

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

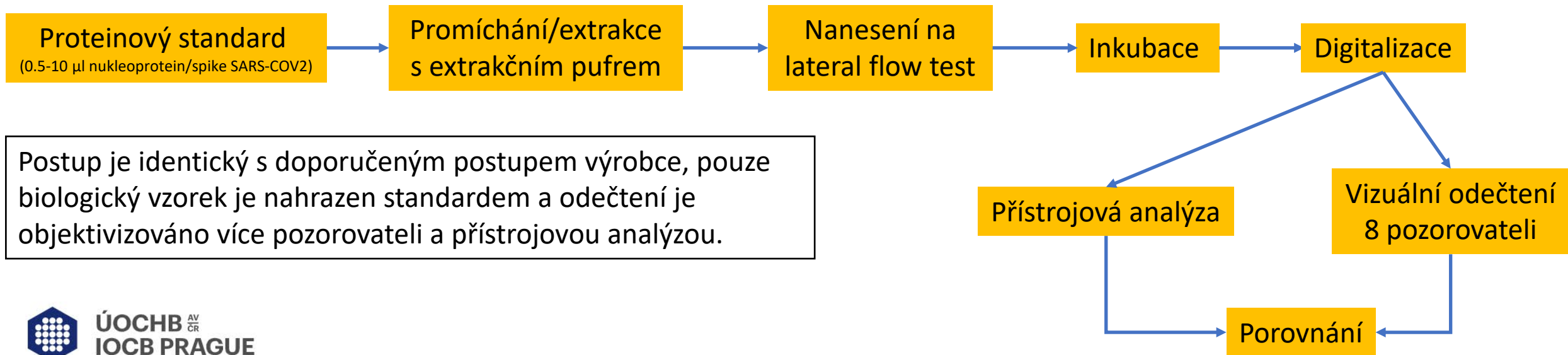
Cíl: Stanovení detekčních limitů – odpovídá přibližně **senzitivě testu**

(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			

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*

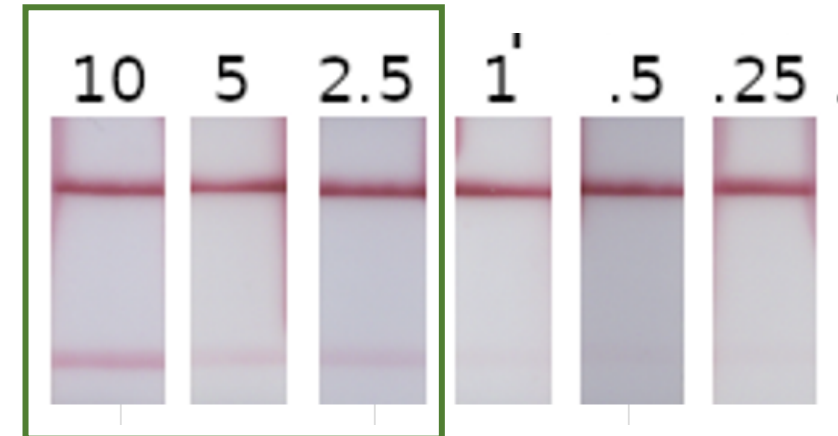
- Citlivost testů má řádové rozdíly (0,5–50 ng).
- Rozdíl v citlivosti mezi přístrojovou a vizuální detekcí může dosahovat jednoho řádu.
- Výrazné rozdíly v citlivosti mezi různými pozorovateli.
- Test s použitím proteinového standardu (nukleoprotein SARS-CoV-2) může poukázat na senzitivitu testu, specifitu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

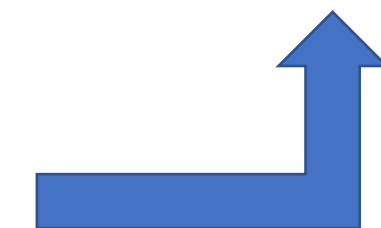
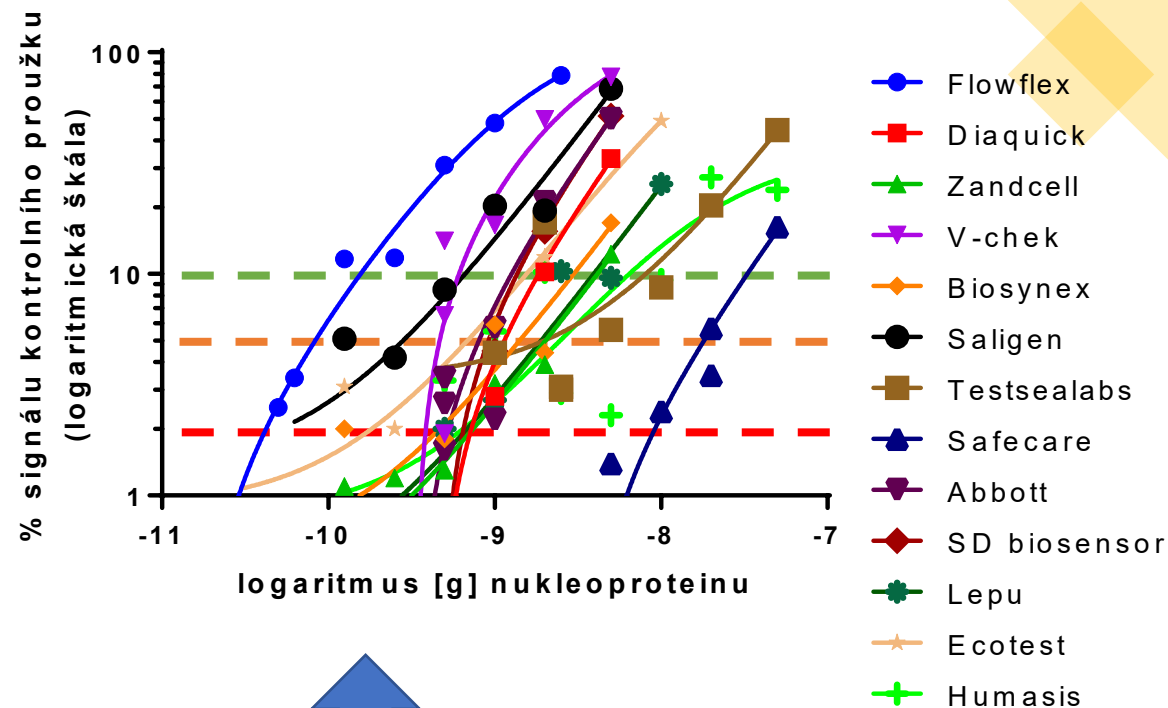
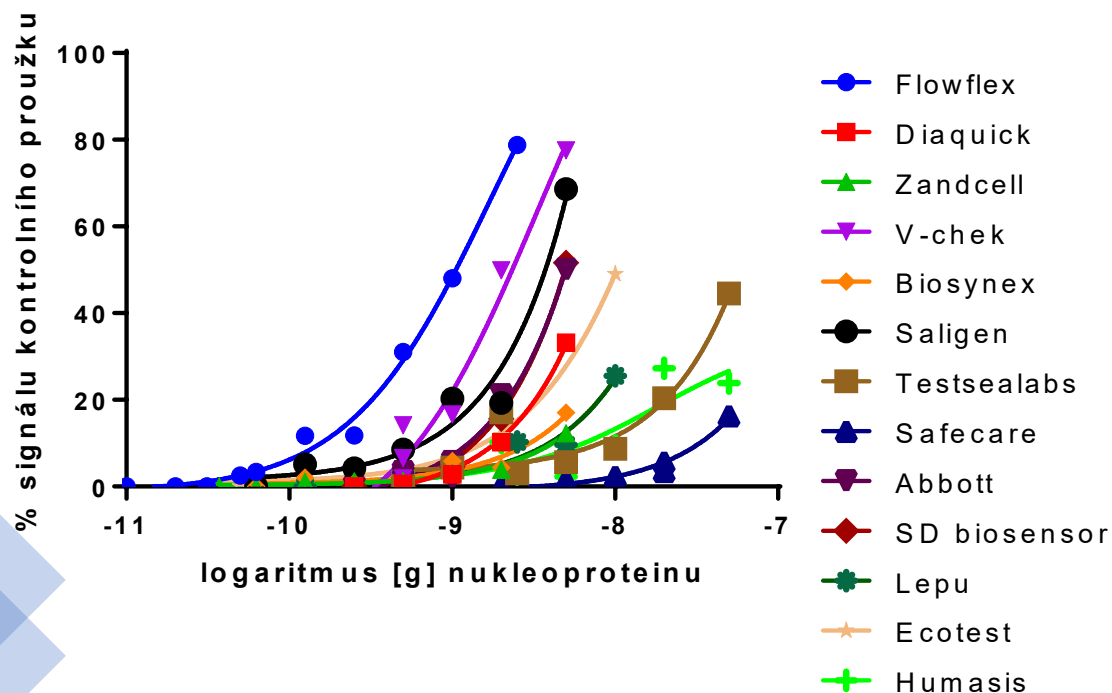


Kalibrační řada přístrojově pozitivních testů - oproti vizuální detekci, kde je citlivost při 100% shodě 2,5 ng.

# 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