

Informace o prozatímních hodnotách klinické senzitivity rychlých antigenních testů k diagnostice COVID-19.

B. Friedecký, J. Kratochvíla

Účel sdělení:

Rychlá orientace o momentálně velmi chybějících datech klinické senzitivity antigenních (Ag) RDT testů (rapid diagnostic test) pro diagnostiku COVID 19.

Zdroje dat:

- Výsledky nezávislých evaluačních testů FIND – Foundation for Innovative New Diagnostics - Ženeva Švýcarsko k 6. 11. 2020. www.finddx.org/covid-19
- Pracovní dokumentace testovací soupravy Panbio Abbott
- Pracovní dokumentace testovací soupravy i-Chroma (Boditech)
- Studie antigenních testů FN Praha Motol <https://www.fnmotol.cz/odbor-komunikace/tiskovy-servis/tiskove-zpravy>

Testovací soupravy Boditech Inc (i-Chroma), Genetics Ltd (ActivXpress+ Ag), Genbody Inc (Genbody Ag), Green Cross Inc (Genedia Ag), Joysbio Tianjin Ltd (Rapid test Ag), Shenzen Bioeasy Ltd (Bioeasy Ag) nebyly zatím dle údajů databáze FIND testovány a jsou uvedeny bez dat.

V pracovní dokumentaci testovací soupravy Panbio Abbott je uvedena celková hodnota klinické senzitivity 91,4 %, senzitivita pro Ct ≤ 33 pak 94,1 % a průměrná specifičnost 99,8 %. Testovací souprava i-Chroma (Boditech) uvádí v pracovní dokumentaci celkovou průměrnou hodnotu klinické senzitivity 90,4 %, a průměrnou specifičnost 97,6 %. Obě soupravy byly porovnány s metodou RT-PCR. V tiskové zprávě FN Motol (web viz výše) byly pro dvě nespecifikované testovací soupravy zjištěny hodnoty klinické senzitivity 63 až 67 % pro celý testovaný soubor, 68 až 74 % pro symptomatické pacienty a 90 až 93 % pro hodnotu Ct ≤ 25.

Komentář

- Efektivita antigenních testů silně závisí na velikosti virové nálože, která by měla odpovídat hodnotě PCR testu Ct ≤ 25.
- Výsledky stanovení antigenů jsou též závislé na použité metodě a testovací soupravě daného výrobce.
- Specifičnost metod stanovení antigenů je dobrá.
- Metody stanovení antigenů rychlotesty jsou optimálně použitelné pro pacienty s rizikem přímého kontaktu s COVID-19 a pro symptomatické pacienty v intervalu 0 až 7 dní od nástupu symptomů.
- Při verifikaci metod nebude pravděpodobně zaznamenávána ideální shoda klinické senzitivity a specifičnosti s hodnotami, uvedenými v pracovní dokumentaci výrobců.

Tabulka 1. Data klinické senzitivity a specifičnosti antigenních testovacích souprav, získaná srovnáním s metodami RT-PCR

Testovací souprava	Celková senzitivita (%)	Senzitivita pro Ct ≤ 33	Senzitivita pro Ct ≤ 25	Celková specifičnost (%)
Panbio Test Abbott	85,5	89,7	96,8	100
Bionote Inc	89,2	91,4	94,8	97,3
Coris BioConcept	50			95,9
RapiGEN	63	72	85	99,5
SD biosensor Reader	73	78	94	97
SD biosensor Visual	85	90	98	99

Ct – Počet cyklů (cycle threshold) - charakteristika velikosti virové nálože