

Antigenní testy nejsou spolehlivé, ukazuje studie provedená v Ústavu lékařské mikrobiologie 2. LF UK a FN Motol

- CZ24 News | 29. října 2020



Výsledky studie jsou plně v souladu s Odborným stanoviskem Společnosti pro lékařskou mikrobiologii a Laboratorní skupiny COVID MZČR, které upozorňuje na riziko falešně negativních výsledků při užití antigenních testů.

Srovnávací studie měla odpovědět na otázky, jestli je možné dosud nejspolehlivější metodu testování na Covid-19, tedy PCR (výsledky do 4 hodin), nahradit metodou novou, u které testování trvá kratší dobu - přibližně 30 minut. Zkoumala se celková citlivost antigenních testů, tzn. u jedinců bez ohledu na projevené příznaky, a dále citlivost u těch, u kterých se alespoň jeden z uváděných příznaků nemoci Covid-19 projevil. O použití antigenních testů se uvažovalo v souvislosti s celoplošným testováním české populace.

Během testovací studie, která proběhla v minulém týdnu (21.10.2020 - 24.10.2020), **vyšetřil tým pracovníků Ústavu lékařské mikrobiologie 2. LF UK a FN Motol ve spolupráci s odběrovým místem FN Motol celkem 591 jedinců**, kteří navštívili odběrové místo a souhlasili s odběry z nosohltanu pro účely srovnávací studie.

Věkový průměr testovaných osob byl 40 let (věkové rozpětí 11 až 78 let). Jeden anebo více příznaků onemocnění COVID-19 u sebe pozorovalo 290 jedinců (49 %), zbylých 391 jedinců neuvádělo žádný z následujících příznaků: kašel, bolest svalů, kloubů, zimnice, průjem, zvracení, zvýšená teplota, ztráta chuti a čichu.

„Výsledky studie jsou opravdu daleko za očekáváním. Celková senzitivita antigenních testů se podle našeho zjištění pohybuje pod hranicí 70 %. Náš odhad byl přitom zhruba 85 %,“ říká prof. MUDr. Pavel Dřevínek, Ph.D., přednosta Ústavu lékařské mikrobiologie 2. LF UK a FN

Motol, a dodává: „**Dá se říct, že 3 z 10 Covid+ pacientů, a to dokonce i pokud mají příznaky, antigenní testy vůbec nerozpoznají!**“

Ve studii byly srovnávány dva typy antigenního testu, které se mezi sebou liší především ve způsobu detekce a odečtu barevné změny testovacího proužku.

Zatímco výsledek jednoho typu testu se odečítá prostým okem (antigenní test 1), druhý vyžaduje přístroj pro odečet fluorescenčního signálu (antigenní test 2).

Pro každý z testů byl jako materiál použit samostatný výtěr z nosohltanu; testy byly provedeny podle instrukcí výrobců ihned po odběru v prostoru odběrové místnosti.

Metoda PCR byla provedena ze samostatného výtěru z nosohltanu a doplněná o výtěr ze zadní stěny nosohltanu. Výtěry pro účely PCR byly vloženy do virologického transportního média a zpracovány standardním způsobem v prostorách pracoviště nemocniční mikrobiologie, který zahrnoval potřebnou extrakci nukleové kyseliny a vlastní PCR (polymerázová řetězová reakce; jedná se o metodu rychlého a snadného zmnožení úseku DNA založená na principu replikace nukleových kyselin).

Výsledky studie FN Motol

1/ Celková senzitivita antigenních testů.

Pozitivní výsledek byl metodou PCR zachycen ve 222 případech (u 168 jedinců s příznaky a u 54 bez příznaků). Antigenní test 1 prokázal pozitivitu ve 148 případech (z toho u 124 jedinců s příznaky), antigenní test 2 vyšel pozitivní ve 141 případech (z toho u 116 jedinců s příznaky). **Zatímco antigenní test 1 nevyšel pozitivní ani v jednom případě negativního PCR, u antigenního testu 2 byla taková situace zaznamenána ve dvou případech, což indikuje riziko vzniku falešně pozitivních výsledků** (skutečná negativita PCR byla u obou těchto vzorků potvrzena provedením dvou různých PCR).



2/ Senzitivita antigenních testů s ohledem na testování pacientů s příznaky.

Analýza, která pracuje pouze s výsledky testů upříznakových jedinců, tedy nezařazuje do hodnocení jedince bez příznaků, kteří měli pozitivní výsledek PCR (u kterých lze očekávat, že mohou mít nižší virovou nálož, hůře detekovatelnou antigenními testy) nadále dokládá nízkou senzitivitu testů.



3/ Senzitivita antigenních testů s ohledem na prahový cyklus metody PCR.

Je známo, že větší virová nálož se v metodě PCR projeví jako nižší prahový cyklus Ct. Následující analýza se zaměřila na senzitivitu testů při různé síle positivity metody PCR (reprezentované hodnotami Ct). Ukazuje, že citlivost antigenních testů je uspokojivá jen pro vzorky, které mají nejvyšší hladinu positivity (s hodnotami Ct pod 25).



Výsledky pilotní studie jsou plně v souladu s **Odborným stanoviskem Společnosti pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP (www.splm.cz) a Laboratorní skupiny COVID MZČR**, vydaného dne 23.9.2020, **které upozorňuje na riziko falešně negativních výsledků při užití antigenních testů.**

Příloha:

https://www.fnmotol.cz/_sys_/FileStorage/download/3/2854/priloha_vysledky-srovnavaci-studie-antigen-vs-pcr.pdf

Tisková zpráva:

https://www.fnmotol.cz/_sys_/FileStorage/download/3/2855/tz27102020_vysledky-srovnavaci-studie.pdf

Tiskovou zprávu o zahájení studie naleznete [ZDE](#).

Zdroj: fnmotol.cz