



## Co trzeba wiedzieć o szybkich testach Strep-test?

Warto dokładnie rozważyć wybór najlepszego szybkiego testu Strep A dla swoich pacjentów. Niestety nie wszystkie testy spełniają najbardziej rygorystyczne normy wydajności. Ponieważ szybki test wykrywający antygen paciorkowca pojawił się jako badanie możliwe do zlecenia przez lekarzy pierwszego kontaktu w gabinecie POZ (w najnowszym rozporządzeniu Ministra Zdrowia) poniżej przedstawiamy kilka istotnych elementów mających wpływ na skuteczność testu.

### Jak wybrać odpowiedni Strep-test dla swoich pacjentów

Podczas wyboru szybkiego testu antygenowego należy przyjrzeć się kilku rzeczom. Testy powinny zostać poddane badaniu klinicznemu, aby pokazać różne miary działania produktu, zgodnie z instrukcją użytkowania (IFU). Oceniając dane, warto zwrócić uwagę na:

#### Rozmiar i typ próbki

Należy się upewnić, że w badaniach klinicznych z użyciem testów Strep A wykorzystano dużą liczbę świeżych próbek pacjentów – zamiast zamrożonych lub długo przechowywanych próbek.

#### Kiedy przeprowadzono badanie

Próbki pacjentów powinny być pobrane podczas faktycznego sezonu infekcyjnego

i powinny pochodzić z wielu placówek klinicznych .

## **Metoda porównawcza**

Niezbędne jest wybranie właściwej metody porównywania czułości i swoistości. Powinien to być ustalony „złoty standard”, taki jak posiew. Nie należy porównywać jednego szybkiego testu antygenowego tylko z innym szybkim testem antygenowym, ponieważ może to nie dać pełnego obrazu wyników testu.

## **Dodatkowo:**

Należy krytycznie zapoznać się z wszelkimi informacjami producentów dotyczącymi działania testów i poprosić o dodatkowe dowody. Zgodność z wymaganiami jednostek nadzorujących (w tym FDA i CLIA) może dać pewność co do jakości użytych badań klinicznych – ale nie wszystkie testy dostępne na rynku są zgodne z wymaganiami jednostek nadzorujących (w tym FDA i CLIA). Dostępność materiałów kontrolnych jest ważna dla testów Kontroli Jakości w placówce i może być pomocna w sprawdzaniu wydajności testów w Zewnętrznym systemie zapewniania jakości / Programach badania powtarzalności.

## **Miarodajność wyników szybkich testów**

Czułość i specyficzność można znaleźć w instrukcji (IFU), która jest załączona do produktu. Dobry test (RAT) powinien mieć zarówno wysoką czułość, jak i wysoką specyficzność.

*Czułość* – to odsetek osób, u których wykryto chorobę za pomocą testu.

Ważne jest, aby wybrać test o wysokiej czułości diagnostycznej, ponieważ im wyższa czułość produktu, tym mniej fałszywych wyników negatywnych.

*Swoistość* – to liczba negatywnych wyników szybkiego testu w porównaniu do prawdziwych braków zakażenia – wyrażona w procentach. Im większa specyficzność produktu, tym mniej fałszywych wyników.

Czułość i swoistość są wykorzystywane do obliczenia dwóch ważnych czynników – dodatniej wartości predykcyjnej (PPV) i ujemnej wartości predykcyjnej (NPV).

Wysoki PPV jest ważny, ponieważ pokazuje odsetek pacjentów z pozytywnym wynikiem, który faktycznie choruje. Pomaga to uzyskać większą pewność, że test dokładnie diagnozuje pacjenta jako zakażonego Strep A – w związku z tym wymaga antybiotyków lub dalszego skierowania na leczenie.

Wysoka NPV pozwala pewnie wykluczyć Strep A, ponieważ odzwierciedla prawdopodobieństwo, że osoba z wynikiem negatywnym nie ma choroby.

W gabinecie lekarskim częściej trzeba będzie wykluczyć zakażenie Strep A, niż je potwierdzić. Badania pokazują, że tylko 5-30% pacjentów z bólem gardła ma infekcję Strep A i potrzebuje antybiotyku. Według IDSA (Society of Infectious Diseases of America):

„Około 15 milionów ludzi w Stanach Zjednoczonych co roku odwiedza doktora z powodu bólu gardła i aż 70 procent otrzymuje antybiotyki, chociaż tylko mniejszy odsetek ma faktycznie zakażone gardło: około 20 do 30 procent dzieci i tylko 5 do 15 procent dorosłych.”

### **Zagrożenia związane z szybkimi testami Strep A niższej jakości w punkcie opieki:**

Konsekwencje wyboru niższej jakości testu są znaczące. Niepoprawna diagnoza = Fałszywie pozytywne lub fałszywie negatywne wyniki – może prowadzić do:

- Niepotrzebnego/nadmiernego przepisywania antybiotyków
- Nie przepisywania antybiotyków w razie potrzeby, co prowadzi do poważniejszych problemów zdrowotnych
- Niezadowolenia pacjenta i generowania niepotrzebnych kosztów

### **Wybór odpowiedniego Strep – testu**

Chociaż wielu producentów dostarcza szybkie testy antygenowe Strep A, testy

te mogą się znacznie różnić pod względem kosztów oraz jakości wykonania. Należy upewnić się, że dane dotyczące wydajności, w szczególności czułość i specyficzność oraz jakość badania użytego do wygenerowania tych danych, jest odpowiednio sprawdzona i rzetelnie przedstawiona.

Wysoka czułość i swoistość zapewniają dobre PPV i NPV. Bez nich test, który można rozważyć, ma niewielką wartość.

>>> więcej na temat testu Strep A