

Piotr Tomczyk^{1,3}, Dominika Tomczyk², Stanisław Czerwonka³

EVALUATION OF THE USEFULNESS OF COVID-19 ANTIGEN TESTS IN PRIMARY HEALTH CARE ON THE EXAMPLE OF KASHUBIAN MEDICAL CENTRE IN SIERAKOWICE

OCENA PRZYDATNOŚCI TESTÓW ANTYGENOWYCH W DIAGNOSTYCE COVID-19 W PODSTAWOWEJ OPIECE ZDROWOTNEJ NA PRZYKŁADZIE KASZUBSKIEGO CENTRUM MEDYCZNEGO W SIERAKOWICACH

¹Department of Epidemiology of Infectious Disease and Surveillance, National Institute of Public Health NIH – National Research Institute

Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy

²7th Naval Hospital with Outpatient Clinic in Gdańsk

7 Szpital Marynarki Wojennej z Przychodnią w Gdańsku SP ZOZ

³Kashubian Medical Centre in Sierakowice

Kaszubskie Centrum Medyczne w Sierakowicach

ABSTRACT

INTRODUCTION. The SARS-CoV-2 pandemic is described as a global health crisis. The most typical symptoms of infection prompt most patients to visit a primary care clinic (PCC). From December 2020, COVID-19 can be diagnosed in European Union countries on the basis of a positive antigen test result. These tests are widely used at the primary care level.

MATERIAL AND METHODS. The analysis covered the period from 01.09.2021 to 28.02.2022. Statistical analysis was performed on the results of a study of 1,849 patients who underwent antigen testing in primary care clinics at the Kashubian Medical Centre (KCM) in Sierakowice and data published by the Ministry of Health on the results of tests performed from the whole country, Pomeranian Voivodeship and Kartuzy County.

RESULTS. Statistical analysis showed that the results of studies conducted in KCM in Sierakowice (antigen-only tests) were consistent with the results of studies conducted in Kartuzy County, Pomeranian Voivodeship and nationwide (molecular PCR – Polymerase Chain Reaction and antigen tests).

CONCLUSIONS. Rapid antigen tests are a useful diagnostic tool in the fight against the SARS-CoV-2 pandemic because of their easy availability and simplicity of performance, and their widespread dissemination, especially in primary care settings, could contribute to multibillion-dollar savings in the health care system.

Keywords: SARS-CoV-2, antigen tests, PCPs, health system, strategy COVID-19 pandemic control, PCR, RADT

STRESZCZENIE

WSTĘP. Pandemia SARS-CoV-2 jest określana jako globalny kryzys zdrowotny. Najbardziej typowe objawy zakażenia skłaniają większość pacjentów do wizyty poradni podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Od grudnia 2020 roku w krajach Unii Europejskiej możliwe jest rozpoznanie COVID-19 na podstawie dodatniego wyniku testu antygenowego. Testy te są powszechnie wykorzystywane na poziomie lecznictwa podstawowego.

MATERIAŁ I METODY. Analizą objęto okres od 01.09.2021 roku do 28.02.2022 roku. Statystycznej analizie poddano wyniki badania 1849 pacjentów, u których przeprowadzono test antygenowy w poradniach podstawowych w Kaszubskim Centrum Medycznym (KCM) w Sierakowicach oraz dane opublikowane przez Ministerstwo Zdrowia, dotyczące wyników przeprowadzonych badań z całego kraju, województwa pomorskiego i powiatu kartuskiego.

WYNIKI. Statystyczna analiza wykazała zgodność wyników badań przeprowadzonych w KCM w Sierakowicach (testy wyłącznie antygenowe) z wynikami badań prowadzonych w powiecie kartuskim, województwo pomorskie i w całym kraju (testy molekularne PCR – ang. *Polymerase Chain Reaction* oraz testy antygenowe). **WNIOSKI.** Szybkie testy antygenowe są przydatnym narzędziem diagnostycznym w walce z pandemią SARS-CoV-2 ze względu na łatwą dostępność i prostotę wykonania, a ich szerokie rozpowszechnienie, szczególnie w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej, może przyczynić się do wielomiliardowych oszczędności w systemie opieki medycznej.

Słowa kluczowe: SARS-CoV-2, testy antygenowe, POZ, system opieki medycznej, strategia zwalczania pandemii COVID-19, PCR, RADT

INTRODUCTION

The SARS-CoV-2 pandemic is an event that tests humanity's ability to cope with an emergency situation in a manner unprecedented in this generation. The scale of the global health crisis is unmatched by any other event in the past few decades. Very few of those alive today remember that the last great pandemic was the flu known as 'Spanish flu', which killed an estimated 50 million people between 1918 and 1919. Few would have predicted that by the end of 2019, a seemingly innocuous coronavirus, similar to the previous local one in Asia, SARS-CoV, would cause a pandemic of this magnitude, with Europe being one of the most affected regions in the world.

COVID-19, a disease caused by SARS-CoV-2, has proven to be a condition with a complex pathogenesis with a high mortality rate in the elderly, but also many cases of deaths and severe courses in younger people that could hardly be explained by co-morbidities (1). COVID-19 is a highly variable disease. The most common symptoms are fever, cough, breathlessness, malaise, severe weakness and fatigue, muscular and osteoarticular pain. Other symptoms, occurring with varying frequency, probably depending on the viral variant or phase of the pandemic, include headache, loss of taste and smell, dyspnoea, change in heart rhythm, chills, loss of speech or motor skills, nausea, diarrhoea, skin lesions, conjunctivitis or haemoptysis (2). These symptoms prompt most patients to go to the primary care clinic (PCC) in the first instance.

The epidemiological situation during the pandemic caused major changes in the functioning of health care, including a complete reorganisation of primary health care. Primary care physicians were at the front line of patient contact, deciding where and when to isolate patients, also providing direct medical care for their health, prescribing treatments learned so far (3).

As of December 2020, the European Union has expanded the COVID-19 case definition to include an additional criterion, the determination of viral antigen, thus allowing the Rapid Antigen Detection Test (RADT) to be included in the diagnosis. The antigen tests currently in use have a short waiting time

WSTĘP

Pandemia SARS-CoV-2 to wydarzenie, które testuje zdolność ludzkości do radzenia sobie z sytuacją kryzysową w sposób niespotykany w tym pokoleniu. Skala globalnego kryzysu zdrowotnego jest nieporównywalna z żadnym innym wydarzeniem w ciągu ostatnich kilkudziesięciu lat. Bardzo niewielu z żyjących dziś pamięta, że ostatnią wielką pandemią była grypa zwana „hiszpanką”, która w latach 1918-1919 zabiła około 50 milionów ludzi. Mało kto przewidziałby, że pod koniec 2019 roku, pozornie niewinny koronawirus, podobny do poprzedniego lokalnego w Azji, SARS-CoV, wywoła pandemię o takiej skali, a Europa będzie jednym z najbardziej dotkniętych nią regionów świata.

COVID-19, choroba wywołana przez SARS-CoV-2, okazała się schorzeniem o złożonej patogenezie z wysoką śmiertelnością u osób starszych, ale także wieloma przypadkami zgonów i ciężkich przebiegów u osób młodszych, które trudno było wyjaśnić chorobami współistniejącymi (1). COVID-19 jest chorobą o bardzo zmiennym przebiegu. Najczęstsze objawy to gorączka, kaszel, duszność, złe samopoczucie, silne osłabienie i zmęczenie, bóle mięśniowe i kostno-stawowe. Inne objawy, występujące z różną częstotliwością, prawdopodobnie w zależności od wariantu wirusa lub fazy pandemii to: ból głowy, utrata smaku i węchu, duszność, zmiana rytmu serca, dreszcze, utrata mowy lub zdolności motorycznych, nudności, biegunka, zmiany skórne, zapalenie spojówek lub krwioplucie (2). Objawy te skłaniają większość pacjentów do udania się w pierwszej kolejności do poradni podstawowej opieki zdrowotnej (POZ).

Sytuacja epidemiologiczna w czasie pandemii spowodowała duże zmiany w funkcjonowaniu opieki zdrowotnej, w tym całkowitą reorganizację podstawowej opieki zdrowotnej. Lekarze POZ byli na pierwszej linii kontaktu z pacjentem, decydując o miejscu i czasie trwania izolacji, sprawując również bezpośrednią opiekę medyczną nad ich zdrowiem, przepisując poznane dotychczas metody leczenia (3).

Od grudnia 2020 roku Unia Europejska rozszerzyła definicję przypadku COVID-19, wprowadzając dodatkowe kryterium – oznaczenie antygeny wirusa, umożli-

for the result (10-30 min), do not require laboratory facilities, are low in price and are relatively simple to perform. Antigen tests detect viral antigen without amplification of the genetic material. Compared to RT-PCR, their sensitivity is usually low, while their specificity is rated as high. It should be emphasised that antigen tests are sufficiently sensitive to detect cases of infection with high viremia, often in patients even before onset of symptoms and at the onset of illness (up to 5 days). It is important to bear in mind that these are groups of infected persons contributing significantly to SARS-CoV-2 transmission (4).

Diagnostic tests for the diagnosis of COVID-19 are fully reimbursed by the National Health Fund (NHF), and referral for these tests can be made by a doctor during a visit (teleportation or face-to-face – with the exception of children under 6 years of age, for whom referral must be preceded by a face-to-face examination) via the website gabinet.gov.pl or the practice app. From November 2021, private sector doctors can also refer for COVID-19 examinations under the National Health Service (5).

Kashubian Medical Centre in Sierakowice (KCM), located in Kartuzy County, Pomeranian Voivodeship, functions as a Primary Health Care (PHC, POZ) unit together with outpatient specialist care (AOS) clinics. Within the framework of POZ at the KCM, medical activities are performed in 6 surgeries for patients over 18 years of age and in 4 surgeries for children. In addition, medical services in POZ are performed in 2 treatment rooms (for adults and children) and in the vaccination centre. The Kashubian Medical Centre in Sierakowice also organises on-call Night and Christmas Healthcare (NiŚOZ) – a doctor and a nurse in a treatment room. All doctors working in the POZ and NiŚOZ have the permanent possibility to order a rapid antigen test for the diagnosis of SARS-CoV-2 infection.

PURPOSE OF THE WORK

The aim of this study was to assess the usefulness of antigen tests for the diagnosis of COVID-19 in primary care and to try to justify the need to include the performance of RADT at the PCP level as an important link in the nationwide process of combating the COVID-19 pandemic.

MATERIAL AND METHODS

The analysis covered the period from 01.09.2021 to 28.02.2022. The results of 1849 patients aged 0 to 90 years were analysed. Patients presented to the outpatient clinic, or during on-call NICU, with COVID-19-specific and non-specific symptoms.

liwiąc tym samym włączenie do diagnostyki testu RADT (ang. *Rapid Antigen Detection Test*). Obecnie stosowane testy antygenowe mają krótki okres oczekiwania na wynik (10-30 min), nie wymagają zaplecza laboratoryjnego, mają niską cenę i są stosunkowo proste w wykonaniu. Testy antygenowe wykrywają antygen wirusowy bez amplifikacji materiału genetycznego. W porównaniu z RT-PCR ich czułość jest zwykle niska, natomiast swoistość oceniana jest jako wysoka. Należy podkreślić, że testy antygenowe są wystarczająco czułe, aby wykryć przypadki zakażenia przebiegającego z wysoką wiremią, często u pacjentów jeszcze przed wystąpieniem objawów i na początku choroby (do 5 dni). Trzeba mieć na uwadze, że są to grupy osób zakażonych przyczyniające się w znacznym stopniu do transmisji SARS-CoV-2 (4).

Badania diagnostyczne w kierunku rozpoznania COVID-19 są w pełni refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), a skierowanie na te badania może wystawić lekarz podczas wizyty (teleporady lub bezpośrednio – z wyłączeniem dzieci poniżej 6 roku życia, w przypadku których skierowanie musi być poprzedzone badaniem bezpośrednim) za pośrednictwem strony internetowej gabinet.gov.pl lub aplikacji gabinetowej. Od listopada 2021 roku lekarze sektora prywatnego mogą również kierować na badania COVID-19 w ramach NFZ (5).

Kaszubskie Centrum Medyczne w Sierakowicach (KCM), położone w powiecie kartuskim, w województwie pomorskim, pełni funkcję jednostki Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ) wraz z poradniami Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej (AOS). W ramach POZ w KCM czynności medyczne wykonywane są w 6 gabinetach dla pacjentów powyżej 18 roku życia oraz w 4 gabinetach dla dzieci. Ponadto świadczenia medyczne w POZ wykonywane są w 2 gabinetach zabiegowych (dla dorosłych i dzieci) oraz w punkcie szczepień. Kaszubskie Centrum Medyczne w Sierakowicach organizuje również dyżurną Nocną i Świąteczną Opiekę Zdrowotną (NiŚOZ) – lekarz i pielęgniarka w gabinecie zabiegowym. Wszyscy lekarze zatrudnieni w POZ i NiŚOZ mają stałą możliwość zlecenia szybkiego testu antygenowego w celu rozpoznania zakażenia SARS-CoV-2.

CEL PRACY

Celem pracy była ocena przydatności testów antygenowych w diagnostyce COVID-19 w podstawowej opiece zdrowotnej oraz próba uzasadnienia konieczności włączenia wykonywania RADT na poziomie POZ jako ważnego ogniwa w ogólnokrajowym procesie zwalczania pandemii COVID-19.

There were no asymptomatic patients in the analysed population. Prior to referral for a rapid antigen test in the office, each patient underwent a physical examination and physical examination. Patients with suspected SARS-CoV-2 infection were referred to the surgery, where the rapid antigen test was performed. The test result was initially assessed after 30 minutes by a trained nurse. Negative results were then reported immediately afterwards via Gabinet.gov.pl. Patients with a positive result were sent back to the doctor's office, where they were informed in detail about the course of isolation (length, limitations) and the course of prescribed pharmacotherapy was discussed. Positive antigen tests were also reported in real time, exclusively by the doctor on Gabinet.gov.pl.

In the analysed time interval, five patients with a positive antigen test result in moderate general condition were referred by systemic medical transport to appropriate inpatient units. During this period, no medical services were provided at KCM in Sierakowice to patients with a positive antigen test result detecting SARS-CoV-2 virus infection in moderate and severe condition. Two types of antigen tests were used in the diagnosis of SARS-CoV-2 virus infection: ABOTT and Roche. Assays were performed according to the procedures given by the test manufacturers. The results were subjected to comparative analysis with data from the same period published by the Ministry of Health of the Republic of Poland (6). The analysis used data covering the whole country, Pomeranian Voivodeship and Kartuzy County.

Statistics. Data on the number of tests performed and the number of positive test results in KCM in Sierakowice, Kartuzy County, Pomeranian Voivodeship and for the whole of Poland in the months of September 2021 – February 2022 were used. The percentage of positive results obtained, the percentage increase in the number of tests performed in relation to the previous month and the percentage increase in the number of positive results obtained in relation to the previous month were determined for the above data.

The results obtained were then compared with each other to determine their statistical consistency – i.e. whether the trends of increases and decreases for Sierakowice correspond to those for the county, the province and the country. The Pearson correlation coefficient was determined to compare the concordance of the percentage of positive results obtained, the percentage increase in the number of tests performed, the percentage increase in the number of positive results obtained, the number of tests performed and the number of positive results obtained between the data obtained in each time

MATERIAŁ I METODY

Analiza obejmowała okres od 01.09.2021 do 28.02.2022 roku. Przeanalizowano wyniki badań 1849 pacjentów w wieku od 0 do 90 lat. Pacjenci zgłaszali się do poradni, lub w czasie dyżuru lekarza NiŚOZ, z objawami specyficznymi i niespecyficznymi dla COVID-19. W analizowanej populacji nie było pacjentów bezobjawowych. Przed skierowaniem na szybki test antygenowy w gabinecie każdy pacjent przechodził badanie przedmiotowe i badanie podmiotowe. Pacjenci z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2 byli kierowani do gabinetu zabiegowego, gdzie wykonywano szybki test antygenowy. Wynik testu był wstępnie oceniany po 30 minutach przez przeszkoloną pielęgniarkę. Negatywne wyniki były następnie zgłaszane bezpośrednio po ich uzyskaniu za pośrednictwem portalu Gabinet.gov.pl. Pacjenci z wynikiem dodatnim byli odsyłani do gabinetu lekarskiego, gdzie byli szczegółowo informowani o przebiegu izolacji (długość, ograniczenia) oraz omawiany był przebieg zaleconej farmakoterapii. Dodatnie testy antygenowe były również raportowane w czasie rzeczywistym, wyłącznie przez lekarza na portalu Gabinet.gov.pl.

W analizowanym przedziale czasowym pięciu pacjentów z dodatnim wynikiem testu antygenowego w średnim stanie ogólnym zostało skierowanych transportem medycznym systemowym do odpowiednich jednostek stacjonarnych. W tym okresie w KCM w Sierakowicach nie udzielano świadczeń medycznych pacjentom z dodatnim wynikiem testu antygenowego wykrywającego zakażenie wirusem SARS-CoV-2 w stanie umiarkowanym i ciężkim. W diagnostyce zakażenia wirusem SARS-CoV-2 stosowano dwa rodzaje testów antygenowych: ABOTT i Roche. Oznaczenia wykonywano zgodnie z procedurami podanymi przez producentów testów. Wyniki poddano analizie porównawczej z danymi z analogicznego okresu, publikowanymi przez Ministerstwo Zdrowia RP (6) analizie wykorzystano dane obejmujące cały kraj, województwo pomorskie oraz powiat kartuski.

Statystyka. Wykorzystane zostały dane dotyczące liczby wykonanych testów oraz liczby wyników pozytywnych testów w KCM w Sierakowicach, na terenie powiatu kartuskiego, województwa pomorskiego oraz dla całej Polski w miesiącach: wrzesień 2021 – luty 2022 roku. Wyznaczony został odsetek uzyskanych wyników pozytywnych, procentowy wzrost liczby wykonanych testów względem miesiąca poprzedniego oraz procentowy wzrost liczby uzyskanych wyników dodatnich względem miesiąca poprzedniego dla powyższych danych.

Uzyskane wyniki zostały następnie porównane ze sobą, celem ustalenia ich statystycznej zgodności – tj. czy tendencje wzrostów i spadków dla Sierakowic odpowiadają tym dla powiatu, województwa i kraju. Wy-

interval of the selected 6 months for Sierakowice, Kartuzy County, Pomeranian Voivodeship and the country (each with each other). Next, a significance test of the correlation coefficient was performed. When analysing the data, a significance level of $\alpha = 0.05$ was chosen. This means that the probability of making an error, i.e. rejecting the null hypothesis when it is true (in this case, stating that there is no correlation when in fact there is a correlation in the data) is 5%.

RESULTS

A total of 1849 tests for SARS-CoV-2 virus antigens were performed at the Kashubian Medical Centre in Sierakowice between 01.09.2021 and 28.02.2022. 1470 tests were performed in adult patients presenting to Primary Health Care, 285 tests were performed in D and NOCh outpatient clinics – patients under 18 years of age, and 94 tests were performed in adult patients during Night and Day Care.

The age of the individuals tested ranged from 16 days to 90 years. There were 1153 women and 700 men among those tested. A higher number of women performing antigen tests at the KCM in Sierakowice was recorded in each of the months analysed:

- September 2021: 27 women and 14 men,
- October 2021: 80 women and 53 men,
- November 2021: 251 women and 142 men,
- December 2021: 278 women and 190 men,
- January 2022: 362 women and 177 men,
- February 2022: 155 women and 124 men.

The medical data were also grouped by month and the results are shown in Table I.

Positive results of antigen tests performed at KCM in Sierakowice according to patients' sex are presented in Table II.

The publication of statistical data on the website of the Ministry of Health of the Republic of Poland does not include a separation into adult and child

znaczony został współczynnik korelacji Pearsona dla porównania zgodności kolejno dla odsetka uzyskanych wyników dodatnich, procentowego wzrostu liczby wykonanych testów, procentowego wzrostu liczby uzyskanych wyników dodatnich, liczby wykonanych testów i liczby uzyskanych wyników dodatnich pomiędzy pozyskanymi danymi w poszczególnych przedziałach czasowych z wybranych 6 miesięcy dla Sierakowice, powiatu kartuskiego, województwa pomorskiego i kraju (każdy z każdym). Następnie wykonany został test istotności współczynnika korelacji. Podczas dokonywania analizy danych został wybrany poziom istotności $\alpha = 0,05$. Oznacza to, że prawdopodobieństwo popełnienia błędu, czyli odrzucenia hipotezy zerowej, gdy jest ona prawdziwa (w tym przypadku stwierdzenia braku korelacji, gdy w rzeczywistości korelacja danych występuje) wynosi 5%.

WYNIKI

W okresie od 01.09.2021 roku do 28.02.2022 roku w Kaszubskim Centrum Medycznym w Sierakowicach wykonano łącznie 1849 testów antygenowych na obecność antygenów wirusa SARS-CoV-2. 1470 testów wykonano u Pacjentów dorosłych zgłaszających się do Podstawowej Opieki Zdrowotnej, 285 testów wykonano w Poradni D i NOCh – pacjenci przed ukończeniem 18 roku życia, zaś 94 testy wykonano u pacjentów dorosłych w czasie dyżurów Nocnej i Świątecznej Opieki Zdrowotnej.

Wiek badanych osób wynosił od 16 dni do 90 lat. Wśród zbadanych osób było 1153 kobiet i 700 mężczyzn. Większa liczba kobiet wykonujących testy antygenowe w KCM w Sierakowicach odnotowana została w każdym z analizowanych miesięcy:

- wrzesień 2021 rok: 27 kobiet i 14 mężczyzn,
- październik 2021 rok: 80 kobiet i 53 mężczyzn,
- listopad 2021 rok: 251 kobiet i 142 mężczyzn,
- grudzień 2021 rok: 278 kobiet i 190 mężczyzn,
- styczeń 2022 rok: 362 kobiet i 177 mężczyzn,
- luty 2022 rok: 155 kobiet i 124 mężczyzn.

Table 1. Antigen tests at the KCM in Sierakowice by months.

Tabela 1. Testy antygenowe w KCM w Sierakowicach w poszczególnych miesiącach

Month and year	Total tests	Positive results	Positive tests in adult patients (PCP + NOCh)	Positive results	Tests in children	Positive results
September 2021	41	0 (0%)	37 (36+1)	0 (0%)	4	0 (0%)
October 2021	133	16 (12.03%)	127 (121+6)	14 (11.02%)	6	2 (33.3%)
November 2021	393	122 (31.04%)	345 (332+13)	105 (30.43%)	48	17 (35.41%)
December 2021	468	139 (29.70%)	411 (370+41)	130 (31.63%)	57	9 (15.79%)
January 2022	535	251 (46.91%)	436 (411+25)	200 (45.87%)	99	51 (51.51%)
February 2022	279	83 (29.75%)	208 (200+8)	55 (26.44 %)	71	28 (39.44%)

Table 2. Antigen tests in KCM in Sierakowice by gender of patients

Tabela 2. Testy antygenowe w KCM w Sierakowicach z podziałem na płeć pacjentów

Month and year	Total tests	Positive results	Tests in women	Positive results	Tests in men	Positive results
September 2021	41	0 (0%)	27	0 (0%)	14	0 (0%)
October 2021	133	16 (12.03%)	80	9 (11.25%)	53	7 (13.20%)
November 2021	393	122 (31.04%)	251	74 (29.48%)	142	48 (33.80%)
December 2021	468	139 (29.70%)	278	81 (29.14%)	190	58 (30.53%)
January 2022	535	251 (46.91%)	362	152 (41.99%)	177	99 (55.93%)
February 2022	279	83 (29.75%)	155	46 (29.68 %)	124	37 (29.84%)

patients. The statistical data also do not take into account separately tests performed on doctors' orders (after examining the patient in the form of in-patient or telephone advice) and tests performed on the patient's own request or on the patient's legal guardian's request.

In the period in question, a total of 13,896,650 SARS-CoV-2 tests were performed in Poland, of which 3,109,318 (22.37%) were positive. In Pomeranian Voivodeship, 898 814 tests were performed (201 494 – 22.42% positive), while in Kartuszy County 49 172 tests were performed (10 827 – 22.02% positive).

Statistical data for the country, Pomorskie voivodeship and Kartuszy County published by the Ministry of Health were also grouped into monthly intervals and are presented in Table III.

Pearson's linear correlation coefficient was used for statistical analysis of the data presented in Tables I and III. This is a dimensionless indicator whose value ranges from -1.0 to 1.0 inclusive, and reflects the degree of linear relationship between

Dane medyczne pogrupowano także w przedziałach miesięcznych, wyniki przedstawiono w Tabeli I. Dodatkowo wyniki testów antygenowych wykonanych w KCM w Sierakowicach w zależności od płci pacjentów umieszczono w Tabeli II.

Publikacja danych statystycznych na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia RP nie obejmuje rozdziału na Pacjentów dorosłych i dzieci. Dane statystyczne nie uwzględniają także oddzielnie testów wykonanych na zlecenie lekarzy (po badaniu pacjenta w formie stacjonarnej czy w formie porady telefonicznej) oraz testów wykonanych na samodzielny wniosek pacjenta lub opiekuna prawnego pacjenta.

W omawianym okresie w Polsce wykonano łącznie 13 896 650 testów na obecność wirusa SARS-CoV-2 z czego 3 109 318 (22,37%) testów było z wynikiem pozytywnym. W województwie pomorskim wykonano 898 814 testów (201 494 – 22,42% pozytywnych), zaś w powiecie kartuskim 49 172 testy (10 827 – 22,02% pozytywnych).

Table 3. Tests detecting SARS-CoV-2 infection in individual months by country, Pomeranian Voivodeship and Kartuszy County

Tabela 3. Testy wykrywające zakażenie SARS-CoV-2 w poszczególnych miesiącach z podziałem na kraj, województwo pomorskie i powiat kartuski

Month and year	Total country		Pomeranian Voivodeship		Kartuszy County	
	Total tests	Positive results	Total tests	Positive results	Total tests	Positive results
September 2021	1 123 494	22 383 (1.99%)	65 524	1 053 (1.61%)	3 683	46 (1.25%)
October 2021	1 286 980	132 967 (10.33%)	74 791	5 917 (7.91%)	4 419	254 (5.75%)
November 2021	2 317 451	579 200 (24.99%)	135 179	31 528 (23.31%)	7 126	1 770 (24.84%)
December 2021	2 729 283	600 781 (22.01%)	175 503	38 353 (21.85%)	9 089	1 918 (21.10%)
January 2022	3 402 303	933 379 (27.43%)	238 598	68 620 (28.76%)	13 568	4 145 (30.55%)
February 2022	3 037 139	840 608 (27.68%)	209 219	56 023 (26.78%)	11 287	2 694 (23.87%)

two sets of data. Correlation analysis allows us to measure the degree of relationship and dependence between two variables x and y . In addition, we can determine whether the relationship is more or less close. A statistical relationship – is that specific values of one variable correspond to well-defined average values of the other variable. The Pearson's linear correlation coefficient tells us the strength of the relationship between variables x and y if the approximation of their relationship is a straight line. The coefficient takes values from -1 to 1, with the sign of the coefficient indicating whether y is increasing or decreasing with an increase in x . Similarly for negative values.

The aim of the analysis was to test whether the result obtained in determining the value of the correlation coefficient is statistically significant. The null hypothesis was set: there is no correlation; and the alternative hypothesis: the correlation is different from zero. Mathematically:

$$\begin{aligned} H_0 : p &= 0 \\ H_1 : p &\neq 0 \end{aligned}$$

The so-called test statistic was then calculated:

$$t_{emp} = \frac{r\sqrt{n-2}}{\sqrt{1-r^2}}$$

where:

r – value of Pearson's linear correlation coefficient calculated from the sample;

n – sample size.

For the percentage concordance of positive tests in Sierakowice and the country, the correlation coefficient is $r = 0.938211898$. Sample size $n = 6$. Then the value of the t -statistic = 5.422229261.

A significance level of $\alpha = 0.05$ was assumed (this means that the probability of making an error – rejecting the null hypothesis when it is true – is 5%). The critical value of the critical t statistic for $\alpha = 0.05$ and $k = 4$ degrees of freedom ($k=n-2$) based on the tables is 2.7764.

The calculated value of $t > t$ critical, so the null hypothesis can be rejected in favour of the alternative hypothesis, i.e. the determined correlation is significant. The t -critical values are shown in the tables in Figure 1.

Dane statystyczne dla kraju, województwa pomorskiego i powiatu kartuskiego publikowane przez Ministerstwo Zdrowia również pogrupowano w przedziałach miesięcznych i przedstawiono w Tabeli III.

Do analizy statystycznej przedstawionych w Tabelach I i III danych zastosowano współczynnik korelacji liniowej Pearsona. Jest to bezwymiarowy wskaźnik, którego wartość mieści się w zakresie od -1,0 do 1,0 włącznie, i odzwierciedla stopień liniowej zależności pomiędzy dwoma zestawami danych. Analiza korelacji pozwala zmierzyć stopień związku i zależności między dwoma zmiennymi x i y . Dodatkowo możemy stwierdzić, czy związek jest bardziej czy mniej ścisły. Związek statystyczny – polega na tym, że określonym wartościom jednej zmiennej odpowiadają ściśle określone średnie wartości drugiej zmiennej. Współczynnik korelacji liniowej Pearsona informuje o sile związku między zmiennymi x i y , jeżeli przybliżeniem ich związku jest prosta. Współczynnik przyjmuje wartości od -1 do 1, przy czym znak tego współczynnika informuje, czy y rośnie, czy maleje ze wzrostem x . Analogicznie dla wartości ujemnych.

Celem analizy było zbadanie, czy wynik otrzymany przy wyznaczaniu wartości współczynnika korelacji jest istotny statystycznie. Postawiono hipotezę zerową: nie istnieje korelacja; i hipotezę alternatywną: korelacja jest różna od zera. Matematycznie:

$$\begin{aligned} H_0 : p &= 0 \\ H_1 : p &\neq 0 \end{aligned}$$

Następnie obliczono tzw. statystykę testową:

$$t_{emp} = \frac{r\sqrt{n-2}}{\sqrt{1-r^2}}$$

gdzie:

r – wartość współczynnika korelacji liniowej Pearsona obliczona na podstawie próby;

n – liczebność próby.

Dla zgodności procentowej testów dodatnich w Sierakowicach i w kraju, współczynnik korelacji wynosi $r = 0,938211898$. Liczebność próby $n = 6$. Wówczas wartość statystyki $t = 5,422229261$.

Przyjęto poziom istotności $\alpha = 0,05$ (oznacza to, że prawdopodobieństwo popełnienia błędu – odrzucenia hipotezy zerowej, gdy jest ona prawdziwa – wynosi 5%).

Wartość krytyczna statystyki $t_{krytyczne}$ dla $\alpha = 0,05$ i $k = 4$ stopni swobody ($k=n-2$) na podstawie tablic wynosi 2,7764.

Obliczona wartość $t > t_{krytyczne}$, zatem można odrzucić hipotezę zerową na rzecz hipotezy alternatywnej, czyli wyznaczona korelacja jest istotna.

Wartości $t_{krytyczne}$ przedstawiają tablice umieszczone na Rycinie 1.

Pearson coefficient value	Correlation level
$r = 0$	No linear (proportional) relationship - but may be non-linear
$0 < r < 0.1$	Low correlation
$0,1 \leq r < 0.3$	Weak
$0,3 \leq r < 0.5$	Average
$0,5 \leq r < 0.7$	High
$0,7 \leq r < 0.9$	Very high
$0,9 \leq r < 1$	Almost full
$r = 1$	The variables are correlated

$k \backslash p$	0.5	0.2	0.1	0.05
1	1.0000	3.0777	6.3138	12.7062
2	0.8165	1.8856	2.9200	4.3029
3	0.7649	1.6377	2.3534	3.1824
4	0.7407	1.5332	2.1318	2.7764
5	0.7267	1.4759	2.0150	2.5706
6	0.7176	1.4398	1.9432	2.4469

K - number of degrees of freedom, $k=n-2$, n - number of trials

P - probability level, in the paper: 0.05

Figure I. Tables of the critical value of Pearson's linear correlation coefficient

Rycina I. Tablice wartości krytycznej współczynnika korelacji liniowej Pearsona.

DISCUSSION

Rapid antigen tests remain a useful diagnostic tool when a patient is infected, regardless of the presence of COVID-19 symptoms, if the sample is of good quality and if sufficient viral antigen is present in the sample (4). Specifically, antigen tests are useful for assessing the spread of disease in a population, infection control, evaluating the effect of a new vaccination and as a marker of progression in the severity of COVID-19 disease (7). It has also been established that nasal, nasopharyngeal or oral and pharyngeal swabs can be the test material. Saliva is not acceptable, as well as blood, sputum and faeces (4). Any patient presenting to the PCP with symptoms of respiratory tract infection, general symptoms (fever, weakness, myalgia, chills) of unknown or unexplained cause, and gastrointestinal symptoms accompanied by general symptoms should be referred for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. It is not possible to exclude or confirm SARS-CoV-2 infection on the basis of the physical examination and physical examination, nor to distinguish this

DYSKUSJA

Szybkie testy antygenowe pozostają użytecznym narzędziem diagnostycznym, gdy pacjent jest zakażony, niezależnie od obecności objawów COVID-19, jeżeli próbka jest dobrej jakości i jeżeli w próbce znajduje się wystarczająca ilość antygeny wirusowego (4). W szczególności, testy antygenowe są przydatne do oceny rozprzestrzenienia choroby w populacji, kontroli zakażeń, oceny efektu nowego szczepienia oraz jako marker progresji w nasileniu choroby COVID-19 (7). Ustalono również, że materiałem do badań może być wymaz z nosa, nosogardła lub jamy ustnej i gardła. Niedopuszczalna jest ślina, jak również krew, płwocina i kał (4). Każdy pacjent zgłaszający się do lekarza POZ z objawami zakażenia dróg oddechowych, objawami ogólnymi (gorączka, osłabienie, mialgia, dreszcze) o nieznannej lub niewyjaśnionej przyczynie, a także objawami ze strony przewodu pokarmowego, którym towarzyszą objawy ogólne, powinien zostać skierowany do diagnostyki zakażenia SARS-CoV-2. Nie jest możliwe wykluczenie lub potwierdzenie zakażenia SARS-CoV-2 na podstawie badania przedmiotowego i badania fizykal-

infection from respiratory tract infections with other viruses (8).

Based on statistical calculations, the data analysed are highly correlated. Apart from comparing the percentage agreement of the number of examinations performed, the Pearson correlation coefficient results obtained are statistically significant. The analysis carried out shows statistical concordance of the results performed in the POZ in Sierakowice (antigen-only tests) with reported data from the Kartuzy County, Pomeranian voivodeship or nationwide data, where the vast majority of tests for SARS-CoV-2 virus are real time RT-PCR tests. It is noteworthy that the performance of antigen tests in patients of the KCM in Sierakowice was not preceded or followed up by PCR tests, to which medical personnel from the Primary Health Care level do not have access.

Statistical concordance was shown both overall for the period in question and in monthly intervals. Moreover, it was possible to demonstrate statistical convergence of increasing trends up to and including the peak of the COVID-19 pandemic at all levels – municipal, county, provincial and national – and this regardless of the percentage of antigen tests performed (in the municipality of Sierakowice, all tests detecting SARS-CoV-2 infection were antigen tests) – Figures II, III, IV and V.

nego, ani odróżnienie tego zakażenia od zakażeń dróg oddechowych innymi wirusami (8).

Na podstawie obliczeń statystycznych można stwierdzić, że analizowane dane są wysoce skorelowane. Oprócz porównania procentowej zgodności liczby wykonanych badań, uzyskane wyniki współczynnika korelacji Pearsona są istotne statystycznie. Przeprowadzona analiza wykazuje statystyczną zgodność wyników wykonywanych w POZ w Sierakowicach (badania tylko antygenowe) z danymi sprawozdawczymi z powiatu kartuskiego, województwa pomorskiego lub danymi ogólnopolskimi, gdzie zdecydowaną większość badań w kierunku wirusa SARS-CoV-2 stanowią badania real time RT-PCR. Warty podkreślenia jest fakt, że wykonanie testów antygenowych u pacjentów KCM w Sierakowicach nie było poprzedzone ani następnie potwierdzone testami PCR, do których personel medyczny z poziomu Podstawowej Opieki Zdrowotnej nie ma dostępu.

Zgodność statystyczna została wykazana zarówno ogółem dla omawianego okresu, jak i w przedziałach miesięcznych. Ponadto możliwe było wykazanie statystycznej zbieżności trendów wzrostowych ze szczytem pandemii COVID-19 włącznie na wszystkich poziomach – gminnym, powiatowym, wojewódzkim i krajowym i to niezależnie od odsetka wykonywanych testów antygenowych (w gminie Sierakowice wszystkie testy wykrywające zakażenie wirusem SARS-CoV-2 były testami antygenowymi) – Ryciny II, III, IV i V.

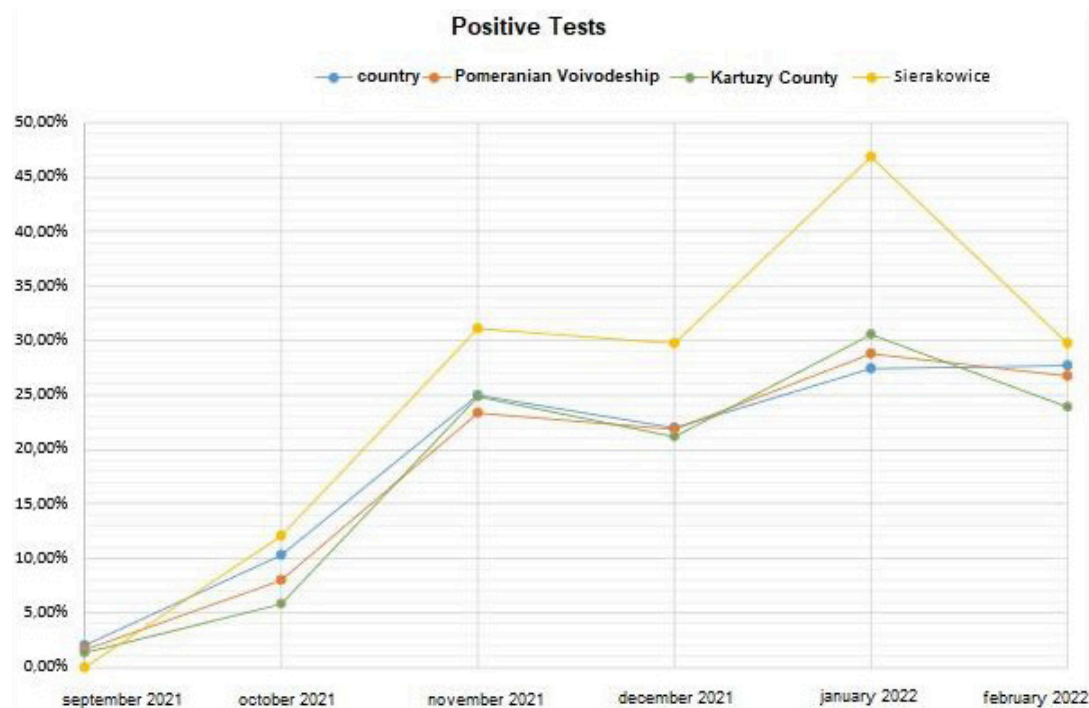


Figure II. Positive tests for SARS-CoV-2 virus in KCM, Kartuzy County, Pomeranian Voivodeship and the whole country
Rycina II. Pozytywne testy na obecność wirusa SARS-CoV-2 w KCM, powiecie kartuskim, województwie pomorskim i całym kraju

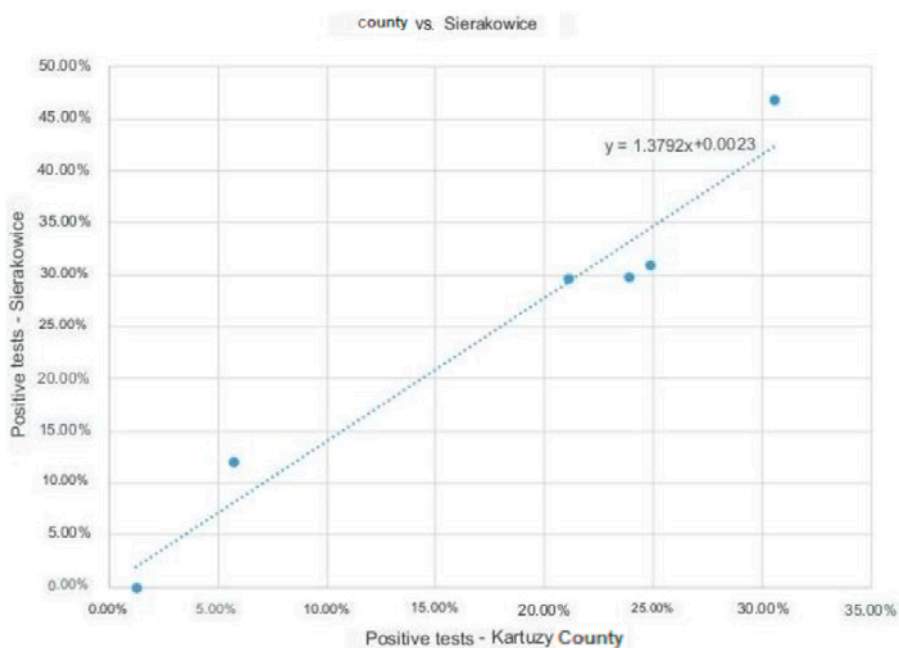


Figure III. Correlation picture of positive test results performed in KCM and in Kartuzy County
 Rycina III. Obraz korelacji wyników pozytywnych testów wykonywanych w KCM oraz w powiecie kartuskim.

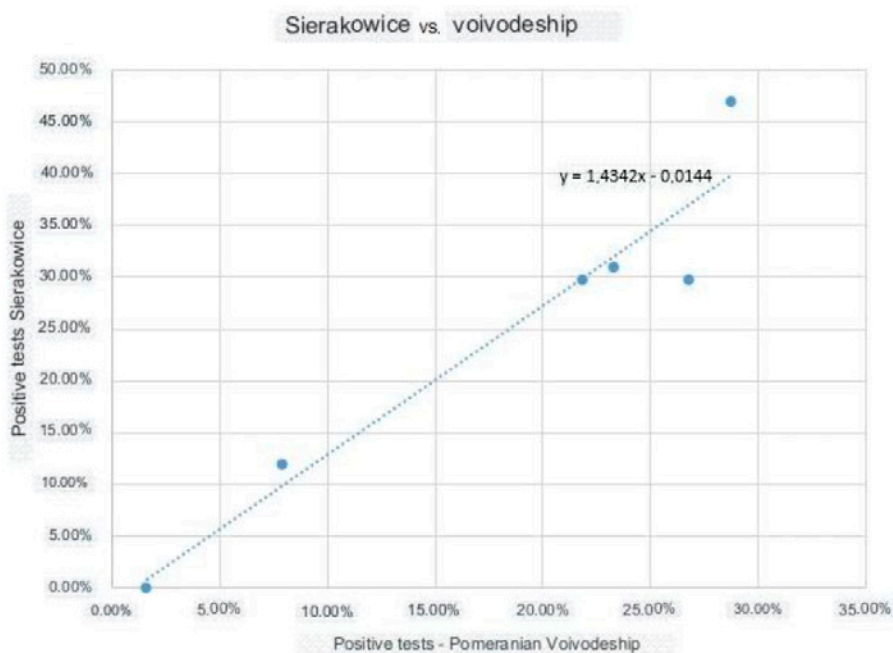


Figure IV. Correlation picture of positive test results performed in KCM and in Pomeranian Voivodeship.
 Rycina IV. Obraz korelacji wyników pozytywnych testów wykonywanych w KCM oraz w województwie pomorskim.

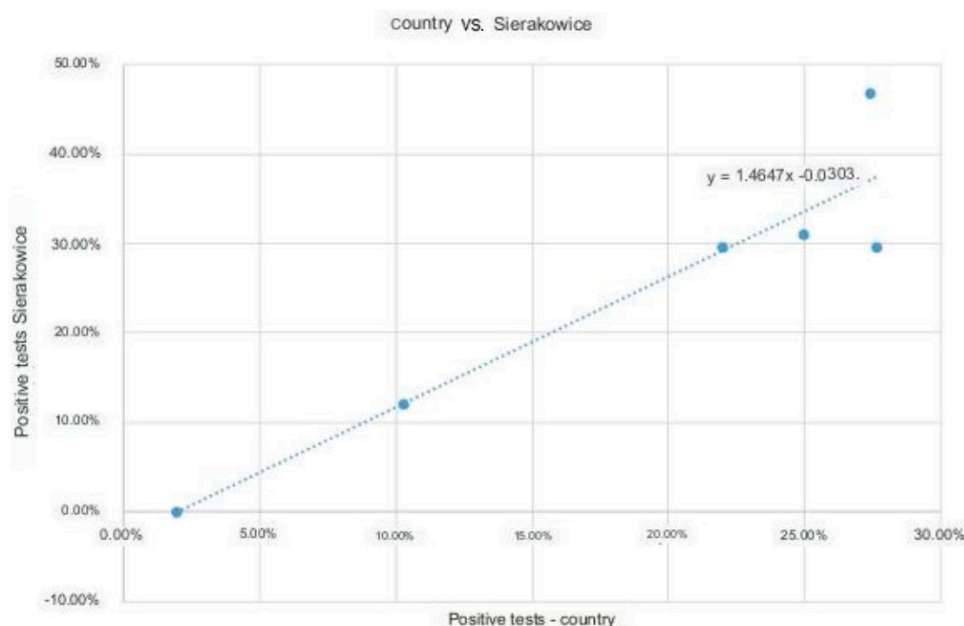


Figure V. Correlation picture of positive tests performed at KCM and across the country.

Rycina V. Obraz korelacji wyników pozytywnych testów wykonywanych w KCM oraz w całym kraju.

The procedure for performing an antigen test is simple. These tests are fully reimbursed by the National Health Fund (NHF). Currently, there are many antigen tests available on the market, which, depending on the manufacturer, range in price from PLN 10 (about \$2.2) to PLN 40 (about \$8.7) per unit. It is repeatedly stressed that the gold standard for laboratory diagnosis of SARS-CoV-2 infection is the real-time RT-PCR test, but antigen tests are definitely cheaper, faster and almost as effective. An additional benefit of their use is that they can be performed during a visit to the facility or at the patient's home, and the result is available within a few minutes or so (5). There is some controversy as to whether antigen tests can replace real-time RT-PCR tests. Antigen tests have the advantage of faster turnaround time, but at the expense of lower sensitivity and specificity than real time RT-PCR tests. The poorer specificity of rapid antigen tests may lead to a higher false-positive rate, but the impact of this feature on the ability to rapidly diagnose infection is negligible if not zero. Nevertheless, false positives may cause additional expenses such as validation tests, opportunity costs and psychological damage.

The results of the analysis indicate that rapid antigen tests can play a significant role in effective quarantine. The faster turnaround time of antigen tests allows them to be used a day later in a quarantine or patient isolation period compared to tests performed by real time RT-PCR. This feature allows the test to be performed just before the person returns to work or travels, whereas real time RT-PCR would have to be scheduled several days in advance and early stages of

Procedura wykonania testu antygenowego jest prosta. Testy te są w pełni refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). Obecnie na rynku dostępnych jest wiele testów antygenowych, których cena w zależności od producenta wynosi od 10 zł (ok. 2,2 \$) do 40 zł (ok. 8,7 \$) za sztukę. Wielokrotnie podkreśla się, że złotym standardem w diagnostyce laboratoryjnej zakażenia SARS-CoV-2 jest test real time RT-PCR, ale testy antygenowe są zdecydowanie tańsze, szybsze i niemal równie skuteczne. Dodatkową korzyścią z ich stosowania jest to, że mogą być wykonane podczas wizyty w placówce lub w domu pacjenta, a wynik jest dostępny w ciągu kilku lub kilkunastu minut (5). Istnieją pewne kontrowersje co do tego, czy testy antygenowe mogą zastąpić testy real time RT-PCR. Zaletą testów antygenowych jest szybszy czas realizacji, ale kosztem niższej czułości i swoistości niż w przypadku testów real time RT-PCR. Słabsza swoistość szybkich testów antygenowych może prowadzić do wyższego odsetka wyników fałszywie dodatnich, ale wpływ tej cechy na możliwość szybkiego rozpoznania zakażenia jest znikomy jeśli nie zerowy. Niemniej jednak, wyniki fałszywie dodatnie mogą powodować dodatkowe wydatki, takie jak testy walidacyjne, koszty alternatywne i szkody psychologiczne.

Wyniki analizy wskazują, że szybkie testy antygenowe mogą odgrywać znaczącą rolę w skutecznej kwarantannie. Szybszy czas wykonania testów antygenowych pozwala na ich zastosowanie dzień później w okresie kwarantanny czy izolacji chorego w stosunku do testów wykonanych metodą real time RT-PCR. Ta cecha pozwala na wykonanie testu tuż przed powrotem osoby do pracy lub podróży, podczas gdy real time RT

infection might not be detected. Many rapid antigen tests could potentially be equivalent or better than RT-PCR in preventing transmission after quarantine. In addition, the use of an antigen test does not preclude the collection of samples from inconclusive or positive patients in asymptomatic individuals, as positive results can be referred for validation by real-time RT-PCR and genetic sequencing (9).

The available recommendations and scientific literature emphasise that the reliability of test results depends on the type of biological material and how it was collected. Viral RNA appears in respiratory specimens even before the first clinical symptoms. A positive result can be expected after about 7 days of infection. However, the result of the test depends on the material to be analysed: the virus RNA appears most rapidly and persists relatively long, up to 5-6 weeks, in the nasopharynx. In the respiratory tract, viral RNA appears at a similar time, but disappears after only 2-3 weeks (10).

The diagnostic methods used in COVID-19 in children are the same as in adults. The diagnosis of COVID-19 is based on the detection of SARS-CoV-2 virus genetic material by reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) in a nasopharyngeal swab (taken 1-2 days before to 10 days after the onset of symptoms) or a positive 2nd generation antigen test result (taken up to 7 days after the onset of symptoms). If clinical symptoms are suggestive of SARS CoV-2 infection and the antigen test result is negative, then RT-PCR testing (as a test to verify the diagnosis) is indicated (11).

The mass testing campaigns observed during the pandemic in different population groups are an alternative way to identify infected individuals in many countries and allow targeted interventions without a higher burden on uninfected individuals. However, polymerase chain reaction (PCR) for the diagnosis of SARS-CoV-2 infection is not suitable for mass use. Although laboratory capacity has been increased in record time, PCR testing remains very expensive (12). Testing alone will not stop the spread of SARS-CoV-2, but it is a big part of the strategy to control it. On the one hand, diagnostic reasoning and managed care for COVID-19 based on laboratory testing reduces the risk of systemic complications and contributes to better outcomes for infected patients; on the other hand, timely isolation of infected patients protects others from exposure to the virus, and this is provided by rapid antigen testing (13).

Compared to laboratory tests, easy-to-use antigen tests also have the advantage of speeding up the availability of test results, thereby influencing clinical decision-making, reducing laboratory workload and eliminating the administrative barrier (14).

-PCR musiałby być zaplanowany z kilkudniowym wyprzedzeniem i wczesne stadium infekcji mogłoby nie zostać wykryte. Wiele szybkich testów antygenowych mogłoby potencjalnie być równoważne lub lepsze niż RT-PCR w zapobieganiu transmisji po kwarantannie. Ponadto zastosowanie testu antygenowego nie wyklucza pobierania próbek od pacjentów z wynikiem niejednoznacznym lub pozytywnym u osób bez objawów klinicznych, ponieważ pozytywne wyniki mogą zostać skierowane do walidacji real time RT-PCR i sekwencjonowania genetycznego (9).

W dostępnych zaleceniach oraz w piśmiennictwie naukowym podkreśla się, że wiarygodność wyników testów zależy od rodzaju materiału biologicznego oraz sposobu jego pobrania. RNA wirusa pojawia się w materiale pobranym z dróg oddechowych pacjenta jeszcze przed pierwszymi objawami klinicznymi. Wyniku pozytywnego można się spodziewać już po około 7 dniach od zakażenia. Wynik badania zależy jednak od tego, jaki materiał zostanie poddany analizie: najszybciej RNA wirusa pojawia się i relatywnie długo utrzymuje, bo do 5-6 tygodni, w nosogardzieli. W drogach oddechowych RNA wirusa pojawia się w podobnym czasie, ale już po 2-3 tygodniach zanika (10).

Metody diagnostyczne stosowane w COVID-19 u dzieci są takie same jak u osób dorosłych. Podstawą rozpoznania COVID-19 jest wykrycie materiału genetycznego wirusa SARS-CoV-2 metodą reakcji łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkrypcją (RT-PCR) w wymazie z nosogardła (pobranym od 1-2 dni przed do 10. doby od początku objawów) lub dodatni wynik testu antygenowego II generacji (pobranego do 7. doby od wystąpienia objawów). Jeśli objawy kliniczne sugerują zakażenie SARS-CoV-2, a wynik testu antygenowego jest ujemny, to wskazane jest wykonanie testu RT-PCR (jako testu weryfikującego rozpoznanie) (11).

Obserwowane w okresie pandemii kampanie wykonywania masowych testów w różnych grupach populacyjnych są alternatywnym sposobem identyfikacji zakażonych osób w wielu krajach i umożliwiają ukierunkowane interwencje bez większego obciążenia osób niezakażonych. Jednak łańcuchowa reakcja polimerazy (PCR) w diagnostyce zakażenia SARS-CoV-2 nie nadaje się do masowego stosowania. Chociaż możliwości laboratoryjne zostały zwiększone w rekordowym czasie, testy PCR pozostają bardzo drogie (12). Samo testowanie nie powstrzyma rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2, ale jest dużą częścią strategii jego kontroli. Z jednej strony, rozumowanie diagnostyczne i zarządzana opieka nad COVID-19 w oparciu o testy laboratoryjne zmniejsza ryzyko powikłań ogólnoustrojowych i przyczynia się do lepszych wyników dla zakażonych pacjentów, drugiej strony, terminowa izolacja zakażonych pacjentów chroni innych przed ekspozycją na wirusa, a to zapewniają szybkie testy antygenowe (13).

SARS-CoV-2 antigen tests can, in some situations, help guide clinical practice, especially in the era of hybrid immunity following infection and vaccination (15). These tests do not require extensive training, are less expensive and are therefore a more accessible tool for the medical assessment of patients (16). In addition, the lack of availability in the area of operation of the KCM in Sierakowice (as well as other similar Primary Health Care facilities – a rural municipality located approximately 30 kilometres from the nearest reference laboratory/swab point) of real-time RT-PCR testing could deprive many Patients of the opportunity to perform laboratory diagnostics for the detection of SARS-CoV-2 infection.

All the above-mentioned features of antigen tests determine (in the opinion of the authors) their usefulness in the process of diagnostic and therapeutic activities in the analysed period (the period of the pandemic of SARS-CoV-2 infection) as well as in later periods - the state of epidemiological emergency and after the return of societies to the period without restrictions.

CONCLUSIONS

1. Rapid antigen tests are a useful diagnostic tool in the fight against the SARS-CoV-2 pandemic.
2. The easy availability and simplicity of the tests enable their widespread use at the primary care level.
3. The statistical concordance of results at different levels of medical security (municipal, county, provincial or national) allows us to assume that if antigen tests detecting SARS-CoV-2 virus are widely disseminated, primary care facilities and surgeries could become an essential link in the system of national fight against the virus pandemic.
4. Widespread use of antigen testing could generate multi-billion dollar savings in the health care system.

REFERENCES

1. Jaroszewicz J, Gąsior M. Wprowadzenie. In: Jaroszewicz J, Gąsior M editors. Kompleksowa opieka nad chorym z zespołem Post-COVID-19 (PC19). Opinie ekspertów, Warszawa: i-medica; 2021. p. 9-10.
2. Borkowski L, Fal AM, Filipiak K, et al. Mechanizm rozwoju infekcji wirusem SARS-CoV-2 i odpowiedź układu odpornościowego, Podsumowanie. In: Fal AM editor. Charakterystyka choroby COVID-19, objawy oraz skutki zdrowotne. Rekomendacje

W porównaniu z testami laboratoryjnymi, łatwe w użyciu testy antygenowe mają też tę zaletę, że przyspieszają dostępność wyników testu, a tym samym wpływają na podejmowanie decyzji klinicznych, powodują zmniejszenie obciążenia laboratoriów i wyeliminowanie bariery administracyjnej (14). Testy antygenowe SARS-CoV-2 w niektórych sytuacjach mogą pomóc w kierowaniu praktyką kliniczną, zwłaszcza w erze odporności hybrydowej po zakażeniu i szczepieniu (15). Testy te nie wymagają szerokiego zakresu szkolenia, są tańsze i dlatego stanowią bardziej dostępne narzędziem do oceny medycznej Pacjentów (16). Ponadto brak dostępności na terenie działalności KCM w Sierakowicach (jak i innych podobnych placówek Podstawowej Opieki Zdrowotnej – gmina wiejska, zlokalizowana w odległości około 30 kilometrów od najbliższego laboratorium referencyjnego/punktu wymazowego) badania metodą real time RT-PCR mógłby pozbawić wielu Pacjentów możliwości wykonania diagnostyki laboratoryjnej w kierunku wykrycia zakażenia wirusem SARS-CoV-2.

Wszystkie wymienione cechy testów antygenowych determinują (w ocenie autorów) ich przydatność w procesie działań diagnostycznych i leczniczych w okresie analizowanym (okres pandemii zakażeń wirusem SARS-CoV-2) jak i okresach późniejszych – stan zagrożenia epidemiologicznego oraz po powrocie społeczeństw do okresu bez obostrzeń.

WNIOSKI

1. Szybkie testy antygenowe są przydatnym narzędziem diagnostycznym w walce z pandemią SARS-CoV-2.
2. Łatwa dostępność i prostota wykonania testów umożliwia ich powszechne zastosowanie na poziomie opieki podstawowej.
3. Zgodność statystyczna wyników na różnych poziomach zabezpieczenia medycznego (gminny, powiatowy wojewódzki czy krajowy) pozwala wysunąć przypuszczenie, że w przypadku szerokiego rozpowszechnienia testów antygenowych wykrywających wirusa SARS-CoV-2, placówki i gabinety Podstawowej Opieki Zdrowotnej mogą stać się podstawowym ogniwem systemu narodowego przeciwdziałania pandemii wirusa.
4. Szerokie zastosowanie testów antygenowych może generować wielomiliardowe oszczędności w systemie opieki medycznej.

-
- i doświadczenia polskich klinicystów. Warszawa: naukaprzeciwpandemii.pl; 2021, p. 5-12.
3. Babicki M., Mastalerz-Migas A. Postępowanie z pacjentem z COVID-19 w ramach podstawowej

- opieki zdrowotnej – stan na 20 listopada 2020 r. *Lekarz POZ* 2020;4:153-158.
4. European Centre for Disease Prevention and Control [Stockholm]. Options for the use of rapid antigen detection tests for COVID-19 in the EU/EEA – first update, 26 October 2021. ECDC; 2021. [Internet] Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-for-the-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19-first-update.pdf>
 5. Babicki M, Drobnik J. Rola testów antygenowych oraz środków ochrony osobistej w codziennej praktyce lekarskiej. *Lekarz POZ* 2021;5:355-358
 6. Raport zakażeń koronawirusem (SARS-CoV-2) - Koronawirus: informacje i zalecenia - Portal Gov.pl (www.gov.pl). [Internet] Available from: <https://www.gov.pl/web/koronawirus/wykaz-zarazen-koronawirusem-sars-cov-2>
 7. Kobashi Y, Shimazu Y, Nishikawa Y, et al. The difference between IgM and IgG antibody prevalence in different serological assays for COVID-19; lessons from the examination of healthcare workers. *Int Immunopharmacol*. 2021;92:107360.
 8. Mastalerz-Migas A. Zalecenia konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej z 29 października 2021 r. dotyczące zlecenia badań diagnostycznych w kierunku infekcji SARS-CoV-2 w placówkach POZ. *Lekarz POZ* 2021;5:323-324.
 9. Wells Ch R, Pandey A, Fitzpatrick MC, et al. Quarantine and testing strategies to ameliorate transmission due to travel during the COVID-19 pandemic: a modelling study. *Lancet Reg Health Eur* 2022;14:100304.
 10. Grabarczyk P, Sulkowska E, Kopacz A, et al. Diagnostyka molekularna SARS-CoV-2. *J Transfus Med* 2021;14:1-9.
 11. Marczyńska M, Pokorska-Śpiewak M, Talarek E, et al. Zaktualizowane zasady profilaktyki, diagnostyki i leczenia COVID-19 u dzieci w Polsce. Zalecenia dla pediatrów oraz lekarzy medycyny rodzinnej (18-02-2022). *Przegląd Pediatryczny* 2022;51:7-17.
 12. Pavelka M, Van-Zandvoort K, Sam Abbott S, et al. The impact of population-wide rapid antigen testing on SARS-CoV-2 prevalence in Slovakia. *Science* 2021;372(6542):635-641.
 13. Guoqiang Liu G, Rusling JF. COVID-19 Antibody Tests and Their Limitations. *ACS Sens* 2021;6:593-612.
 14. Domen J, Verbakel JYJ, Adriaenssens N, et al. Validation of a rapid SARS-CoV-2 antibody test in general practice. *BMJ Open* 2023;13:e069997. doi:10.1136/bmjopen-2022-069997
 15. Gundlapalli AV, Susan E. Beekmann SE, Jefferson MJ, et al. Use of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Antibody Tests by US Infectious Disease Physicians: Results of an Emerging Infections Network Survey, March 2022. *Open Forum Infect Dis* 2023;10(3):ofad091. doi: 10.1093/ofid/ofad091
 16. Greenland-Bews C, Byrne RL, Owen SI, et al. Evaluation of eight lateral flow tests for the detection of anti-SARS-CoV-2 antibodies in a vaccinated population. *BMC Infect Dis* 2023;23(1):110.
- Received:** 14.04.2023
Accepted to publication: 21.07.2023
Otrzymano: 14.04.2023 r.
Zaakceptowano do publikacji: 21.07.2023 r.
- Address for correspondence:**
Adres do korespondencji:
Piotr Tomczyk
Zakład Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru
Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH
– Państwowy Instytut Badawczy
Ul. Chocimska 24,
00-791 Warszawa
E-mail: ptomczyk@pzh.gov.pl
Tel.: 22 542 13 48