

Evaluace citlivosti produktu **COVID-19 Ag Test (Humasis)** na přítomnost viru SARS-CoV-2, varianta omikron

ÚVOD

U antigenních testů se většinou jedná o laterální chromatografii (lateral flow assay; LFT) umožňující detekci proteinových antigenů viru. Při mutagenezi virů, která vede k výskytu nových variant, může docházet i ke změně epitopů detekovaných proteinů a tím k nemožnosti detekce těchto variant stávajícími antigenními testy. Cílem této studie bylo zjistit, zda COVID-19 Ag Test (výrobce: Humasis, Jižní Korea) je nebo není schopen detekovat variantu omikron v biologických vzorcích.

MATERIÁL A METODIKA

Testování produktu proběhlo ve společnosti Bioptická Laboratoř s.r.o (pod vedením MUDr. Kateřina Černá). Výsledky poté byly poskytnuty společnosti Bioinova k nezávislé evaluaci a vyhodnocení.

Vzorek pro evaluaci antigenního testu byl získán od pacienta testovaného pozitivně na přítomnost varianty omikron viru SARS-CoV-2 pomocí kvantitativní PCR (qPCR). Kvantifikace RNA byla provedena pomocí standardů dodaných Národní referenční laboratoře Praha kitem EliGene® COVID19 BASIC A500 RT (Elisabeth Pharmacon) na real time PCR termocyklieru RotorGene6000 (Qiagen), izolace RNA proběhla pomocí Maxwell® RSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit (Promega).

Vzorek pro evaluaci byl odebrán z nosohltanu do 600 µl lyzačního roztoku, který je součástí setu COVID-19 Ag Test (použitá šarže: COVGCF1005). Vzorek byl naředěn čtyřikrát se opakující ředící řadou, pokaždé 10x. Každý takto naředěný vzorek byl aplikován dle instrukcí výrobce (3 kapky) na testovací proužek. Na něm byly porovnány výsledky qPCR s přítomností barevného signálu na testovacím proužku LFT (viz Tabulka a Obrázky 1-5).

VÝSLEDKY

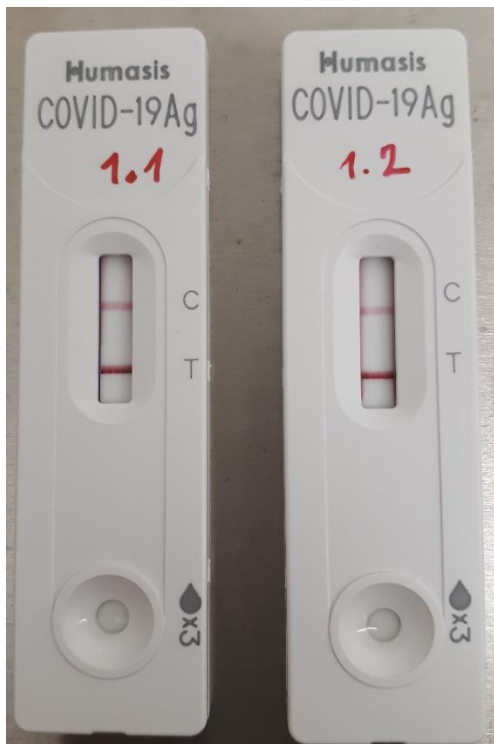
Výsledky ukazují, že COVID-19 Ag Test zachytí i virové náložky varianty omikron, které při qPCR odpovídají cca 33 cyklu (viz Tabulka).

Tabulka. Testy byly hodnoceny 5 vysokoškolskými pracovníky. Intenzita byla stanovena na základě relativního vizuálního zhodnocení.

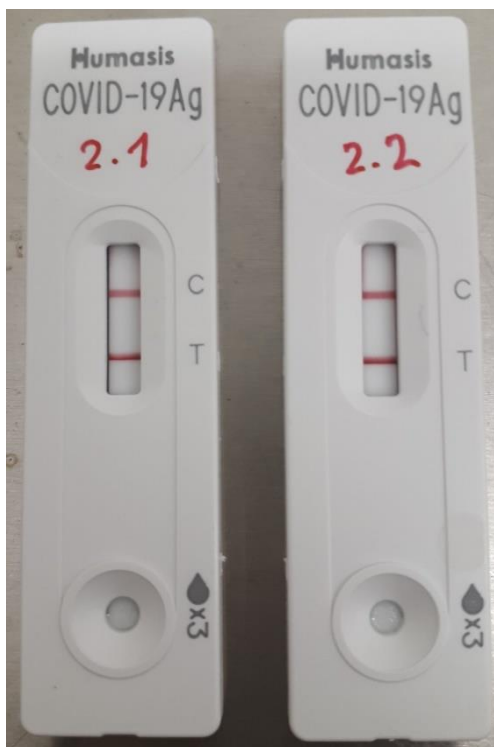
Ředění nativního vzorku	počet kopií virové RNA /1 ml média	Ag-test (n=2)	Intenzita signálu
1x	2x10 ⁷	P/P	velmi silná
10x	2x10 ⁶	P/P	velmi silná
100x	2x10 ⁵	P/P	silná
1 000x	2x10 ⁴	P/P	slabá
10 000x	2x10 ³	N/N	

P, pozitivní; N, negativní

Obrázek 1. Nativní vzorek (odpovídá přibližně 2×10^7 kopiím virové RNA na ml).



Obrázek 2. Vzorek ředěn 10x (odpovídá přibližně 2×10^6 kopiím virové RNA na ml).



Obrázek 3. Vzorek ředěn 100x (odpovídá přibližně 2×10^5 kopiím virové RNA na ml).



Obrázek 4. Vzorek ředěn 1 000x (odpovídá přibližně 2×10^4 kopiím virové RNA na ml).



Obrázek 5. Vzorek ředěn 10 000x (odpovídá přibližně 2×10^3 kopiím virové RNA na ml).



ZÁVĚR

COVID-19 Ag Test od společnosti HUMASIS se jeví jako potentní a spolehlivá alternativa pro testování na přítomnost viru SARS-CoV-2, a to i varianty omikron, způsobujícího onemocnění COVID-19. Citlivost tohoto testu byla ukázána na ředící řadě vzorku obsahujícího tuto variantu viru, přičemž byl schopný ji detekovat až do koncentrace přibližně 20 000 kopií RNA na ml (odpovídalo přibližně Ct 33 u provedeného qPCR).

COVID-19 Ag test tudíž lze hodnotit jako citlivý a vhodný pro antigenní testování i při převládající variantě omikron v populaci.

Zpracoval: MUDr. Peter Bauer, PhD
Bioinova, a.s.