

Stanowisko Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych w sprawie wartości diagnostycznej testów antygenowych wykorzystywanych w rozpoznawaniu zakażeń SARS-CoV-2, na dzień 9 listopada 2020

Ze względu na wątpliwości dotyczące wartości diagnostycznej testów antygenowych w rozpoznawaniu zakażeń SARS-CoV-2 przedstawiamy poniżej zestawienie testów, których wartość została oceniona w opublikowanych wynikach badań i była analizowana pod kątem wyceny świadczenia polegającego na wykonaniu testów testami antygenowymi pacjentom objawowym z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2 przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). W poniższej tabeli nie uwzględniono testów, których wartość opiera się wyłącznie na deklaracjach producentów, do których należy zawsze podchodzić krytycznie. Pełne zestawienie testów analizowanych przez AOTMiT jest dostępne na stronie: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/274/RPT/2020.11.02_testyAg.pdf

WHO rekomenduje stosowanie szybkich testów antygenowych, które cechują się czułością $\geq 80\%$ i swoistością $\geq 97\%$ w porównaniu do metody genetycznej. Takie kryterium uznania testu za spełniającego warunki stosowania w celach diagnostycznych zastosowano przy ustalaniu wniosku końcowego zawartego w poniższym podsumowaniu oraz załączonej tabeli zbiorczej. Przedstawione zestawienie, a także stanowisko ZG PTEiLChZ może ulec zmianie wraz z pojawianiem się nowych publikacji wyników badań nad wartościami diagnostyczną różnych testów.

Stanowisko ZG PTEiLChZ:

Zgodnie ze stanem wiedzy na dzień 9 listopada 2020 warunki stawiane przed szybkimi testami antygenowymi, pozwalające na stosowanie w celach diagnostycznych u pacjentów objawowych w ostrej fazie zakażenia SARS-CoV-2 spełniają:

- **Panbio™ COVID-19 AG Rapid Test Device (Abbott)**
- **Bioeasy 2019-nCoV Ag Fluorescence (Shenzhen Bioeasy Biotechnology)**

Tabela

Czułość i swoistość dostępnych testów diagnostycznych wykrywających antygen SARS-CoV-2, a także wnioski o przydatności diagnostycznej w oparciu o przegląd piśmiennictwa na dzień 9 listopada 2020. Nie uwzględniono testów, których wartość opiera się wyłącznie na deklaracjach producentów i nie jest poparta publikacjami naukowymi. Wykorzystano dane źródłowe zawarte w cytowanym powyżej dokumencie AOTMiT.

Nazwa testu	Producent	Czułość	Swoistość	Wniosek wynikający z przeglądu piśmiennictwa
Panbio™ COVID-19 AG Rapid Test Device	Abbott	<ul style="list-style-type: none"> •Linares 2020: populacja ogólna: 73,3% pacjenci objawowi (<7 dni): 86,5%, Ct<25: 100%, Ct<30: 87,5%, Ct<40: 25% 	<ul style="list-style-type: none"> •Linares 2020: 100% 	Spełnia warunki pozwalające na stosowanie w celach diagnostycznych
Bioeasy 2019-nCoV Ag Fluorescence	Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd,	<ul style="list-style-type: none"> •Weitzel 2020: 85% •Porte 2020: 93,9% •Diao 2020: 67,8% •Hernian 2020 (wynik skumulowany): 82,3% 	<ul style="list-style-type: none"> •Weitzel 2020: 100% •Porte 2020: 100% •Hernian 2020 (wynik skumulowany): 100% 	Spełnia warunki pozwalające na stosowanie w celach diagnostycznych
BIOCREDIT COVID-19 Ag test	RapiGEN	<ul style="list-style-type: none"> •Sahar 2020: 52,5%, próbki o wysokim mianie wirusa, Ct <18,57: 60% •Weitzel 2020: 62% •Cannon 2020: Wszystkie próbki: 11,1% (plwocina), 34,3% (aspirat z nosogardła i wymaz z gardła), 40% (ślina), 45,7% (wymaz z nosogardła i wymaz z gardła); Próbki o wysokim mianie wirusa: 28,6% (plwocina), 53,8% (ślina), 80% (wymaz z nosogardła i wymaz z gardła), 81,8% (aspirat z nosogardła i wymaz z gardła) •Mak 2020: 31,9% •Hernian2020 (wynik skumulowany): 41,3% 	<ul style="list-style-type: none"> •Sahar 2020: 45% •Weitzel 2020: 100% 	Nie spełnia warunków do stosowania w celach diagnostycznych
Standard Q COVID-19 Ag SD	Biosensor	<ul style="list-style-type: none"> •Sahar 2020: 68,7%, próbki o wysokim mianie wirusa (Ct<18,57): 77% 	<ul style="list-style-type: none"> •Sahar 2020: 95% 	Nie spełnia warunków do stosowania w celach diagnostycznych
StrongStepCOVID-19 Antigen Test	Liming Bio-products	<ul style="list-style-type: none"> •Weitzel: 0% 	<ul style="list-style-type: none"> •Weitzel: 90% 	Nie spełnia warunków do stosowania w celach diagnostycznych

Huaketai New Coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein Detection Kit (FIA)	Savant Biotechnology	<ul style="list-style-type: none"> •Weitzel: 16,7% 	<ul style="list-style-type: none"> •Weitzel: 100% 	Nie spełnia warunków do stosowania w celach diagnostycznych
Espline SARS-CoV-2	Fuji Rebio Inc.	<ul style="list-style-type: none"> •Nagura-Ikeda 2020: 11,7% 	-	Nie spełnia warunków do stosowania w celach diagnostycznych
Sofia 2 SARS Antigen FIA	Quide	<ul style="list-style-type: none"> •Herrera 2020: 76,7% 	<ul style="list-style-type: none"> •Herrera 2020: 99,2% 	Nie spełnia warunków do stosowania w celach diagnostycznych
COVID-19 Ag Respi-Strip	Coris Bioconcept	<ul style="list-style-type: none"> •Lambert-Niclot 2020: 50,0% •Mertens 2020: 57,6% •Schohy 2020: 30,2% •Hernian 2020 (wynik skumulowany): 45,9% 	<ul style="list-style-type: none"> •Lambert-Niclot 2020: 100% •Mertens 2020: 99,5% •Schohy 2020: 100% •Hernian 2020 (wynik skumulowany): 99,5% 	Nie spełnia warunków do stosowania w celach diagnostycznych