

Criteria di valutazione utilizzati

Per ogni test si raggiunge solitamente un compromesso tra sensibilità e specificità e le proprietà più importanti di un test variano in base alla situazione clinica. Quando la prevalenza del COVID-19 è bassa, la proprietà più importante di un test è l'alta specificità al fine di minimizzare il rischio di risultati falsi positivi: cut-offs di $\geq 99\%$ e $\geq 97\%$ sono stati suggeriti. Per facilitare la scelta di un test rapido antigenico in point-of-care in caso di bassa prevalenza, si suggeriscono i seguenti criteri per classificare un test rapido come "buono", "accettabile" e "non accettabile":

1. Specificità IgG
 - "buono" se il limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95% (IC95%) del punto stimato è $\geq 97,0\%$
 - "accettabile" se il punto stimato è $\geq 97,0\%$ (mentre il limite inferiore del IC95% è $< 97,0\%$)
 - altrimenti "non accettabile"
2. Sensibilità IgG
 - "buono" se il punto stimato è $\geq 90,0\%$
 - "accettabile" se il punto stimato è compreso nell'intervallo 85,0% - 90,0%
 - altrimenti "non accettabile"
3. Facilità di utilizzo (per il test point-of-care)
 - "non accettabile" se il test è complicato da eseguire o difficile da interpretare
 - altrimenti "buono"

Per ricevere una valutazione complessiva di "buono", tutte e tre le caratteristiche devono essere classificate come "buone". Se una caratteristica è classificata come "non accettabile", la valutazione complessiva del test è "non accettabile". Altrimenti, la prestazione è considerata "accettabile". I test che valutano solo anticorpi totali e non IgG specifici non sono stati considerati nella valutazione complessiva.

Test rapidi valutati e loro facilità di utilizzo

ID	Nome del test	Ditta produttrice	Target antigenico	Facilità di utilizzo
1	iCare Covid-19 Rapid Test (Covid-19 IgG/IgM Rapid test Kit)	Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd, China	Proteina S	Facile da eseguire. Facile da interpretare. I pozzetti della cassetta erano marcati in maniera subottimale per un lotto (bande bianche sullo sfondo bianco). 14% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
2	Healgen COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	Healgen Scientific Limited Liability Company, USA	Proteina S	Facile da eseguire. Facile da interpretare. I pozzetti della cassetta erano marcati in maniera subottimale (bande bianche sullo sfondo bianco). Non corrisponde all'immagine del kit. 4% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
3	NADAL COVID-19 IgG/IgM Test	nal von minden GmbH, Germany	Proteina N + S	Facile da eseguire. Facile da interpretare. I pozzetti della cassetta erano marcati in maniera subottimale (bande bianche sullo sfondo bianco). 3% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
4	BIOZEK Medical COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	Inzec International Trading, The Netherlands	Proteina N +S	Facile da eseguire. Debole colorazione del controllo e del test. 3% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
5	BIOSYNEX COVID –19 BSS	BIOSYNEX SWISS SA, Switzerland	Proteina S	Facile da eseguire. Debole colorazione del controllo e del test. 10% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
6	Panbio COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, Germany	Proteina N	Facile da eseguire. Facile da interpretare. I pozzetti della cassetta del test erano marcati in maniera subottimale (bande bianche sullo sfondo bianco). 3% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
7	Acro 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Teset	Acro Biotech Inc, USA	Proteina N +S	Facile da eseguire. Facile da interpretare. 3% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
8	ichroma COVID-19 Ab+ichroma II instrument	Boditech Med Incorporated, Republic of Korea	Proteina N +S	È richiesta un'operazione preanalitica di mescolamento di sangue e buffer. Sono richiesti inoltre pipette per l'analisi e uno strumento per la lettura dei risultati.
9	COVID-19 IgG-IgM Rapid test	DIASource ImmunoAssays S.A., Belgium	Proteina N	Facile da eseguire. Facile da interpretare. 2% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
10	Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SARS-CoV-2) (Lateral Flow)	Zhuhai Livzon Diagnostics Inc., China	Proteina N +S	Due distinte cassette per il test (una per IgM e una per IgG). Difficoltà di apertura della fiala del buffer senza spargimento del contenuto. Facile da interpretare. 5% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
11	COVISURE™ COVID-19 gG-IgM Rapid Test	W.H.P.M. Biosearch & Technology Co.,Ltd., China	Non specificato	Facile da eseguire. Difficoltà di lettura dei risultati a causa dello sfondo rosa. I pozzetti della cassetta del test erano marcati in maniera subottimale (bande bianche sullo sfondo bianco). 7% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
12	STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	SD Biosensor, Republic of Korea	Proteina N	Facile da eseguire. Facile da interpretare. 6% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
13	Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgG/IgM Test Kit (Colloidal gold)	Genrui Biotech Inc., China	Non specificato	Difficoltà nell'applicare il campione nel pozzetto. Le cassette del test non corrispondono all'immagine del kit. Facile da interpretare. 3% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
14	WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd., China	Proteina S	Facile da eseguire. Difficoltà di lettura dei risultati a causa dello sfondo rosa. I pozzetti della cassetta del test erano marcati in maniera subottimale per un lotto (bande bianche sullo sfondo bianco). 2% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
15	Leccurate SARS-CoV-Antibody TestKit	Beijing Lepu Medical Technology Co.,Ltd., China	Proteina N	Facile da eseguire. Particolarmente facile da interpretare grazie alla cassetta più larga. 4% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
16	OnSite Covid-19 IgG/IgM	CTK Biotech, USA	Non specificato	Facile da eseguire. Facile da interpretare. 4% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
17	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit	Abbexa Ltd, UK	Proteina N + S	Facile da eseguire. Solitamente facile da interpretare, ma occasionalmente delle linee bianche possono apparire nel pozzetto delle IgG (letto come negativo). 8% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
18	Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test	AutoBio Diagnostics	Proteina S	Facile da eseguire. Facile da interpretare ma lo sfondo leggermente rosato non è ottimale per la lettura dei risultati debolmente positivi. 4% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
19	Instant-View COVID-19 IgG/IgM Antibody Test	Alfa Scientific Designs, Inc., USA	Proteina N +S	Facile da eseguire. Facile da interpretare ma la lettura dei risultati di IgM non è ottimale a causa del design delle cassette. 8% dei risultati è stato letto da

20	2019-nCoV IgG/IgM rapid test	Dynamiker Biotechnology Co., Ltd., China	Proteina N +S	più di due professionisti. Facile da eseguire. Facile da interpretare. 3% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
21	INgezim COVID 19 CROM (kassett)	Inmunología y Genética Aplicada, S.A. (INGENASA), Spain	Proteina N	Facile da eseguire. Facile da interpretare. 3% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
22	SARS -CoV-2 IgM/IgG Antibody Detection Kit	Hongkong Sente Industrial International Trade Co., Limited, China	Non specificato	Facile da eseguire. Le cassette non erano marcate in maniera ottimale: "T1" e "T2" invece di "IgG" e "IgM", anche con bande bianche sullo sfondo bianco. 3% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
23	COVID19 IgG & IgM Test Kit (colloidal gold method)	Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd., China	Proteina N	Facile da eseguire. Facile da interpretare, ma con un'alta proporzione di test non validi (3%). 10% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
24	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., China	Proteina S	Facile da eseguire. Facile da interpretare. 6% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
25	2019-nCovid IgG/IgM Rapid Test Cassette	BioMaxima	Proteina N	Facile da eseguire. Facile da interpretare. 3% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
26	Diagnostic Kit for SARS-Cov-2 IgM/IgG Antibody (Collodial Gold)	Shanghai Kehua Biological Engineering Co., Ltd.	Proteina N	Facile da eseguire. Le cassette non erano marcate in maniera ottimale: "T1" e "T2" invece di "IgG" e "IgM". 2% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
27	nCOVID-19 IgG & IgM POCT	Technogenetics S.r.l, Italy	Proteina N +S +E	Facile da eseguire. Le cassette non erano marcate in maniera ottimale: "T1" e "T2" invece di "IgG" e "IgM". 3% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
28	StrongStep®COVID-19 IgG/IgM Combo Test	NanJing Liming Bio-products Co. Ltd.	Proteina N + S	Facile da eseguire. Facile da interpretare però lo sfondo rosa chiaro non è ottimale per la lettura dei risultati debolmente positivi, specialmente nell'area di IgM. 3% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
29	COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST	Assut Europe Spa	Non specificato	Facile da eseguire. Facile da interpretare. 5% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
30	EBS Alert SARS-CoV-2 ANTIBODY RAPID TEST	Excelsior Bio-System Incorporation	Proteina N	Facile da eseguire, ma è difficile evitare che si creino delle bolle nella fiala del buffer. Le cassette non erano marcate in maniera ottimale con bande bianche e sfondo bianco. La banda positiva era spesso incompleta. 4% dei risultati è stato letto da più di due professionisti.
31	ChemBio DPP COVID-19 IgM/IgG System 2.0	ChemBio Diag. Systems	Proteina N	Sono richiesti un mescolamento preanalitico di sangue e buffer, pipette per l'analisi e uno strumento per la lettura dei risultati. Numerose fasi nella procedura.
32	LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test	LumiraDx UK Ltd	Proteina S	Facile da eseguire. È richiesto uno strumento per la lettura.

Classificazione di prestazione dei test rapidi valutati

I test erano classificati sulla base di tre caratteristiche di prestazione: (a) Specificità per IgG, (b) Sensibilità per IgG, e (c) Facilità d'utilizzo [vedi Criteri di valutazione utilizzati].

Nessun test è stato classificato come “buono” in tutte le tre aree; quindi, nessun test ha ricevuto la valutazione complessiva di “buono”. Quando almeno una caratteristica era classificata come “non accettabile”, la valutazione complessiva era considerata “non accettabile”. Altrimenti, la prestazione era considerata “accettabile”. I test sono stati ordinati sulla base della valutazione complessiva, la facilità di utilizzo e la specificità per IgG.

ID	IgM		IgG		Facilità di utilizzo	Valutazione complessiva
	Sensibilità (IC95%)	Specificità (IC95%)	Sensibilità (IC95%)	Specificità (IC95%)		
3	70.7 (58.7–80.5)	98.0 (94.7–99.4)	90.8 (81.0–96.0)	99.5 (96.9–100)	Buono	Accettabile
2	67.7 (55.6–77.8)	99.0 (96.1–100)	98.5 (91.0–100)	99.0 (96.1–100)	Buono	Accettabile
4	15.4 (8.4–26.3)	96.4 (92.7–98.4)	92.3 (82.8–97.1)	99.0 (96.1–100)	Buono	Accettabile
7	15.4 (8.4–26.3)	95.4 (91.4–97.7)	87.7 (77.3–93.9)	99.0 (96.1–100)	Buono	Accettabile
12	63.1 (50.9–73.8)	96.4 (92.7–98.4)	98.5 (91.0–100)	98.5 (95.4–99.7)	Buono	Accettabile
15	81.5 (70.3–89.3)	94.9 (90.8–97.3)	87.7 (77.3–93.9)	98.5 (95.4–99.7)	Buono	Accettabile
16	69.2 (57.2–79.2)	98.0 (94.7–99.4)	92.3 (82.8–97.1)	98.0 (94.7–99.4)	Buono	Accettabile
5	73.8 (62.0–83.1)	95.9 (91.9–98.0)	84.6 (73.7–91.6)	100 (97.7–100)	Buono	Non accettabile
10	55.4 (43.3–66.8)	99.5 (96.9–100)	60.0 (47.8–71.0)	100 (97.7–100)	Buono	Non accettabile
6	9.2 (4.0–19.0)	98.0 (92.5–99.9)	78.5 (66.9–86.8)	100 (95.5–100)	Buono	Non accettabile
19	96.9 (88.8–99.8)	82.1 (76.0–86.8)	78.5 (66.9–86.8)	99.5 (96.9–100)	Buono	Non accettabile
28	75.4 (63.6–84.3)	96.9 (93.3–98.7)	67.7 (55.6–77.8)	99.5 (96.9–100)	Buono	Non accettabile
20	76.9 (65.5–85.6)	92.8 (88.2–95.7)	66.2 (54.0–76.5)	99.0 (96.1–100)	Buono	Non accettabile
25	20.0 (11.9–31.4)	96.9 (93.3–98.7)	84.6 (73.7–91.6)	98.5 (95.4–99.7)	Buono	Non accettabile
9	20.0 (11.9–31.4)	97.0 (93.4–98.7)	81.5 (70.3–89.3)	98.5 (95.4–99.7)	Buono	Non accettabile
29	73.8 (62.0–83.1)	94.3 (90.0–96.9)	83.1 (72.0–90.5)	98.5 (95.3–99.7)	Buono	Non accettabile
24	55.4 (43.3–66.8)	96.4 (92.6–98.4)	96.9 (88.8–99.8)	96.9 (93.2–98.7)	Buono	Non accettabile
18	16.9 (9.5–28.0)	99.5 (96.9–100)	90.8 (81.0–96.0)	92.9 (88.3–95.8)	Buono	Non accettabile
17	78.5 (66.9–86.8)	80.8 (71.9–87.4)	96.9 (88.8–99.8)	91.9 (84.6–96.1)	Buono	Non accettabile
1	72.3 (60.4–81.8)	89.3 (84.2–93.0)	84.6 (73.7–91.6)	90.9 (85.9–94.2)	Buono	Non accettabile
13	67.7 (55.6–77.8)	95.4 (91.4–97.7)	75.4 (63.6–84.3)	99.5 (96.9–100)	Non accettabile	Non accettabile
31	56.9 (44.8–68.2)	98.9 (96.0–100)	95.4 (86.8–98.9)	98.9 (96.0–100)	Non accettabile	Non accettabile
26	24.6 (15.7–36.4)	98.5 (95.4–99.7)	78.5 (66.9–86.8)	98.5 (95.4–99.7)	Non accettabile	Non accettabile
22	60.0 (47.8–71.0)	97.9 (94.6–99.4)	53.8 (41.9–65.4)	98.0 (94.7–99.4)	Non accettabile	Non accettabile
27	27.7 (18.2–39.6)	98.5 (95.4–99.7)	86.2 (77.5–92.8)	97.0 (93.4–98.7)	Non accettabile	Non accettabile
8	4.6 (1.1–13.2)	99.5 (96.9–100)	92.3 (82.8–97.1)	95.9 (92.1–98.1)	Non accettabile	Non accettabile
11	46.2 (34.6–58.1)	95.9 (89.6–98.7)	58.5 (46.3–69.6)	95.9 (89.6–98.7)	Non accettabile	Non accettabile
23	47.6 (35.8–59.7)	95.2 (91.0–97.6)	92.1 (82.3–96.9)	95.2 (91.0–97.6)	Non accettabile	Non accettabile
Anticorpi totali, analisi a flusso laterale						
21			80.0 (68.6–88.1)	99.5 (96.9–100)	Buono	
14			83.1 (72.0–90.5)	98.0 (94.7–99.4)	Buono	
30			64.6 (52.4–75.2)	91.7 (86.9–94.9)	Non accettabile	
Anticorpi totali, sistema microfluidico						
32			100 (93.3–100)	99.5 (96.8–100)	Buono	