

Studie funkčnosti produktu **COVID-19 Ag Test (Humasis)**

Retrospektivní, randomizovaná klinická studie

Cílem studie bylo ověření a validace účinnosti (senzitivita a specifita) antigenního testování v místě péče (point-of-care test; POCT) **COVID-19 Ag Test (Ag test)** na přítomnost SARS-CoV-2. Výsledky kvalitativního Ag testu byly porovnány s výsledky získanými kvantitativním RT-PCR získanými pomocí systému schválenému FDA EUA (GeneFinder™ COVID -19 Plus RealAmp kit; OSANG Healthcare).

Studie proběhla ve spolupráci se dvěma odběrovými místy:

1. MUDr. Vratislav Prejzek, Šluknov, Česká republika, 7.12.2020
2. Nemocnice AGEL Nový Jičín, Nový Jičín, Česká republika, 17.12.2020

Pro studii bylo ze strany Novatin, s.r.o. společnosti Bioinova, s.r.o. poskytnuto 200 ks Ag testů a materiál pro 200 qPCR reakcí GeneFinder™ COVID -19 Plus RealAmp kit.

Klinická studie byla schválena Etickou komisí Nemocnice AGEL Nový Jičín a.s. Celkem bylo do studie zařazeno 108 subjektů (Šluknov, n=38; Nový Jičín, n=70) ve věku nad 18 let po podepsání formuláře Informovaného souhlasu na odběrovém místě. Všichni zúčastnění byli indikováni k PCR vyšetření buď z důvodu přítomnosti klinických projevů nebo na základě podezření nebo potvrzení kontaktu s infikovanými osobami.

Odběr vzorků (dva po sobě provedené výtěry):

1. Nazofaryngeální výtěr do standardního virového transportního média (VTM) pro PCR analýzu
2. Nazofaryngeální výtěr pro Ag test dle instrukcí výrobce

Vzorky pro PCR analýzu byly transportovány do laboratoře Bioinova. Ag testy byly provedeny na místě s odečtem výsledku do 15 minut od nanesení vzorku.

Výsledky jsou sumarizovány v Tabulce (výchozí data, včetně pohlaví a věku subjektů jsou k dispozici v Příloze 1).

Table

Číslo subjektu	Číslo vzorku	Referenční výsledek GeneFinder™ COVID -19 Plus RealAmp kit RealTime SARS-CoV2 test				Humasis COVID-19 Ag Test
		Výsledek	Hodnota Ct N1	Hodnota Ct N2	Hodnota Ct N3	Výsledek
1	S1	pozitivní	26,1	25,4	23,7	pozitivní
2	S2	negativní				negativní
3	S3	pozitivní	33,5	34,2	31,7	pozitivní
4	S4	negativní				negativní
5	S5	negativní				negativní
6	S6	negativní				negativní
7	S7	pozitivní	19,5	18,3	17,9	pozitivní
8	S8	negativní				negativní
9	S9	negativní				negativní

10	S10	negativní				negativní
11	S11	pozitivní	28,1	28,4	27,3	pozitivní
12	S12	negativní				negativní
13	S13	pozitivní	23,1	22,9	22,9	pozitivní
14	S14	pozitivní	26	26	25,3	pozitivní
15	S15	negativní				negativní
16	S16	negativní				negativní
17	S17	negativní				negativní
18	S18	negativní				negativní
19	S19	pozitivní	25,1	25	24,1	negativní
20	S20	negativní				negativní
21	S21	negativní				negativní
22	S22	pozitivní	23,5	23	21,3	pozitivní
23	S23	negativní				negativní
24	S24	pozitivní	23,7	23,5	23	pozitivní
25	S25	negativní				negativní
26	S26	negativní				negativní
27	S27	negativní				negativní
28	S28	negativní				negativní
29	S29	negativní				negativní
30	S30	pozitivní	28,1	28	28,3	pozitivní
31	S31	negativní				negativní
32	S32	pozitivní	38,2	-	36,4	pozitivní
33	S33	negativní				negativní
34	S34	pozitivní	20,4	20,3	20,1	pozitivní
35	S35	pozitivní	20,3	20,1	19,9	pozitivní
36	S36	negativní				negativní
37	S37	pozitivní	20	19,4	17,9	pozitivní
38	S38	negativní				negativní
39	J97	pozitivní	24,2	22	22,4	pozitivní
40	J98	negativní				negativní
41	J99	pozitivní	24,9	21,2	23,2	pozitivní
42	J100	negativní				negativní
43	J101	negativní				negativní
44	J102	negativní				negativní
45	J103	pozitivní				pozitivní
46	J104	pozitivní				pozitivní
47	J105	pozitivní				pozitivní
48	J106	pozitivní	34,6	33,4	35,8	negativní
49	J107	negativní				negativní
50	J108	pozitivní	21	19,5	20,3	pozitivní
51	J109	negativní				negativní
52	J110	negativní				negativní

53	J111	pozitivní	24,5	26,3	24,2	pozitivní
54	J112	pozitivní	26,4	27,5	25,6	pozitivní
55	J113	negativní				negativní
56	J114	negativní				negativní
57	J115	negativní				negativní
58	J116	negativní				negativní
59	J117	negativní				negativní
60	J118	negativní				negativní
61	J119	negativní				negativní
62	J120	negativní				negativní
63	J121	negativní				negativní
64	J122	negativní				negativní
65	J123	negativní				negativní
66	J124	negativní				negativní
67	J125	negativní				negativní
68	J126	pozitivní	25,4	24,8	24,9	pozitivní
69	J127	pozitivní	25,5	24,9	25	pozitivní
70	J128	pozitivní	18	15,4	16,2	pozitivní
71	J129	pozitivní	17,6	15,5	16,6	pozitivní
72	J130	pozitivní	33,1	32,5	34,3	negativní
73	J131	pozitivní	23,4	21,4	22,5	pozitivní
74	J132	negativní				negativní
75	J133	pozitivní	28,5	26,7	27,9	pozitivní
76	J134	pozitivní	37,8	34,3	36,3	negativní
77	J135	negativní				negativní
78	J136	negativní				negativní
79	J137	pozitivní	22,3	21,7	22,1	pozitivní
80	J138	pozitivní	29,2	27,6	28,8	pozitivní
81	J139	pozitivní	22	21	21,5	pozitivní
82	J140	negativní				negativní
83	J141	pozitivní	32,2	31,5	32,9	negativní
84	J142	pozitivní	25,9	25,5	25,5	pozitivní
85	J143	pozitivní	29	28,3	29,1	negativní
86	J144	negativní				negativní
87	J145	pozitivní	18,6	16,3	17,1	pozitivní
88	J146	negativní				negativní
89	J147	pozitivní	24,6	23,7	24	pozitivní
90	J148	pozitivní	28,1	26,6	27,3	pozitivní
91	J149	pozitivní	29,5	28,7	29,7	pozitivní
92	J150	pozitivní	27,9	27	27,1	pozitivní
93	J151	negativní				negativní
94	J152	pozitivní	30,9	30,7	31,3	pozitivní
95	J153	negativní				negativní

96	J154	negativní				negativní
97	J155	negativní				negativní
98	J156	negativní				negativní
99	J157	negativní				negativní
100	J158	pozitivní	22,5	19,3	20,4	pozitivní
101	J159	negativní	19,4	21,1	18,6	negativní
102	J160	pozitivní				pozitivní
103	J161	negativní				negativní
104	J162	pozitivní	24,9	22,2	23,3	pozitivní
105	J163	negativní				negativní
106	J164	pozitivní	20,8	18,8	19,3	pozitivní
107	J165	pozitivní	37,8	34,8	NA	negativní
108	J166	pozitivní	29	25,6	27,2	pozitivní

Závěr:

COVID-19 Ag Test (Humasis) byl testován na dvou odběrových místech 7. a 17. 12. 2020.

Do studie byly po informovaném souhlasu zařazené dospělé osoby indikované na PCR z důvodu přítomnosti klinických projevů a/nebo pro podezření nebo prokázaný kontakt s osobou nakaženou SARS-CoV-2 (n=108; věk ≥18 let).

Ag testy provedené na odběrovém místě odhalily 42 pozitivních případů. Následná PCR analýza identifikovala dalších 7 případů (n=48). Důležité je, že většina PCR-positivních/Ag-negativních případů mělo Ct nad 31 (n=5), zatímco jen ve dvou případech 2 Ag test neodpovídal PCR výsledkům s Ct<30 (vzorky S19 a J143). Tyto data naznačují, že hladina citlivosti sledovaného Ag testu může být kolem Ct=31. Na druhou stranu však byl Ag test pozitivní u dvou vzorků s velmi nízkou virovou náloží (S3, Ct=33,5-34,2-31,7 pro tři amplifikované úseky; S32 Ct=38,2-žádný-36,4). Tyto diskrepance mohou být způsobeny i technikou odběru – čili aspektu, který je v rámci testování na přítomnost viru SARS-CoV-2 široce diskutován a uvádí se, že až v 10-20% nazofaryngeálních výtěrů není u SARS-CoV-2-positivních případů infikovaný materiál zachycen.

Celková senzitivita Ag testu byla v této studii 93,52% (shoda ve 101 případech ze 108). Falešná pozitivita Ag testu nebyla pozorována (specifická 100%).

Tato studie prokazuje, že je COVID-19 Ag Test od společnosti Humasis potentní a spolehlivou alternativou pro testování na přítomnost viru SARS-CoV-2 způsobujícího onemocnění COVID-19.

Autor: MUDr. Peter Bauer, Ph.D.
Bioinova, s.r.o.
Víteňská 1083
142 00 Praha 4
Česká republika

V Praze, 18. 1. 2021