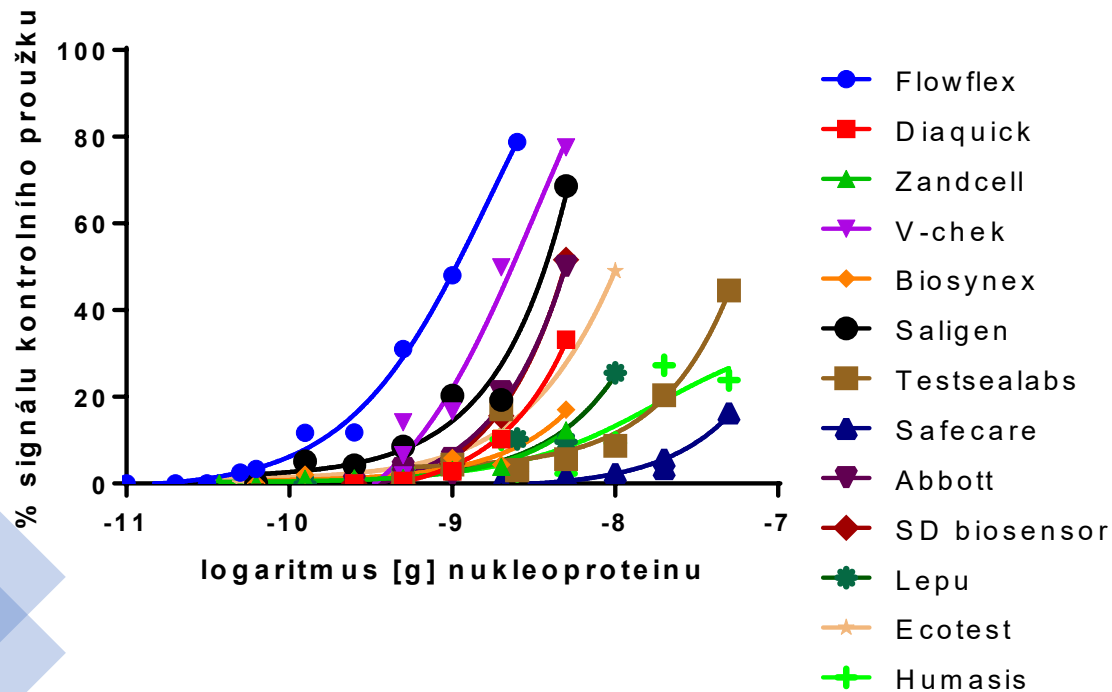
Vizuálně pozitivní Přístrojově pozitivní Negativní

Kalibrační řada přístrojově pozitivních testů – oproti vizuální detekci, kde je citlivost při 100% shodě 2,5 ng.

In vitro analýza antigenních lateral flow testů na virus SARS-CoV-2

- Řádové rozdíly mezi intenzitou signálu a limitem detekce (řada i dobře citlivých testů má za výstup tenké proužky)

⇒ diskrepance mezi manuálním a přístrojovým odečtením



Limitní [%] k subjektivnímu odečtení

10 % – všichni odečtou dobře

5 % – většina odečte dobře

2 % – jen velmi „zkušení“
odečtou dobře

In vitro analýza antigenních lateral flow testů na virus SARS-CoV-2

Název	Výrobce	Přesný název testu
Ecotest	Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test Device
Abbott	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Panbio™ COVID-19 RAPID TEST DEVICE (NASOPHARYNGEAL)
SD Biosensor	SD Biosensor, Inc.	STANDARD Q COVID-19 Ag
Lepu	LEPU MEDICAL	2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunography)
Humasis	Humasis Co., Ltd.	COVID-19 Ag Test
Testsealabs	HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.	TESTSEALABS Rapid Test kit
Safecare	SAFECARE BIO-TECH	COVID-19 Ag Rapid Test výtěrová sada
Flowflex	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen rapid test
Saligen	Bakter Medical s.r.o.	Saligen
Biosynex	Biosynex Swiss SA	BIOSYNEX COVID-19 AG BSS
Zandcell	Zandcell	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Hypersensitive Colloidal Gold)
V-chek	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD	V-CHEK™ 2019-nCoV Ag Saliva rapid Test Card (Immunochromatography)
Diaquick	DIALAB Ges.m.b.H, Wr.Neudorf/AT	Insert DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette
Singclean sliny	Singclean	IVD COVID-19 ANTIGEN TEST KIT (Colloidal Gold) SARS-CoV-2 ze vzorků slin
Singclean výtěr	Singclean	Singclean GOOD TEST Testovací sada Covid-19 SARS-CoV-2 ze vzorků z nosu, nosohltanu a krku
NADAL	nal von minden GmbH	NADAL® COVID-19 Ag Rapid Test
Beier	Beier	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit
iChroma	Boditech Med Inc.	iChromα COVID-19 Ag