

Studie citlivosti produktu **COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)** (Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.)

Studie byla zadána společností V-NET, s.r.o s cílem zjištění, respektive ověření citlivosti produktu COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) od výrobce Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd. na přítomnost různých koncentrací SARS-CoV-2 ve vzorku. Pro studii bylo ze strany V-NET, s.r.o společnosti Bioinova, s.r.o. poskytnuto 20 ks antigenních testů.

Pro vyhodnocení byly použity 2 varianty SARS-CoV-2, které byly inaktivovány v autorizované laboratoři tak, aby nebyla narušena antigenní struktura virů:

1. B1.1.7 (tzv. britská varianta; NRL_240/2021) – v současnosti nejrozšířenější varianta koronaviru v České republice
2. Původní varianta izolovaná na jaře 2020 (NRL_6632_5/2020)

Studie byla provedena v laboratoři společnosti Bioinova dne 15. 4. 2021.

Postup:

Byly použity roztoky virů o koncentraci 1×10^4 PFU/ml odpovídající 10 000 virových partikulí na ml. Do přiložených sběrných plastových vialek bylo dle návodu pro použití přidáno 0,5 ml pufru. Do pufru pak bylo pipetou aplikováno různé množství virového roztoku k dosažení následujících koncentrací: 1 000 (jen u varianty B1.1.7), 500, 250, 125 a 62,5 virových partikulí na ml. Antigenní test byl pak dále použitý podle odpovídajícího Návodu k použití. Testy byly hodnoceny vizuálně 15 minut po nanesení vzorků (viz obrázky v Příloze). Všechny testy byly provedeny v duplikátech.

Výsledky:

Výsledky vizuálního hodnocení citlivosti testů jsou uvedeny v Tabulce 1. V případě varianty B1.1.7 (NRL_240/2021) byl pozitivní signál pozorován u všech testovaných koncentrací viru (1 000-62,5 partikulí/ml) s trendem intenzity signálu odpovídajícím koncentraci virové nálože. U varianty

NRL_6632_5/2020 byl signál celkově výrazně slabší, než u britské varianty SARS-CoV-2, a byl pozorován u koncentrací 500-125 virů/ml.

Tabulka 1. Testy byly hodnoceny 5 pracovníky. Intenzita byla stanovena na základě relativního vizuálního zhodnocení (viz obrázky v Příloze). Pozitivita – počet pozitivních testů/počet provedených testů.

Titr viru	NRL_240/2021		NRL_6632_5/2020	
	pozitivita	signál	pozitivita	signál
1 x 10 ³	2/2	silný	-	-
5 x 10 ²	2/2	silný	2/2	slabý
2,5 x 10 ²	2/2	středně silný	2/2	slabý
1,25 x 10 ²	2/2	slabý	2/2	velmi slabý
0,625 x 10 ²	2/2	velmi slabý	0/0	-
negativní	0/0	-	0/0	-

Závěr:

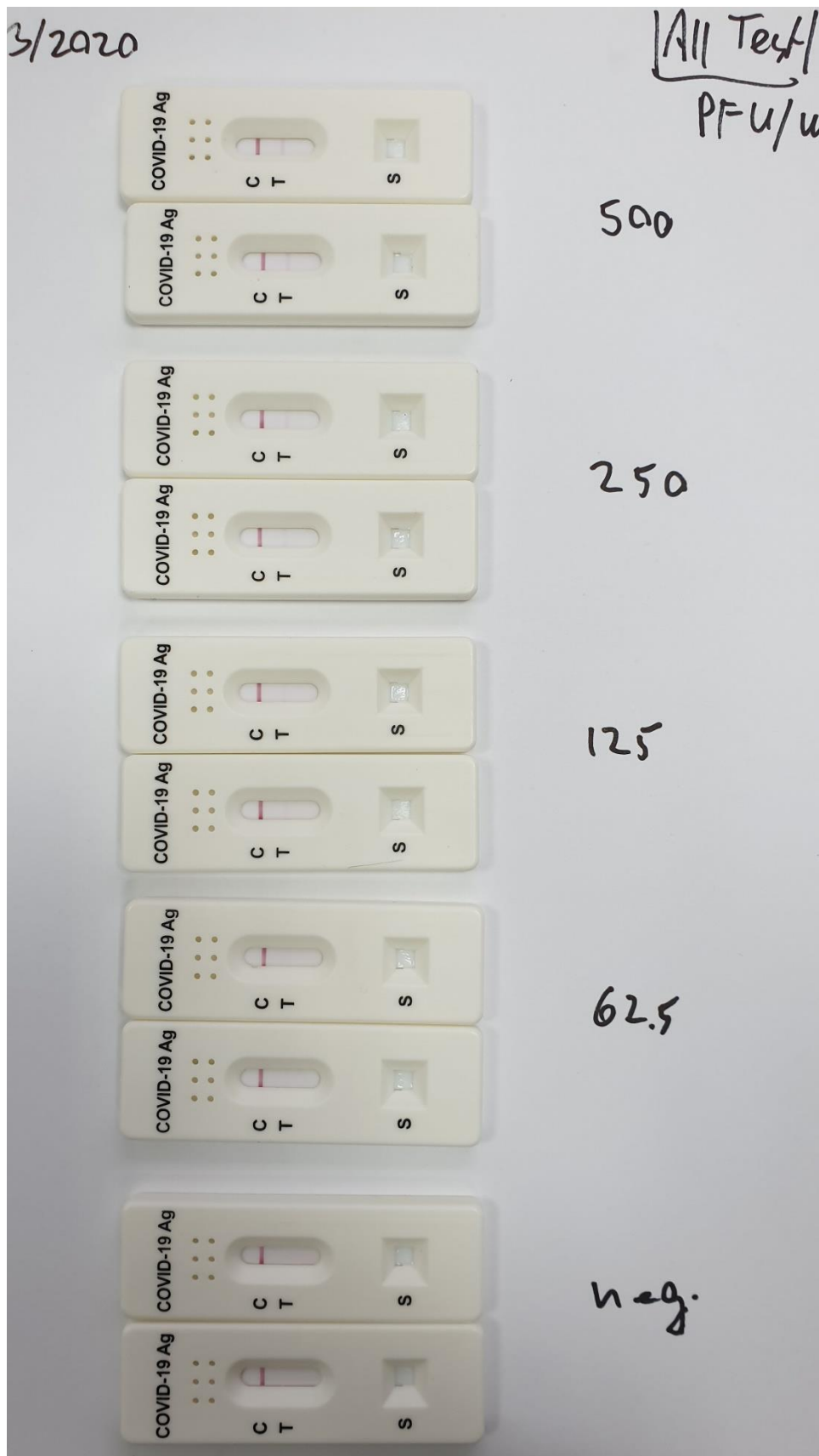
Citlivost **COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)** byla evaluována v laboratorní studii s použitím různých koncentrací dvou variant SARS-CoV-2. Antigenní test byl schopen detekovat variantu B1.1.7 v koncentracích od 1 000 po 62,5 virových partikulí na ml. Při použití varianty viru izolovaného v březnu 2020 se jeví tento test jako relativně méně citlivý (minimální koncentrace 125 partikulí na ml). To je pravděpodobně dáno vývojem protilátek v testu v pozdějších fázích epidemie, během které došlo k změnám antigenní struktury 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 COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) od společnosti Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd. jedná o potencionálně potentní a spolehlivou alternativou pro testování na přítomnost viru SARS-CoV-2 (zejména varianty B1.1.7) způsobujícího onemocnění COVID-19.

Zpracoval: MUDr. Peter Bauer, PhD



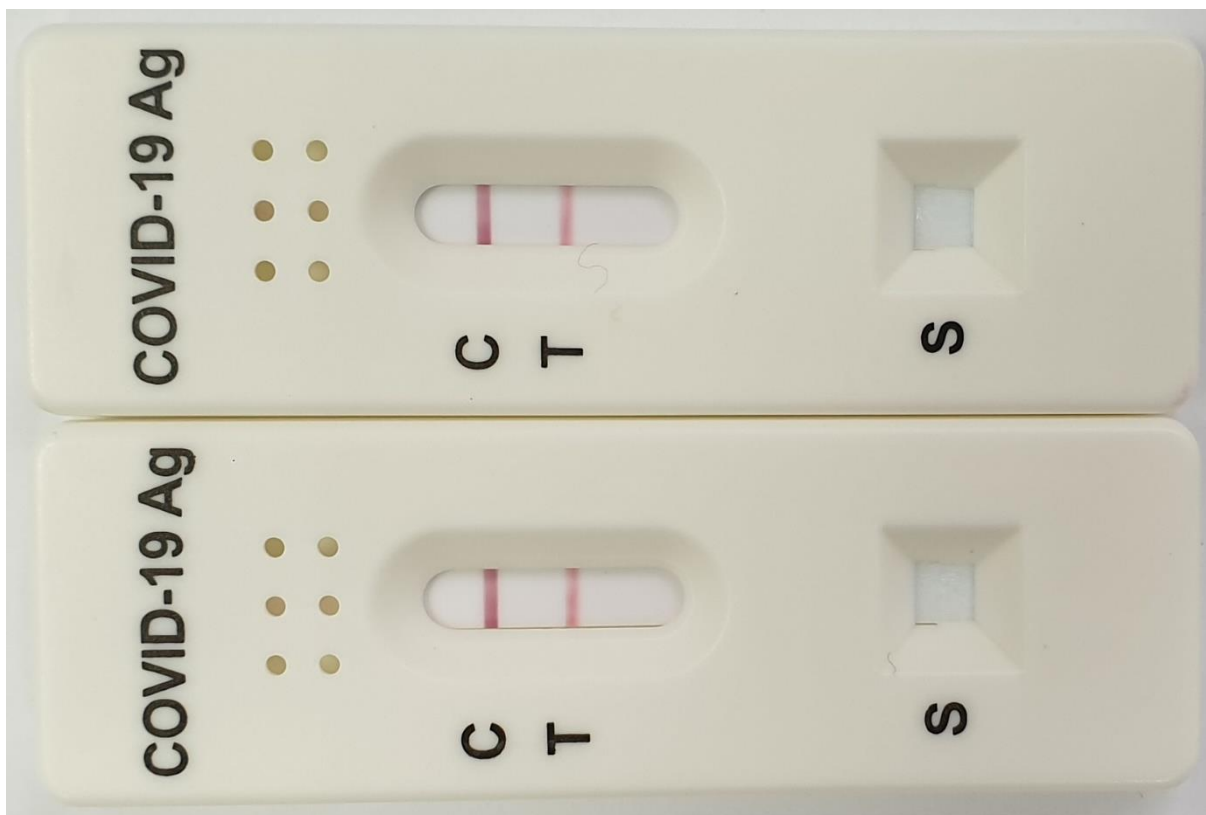
Původní varianta (NRL_6632_5/2020)



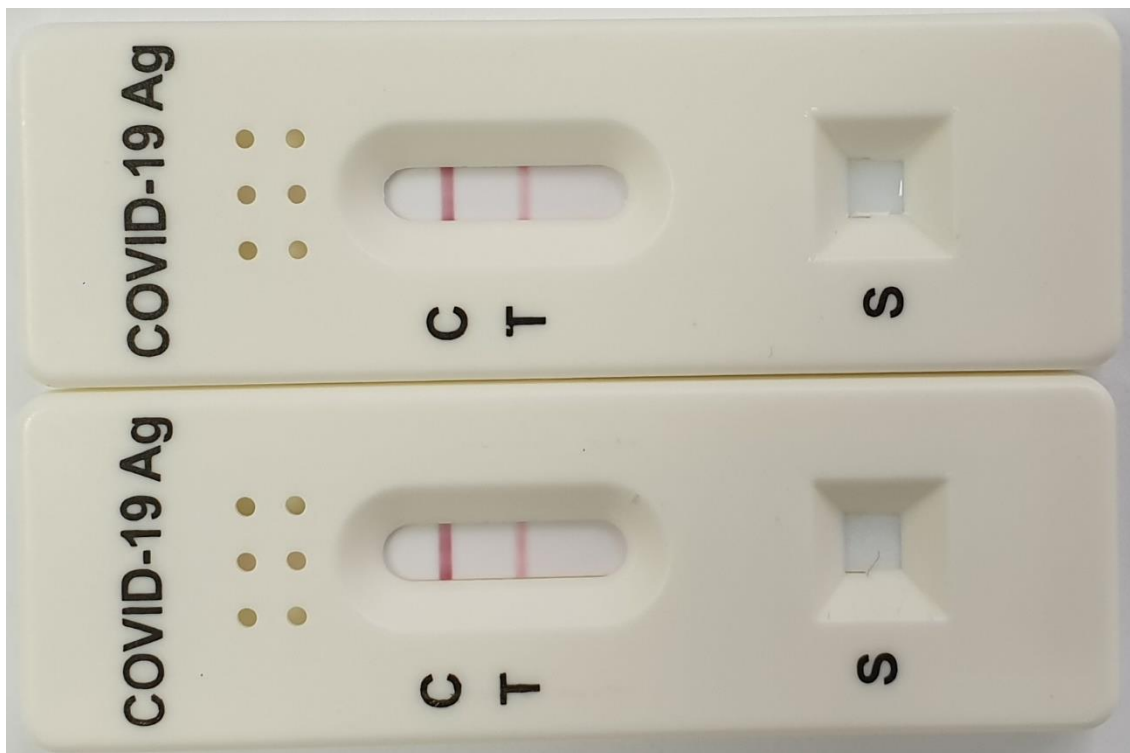
Detaily jednotlivých testů:

B1.1.7

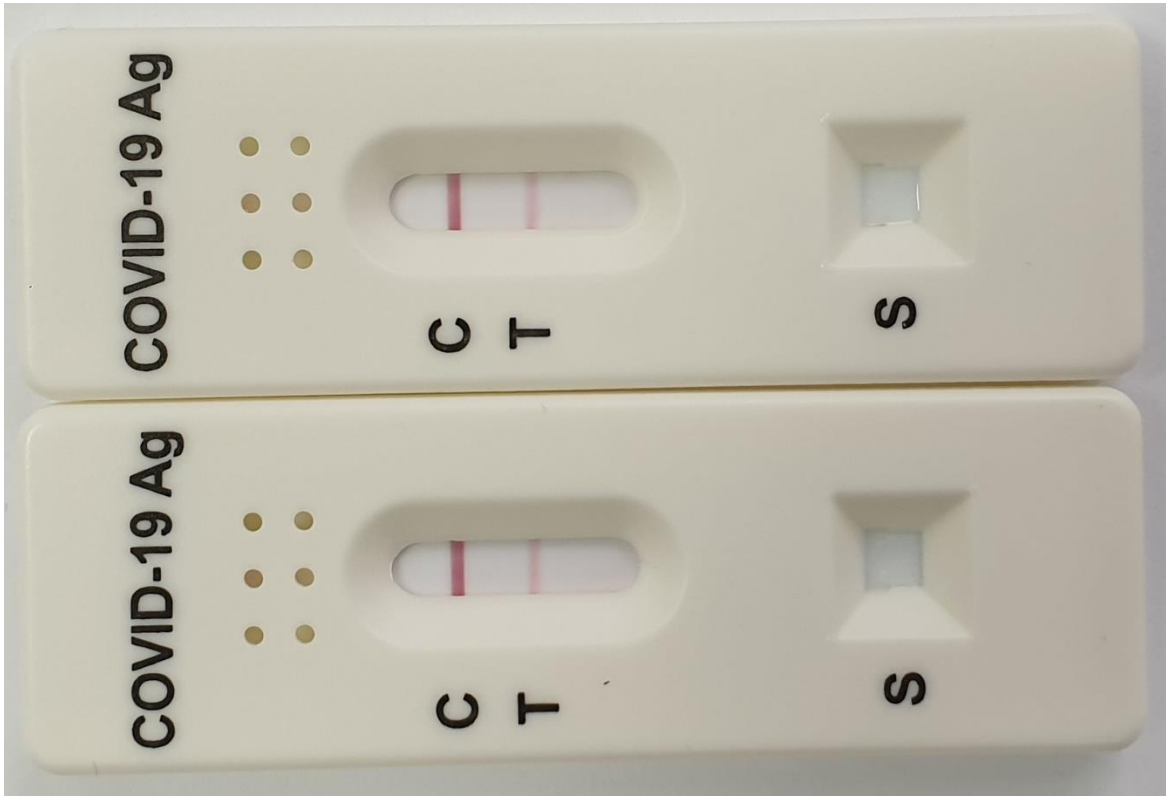
1 x 10³ PFU/ml



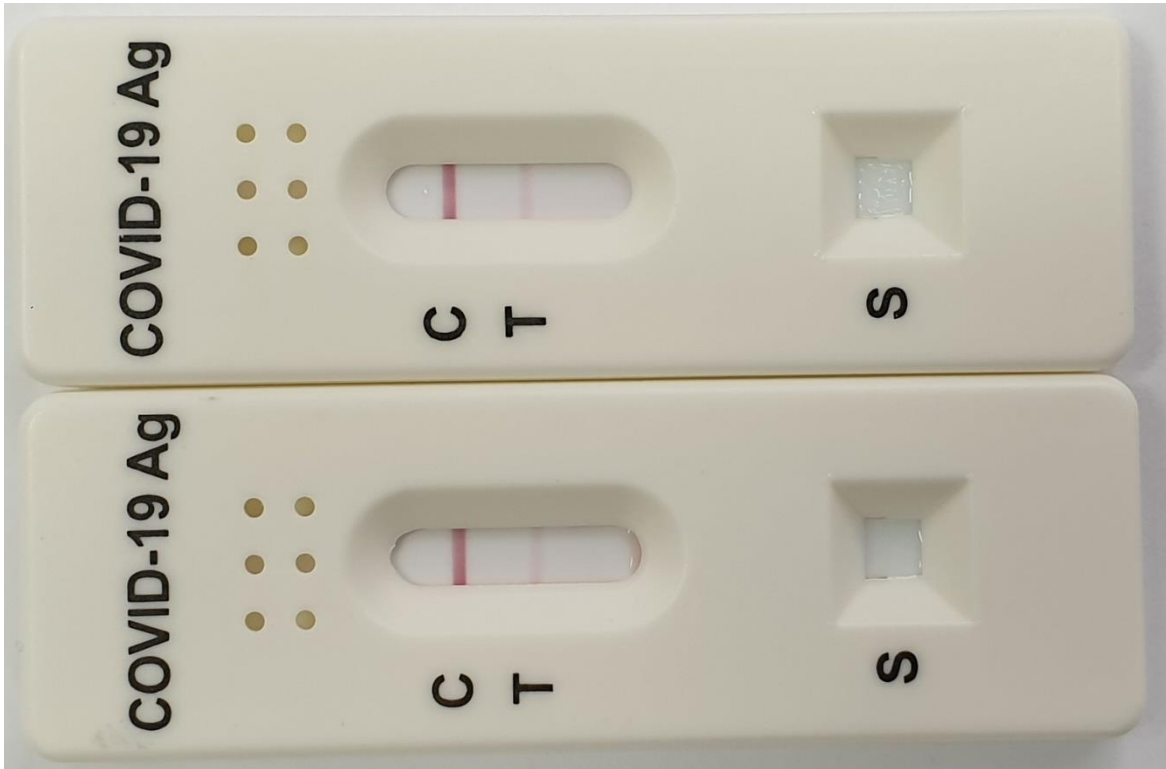
5 x 10² PFU/ml



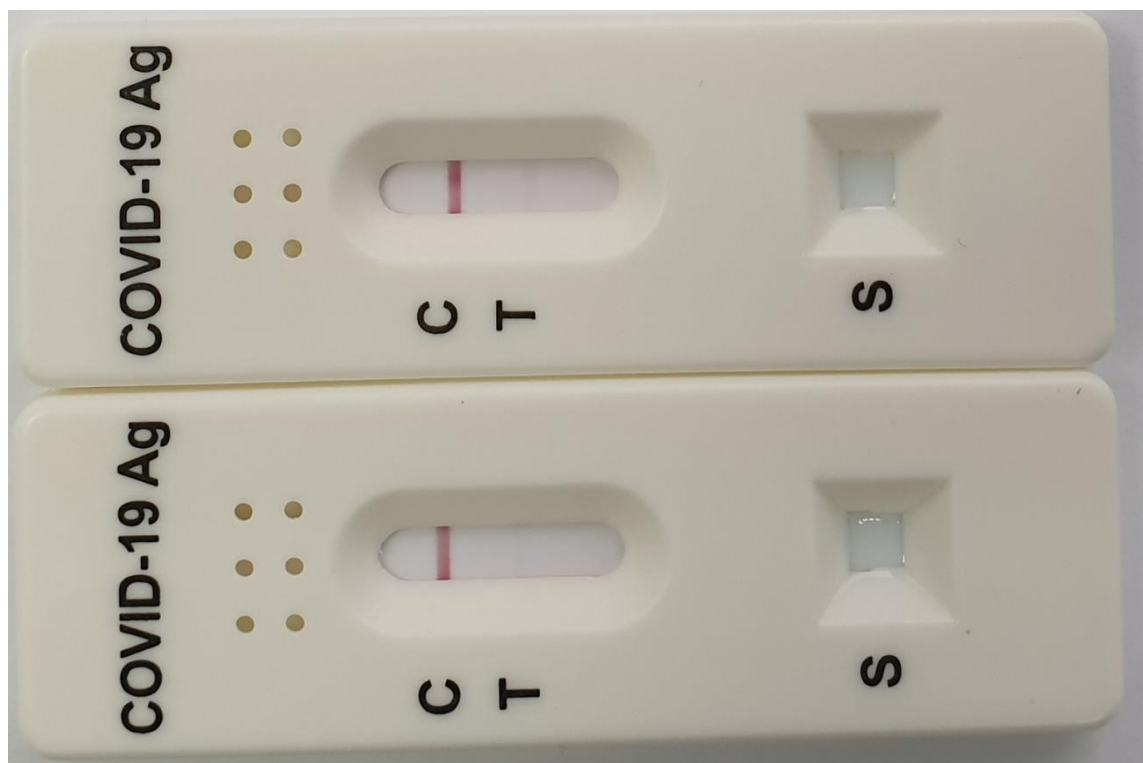
2,5 x 10² PFU/ml



1,25 x 10² PFU/ml

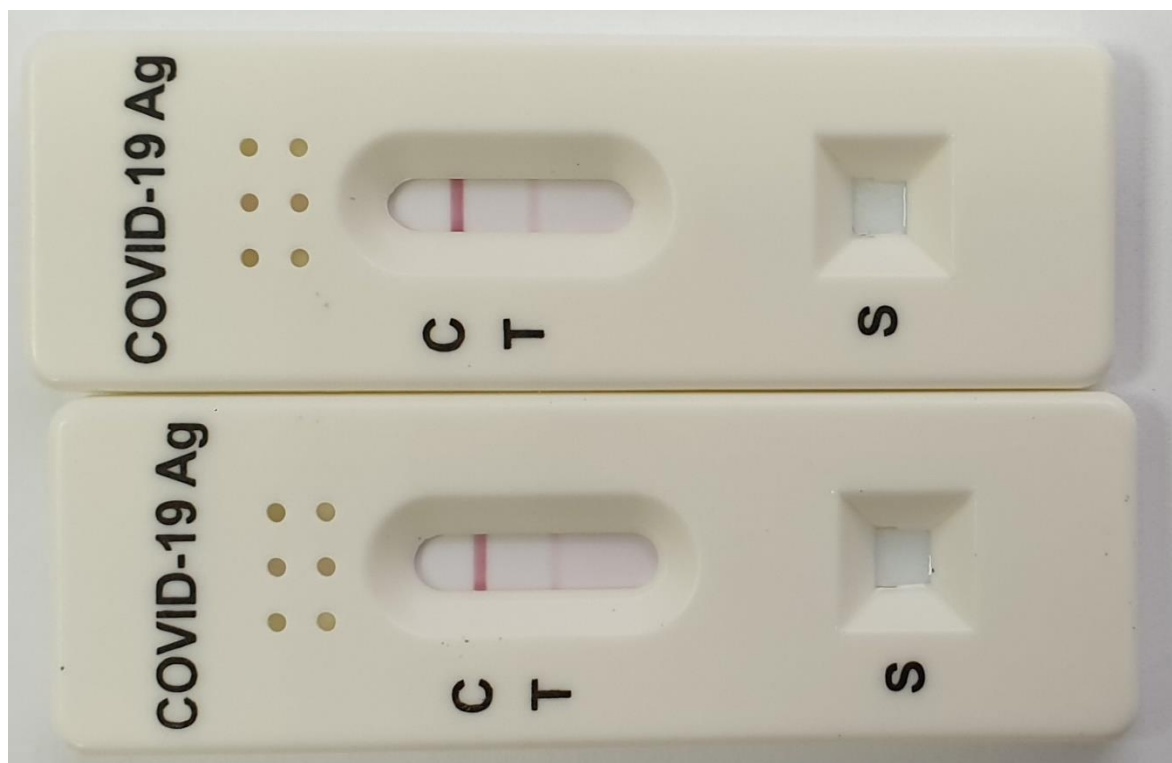


0,625 x 10² PFU/ml

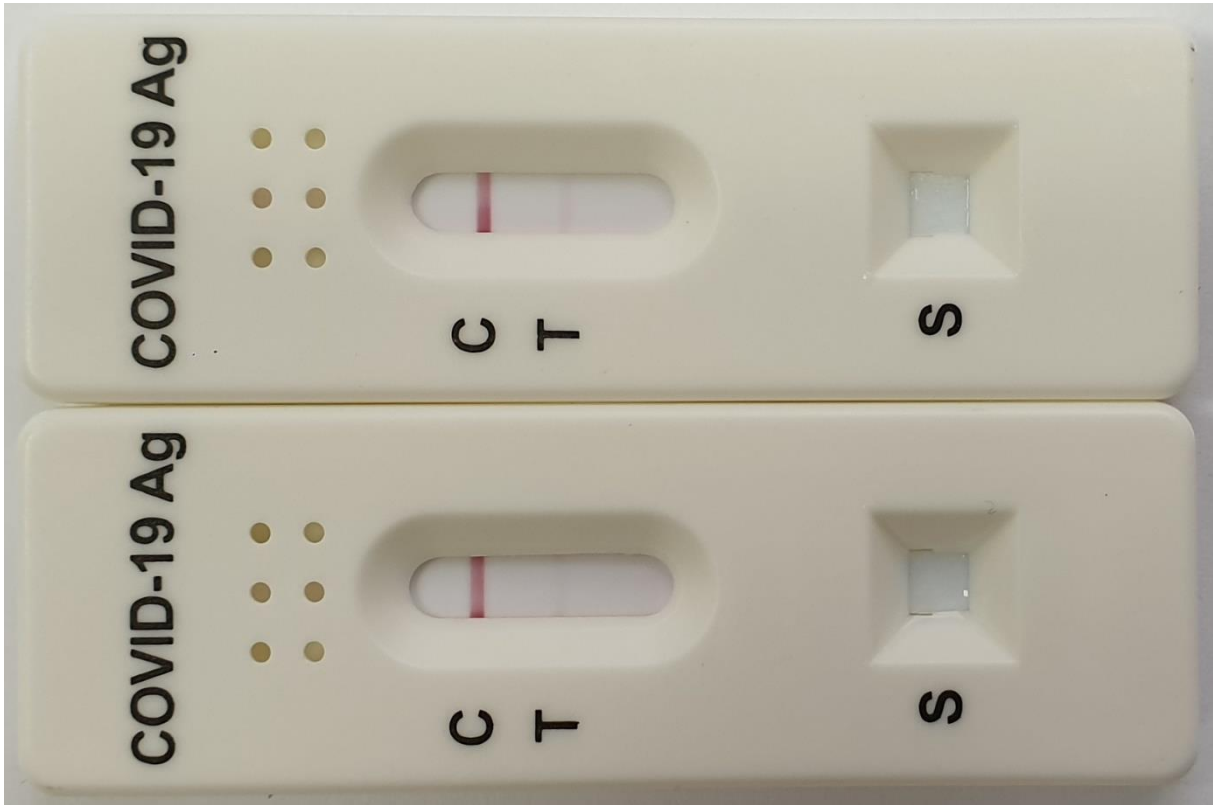


Původní varianta

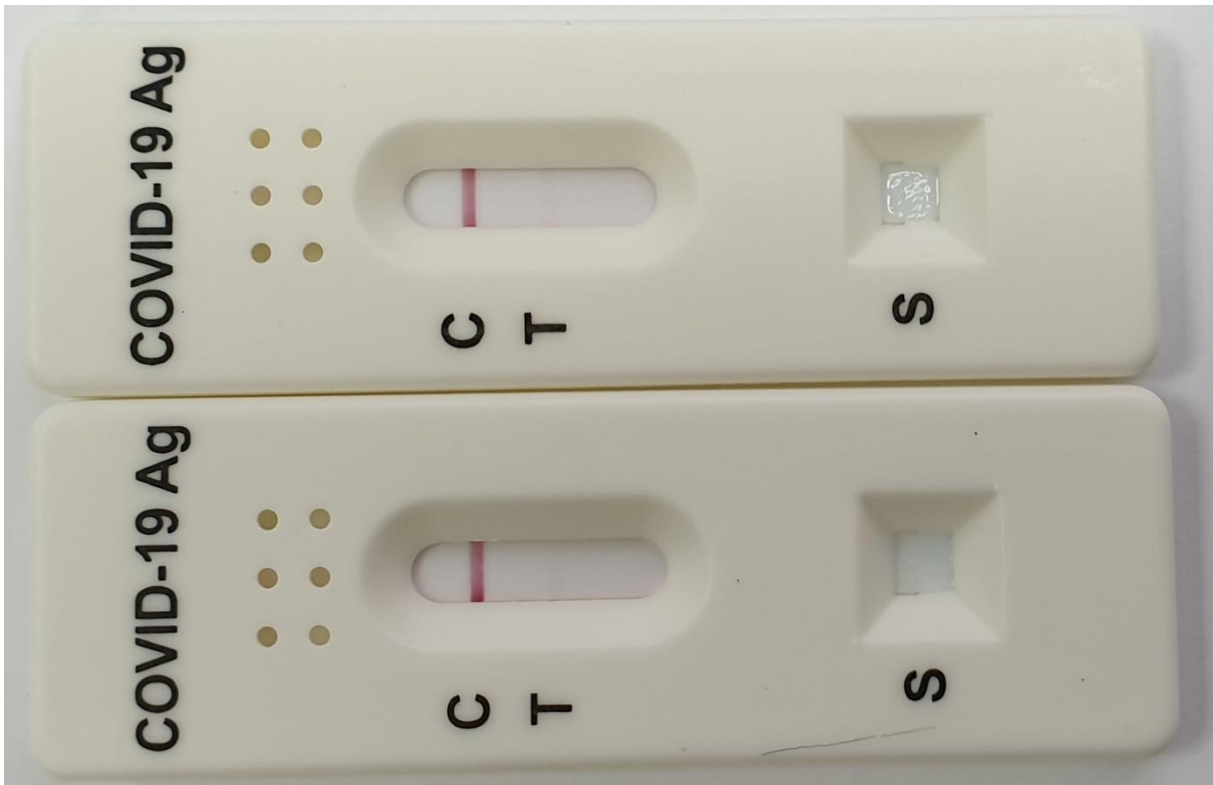
5 x 10² PFU/ml

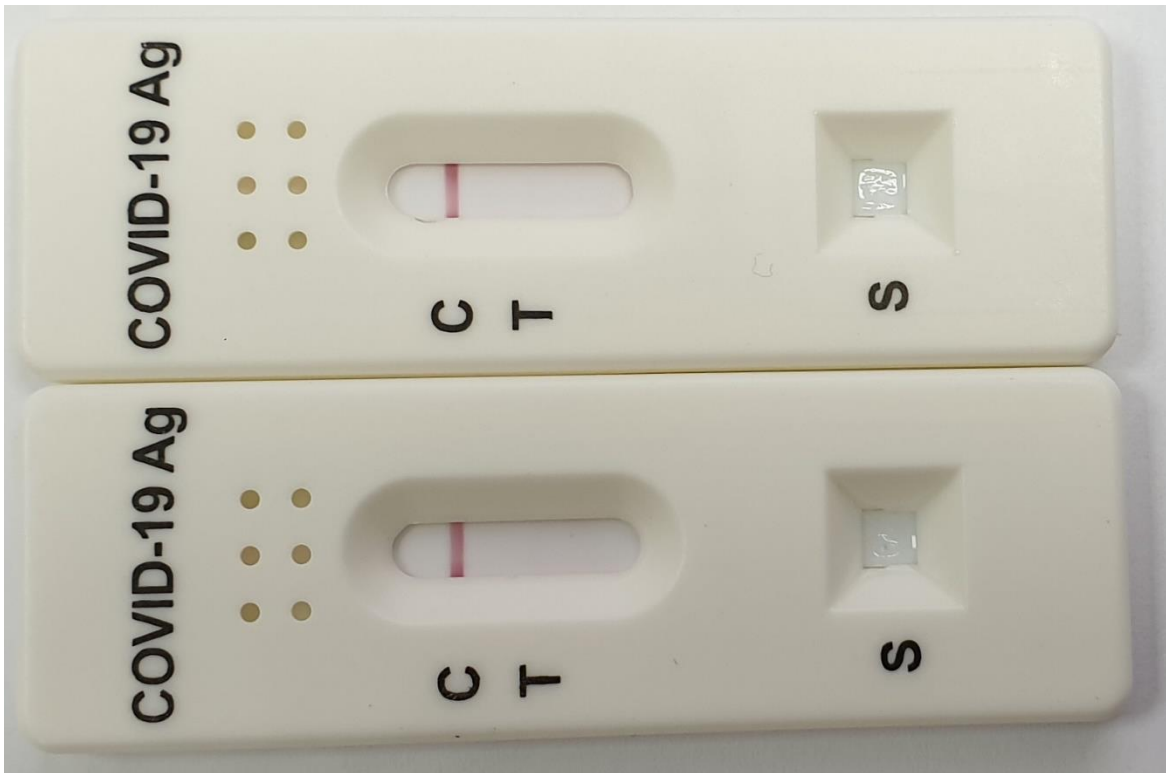


2,5 x 10² PFU/ml



1,25 x 10² PFU/ml





Negativní vzorek

