

Primerjalna študija štirih komercialnih hitrih antigenskih testov SARS-CoV-2: karakterizacija posameznih komponent

Žiga Jelen – Ivan Anžel – Rebeka Rudolf*

Univerza v Mariboru, Fakulteta za strojništvo, Slovenija

Med pandemijo Covid-19 se je ekstremno povečala potreba po diagnostičnih testih, ki bi lahko hitro in zanesljivo odkrili prisotnost virusa SARS-CoV-2 ali njegovih protiteles. Pomembno vrsto v skupini diagnostičnih testov predstavljajo hitri antigenski testi, krajše LFIA testi, ki delujejo na osnovi imuno-kromatografskega principa v kontaktu z analitom. Klinična praksa je v zadnjem letu pokazala, da so tovrstni diagnostični testi lahko učinkoviti pri preprečevanju širjenja virusa SARS-CoV-2. V tej študiji smo primerjali štiri komercialno dostopne hitre teste z uporabo najsodobnejših karakterizacijskih tehnik za posamezne komponente, z namenom identifikacije njihove kemijske sestave in drugih lastnosti, ki so ključne za delovanje teh testov.

Na razvoj in s tem izdelavo hitrih testov vplivajo številni dejavniki, ki posredno določajo njihovo občutljivost in točnost. Ti dejavniki so neposredno odvisni od vrste analita oziroma proizvedenega protitelesa, ki nastane kot imunski odziv ob okužbi z virusom. Izdelava hitrih antigenskih LFIA testov je tako povezana z ustrežno izbiro osnovnih komponent, ki določajo vrsto in kakovost teh testov. Najsodobnejše tehnike karakterizacije za posamezne komponente testov predstavljene v tem članku so vključevale: metode SEM, ICP-OES, ESEM/EDX in FTIR/ATR analize.

Pristop je sledil eksperimentalnemu delu, ki se je osredotočal na identično izvedene karakterizacije na vseh štirih izbranih komercialnih hitrih antigenskih testih za SARS-CoV-2, z namenom identifikacije tistih razlik v komponentah, ki so lahko posredno ključnega pomena za občutljivost in natančnost testa. Raziskava je bila usmerjena v pridobitev osnovnih podatkov o strukturi posameznih komponent komercialnih LFIA testov, ki so predstavljale osnovo za razvoj lastnega LFIA testa.

Hitri antigenski testi so kompleksni, saj imajo posamezne komponente različno kemijsko sestavo in morfološke značilnosti, kar rezultira v njihovih različnih lastnosti. Preiskave kažejo, da se v hitrih testih za blazinice uporabljajo različni materiali, od steklenih vlaken, poliestra, celuloze in nitro-celuloze. Naslednja ugotovitev je, da izbira kromatografskih membran z večjimi porami ne vpliva bistveno na občutljivost hitrih antigenskih LFIA testov. Na osnovi opravljene preiskave lahko zaključimo, da je za natančno poznavanje delovanja hitrih antigenskih LFIA testov potrebno vključevati različne karakterizacijske tehnike in eksperimente, s katerimi se lahko postavijo modeli njihovega delovanja in s tem napoved za zanesljivo uporabo v kliničnem okolju.

Omejitev raziskav ni bilo.

Ta prispevek predstavlja podroben vpogled v strukturo hitrih testov in prikaz, kako izvesti mikrostrukturno in strukturno karakterizacijo posameznih komponent hitrega testa. Vrednost prispevka je v tem, da je bila na štirih hitrih testih različnih proizvajalcev izvedena podrobna analiza materialov posameznih komponentah. Pri tem je treba poudariti, da so bili materiali natančno identificirani s pomočjo najsodobnejših metod t.i. State-of-the-art karakterizacije, tako, da je v okviru tega prispevka prvič predstavljena uporabljena metodologija. Vrednost prispevka je zelo pomembna, saj so takšni podatki neznani ali pa niso prosto dostopni, ker jih proizvajalci zelo dobro skrivajo. Članek tako predstavlja nove podatke in znanja za raziskovalce, ki se ukvarjajo z razvojem sorodnih testov na drugih področjih. To je tudi osnova za morebitne izboljšave v procesu optimizacije izbire ustreznih materialov za posamezne komponente, s ciljem, da bi hitri testi v prihodnosti dosegli najvišjo možno stopnjo natančnosti in občutljivosti v klinični uporabi.

Ključne besede: SARS-CoV-2 virus, hitri antigenski testi, komponente, karakterizacija, mikrostruktura, primerjalna analiza