

В октябре 2020 года были опубликованы результаты сравнительных испытаний экспресс-тестов для выявления антител к SARS-CoV-2 от 11 производителей:

"Clinical Characterisation of Eleven Lateral Flow Assays for Detection of COVID-19 Antibodies in a Population", Fabian Rudolf, Hans-Michael Kaltenbach, and atl D-BSSE ETH Zürich & Swiss Institute of Bioinformatics, Basel, Швейцария; Swiss Tropical and Public Health Institute, Basel, Швейцария, University of Basel, Basel, Швейцария, Interregional Blood Transfusion SRC, Bern, Швейцария, Institute for Infectious Diseases, University of Bern, Bern, Швейцария, University of Applied Sciences and Arts Northwestern Switzerland, Muttenz, Швейцария, University Hospital of Basel, Basel, Швейцария, Department of Health, Economics and Health Directorate Canton Basel-Landschaft, Liestal, Швейцария

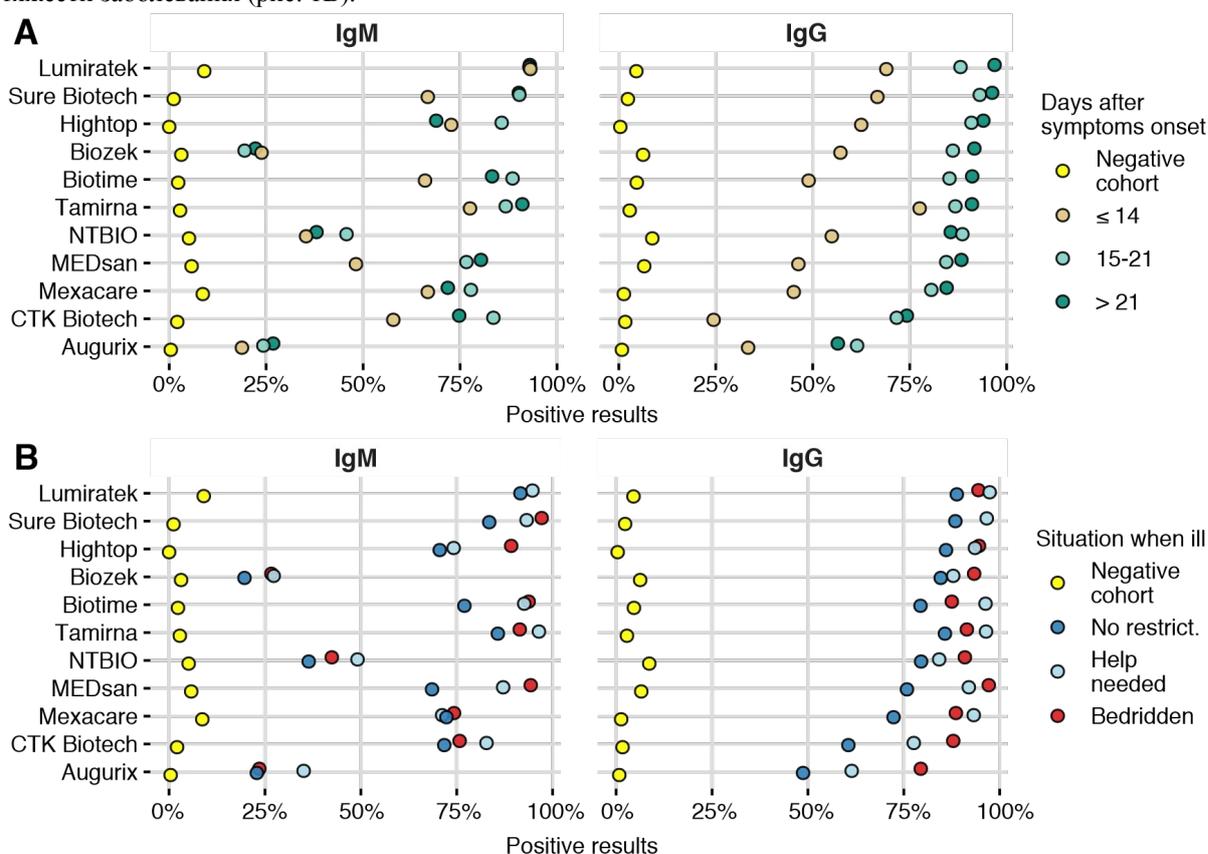
Исследование было проведено ведущими медицинскими центрами и исследовательскими институтами в Швейцарии.

Полный текст опубликованной статьи на английском языке можно найти по ссылке: <https://doi.org/10.1101/2020.08.18.20177204>

В результате проведенных исследований было выявлено, что Экспресс-тесты «Lumiratek COVID-19 IgG/IgM» показали лучшие результаты по чувствительности среди всех испытанных тестов. Ниже приведен перевод на русский язык ключевых разделов данной статьи.

## Чувствительность

Чувствительность анализа зависит от времени после заражения и от тяжести заболевания. Чтобы получить исчерпывающую характеристику чувствительности каждого анализа, мы использовали образцы из нашего ранее созданного биобанка кантона Базель-Ланд. Он содержит образцы от людей, протестированных во время первой волны пандемии в Швейцарии, с широким диапазоном дней после появления симптомов и тяжести заболевания; эти образцы являются репрезентативными для симптоматических и олигосимптомных случаев. Через 24 дня после того, как симптомы и тяжесть заболевания были установлены с помощью интервью с врачом, мы классифицировали их по категориям "прикован к постели", "требуется помощь" и "нет ограничений". Обзор результатов, стратифицированных по дням после появления симптомов (рис. 1A) и тяжести заболевания (рис. 1B).



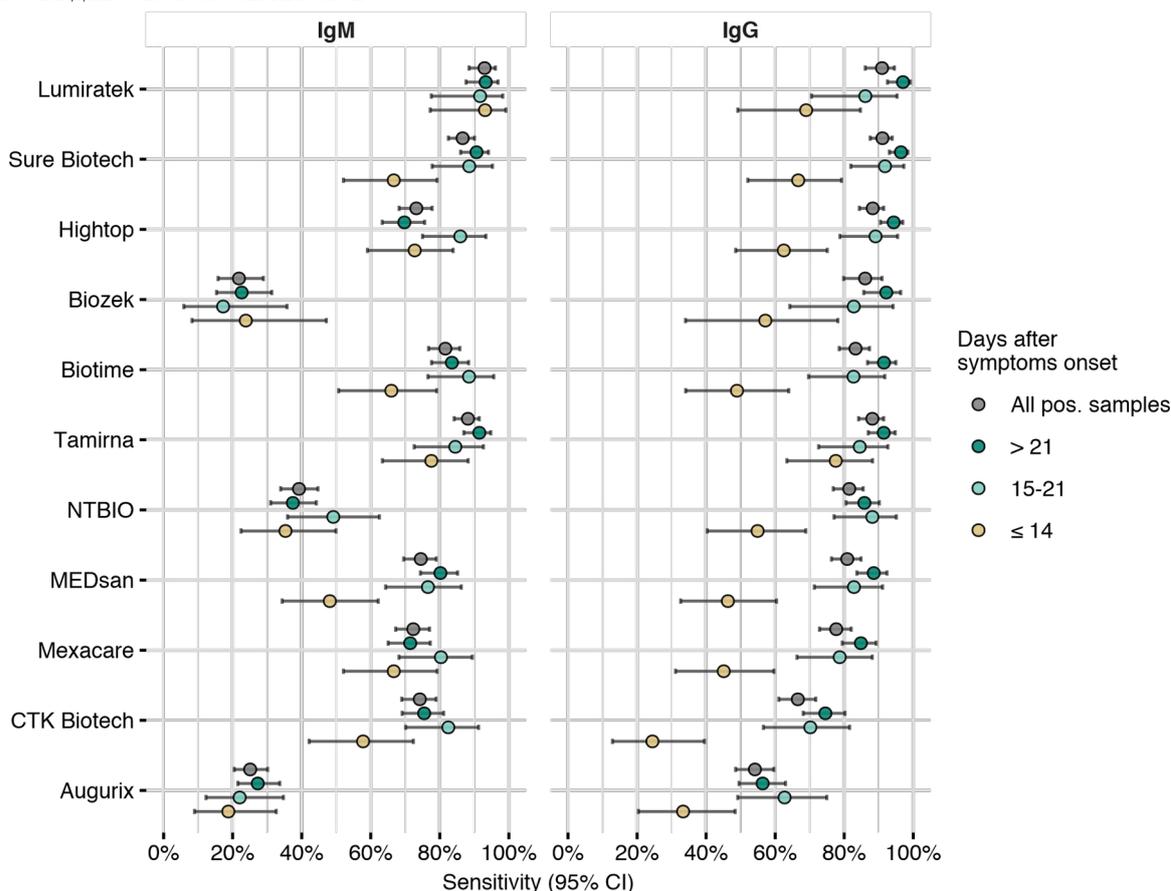
**Рисунок 1:** Обзор результатов. Специфичность и чувствительность для всех тестов на IgM (слева) и IgG (справа). A: чувствительность, стратифицированная по дням после появления симптомов. B: чувствительность, стратифицированная по степени тяжести заболевания.

Положительный анализ IgG рассматривается как признак перенесенной инфекции, а сероконверсия IgG по данным публикаций была измерима при >14 дней после появления симптомов и завершалась при >21 дней (Рис. 2, Таблица 3). Поэтому мы оценили чувствительность каждого теста на IgG на основе образцов с более чем 21 днем после появления симптомов (Таблица 3).

Экспресс-тесты SureBiotech, Lumiratek и Hightop показали чувствительность >94%, что **превышает чувствительность** двух ранее охарактеризованных ИФА тест-систем (Epitope Diagnostics и Euroimmun) то время как анализ Biotime показал чувствительность около 91%, сравнимую с этими ИФА. Тесты обычно показывали более высокую чувствительность с увеличением дней после появления симптомов, в то время как Augurix и NTbio неожиданно обнаружили больше случаев при >14 дней, хотя и на низком уровне. Тесты SureBiotech и Lumiratek **дополнительно показали ответ примерно для 2/3 образцов с менее, чем 14 днями после появления симптомов.**

Ожидается, что уровень IgM будет повышаться в начале заболевания, а затем снижаться в более поздние моменты времени. Мы также наблюдаем эту общую тенденцию для 11 тестов, хотя каждый тест, по-видимому, реагирует по-разному на разных этапах (Табл. 3). Выявление уровня IgM наиболее важно на ранних стадиях заболевания. **Между 7 и 28 днями** после появления симптомов **только тест Lumiratek показал чувствительность >90%**, в то время как тесты Sure Biotech, Hightop и Biotime все еще показывали чувствительность >80% (табл. 4). **Учитывая весь диапазон временных точек, тест Lumiratek последовательно показывал чувствительность около 90%**, а тесты CTK, SureBiotech, Мехасаре, Biotime и Hightop имели чувствительность >83% по крайней мере в одном из временных окон. Комбинированное обнаружение IgM и IgG для TamRNA приводит к монотонному увеличению чувствительности со временем, начиная примерно с 78%.

Ожидается также, что уровни как IgG, так и IgM будут увеличиваться с тяжестью заболевания, что приведет к более высокой чувствительности при повышенной тяжести (Рис. 2, Таблица 4). Чувствительность к IgG в когорте прикован к постели больных >21 дня составила >92% для всех тестов, кроме Augurix. Для IgM все тесты, кроме Augurix и Biozek, имели чувствительность >90% для IgM в когорте прикован к постели больных <21 дня. Размер выборки в этих случаях невелик, что исключает более надежный анализ. Для олигосимптомных случаев – большинства случаев для COVID-19 – **только пять тестов (SureBiotech, Biozek, Lumiratek, Biotime, Hightop) показали чувствительность выше 90% для IgG.** Более того, **только тест Lumiratek показал чувствительность выше 90% по IgM в когорте «Без ограничений» в срок менее 21 дня с начала симптомов.**



**Рисунок 2:** Чувствительность результатов ИФА тестов на всех образцах серопозитивной когорты, выраженная в днях с начала симптомов по IgG и по IgM

**Таблица 3:** Чувствительность по IgG при >21 дне с начала симптомов. Результаты для всех положительных образцов, стратифицированы по тяжести заболевания.

	Все	Лежачие	Требуется лечение	Без ограничений
<b>Lumiratek</b>	130	14	26	90
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.				
Ложно отрицают.	4	0	0	4
Чувствительность [ДИ], %	97 [92.5, 99.2]	100 [76.8, 100]	100 [86.8, 100]	95.7 [89.5, 98.8]
<b>Sure Biotech</b>				
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.	216	26	42	148
ЛОЖНО ОТРИЦ.	8	0	1	7
Чувствительность [ДИ], %	96.4 [93.1, 98.4]	100 [86.8, 100]	97.7 [87.7, 99.9]	95.5 [90.9, 98.2]
<b>Hightop</b>				
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.	216	26	41	149
ЛОЖНО ОТРИЦ.	13	1	2	10
Чувствительность [ДИ], %	94.3 [90.5, 96.9]	96.3 [81, 99.9]	95.3 [84.2, 99.4]	93.7 [88.7, 96.9]
<b>Biozek</b>				
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.	106	13	21	72
ЛОЖНО ОТРИЦ.	9	0	3	6
Чувствительность [ДИ], %	92.2 [85.7, 96.4]	100 [75.3, 100]	87.5 [67.6, 97.3]	92.3 [84, 97.1]
<b>Biotime</b>				
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.	183	21	39	123
ЛОЖНО ОТРИЦ.	17	2	1	14
Чувствительность [ДИ], %	91.5 [86.7, 95]	91.3 [72, 98.9]	97.5 [86.8, 99.9]	89.8 [83.4, 94.3]
<b>TAmiRNA</b>				
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.	203	24	40	139
ЛОЖНО ОТРИЦ.	19	2	1	16
Чувствительность [ДИ], %	91.4 [87, 94.8]	92.3 [74.9, 99.1]	97.6 [87.1, 99.9]	89.7 [83.8, 94]
<b>NTBIO</b>				
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.	188	22	33	133
ЛОЖНО ОТРИЦ.	31	2	8	21
Чувствительность [ДИ], %	85.8 [80.5, 90.2]	91.7 [73, 99]	80.5 [65.1, 91.2]	86.4 [79.9, 91.4]
<b>MEDsan</b>				
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.	201	26	40	135
ЛОЖНО ОТРИЦ.	26	0	3	23
Чувствительность [ДИ], %	88.5 [83.7, 92.4]	100 [86.8, 100]	93 [80.9, 98.5]	85.4 [79, 90.5]
<b>Mexacare</b>				
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.	190	24	40	126
ЛОЖНО ОТРИЦ.	34	2	3	29
Чувствительность [ДИ], %	84.8 [79.4, 89.3]	92.3 [74.9, 99.1]	93 [80.9, 98.5]	81.3 [74.2, 87.1]
<b>СТК Biotech</b>	158	22	33	103
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.				
ЛОЖНО ОТРИЦ.	54	2	9	43
Чувствительность [ДИ], %	74.5 [68.1, 80.2]	91.7 [73, 99]	78.6 [63.2, 89.7]	70.5 [62.4, 77.8]
<b>Augurix</b>	124	20	23	81
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.				
ЛОЖНО ОТРИЦ.	96	6	19	71
Чувствительность [ДИ], %	56.4 [49.5, 63]	76.9 [56.4, 91]	54.8 [38.7, 70.2]	53.3 [45, 61.4]

**Таблица 4: Чувствительность по IgM и для 7-28 дней с появления симптомов. .** Результаты для всех положительных образцов, стратифицированы по тяжести заболевания.

	Все	Лежачие	Требуется лечение	Без ограничений
<b>Lumiratek</b>	113	8	21	84
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.				
ЛОЖНО ОТРИЦ.	10	0	0	10
Чувствительность [ДИ], %	91.9 [85.6, 96]	100 [63.1, 100]	100 [83.9, 100]	89.4 [81.3, 94.8]
<b>Sure Biotech</b>				
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.	176	19	31	126
ЛОЖНО ОТРИЦ.	30	0	1	29
Чувствительность [ДИ], %	85.4 [79.9, 90]	100 [82.4, 100]	96.9 [83.8, 99.9]	81.3 [74.2, 87.1]
<b>Hightop</b>				
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.	173	20	29	124
ЛОЖНО ОТРИЦ.	43	0	6	37
Чувствительность [ДИ], %	80.1 [74.1, 85.2]	100 [83.2, 100]	82.9 [66.4, 93.4]	77 [69.7, 83.3]
<b>Biozek</b>				
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.	19	2	4	13
ЛОЖНО ОТРИЦ.	80	4	14	62
Чувствительность [ДИ], %	19.2 [12, 28.3]	33.3 [4.3, 77.7]	22.2 [6.4, 47.6]	17.3 [9.6, 27.8]
<b>Biotime</b>				
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.	150	15	26	109
ЛОЖНО ОТРИЦ.	31	1	2	28
Чувствительность [ДИ], %	82.9 [76.6, 88.1]	93.8 [69.8, 99.8]	92.9 [76.5, 99.1]	79.6 [71.8, 86]
<b>TamiRNA</b>				
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.	172	17	27	128
ЛОЖНО ОТРИЦ.	28	2	2	24
Чувствительность [ДИ], %	86 [80.4, 90.5]	89.5 [66.9, 98.7]	93.1 [77.2, 99.2]	84.2 [77.4, 89.6]
<b>NTBIO</b>				
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.	88	11	17	60
ЛОЖНО ОТРИЦ.	114	7	14	93
Чувствительность [ДИ], %	43.6 [36.6, 50.7]	61.1 [35.7, 82.7]	54.8 [36, 72.7]	39.2 [31.4, 47.4]
<b>MEDsan</b>				
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.	155	19	31	105
ЛОЖНО ОТРИЦ.	60	0	4	56
Чувствительность [ДИ], %	72.1 [65.6, 78]	100 [82.4, 100]	88.6 [73.3, 96.8]	65.2 [57.3, 72.5]
<b>Mexacare</b>				
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.	156	15	24	117
ЛОЖНО ОТРИЦ.	50	4	8	38
Чувствительность [ДИ], %	75.7 [69.3, 81.4]	78.9 [54.4, 93.9]	75 [56.6, 88.5]	75.5 [67.9, 82]
<b>СТК Biotech</b>	151	14	29	108
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.				
ЛОЖНО ОТРИЦ. <sup>39</sup>	39	3	2	34
Чувствительность [ДИ], %	79.5 [73, 85]	82.4 [56.6, 96.2]	93.5 [78.6, 99.2]	76.1 [68.2, 82.8]
<b>Augurix</b>	50	3	11	36
ДЕЙСТВ. ПОЛОЖИТ.				
ЛОЖНО ОТРИЦ.	149	15	20	114
Чувствительность [ДИ], %	25.1 [19.3, 31.7]	16.7 [3.6, 41.4]	35.5 [19.2, 54.6]	24 [17.4, 31.6]