



Kontakt z prasą: Katie Abbotts
External Communications and Media Officer, Cochrane
Tel +44(0) 7810 504380 E kabbotts@cochrane.org lub pressoffice@cochrane.org

W nowym przeglądzie Cochrane oceniono jak dokładne są testy mające na celu oznaczenie przeciwciał przeciwko COVID-19

Dziś Cochrane, światowa, niezależna organizacja, która tworzy przeglądy danych naukowych mające na celu wspomaganie w podejmowaniu decyzji zdrowotnych, opublikowała przegląd badań dotyczący dokładności testów na obecność przeciwciał przeciwko COVID-19.

Wyniki przeglądu wskazują, że testy na obecność przeciwciał mogą być użyteczne w wykrywaniu czy ktoś przeszedł COVID-19, ale istotny jest czas ich wykonania. Testy lepiej wykrywały COVID-19, jeśli wykonywano je po co najmniej dwóch tygodniach od wystąpienia objawów, ale nie wiemy, jak dobrze działają gdy wykonuje się je po dłużej niż pięciu tygodniach od wystąpienia objawów. Nie wiemy, czy dotyczy to osób z łagodniejszą postacią choroby lub u których nie występują objawy, ponieważ badania włączone do przeglądu przeprowadzono głównie u osób przebywających w szpitalu. Z czasem dowiemy się, czy wcześniej przebyty COVID-19 zapewnia odporność na przyszłe zakażenia.

Testy na obecność przeciwciał są ważnym narzędziem zdrowia publicznego, które służy do identyfikacji osób z wcześniej przebytą chorobą COVID-19. Umożliwia to ocenę rozprzestrzeniania się zakażenia i potrzeb w zakresie zdrowia publicznego. W przeglądzie podsumowano dane naukowe dostępne do końca kwietnia 2020 r., aby ocenić, czy testy na obecność przeciwciał:

- są wystarczająco dokładne, aby rozpoznać chorobę u osób z objawami COVID-19 lub bez nich, oraz
- mogą być użyte, aby dowiedzieć się, czy ktoś przeszedł już COVID-19.

Układ odpornościowy chorych na COVID-19 reaguje poprzez wytwarzanie białek we krwi, które nazywamy przeciwciałami i które mogą atakować wirusa. Wykrycie przeciwciał we krwi może wskazywać, czy osoba obecnie choruje na COVID-19 albo czy już przeżyła to zakażenie. Chociaż wykrywanie obecnej infekcji odbywa się zwykle za pomocą testu wymazowego w ciągu pierwszych 5 dni choroby, to może on nie wykryć zakażenia i nie jest dostępny dla wszystkich.

Badacze Cochrane z uniwersytetów na całym świecie pod przewodnictwem ekspertów z University of Birmingham przeszukali 11 000 publikacji na temat COVID-19 dostępnych pod koniec kwietnia, aby odnaleźć badania, w których raportowano wyniki testów na obecność przeciwciał w grupach osób, o których wiadomo było, że mają (lub miały) COVID-19 i w grupach osób, o których wiadomo było, że nie miały COVID-19. Znalaziono łącznie 54 badania opisujące wyniki testów dla prawie 16 000 próbek. Większość badań pochodziła z Chin i przeprowadzono je u osób przyjętych do szpitala, które mogły mieć ciężką postać tej choroby.

W badaniach oceniano trzy rodzaje przeciwciał – IgA, IgG i IgM. Większość testów mierzyła zarówno IgG, jak i IgM, ale niektóre oznaczały pojedyncze przeciwciało lub kombinacje trzech przeciwciał. Dane były dostępne tylko dla 27 testów, które stanowią niewielki ułamek z ponad 200 testów dostępnych na rynku.

Dane były dostępne zarówno dla testów laboratoryjnych, które wymagają pobrania próbek krwi z żył, jak i testów punktowych, w których można wykorzystać próbki krwi pobrane z nakłucia palca. Nie było wystarczających danych, aby porównać dokładność różnych testów. Autorzy będą nadal aktualizować ten przegląd w ciągu najbliższych kilku miesięcy, aby zapewnić pełniejsze podsumowanie dowodów badań w miarę ich gromadzenia.

Naukowcy odkryli, że czułość testu na obecność przeciwciał (odsetek osób, które miały COVID-19 i zostały wykryte za pomocą testu) jest bardzo ściśle związana z momentem jego wykonania. Testy na obecność przeciwciał IgG i IgM, które wykonano między 8. a 14. dniem od wystąpienia objawów prawidłowo zidentyfikowały tylko 70% osób, które zachorowały na COVID-19. Jednak gdy naukowcy przeanalizowali dane raportowane między 15. a 35. dniem od wystąpienia objawów, za pomocą testów na obecność przeciwciał udało się wykryć dokładnie ponad 90% chorych na COVID-19. Nie ma wystarczającej liczby badań, aby oszacować czułość testów na obecność przeciwciał po 35 dniach od wystąpienia objawów. Testy błędnie rozpoznały chorobę tylko u 1% do 2% osób bez COVID-19.

Aby zilustrować znaczenie wartości dokładności, w próbie 1000 osób spośród których 200 osób (20%) naprawdę choruje na COVID-19, w sytuacji typowej jaką spotyka się w szpitalach, w których leczy pacjentów z COVID-19:

- 193 osoby otrzymałyby pozytywny wynik testu, ale 10 (5%) z nich nie miałyby COVID-19 (co nazywamy wynikiem fałszywie dodatnim);
- 807 osób otrzymałoby negatywny wynik testu, ale 17 (2%) z nich naprawdę będzie chore na COVID-19 (co nazywamy wynikiem fałszywie ujemnym).

W populacji, w której COVID-19 był bardziej powszechny, byłoby więcej fałszywie ujemnych i mniej fałszywie dodatnich wyników.

Badania wykazały, że wykonywanie testów na obecność przeciwciał może odgrywać rolę w rozpoznawaniu COVID-19 u pacjentów, u których objawy tej choroby wystąpiły w ciągu 2 tygodni lub później, ale nie wykonano u nich testu wymazowego (PCR) lub stwierdzono wynik negatywny pomimo objawów podobnych do COVID-19.

Profesor Jon Deeks, profesor Biostatystyki i kierownik grupy badawczej ds. oceny testów na uniwersytecie w Birmingham, wyjaśnia: „Przeanalizowaliśmy wszystkie dostępne dane z całego świata – odkrywając jasne wzorce, które mówią nam, że czas ma kluczowe znaczenie przy stosowaniu tych testów. Użycie ich w niewłaściwych ramach czasowych powoduje, że nie działają. Chociaż te pierwsze testy na obecność przeciwciał COVID-19 wykazują potencjał, szczególnie gdy są stosowane 2 lub 3 tygodnie od wystąpienia objawów, prawie wszystkie dane pochodzą od hospitalizowanych pacjentów, więc tak naprawdę nie wiemy, jak dokładnie identyfikują COVID-19 u osób z łagodnymi objawami lub u osób bezobjawowych lub gdy przeprowadzane są po upływie więcej niż 5 tygodni od wystąpienia objawów.

Badacze mieli również kilka obaw dotyczących jakości badań, które znaleźli. Badania były niewielkie i nie przedstawiały w pełni wyników. W wielu pracach raportowano dane odnoszące się do próbek pobranych od tych samych pacjentów. Ponad połowa badań została udostępniona przed recenzją (publikacje zwane jako „preprints”). W jednym ważnym badaniu przeprowadzonym w Wielkiej Brytanii producenci biomarkerów nie zatwierdzili identyfikacji ocenianych testów.

Dr Jac Dinnes, który pracował nad przeglądem z zespołem Uniwersytetu w Birmingham, skomentował: „Projektowanie, wykonanie i raportowanie badań dotyczących dokładności testów na obecność COVID-19 wymaga znacznej poprawy. W badaniach należy zgłaszać dane uwzględniając czas od wystąpienia objawów. Konieczne jest działanie, aby wszystkie wyniki dotyczące oceny testów były dostępne w domenie publicznej, aby zapobiec ich selektywnemu raportowaniu. Jest to szybko zmieniająca się dziedzina i planujemy regularnie aktualizować ten przegląd w miarę publikowania kolejnych badań”.

--KONIEC--

Pelne cytowanie: Cochrane Database of Systematic Reviews:

Antibody tests for identification of current and past infection with SARS-CoV-2

<https://doi.org/10.1002/14651858.CD013652>

Więcej informacji i zapytania o wywiad:

Katie Abbotts

External Communications and Media Officer, Cochrane

Tel. +44(0) 7810 504380 E kabbotts@cochrane.org lub pressoffice@cochrane.org

Uwagi dla redaktorów:

Czym jest przegląd Cochrane dotyczący dokładności testów diagnostycznych (Cochrane Diagnostic Test Accuracy (DTA))?

Przeglądy DTA oceniają jak dokładnie jeden lub więcej testów diagnostycznych identyfikuje lub wyklucza istnienie danej choroby lub stanu. Przeglądy Cochrane DTA mogą dotyczyć wszystkich rodzajów testów, od testów na obecność przeciwciał po badanie rentgenowskie, stosowane w jakiegokolwiek chorobie czy stanie. Jest to bardzo istotne, żeby testy diagnostyczne dostarczały dokładnych wyników, aby chorzy mogli otrzymać odpowiednie leczenie lub, jeśli to konieczne, uzyskać niezbędne środki zapobiegawcze, a przy tym by mogli uniknąć wykonywania niepotrzebnych testów, leczenia i stresu. Więcej informacji na ten temat [tutaj](#).

O Cochrane

Cochrane jest światową niezależną siecią badaczy, specjalistów, pacjentów, ich opiekunów oraz osób zainteresowanych zdrowiem. Cochrane tworzy przeglądy, które analizują wszystkie dostępne dane naukowe pochodzące z badań oraz ułatwiają podejmowanie decyzji w zakresie zdrowia. Są to tak zwane przeglądy systematyczne. Cochrane jest organizacją niedochodową (not-for profit) posiadającą współpracowników z ponad 130 krajów pracujących razem w celu tworzenia wiarygodnych, dostępnych informacji medycznych, które są wolne od komercyjnego finansowania oraz innych konfliktów interesów. Uważa się, że nasza praca jest międzynarodowym złotym standardem wiarygodnych informacji o wysokiej jakości.

Informacje o grupie Cochrane przygotowującej COVID DTA

Zespół Cochrane COVID DTA zbiera fachową wiedzę w zakresie oceny testów od kluczowych grup ekspertów na całym świecie. Zespołem kieruje prof. Jon Deeks współpracujący z 18 naukowcami z grupy Test Evaluation Research Group na uniwersytecie w Birmingham; współpracuje z zespołami na uniwersytetach w Liverpoolu (Wielka Brytania), Amsterdamie (Holandia), Utrechcie (Holandia), Leuven (Belgia) i Ottawie (Kanada); fundacją na rzecz Innowacyjnej Diagnostyki (Foundation for Innovative Diagnostics (FIND)) i Światową Organizacją Zdrowia (WHO) w Genewie (Szwajcaria). Obecnie praca zespołu jest w dużej mierze finansowana z lokalnych zasobów instytucjonalnych. Zespół z Birmingham otrzymuje wsparcie finansowe od Centrum Badań Biomedycznych NIHR w Birmingham w University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust i University of Birmingham. Zespół został zatwierdzony przez Cochrane jako wolny od komercyjnych konfliktów interesów.

Więcej szczegółów na naszej stronie internetowej cochrane.org

Śledź nas na Twitterze: [twitter @cochranecollab](https://twitter.com/cochranecollab)

Przypominamy iż możesz zrezygnować z otrzymywania powiadomień od Cochrane w każdym momencie. Prosimy odpowiedzieć na tego maila prosząc o usunięcie z naszej listy mailowej.