

Porovnání citlivosti produktu Flowflex **SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test** (Hangzhou ACON Biotech Co., Ltd.)

Studie byla zadána společností Levram TECH s.r.o. s cílem porovnání citlivosti produktu Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Ag test) od výrobce Hangzhou ACON Biotech Co., Ltd. s PCR analýzou. Pro studii bylo ze strany Levram TECH s.r.o. společností Bioinova, s.r.o. poskytnuto 75 ks antigenních testů (50 ks testů šarže COV0110057 a 25 ks COV1020087).

Pro hodnocení byly použity vzorky odebrané pro PCR do odběrového a RNA izolačního setu Bi-CoV™ (CE IVD).

Studie byla provedena v laboratoři společnosti Bioinova ve dnech 15. a 16. 4. 2021.

Postup:

Bylo použito 56 vzorků (odběr slin/orofaryngeální stěr) odebraných do setu Bi-CoV™ v odběrových místech Šluknov (MUDr. Vratislav Prejzek), Nemocnice Kutná Hora a Ordinance Ruzyně, s.r.o. Všechny vzorky byly nejdříve analyzovány pomocí RT-qPCR (GeneProof SARS-CoV-2 PCR kit). Na základě toho pak bylo vybráno 51 pozitivních, 2 hraniční a 3 negativní vzorky. Skupina pozitivních byla tvořena vzorky s cycle threshold (Ct) od 16,33 do 35,28. V této skupině byla vyčleněna skupina silně (Ct <30, n=44) a slabě pozitivních vzorků (Ct >30, n=7).

Měření probíhalo ve 2 dnech s tím, že první den byly testovány vzorky s cílem nalezení hodnoty Ct, u které je vzorek pomocí Ag testu ještě detekovatelný (pozitivní vzorky od Ct 16,33-32,87). Druhý den byly testovány vzorky od Ct, kde signál u Ag testu ztrácel na intenzitě (od Ct=23,1) až po velmi slabě pozitivní vzorky (do Ct=35,28).

Štětíčky přiložené k Ag testům byly ponořeny do analyzovaných vzorků (v Bi-CoV™ setech) a poté byly vloženy do vialek s puřem. Samotná evaluace Ag testem pak byla provedena dle přiloženého Návodu k použití. Testy byly hodnoceny vizuálně 15-30 minut po nanesení vzorků (viz obrázky v Příloze).

Výsledky:

Výsledky hodnocení citlivosti testů jsou uvedeny v Tabulce 1 a 2. U vzorků v Tabulce 1 byl signál hodnocený jako „silný“ pozorován do Ct=22,0 (ve 100%), od Ct=24,29 byl signál hodnocen jako „středně silný“ a u vyšších hodnot Ct pak byl „slabý“, „velmi slabý“ až negativní.

Tabulka 1. Testy byly hodnoceny 5 pracovníky. Intenzita byla stanovena na základě relativního vizuálního zhodnocení (viz Obrázek 1 v Příloze). Druhý sloupec ukazuje hodnoty Ct stanovené metodou RT-qPCR, třetí sloupec ukazuje vizuální hodnocení intenzity signálu na Ag testu.

číslo subjektu	PCR test (Ct)	Ag-test (signál)
1.	16,33	silný
2.	17,12	silný
3.	17,14	silný
4.	17,4	silný
5.	18,46	silný
6.	18,48	silný
7.	18,59	silný
8.	18,78	silný
9.	19,45	silný
10.	19,71	silný
11.	20,13	silný
12.	20,52	silný
13.	20,54	silný
14.	20,56	silný
15.	20,61	silný
16.	20,82	silný
17.	21,26	silný
18.	22	silný
19.	24,25	slabý
20.	24,29	středně silný
21.	24,8	středně silný
22.	27,46	velmi slabý
23.	27,62	-
24.	28,27	velmi slabý
25.	29,75	-
26.	31,08	-
27.	32,87	-
28.	hraniční	-
29.	hraniční	-
30.	negativní	-
31.	negativní	-
32.	negativní	-

Na základě výše uvedených výsledků bylo dále pracováno se vzorky od Ct=23 s cílem přesnějšího určení cut-off hodnoty, tzn. hodnoty, u které ještě antigení test zachytí pozitivitu vzorku (viz. Tabulka 2). Jako relativně zřetelná cut-off hodnota se v této studii jeví Ct=27-28.

Tabulka 2. Testy byly hodnoceny 5 pracovníky. Intenzita byla stanovena na základě relativního vizuálního zhodnocení (viz Obrázek 2 v Příloze). Druhý sloupec ukazuje hodnoty Ct stanovené metodou RT-qPCR, třetí sloupec ukazuje vizuální hodnocení intenzity signálu na Ag testu.

číslo subjektu	PCR Ct	Ag test (signál)
1.	23,1	silný
2.	24,06	silný
3.	24,27	silný
4.	24,87	silný
5.	24,88	středně silný
6.	24,95	silný
7.	25,02	silný
8.	25,2	středně silný
9.	25,43	středně silný
10.	26,17	středně silný
11.	26,57	slabý
12.	26,6	slabý
13.	27,22	silný
14.	27,3	silný
15.	27,46	velmi slabý
16.	27,62	velmi slabý
17.	27,68	-
18.	28,27	velmi slabý
19.	29,42	velmi slabý
20.	30,71	-
21.	33,94	-
22.	34,09	-
23.	34,2	-
24.	35,28	-

Závěr:

Citlivost Ag testů **Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test** byla stanovena v laboratorní studii porovnáním s výsledky RT-qPCR testů s použitím různě silně pozitivních vzorků na SARS-CoV-2. Ag testy byly schopné detekovat pozitivní vzorky do **Ct 29,42**. Pro hodnocení citlivosti byly tyto vzorky rozdělené do dvou podskupin: „PCR silně pozitivní“ (Ct <30) a „PCR slabě pozitivní“ (Ct >30). V podskupině **Ct <30** byla citlivost antigenního testu **93,18 %**. **Celkově** pak byla citlivost **80,39 %** s tím.

V této studii nebyly odlišovány mutační varianty viru. V předešlé studii („Srovnání citlivosti antigenních testů na přítomnost viru SARS-CoV-2“) provedené dne 31. 3. 2021 v laboratoři společnosti Bioinova bylo ukázáno, že evaluovaný Ag test je citlivý jak na původní, tak na britskou variantu koronaviru.

Výsledky této *in vitro* studie je nutné interpretovat jako laboratorní, ne klinické. Evaluovanou testovací sadu lze na základě prezentovaných výsledků hodnotit jako velice citlivou. Studie ukazuje, že se v případě Flowflex COVID-19 Antigen Rapid Test od společnosti Hangzhou ACON Biotech Co., Ltd. jedná o potentní a spolehlivou alternativou pro testování na přítomnost viru SARS-CoV-2 způsobujícího onemocnění COVID-19.

Zpracovali: MUDr. Peter Bauer, PhD
Ing. Jana Gujski

Obrázek 1: Vizualizace výsledků v Tabulce 1



Obrázek 2: Vizualizace výsledků v Tabulce 2

