

## **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 30 listopada 2020**

Ze względu na wątpliwości dotyczące wartości diagnostycznej testów antygenowych w rozpoznawaniu zakażeń SARS-CoV-2 przedstawiamy poniżej zestawienie testów, które spełniają kryteria WHO, co udokumentowano wynikami badań opublikowanych w recenzowanych czasopismach naukowo-medycznych o znaczącym wskaźniku wpływu.

WHO rekomenduje stosowanie szybkich testów antygenowych, które cechują się czułością  $\geq 80\%$  i swoistością  $\geq 97\%$  w porównaniu do metody genetycznej. Przedstawione zestawienie, a także stanowisko ZG PTEiLChZ może ulec zmianie wraz z pojawianiem się nowych publikacji wyników badań nad wartością diagnostyczną różnych testów.

### **Stanowisko ZG PTEiLChZ:**

**Zgodnie ze stanem wiedzy na dzień 30 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 30 listopada 2020. Nie uwzględniono testów, których wartość opiera się wyłącznie na deklaracjach producentów i nie jest poparta publikacjami naukowymi.

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