

В той же самой группе из 1000 человек примерно у 371 из них будет лихорадка. Из них у 113 (19%) человек на самом деле будет COVID-19. Из 629 пациентов без лихорадки COVID-19 будет у 97 из них.

Потеря обоняния или вкуса также значительно увеличивает вероятность наличия COVID-19. Например, в населении, где 2% людей имеют COVID-19, потеря либо обоняния, либо ощущения вкуса увеличит вероятность наличия COVID-19 до 8%.

**Насколько надёжны эти результаты?** Точность отдельных симптомов и признаков сильно варьировала в разных исследованиях. Кроме того, в исследованиях отбирали участников таким образом, что точность тестов, основанных на симптомах и признаках, может быть неопределённой.

**Выводы.** Большинство исследований были проведены в больничных условиях, поэтому результаты могут быть не совсем репрезентативными для учреждений первичной помощи. Результаты неприменимы к детям или пожилым людям, а также не проводят чёткой дифференциации между степенями тяжести заболевания.

Результаты свидетельствуют о том, что один единственный симптом или признак, включён-

ный в этот обзор, не может точно диагностировать COVID-19. Однако наличие потери чувства вкуса или обоняния может служить красным знаком о наличии заболевания. Наличие высокой температуры или кашля также может быть полезным для идентификации людей, у которых может быть COVID-19. Эти симптомы могут быть полезны для дальнейшего тестирования, если они присутствуют.

Необходимы дальнейшие исследования для изучения сочетаний симптомов и признаков и тестирование неотобранных групп населения в учреждениях первичной помощи, а также у детей и пожилых людей.

**Насколько актуален этот обзор?** Для этого обновления обзора авторы провели поиск исследований, опубликованных в период с января по июль 2020 г.

**Обзор следует цитировать таким образом:**

Struyf T, Deeks JJ, Dinnes J, Takwoingi Y, Davenport C, Leeflang MMG, Spijker R, Hooft L, Emperador D, Domen J, Horn SRA, Van den Bruel A, Cochrane COVID-19 Diagnostic Test Accuracy Group. Signs and symptoms to determine if a patient presenting in primary care or hospital outpatient settings has COVID-19. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 2. Art. No.: CD013665. DOI: 10.1002/14651858.CD013665.pub2.

## Насколько точны экспресс-тесты для диагностики COVID-19?

**Какие существуют экспресс-тесты на COVID-19?** Экспресс-тесты в условиях пункта медицинской помощи делают с целью подтверждения или исключения инфекции COVID-19 у людей с симптомами COVID-19 или без них. Они:

- портативные, поэтому их можно использовать в любом месте, где находится пациент (в точке оказания помощи);
- легко выполнимы, с минимальным дополнительным оборудованием или минимумом сложных подготовительных этапов;
- стоят дешевле, чем стандартные лабораторные исследования;
- не требуют специального оператора или установки, условий; и
- предоставляют результаты «пока вы ждёте».

Нас интересовали два вида экспресс-тестов, применяемых в местах оказания помощи, тесты на антигены и молекулярные тесты. Тесты на антигены выявляют белки вируса; они поставляются в одноразовых пластиковых кассетах, похожих на тесты на беременность. Быстрые молекулярные тесты выявляют генетический материал вируса аналогично лабораторным методам,

но с помощью небольших приборов, которые легко транспортировать или устанавливать вне специализированной лаборатории. В обоих случаях исследуют образцы из носа или горла.

**Почему этот вопрос важен?** Люди с подозрением на COVID-19 должны быстро узнать, инфицированы ли они, чтобы они могли самоизолироваться, получить лечение и информировать находившихся в близком контакте. В настоящее время инфекцию COVID-19 подтверждают лабораторным тестом под названием RT-PCR, для проведения которого используют специальное оборудование, а для получения результата часто требуется не менее 24 часов.

Экспресс-тесты в пунктах оказания медицинской помощи могут открыть доступ к тестированию для гораздо большего числа людей, как с симптомами, так и без них, возможно, в местах, отличных от медицинских учреждений. Если они будут точными, то более быстрая диагностика позволит людям быстрее принять необходимые меры, что может снизить распространение COVID-19.

**Что мы хотели выяснить?** Мы хотели узнать, достаточно ли точны коммерчески

доступные быстрые тесты на антигены и молекулярные тесты в точках оказания помощи, чтобы надёжно диагностировать инфекцию COVID-19, а также выяснить, отличается ли точность у людей с симптомами и без симптомов.

**Что мы сделали?** Мы искали исследования, в которых оценивали точность любого коммерческого экспресс-теста на антиген или молекулярного теста в пункте оказания медицинской помощи людям, тестируемым на COVID-19 с помощью RT-PCR. Людей могли тестировать в больнице или по месту жительства. В исследованиях могли проверять людей с симптомами или без них.

В тестах должны были использовать минимальное оборудование, проводить их безопасно, без риска заражения от образца, и иметь результаты в течение 2 часов после отбора образца.

**Что мы нашли.** Мы включили 64 исследования в этот обзор. Они исследовали в общей сложности 24 087 образцов из носа или горла; COVID-19 был подтверждён в 7415 из этих образцов. В ходе исследований было изучено 16 различных тестов на антигены и 5 различных молекулярных тестов. Они проходили в основном в Европе и Северной Америке.

**Основные результаты.** *Тесты на антигены.* У людей с подтверждённым COVID-19, тесты на антиген правильно определили инфекцию COVID-19 в среднем у 72% людей с симптомами по сравнению с 58% людей без симптомов. Тесты были наиболее точными при использовании в первую неделю после появления симптомов (в среднем 78% подтверждённых случаев имели положительные тесты на антиген). Вероятно, это связано с тем, что в первые дни после заражения в организме человека находится наибольшее количество вируса.

У людей, которые не болели COVID-19, тесты на антиген правильно исключили инфекцию у 99,5% людей с симптомами и у 98,9% людей без симптомов.

Различные марки тестов различаются по точности. Объединённые результаты одного теста (SD Biosensor STANDARD Q) соответствовали стандартам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) как «приемлемые» для подтверждения и исключения COVID-19 у людей с признаками и симптомами COVID-19. Ещё два теста соответствовали приемлемым стандартам ВОЗ (Abbott Panbio и BIONOTE NowCheck), по крайней мере, в 1 исследовании.

Используя сводные результаты для SD Biosensor STANDARD Q, если 1000 человек с симптомами прошли тест на антиген, и у 50 (5%) из них действительно был обнаружен COVID-19, то:

– у 53 человек будет положительный результат теста на COVID-19; из них 9 (17%) человек не будут иметь COVID-19 (ложноположительный результат);

– у 947 человек будет отрицательный результат теста на COVID-19; из них у 6 (0,6%) человек на самом деле будет COVID-19 (ложноотрицательный результат).

Ожидается, что у людей, не имеющих симптомов COVID-19, число подтверждённых случаев будет гораздо меньше, чем у людей с симптомами. Используя сводные результаты для SD Biosensor STANDARD Q, если в большой популяции в 10 000 человек без симптомов все прошли тест на антиген, и у 50 (0,5%) из них действительно был обнаружен COVID-19, то:

– у 125 человек будет положительный результат теста на COVID-19; из них 90 (72%) человек не будут иметь COVID-19 (ложноположительный результат);

– у 9875 человек будет отрицательный результат теста на COVID-19; из них у 15 (0,2%) человек на самом деле будет COVID-19 (ложноотрицательный результат).

*Молекулярные тесты.* Хотя общие результаты диагностики и исключения COVID-19 были хорошими (95,1% инфекций правильно диагностированы и 99% правильно исключены), 69% исследований использовали тесты в лабораториях, а не в местах оказания медицинской помощи, и лишь в немногих исследованиях следовали инструкциям производителей тестов. Большинство данных относятся к тестам ID NOW и Xpert Xpress. Мы отметили большую разницу в обнаружении COVID-19 между двумя тестами, но мы не можем быть уверены в том, останутся ли результаты такими же в реальных условиях. Мы не смогли изучить различия между людьми с симптомами и без них, а также время с момента появления симптомов, поскольку исследования не предоставили достаточно информации о своих участниках.

**Насколько надёжны результаты этих исследований?** В целом исследования, в которых оценивали тесты на антигены, использовали более строгие методы, чем те, в которых оценивали молекулярные тесты, особенно при отборе участников и проведении тестов. Иногда исследования проводили не на тех людях, для которых они предназначались, и не соблюдали инструкции производителей по использованию теста. Иногда анализы не проводили в пункте оказания медицинской помощи. Почти все исследования (97%) основывались на единственном отрицательном результате RT-PCR как доказательстве отсутствия инфекции COVID-19. Результаты тести-

рования различных марок различались, и лишь немногие исследования напрямую сравнивали одну испытуемую марку с другой. Наконец, не все исследования предоставили достаточно информации о своих участниках, чтобы мы могли судить о том, как долго у них были симптомы, и даже о том, были ли у них симптомы.

**Что это значит?** Некоторые тесты на антигены достаточно точны, чтобы заменить RT-PCR при использовании у людей с симптомами. Это было бы наиболее полезно, когда требуется быстрое принятие решений по уходу за пациентом, или если RT-PCR недоступен. Тесты на антигены могут быть наиболее полезны для выявления всплесков или для отбора людей с симптомами для дальнейшего тестирования методом ПЦР, что позволяет проводить самоизоляцию или отслеживать контакты и снижает нагрузку на лабораторные службы. Люди, получившие отрицательный результат теста на антиген, всё равно могут быть инфицированы.

Несколько молекулярных тестов, проводимых в пунктах медицинской помощи, показывают очень высокую точность и потенциал для

использования, но требуется больше доказательств их эффективности при оценке в реальных условиях.

Нам нужны дополнительные данные по быстрому тестированию у людей без симптомов, по точности повторного тестирования, тестированию вне медицинских учреждений, например в школах (включая самотестирование), и прямому сравнению марок тестов, при этом тестеры должны следовать инструкциям производителей.

**Насколько актуален этот обзор?** Этот обзор обновляет наш предыдущий обзор и включает данные, опубликованные к 30 сентября 2020 г.

**Обзор следует цитировать таким образом:**

Dinnes J, Deeks JJ, Berhane S, Taylor M, Adriano A, Davenport C, Dittrich S, Emperador D, Takwoingi Y, Cunningham J, Beese S, Domen J, Dretzke J, Ferrante di Ruffano L, Harris IM, Price MJ, Taylor-Phillips S, Hooft L, Leeflang MMG, McInnes MDF, Spijker R, Van den Bruel A, Cochrane COVID-19 Diagnostic Test Accuracy Group. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2021, Issue 3. Art. No.: CD013705. DOI: 10.1002/14651858.CD013705.pub2.