

## **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 14 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](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 14 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)**
- **Standard Q COVID-19 Ag SD (Biosensor) / SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Roche)**

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 14 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"> <li>•Linares 2020: populacja ogólna: 73,3%</li> <li>pacjenci objawowi (&lt;7 dni): 86,5%,</li> <li>Ct&lt;25: 100%,</li> <li>Ct&lt;30: 87,5%,</li> <li>Ct&lt;40: 25%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Linares 2020: 100%</li> </ul>	Spełnia warunki pozwalające na stosowanie w celach diagnostycznych
Bioeasy 2019-nCoV Ag Fluorescence	Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd,	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Weitzel 2020: 85%</li> <li>•Porte 2020: 93,9%</li> <li>•Diao 2020: 67,8%</li> <li>•Hernian 2020 (wynik skumulowany): 82,3%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Weitzel 2020: 100%</li> <li>•Porte 2020: 100%</li> <li>•Hernian 2020 (wynik skumulowany): 100%</li> </ul>	Spełnia warunki pozwalające na stosowanie w celach diagnostycznych
Standard Q COVID-19 Ag SD / SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	Biosensor / Roche	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Sahar 2020: 68,7%, próbki o wysokim mianie wirusa (Ct&lt;18,57): 77%</li> <li>•Mak 2020, zależnie od sposobu pobrania materiału (najwyższa przy pobieraniu wymazu z nosogardzieli i gardła):</li> <li>CT&lt;17: 100%</li> <li>CT&lt;25: 75-93,8%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Sahar 2020: 95%</li> </ul>	Spełnia warunki pozwalające na stosowanie w celach diagnostycznych
BIOCREDIT COVID-19 Ag test	RapiGEN	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Sahar 2020: 52,5%, próbki o wysokim mianie wirusa, Ct &lt;18,57: 60%</li> <li>•Weitzel 2020: 62%</li> <li>•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);</li> <li>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)</li> <li>•Mak 2020: 31,9%</li> <li>•Hernian2020 (wynik skumulowany): 41,3%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Sahar 2020: 45%</li> <li>•Weitzel 2020: 100%</li> </ul>	Nie spełnia warunków do stosowania w celach diagnostycznych
StrongStepCOVID-19 Antigen Test	Liming Bio-products	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Weitzel: 0%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Weitzel: 90%</li> </ul>	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"> <li>•Weitzel: 16,7%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Weitzel: 100%</li> </ul>	Nie spełnia warunków do stosowania w celach diagnostycznych
Espline SARS-CoV-2	Fuji Rebio Inc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Nagura-Ikeda 2020: 11,7%</li> </ul>	-	Nie spełnia warunków do stosowania w celach diagnostycznych
Sofia 2 SARS Antigen FIA	Quide	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Herrera 2020: 76,7%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Herrera 2020: 99,2%</li> </ul>	Nie spełnia warunków do stosowania w celach diagnostycznych
COVID-19 Ag Respi-Strip	Coris Bioconcept	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Lambert-Niclot 2020: 50,0%</li> <li>•Mertens 2020: 57,6%</li> <li>•Schoy 2020: 30,2%</li> <li>•Hernian 2020 (wynik skumulowany): 45,9%</li> <li>•Mak 2020, zależnie od sposobu pobrania materiału (najwyższa przy pobieraniu wymazu z nosogardzieli i gardła): CT&lt;17: 77,8-100% CT&lt;25: 6,3-31,3%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Lambert-Niclot 2020: 100%</li> <li>•Mertens 2020: 99,5%</li> <li>•Schoy 2020: 100%</li> <li>•Hernian 2020 (wynik skumulowany): 99,5%</li> </ul>	Nie spełnia warunków do stosowania w celach diagnostycznych