

PROBLEMATIKA TESTOVÁNÍ SARS-CoV-2

Odborné stanovisko

Vypracoval spolek RESETHEUS z.s.

Březen 2021

K detekci SARS-CoV-2 se v současnosti používají především testy založené na metodě RT-PCR a testy založené na detekci antigenu. Tyto testy však nejsou pro daný účel vhodné z následujících důvodů:

- 1) Většina testů na SARS-CoV-2 nebyla v praxi dostatečně validována a úřady nemají z hlediska legislativy ČR/EU nad hodnocením funkční způsobilosti procesem validace těchto testů kontrolu.
- 2) Metoda RT-PCR není určena k diagnostice infekčních onemocnění.
- 3) K detekci SARS-CoV-2 se používají i testy, které nesplňují ani minimální požadavky na kvalitu a používají se k jinému účelu, než ke kterému byly výrobcem určeny (antigenní testy nejsou určeny pro testování lidí bez příznaků COVID-19).
- 4) Výsledky testů RT-PCR a antigenních testů jsou interpretovány nesprávným způsobem.
- 5) Antigenní testy nejsou vhodné pro sebetestování laickými osobami.
- 6) Proti použití antigenních testů se vyslovili i odborníci.
- 7) Preventivní testování lidí bez příznaků je odůvodňováno neprokázanou teorií o asymptomatickém přenosu SARS-CoV-2.
- 8) Provádění RT-PCR testů a antigenních testů způsobuje nevratné škody na zdraví lidí a na socio-ekonomické situaci společnosti.

Výše uvedené důvody jsou v následujícím textu rozebrány podrobněji a doloženy odkazy na odbornou literaturu, vyjádření odpovědných úřadů a citacemi odborníků.

I. VĚTŠINA TESTŮ NA SARS-CoV-2 NEBYLA V PRAXI DOSTATEČNĚ VALIDOVÁNA

1.1. Z hlediska právního systému EU je legislativa schvalování těchto testů, které spadají do kategorie zdravotních prostředků IVD - in vitro diagnostiky, koordinována na celoevropské úrovni. Obecně panuje mezi odbornou veřejností se stavem této legislativy nespokojenost a členské státy i evropské úřady poukazují na nedostatečné kompetence v regulaci IVD zdravotních prostředků a čekají na novelizaci, která teprve vstoupí v platnost.

MZ ČR/SÚKL neprovádí potřebnou kontrolu nebo přezkoušení používaných testů, nedělá žádné dodatečné vyhodnocení parametrů a dokonce to vypadá, že i vágně stanovené schvalování IVD je v praxi obcházeno na základě nedostatečně precizně definované legislativy. Jakkoli jsou kontrolovány laboratoře z hlediska jejich dobré laboratorní praxe, netýká se to kontroly nad samotnými testovacími soupravami.

1.2. Úřední věstník Evropské unie – Pokyny k diagnostickým testům in vitro na COVID-19 a jejich funkční způsobilosti (<https://eur-lex.europa.eu/>) uvádí:

„Validace funkční způsobilosti testu

Jak je vysvětleno výše, vyhodnocuje výrobce funkční způsobilost prostředku v souladu s určeným účelem ještě předtím, než prostředek uvede na trh.

Zejména kvůli rychlému vývoji pandemie však může být funkční způsobilost prostředku jiná v praxi než ve studii funkční způsobilosti, kterou výrobce vyhotovil pro účely označení CE. Z toho důvodu se důrazně doporučuje provést dodatečnou validaci klinické funkce testů na COVID-19 srovnáním s referenční metodou v dostatečně velkém počtu subjektů cílové populace před zavedením prostředků do klinické praxe. Vědecké vzájemně hodnocené výsledky pro klinickou validaci komerčních testů na COVID-19 se důrazně doporučují předtím, než budou moci být bezpečně a spolehlivě používány při

rozhodování o volbě léčby nebo pro účely ochrany veřejného zdraví. Validace se vztahuje na potvrzení, že test dosahuje úrovně funkční způsobilosti stanovených výrobcem.

Tyto studie provádějí příslušné orgány a referenční laboratoře v členských státech. Sdílení výsledků těchto validací a organizace centralizovaných validačních studií mají jasné přínosy pro co nejučinnější využití zdrojů. V několika členských státech EU probíhají zrychlené klinické validační studie rychlých diagnostických testů na COVID-19 prováděné nemocničními laboratořemi. Spolupráce by byla prospěšná i na mezinárodní úrovni, pokud se stejné testy používají v různých jurisdikcích. WHO a rovněž FIND v současnosti pracují na validačních studiích různých prostředků (16).¹

1.3. Web ECDC: [Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK](#) (Možnosti použití antigenních rychlotestů na COVID-19 v EU/EHP a Velké Británii):

„Označení CE je tedy založeno převážně na sebehodnocení (self-assessment) a vlastním prohlášení (self-declaration) výrobce testu, včetně tvrzení o výkonnosti testu, k nimž musí mít výrobce příslušnou technickou dokumentaci a studie podporující tato tvrzení. Nezávislé informace o klinické výkonnosti těchto testů, pokud jde o citlivost a specifitu, jsou často omezené, a přesto jsou pro správnou interpretaci výsledků zásadní. To je problémem zvláště v souvislosti s rozvíjející se pandemií. Ve svém sdělení ze dne 15. dubna a také v nejnovějším doporučení ze dne 18. listopadu [16] Komise doporučila, aby členské státy před zavedením zařízení do klinické praxe provedly validační studie. „V několika zemích byla, převážně u symptomatických populací, provedena nezávislá hodnocení. Hodnoty senzitivity a specifity byly vypočteny porovnáním s testy RT-PCR a pohybovaly se mezi 29% (95% CI 15,7-42,3) a 93,9% (95% CI 86,5-97,4) pro senzitivitu testu a mezi 80,2% (95% CI 71,1-86,7) a 100% (95% CI 98,8-100) pro specifitu testu.“²

Výběr testů, které mají být v národních systémech zdravotní péče použity, je na jednotlivých členských státech, jako součást jejich národních pravomocí v oblasti organizace a poskytování zdravotních služeb a lékařské péče.

Od 26. května 2022 bude směrnice nahrazena nařízením (EU) 2017/7465. Nařízení zpřísní požadavky na prokazování výkonnosti zařízení a zavede důkladné posouzení testů na COVID-19, včetně antigenních rychlotestů, oznámenými subjekty.

1.4. www.osn.cz: WHO: [Diagnostika infekce SARS-CoV-2 založená na detekci antigenu pomocí rychlých imunoanalytických testů](#):

„Kompromisem k jednoduchosti provedení Ag-RD testů je pokles citlivosti ve srovnání s testy ANK. Přísnému hodnocení regulačními orgány bylo podrobeno pouze malý počet SARS-CoV-2 Ag-RD testů.“³

WHO 14. prosince 2020 ([WHO Information Notice for IVD Users](#)) uvedla:

„Výrobci pravidelně, na základě zpětné vazby od zákazníků, přezkoumávají design svého produktu, včetně označování a návodů k použití. V raných fázích pandemie COVID-19 byly in vitro diagnostické prostředky (IVD) rychle vyvinuty, validovány a ověřeny a poté uvedeny na trh. Proto se dá očekávat, že IVD mohou vyžadovat vylepšení na základě zpětné vazby od uživatelů po jejich zavedení v takovém rozsahu. Uživatelé by si měli u každé zásilky, kterou obdrží, ověřit verzi návodu k použití, aby zjistili, zda byly v návodu k použití provedeny nějaké změny.“⁴

1.5. Web MZ ČR: [Laboratorní skupina COVID-19 - Aktuální informace o činnosti pracovní skupiny v měsíčním intervalu \(měsíc září 2020\)](#):

„Skupina otevřela otázku minimálních standardů pro validaci nových diagnostických souprav – výrobce před zavedením produktu na trh musí provést vlastní validaci, bohužel řada produktů není validovaná v dostatečném rozsahu, často jen na několika málo vzorcích s absencí relevantních

klinických dat. Tímto tématem se bude LS v budoucnosti zabývat a pokusí se připravit doporučen pro výzkumné a vývojové biotechnologické firmy zabývající se touto oblastí."

„Validační studie in vitro diagnostik by měla zahrnovat reprezentativní výběr vzorků z běžného klinického provozu, provedených ve zkušených laboratořích." ⁵

1.6. Důvodová zpráva – Návrh zákona o zdravotnických prostředcích

<https://www.vlada.cz/assets/ppov/lrv/ria/databaze/Zaverecna-zprava-RIA>):

„1.3.4. Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti

Požadavky na provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků a hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, jsou ve stávajícím zákonu vymezeny naprosto nedostatečně.

Přestože je klinické hodnocení v procesu posuzování shody do značné míry podceňováno či dokonce opomíjeno, jedná se o jeden z nejdůležitějších kroků tohoto procesu, neboť jeho výsledky ověřují klinickou účinnost a bezpečnost zdravotnických prostředků, která je dána interakcí s tělem pacienta. Nejedná se tedy o pouhou obecnou bezpečnost a funkčnost vycházející z technických parametrů. Nebezpečný může být totiž i takový výrobek, který pacientovi nijak přímo neublíží, ale neprovádí správně diagnostiku, na základě které by se zvolila adekvátní léčba. Nebezpečí tak může spočívat v omisivním chování poskytovatele zdravotních služeb nejednajícím s odkazem na diagnostiku nefungujícím zdravotnickým prostředkem, ze které nevyplývala nutnost patřičného zásahu.

V aktuálním legislativním ošetření této oblasti jsou velké nedostatky, které spočívají zejména ve značné roztříštěnosti jednotlivých vzájemně souvisejících ustanovení, jež by měla být soustředěna do jednoho právního předpisu, a taktéž v absenci stanovení některých esenciálních požadavků (např. kdo smí provádět klinické hodnocení). Zákon o zdravotnických prostředcích je přitom na úrovni zákona jediným předpisem, kterému věcně přísluší úprava klinického hodnocení.

Hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro je svým významem v procesu posuzování shody rovnocenné s klinickým hodnocením. Tímto hodnocením se ověřuje diagnostická schopnost diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, především parametry specifity, senzitivity, přesnosti a reprodukovatelnosti.

*Na základě výsledků získaných pomocí diagnostických zdravotnických prostředků in vitro se stanovuje následná diagnóza a léčba pacienta. **Je tedy zřejmé, že nedostatečné ověření funkční způsobilosti u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro může vést k poškození zdraví pacientů a následnému finančnímu zatížení celého zdravotního systému.***

Dosavadní zkušenosti s procesem hodnocení funkční způsobilosti jsou mnohem méně uspokojivé, než jaké jsou u klinického hodnocení, a to i s ohledem na velmi nedostatečnou právní úpravu této oblasti. Stejně jako u klinického hodnocení není legislativně stanoveno, kdo je odborně způsobilý provádět hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, co může být považováno za referenční materiál, co je závěrečnou zprávou tohoto hodnocení, jaké má náležitosti, atp.

Výše uvedené nedostatky stávajícího zákona vedou k nepochopení procesu klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti, jejich důležitosti a nepostradatelnosti ze strany adresátů právní regulace. Tento problém vychází z dlouhodobě prosazované koncepce, která zcela opomíjela skutečnost, že zdravotnické prostředky jsou společně s léčivými přípravky primárními produkty nezbytnými pro realizaci moderní medicíny. Vysoké nároky na klinickou účinnost jsou tedy naprosto legitimním požadavkem.

Dle ustanovení § 1 odst. 1 je účelem stávajícího zákona zajistit poskytování zdravotní péče vhodnými, bezpečnými a účinnými zdravotnickými prostředky, aby nedošlo k poškození zdraví lidí. Bezpečnost a účinnost zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro však nelze spolehlivě ověřit bez klinického hodnocení, resp. hodnocení funkční způsobilosti.“

„Hodnocení funkční způsobilosti neupravuje současné znění stávajícího zákona prakticky vůbec. Dle výše uvedeného ustanovení § 8 odst. 1 stávajícího zákona, jsou diagnostické zdravotnické prostředky in vitro vyjmuty z ověření jejich vhodnosti pro použití při poskytování zdravotní péče prostřednictvím klinického hodnocení. V zákoně ale již není uvedeno, jakým způsobem tedy lze jejich vhodnost ověřit. Jednotlivé náležitosti hodnocení funkční způsobilosti jsou pak v roztržitě podobě řešeny v nařízení vlády č. 453/2000 Sb. Opět není vhodně ošetřena oblast jednotlivých náležitostí hodnocení funkční způsobilosti, ani odbornost hodnotitele, který toto hodnocení provádí.“⁶

1.7. Na dotaz „*jak a kde jsou legislativně upraveny povinnosti a požadavky na české výrobce IVD testů, pokud jde o hodnocení funkční způsobilosti?*“

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) odpověděl:

„Veškeré požadavky na výrobce diagnostického zdravotnického prostředku in vitro (nejen v otázkách HFZ), jsou dány především těmito právními předpisy:

- *Směrnice Evropského parlamentu a rady 98/79/EC o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,*
- *Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (od 26.5.2021 bude účinná novela tohoto zákona, která mj. mění jeho název na „zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“),*
- *Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů,*
- *Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů.*

Na stránkách www.niszp.cz jsou k dispozici další důležité informace, včetně odkazů na metodické pokyny a další aplikovatelné právní předpisy.“

Pro umožnění registrace diagnostického prostředku v ČR je nezbytné provést „hodnocení funkční způsobilosti“. Na dotaz položený Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL):

„Mají čeští výrobci IVD testů, jakožto zadavatelé hodnocení funkční způsobilosti, povinnost si objednat provedení hodnocení funkční způsobilosti svého testu u poskytovatele zdravotních služeb?“

se SÚKL vyjádřil následovně:

„Ne, tuto povinnost nemají. Způsob provedení HFZ je zcela na zvážení výrobce. Hodnocení funkční způsobilosti však musí být provedeno tak, aby jeho výstupy výrobci umožnily prokázat shodu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Pokud bude HFZ zcela nebo částečně prováděno v prostorách poskytovatele zdravotních služeb, stává se výrobce nebo jím pověřený zástupce zadavatelem HFZ, a je tedy povinen oznámit zahájení HFZ Ústavu podle § 24 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Z technických důvodů však není možné toto oznámení podat prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků, jak je stanoveno zákonem. Jako náhradní způsob umožňující splnění oznamovací povinnosti slouží formulář umístěný na stránkách národního informačního systému zdravotnických prostředků <https://www.niszp.cz/cs/klinicke-zkousky/hodnoceni-funkcni-zpusobilosti>. Náležitosti ohlášení jsou stanoveny v příloze 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Pokud HFZ probíhá ve vlastních prostorách výrobce (nutno rozlišovat prostory výrobní a prostory pro poskytování zdravotních služeb) pouze za použití zbytkových vzorků nebo pouze literární rešerší, nestává se výrobce zadavatelem HFZ, a zahájení HFZ neoznamuje Ústavu.“⁷⁰

Výrobce diagnostického testu si tak může provést sám i vyhodnocení toho, nakolik jeho test provádí to, co provádět má a na základě tohoto sebehodnocení je test následně schválen pro komerční užívání. (Viz odstavec 2.9.)

II. METODA RT-PCR NENÍ URČENA K DIAGNOSTICE INFEKČNÍCH ONEMOCNĚNÍ

2.1.1 Exemplární případ

Z nedávné historie máme exemplární precedens **závažného medicínského omylu, kdy na základě použití testů PCR došlo k vyvolání falešné epidemie černého kašle, která ve skutečnosti vůbec neexistovala**. Jednalo se o případ v americkém Lebanonu v roce 2006, kdy na základě záměny symptomů běžného nachlazení se symptomy černého kašle došlo k rozsáhlému testování pomocí testů PCR na průkaz přítomnosti DNA bakterie *Bordetella pertussis*. Celý případ začal tím, že jedna z lékařek v místní nemocnici začala trpět nepolevujícím kašlem. Posléze došlo na základě testů k potvrzení předpokladu, že se jedná o vypuknutí epidemie černého kašle a veškerý personál se musel podřídit testování a z provedených testů bylo vyhodnoceno 134 zdravotníků jako nakažených. Po déle než půl roce bylo všem oznámeno, že se jednalo o falešné diagnózy. Autorka článku v *The New York Times* uvádí: „Ani jeden případ černého kašle nebyl potvrzen definitivním testem, při kterém se v laboratoři pěstovala bakterie *Bordetella pertussis*. Místo toho se zdá, že zdravotničtí pracovníci byli pravděpodobně postiženi běžnými respiračními chorobami, jako je nachlazení.“ Přesto 1445 zdravotníků muselo užívat zbytečně antibiotika a čtyři a půl tisíce zdravotníků bylo přeočkováno vakcínou proti černému kašli. Autorka článku uzavírá svou reportáž o této medicínské blamáži takto: „Dr. Cathy A. Petti, specialista na infekční onemocnění na univerzitě v Utahu, uvedla, že příběh měl jednu jasnou lekci. **„Nejdůležitější zprávou je, že každá laboratoř je náchylná k falešně pozitivním výsledkům,“** řekla Dr. Petti. **„Žádný výsledek testu není sám o sobě absolutní, a to je ještě důležitější u výsledku testu založeného na P.C.R.“** ⁵⁵

2.1.2 Diagnóza COVID-19 je v dnešní klinické a laboratorní praxi přidělována na základě jediného pozitivního výsledku testu RT-PCR, jako tomu bylo v případě falešné epidemie černého kašle (viz výše).

Autoři studie [Diagnosing SARS-CoV-2 infection: the danger of over-reliance on positive test results](#) (Diagnostika infekce SARS-CoV-2: nebezpečí nadměrného spoléhání se na pozitivní výsledky testů) uvádějí příklady laboratorní praxe ověřování pozitivních případů pro vyloučení falešně pozitivních diagnóz u výskytu dřívějších infekcí:

SARS-COV-1

USA CDC: „Aby se snížila možnost falešně pozitivního výsledku, mělo by být testování omezeno na pacienty s vysokým indexem podezření na SARS-CoV onemocnění ... Kromě toho by měl být jakýkoli pozitivní vzorek znovu testován v referenční laboratoři, aby se potvrdilo, že vzorek je pozitivní. Abyste si byli jisti, že pozitivní vzorek PCR naznačuje, že pacient je infikován SARS-CoV, měl by být také potvrzen pozitivní i druhý vzorek. “

WHO: „[Požadavky na laboratorní diagnostiku SARS... téměř vždy zahrnují dva nebo více různých testů nebo stejný test dvakrát nebo vícekrát v průběhu nemoci nebo z různých klinických míst... Jediný výsledek testu není dostatečný pro definitivní diagnózu infekce SARS-CoV. “

VIRUS CHŘÍPKY H1N1

USA CDC: Potvrzení případu vyžaduje kromě jediného pozitivního testu PCR i přítomnost projevů chřipkového onemocnění

MERS-COV

USA CDC: Požadavky na testování musí zahrnovat jak specifické klinické rysy, tak epidemiologické riziko a pozitivní výsledky musí být potvrzeny CDC

WHO: Testování by mělo být omezeno na osoby se specifickými příznaky a ve většině případů se zvýšeným rizikem expozice

EBOLA VIRUS

USA CDC: „CDC doporučuje, aby testování na ebolu bylo prováděno pouze u osob, které... [mají] shodné známky nebo příznaky a rizikové faktory ... Jakýkoli předpokládaný pozitivní výsledek testu na ebolu musí být potvrzen CDC ... CDC považuje jediný diagnostický test ... za nedostatečný pro rozhodování v oblasti veřejného zdraví. “

WHO: Potvrzení případu vyžaduje kromě jediného pozitivního testu PCR také specifické klinické příznaky

ZIKA VIRUS

USA CDC: Testování se doporučuje pouze pro těhotné ženy se symptomy a nedávnou expozicí nebo asymptomatické těhotné ženy s pokračující expozicí. „z důvodu potenciálu falešně pozitivních... výsledků, aktualizovaná doporučení zahrnují [PCR] testování séra i moči a souběžné testování IgM protilátek proti viru Zika k potvrzení diagnózy... více než jedním testem.“

WHO: Testování se doporučuje pouze u symptomatických pacientů

Nyní: SARS-COV-2

S výjimkou ověření prvních několika výsledků laboratoře jsme nenašli žádný požadavek ani doporučení pro druhý potvrzující test v pokynech od Světové zdravotnické organizace, Centra pro kontrolu a prevenci nemocí v USA, Evropského centra pro prevenci a kontrolu nemocí, od Public Health England, Kanadské agentury pro veřejné zdraví, Panamerické zdravotnické organizace nebo jihokorejského Centra pro kontrolu a prevenci nemocí; místo toho tyto entity vyžadují pouze jeden pozitivní výsledek PCR k potvrzení infekce u symptomatických nebo asymptomatických osob. Čínská centra pro kontrolu a prevenci nemocí vyžadují kromě pozitivního výsledku PCR i klinické projevy a obvykle historii expozice. Dne 27. května Norský institut veřejného zdraví upravil své pokyny tak, aby doporučovaly potvrzující testy pozitivních výsledků u osob, které jsou jak asymptomatické, tak bez anamnézy expozice.“⁷

2.2. Na dotaz asociace Resetheus na základě zákona č. 106/1999 Sb. odpovědělo Ministerstvo zdravotnictví takto:

V Praze dne 30. listopadu 2020, Resetheus:

„V této souvislosti mne zajímá, zda MZ odečítá od denních zveřejňovaných počtů nových případů na svém webu míru falešné positivity?“

Odpověď MZ ČR:

„Míru falešné positivity neodečítáme, metoda PCR je celosvětově považována za zlatý standard.“⁸

Tento postup popírá zákonitosti vědeckého přístupu (žádný test nesplňuje kritérium 100% specificity a senzitivity) a s největší pravděpodobností to je i vysvětlení současného vysokého procenta pozitivních případů na celkový počet provedených testů v ČR, který nemá ve vyspělých zemích obdoby. Je zjevné, že je to na úkor občanů ČR, kteří jsou v mnohem větší míře vystaveni bezdůvodným karanténám a falešným diagnózám. Pozitivní výsledky testů u osob bez příznaků COVID-19, u tzv. asymptomatických případů COVID-19, jsou velmi pravděpodobně způsobeny falešnou pozitivitou testů.

Zde citujeme z dokumentu [Impact of false-positives and false-negatives in the UK's COVID-19 RT-PCR testing programme](#) (Dopad falešně pozitivních a falešně negativních výsledků na britský RT-PCR testovací program na COVID-19) připraveného britským Úřadem vlády pro vědu (GOS) pro Vědeckou poradní skupinu pro mimořádné situace (SAGE). Jedná se RT-PCR testy:

„Co způsobuje falešně pozitivní výsledky?“

- **Zkřížená reakce s jiným genetickým materiálem.** Jiné zdroje DNA nebo RNA mohou mít křížově reaktivní genetický materiál, který může být amplifikován testem RT-PCR. Falešně pozitivní výsledky byly neočekávaně pozorovány u norovirových testů u pacientů s enterokolitidou v důsledku neobvykle vysokých hladin lidské DNA ve vzorcích
- **Kontaminace během odběru vzorků.** K tomu může dojít, pokud se výtěrová hlava omylem dotkne nebo je položena na kontaminovaný povrch (např. latexové rukavice, povrch nemocnice).
- **Kontaminace během extrakce tamponem.** Virová RNA se extrahuje z tamponů v roztoku; náhodná aerosolizace kapaliny může způsobit křížovou kontaminaci mezi vzorky.
- **Kontaminace pomocí PCR amplikonu.** Proces amplifikace PCR generuje miliony kopií cíle DNA (amplikon), které mohou v následných reakcích PCR způsobit falešně pozitivní výsledky. Pokud je testovací laboratoř náhodně kontaminována amplikonem, může to vést ke sporadickým falešně pozitivním výsledkům.
- **Kontaminace laboratorního spotřebního materiálu pro PCR.** Kontaminace se může šířit z laboratoře po PCR do laboratoře před PCR přenosem vybavení, chemikálií, osob nebo aerosolu. Mohou být ovlivněny i zkušené národní laboratoře. Na začátku března 2020 byly testy COVID-19 RT-PCR produkované CDC zrušeny poté, co mnoho z nich ukázalo falešně pozitivní výsledky kvůli kontaminovaným činidlům. [2]

Jaká je operační míra falešně pozitivních výsledků ve Velké Británii?

Míra falešně pozitivních výsledků ve Velké Británii není známa. O provozním falešně pozitivním hodnocení žádného národního testovacího programu COVID-19 nejsou zveřejněny žádné studie. Byl učiněn pokus odhadnout pravděpodobnou míru falešné positivity národních testovacích programů COVID-19 zkoumáním údajů z publikovaných externích hodnocení kvality (EQA) pro testy RT-PCR pro jiné RNA viry provedené v letech 2004–2019 [7]. Byly zkoumány výsledky 43 EQA, což poskytlo medián falešně pozitivních výsledků 2,3% (mezikvartilové rozmezí 0,8-4,0%).“⁹

2.3. Z výše uvedeného vyplývá, že **testy RT-PCR není možné považovat za 100% spolehlivou metodu detekce.** Pokud MZ ČR tvrdí, že RT-PCR testy představují zlatý standard v testování onemocnění COVID-19, není možné tento výrok vědecky doložit. K dnešnímu dni neexistuje žádný prakticky realizovatelný způsob, jak doložit a ověřit parametry testů založených na detekci nukleových kyselin viru SARS-CoV-2. Stanovení specifity a senzitivity daného testovacího protokolu vzhledem k absenci etablované referenční metody není možné. Žádný z dostupných testů nebyl validován pomocí kalibrované referenční metody:

BMJ Evidence-Based Medicine, [Effectiveness of tests to detect the presence of SARS-CoV-2 virus, and antibodies to SARS-CoV-2, to inform COVID-19 diagnosis: a rapid systematic review](#) (Účinnost testů k detekci přítomnosti viru SARS-CoV-2 a protilátek proti SARS-CoV-2 k informování o diagnóze COVID-19: rychlý systematický přehled):

„Hodnocení celkové diagnostické přesnosti při laboratorním testování na přítomnost viru SARS-CoV-2 je omezeno absencí definitivního referenčního standardu a širokou škálou cílových prumerů, metod a typů odběru použitých v publikovaných studiích.“¹⁰

Stephen Bustin a Jim Huggett, dva respektovaní britští odborníci v oboru PCR docházejí ve svém článku [qPCR primer design revisited](#) (Návrh primeru qPCR - revidováno) k závěru:

„Správně navržený test musí brát v úvahu strukturu amplikonu a zajistit, aby primární cílové sekvence neobsahovaly sekundární struktury. Existuje mnoho stanovisek a návodů; internetové vyhledávání výrazu „qPCR assay design“ vyhledá 695 000 stránek. Mnohé z nich jsou však založeny na mýtech nebo mohly být vhodné pro starší PCR, ale pro použití s qPCR vyžadují jemné (nebo ne až tak jemné) úpravy. Každý „nový“ test musí být řádně validován, přičemž in silicio - validace funguje jako

počáteční filtr pro screening návrhů a vyřazení těch, které nespĺňují jasně stanovená kritéria kvality. Empirická optimalizace a validace jsou nezbytnou, ale často opomíjenou součástí každého experimentu qPCR. To platí jak pro nově navržené testy, tak pro testy získané kdekoli jinde. A konečně, výsledky procesu optimalizace a validace by měly být hlášeny při publikování dat o qPCR.“¹¹

2.4. Technika RT-PCR je založena na kombinaci biofyzikálních a biochemických procesů, které neprobíhají vždy se 100% přesností.

Jak uvádí tým britských vědců (viz bod 2), během procesu PCR může docházet a dochází ke zkříženým reakcím, které vedou k falešně pozitivním výsledkům testů. Citujeme např. z článku [Performance Assessment of SARS-CoV-2 PCR Assays Developed by WHO Referral Laboratories](#) (Hodnocení výkonu PCR testů na SARS-CoV-2 vyvinutých referenčními laboratořemi WHO):

„Testy E Charité a N2 US CDC byly pozitivní pro všechny vzorky, včetně negativních vzorků a negativních kontrol (voda).“¹²

V článku autoři uvádějí, že **PCR testy amplifikovaly zcela jiné délky sekvencí, než by test měl ve skutečnosti provést a na základě těchto mylně namnožených sekvencí vyšel pozitivní výsledek i u sterilního vzorku vody.**

2.5. Ověření výsledku reakce RT-PCR u prováděných testů by měla být rutinní praxe, aby mohla být zajištěna alespoň screeningová (vyhledávací) funkce RT-PCR testů. Zcela běžné a finančně nenáročné metody, které se učí laboranti v 1. ročníku VŠ, jako jsou gelová elektroforéza a sekvenování amplikonů, není laboratořemi spadajícími pod MZ ČR prováděno a dohledovými orgány vyžadováno. Výsledky RT-PCR testů jsou tak, i ve svém omezeném interpretačním rozsahu, znehodnoceny a z vědeckého, statistického i klinického hlediska zcela irelevantní.

Autoři článku [Adjusting RT-qPCR conditions to avoid unspecific amplification in SARS-CoV-2 diagnosis](#) (Úprava podmínek RT-qPCR, aby se zabránilo nespecifické amplifikaci v diagnostice SARS-CoV-2) docházejí k závěru, že až 56,4% amplifikací - tedy namnožení, které provede RT-PCR test může být „nespecifických“, to znamená, že test namnoží jiné sekvence než ty, které má detekovat. Pomocí laboratorních úprav je možné tuto hladinu dle autorů snížit na 11,5%. Stále ovšem zůstává obrovské procento nespecifických reakcí.¹³

2.6. Technicky správně provedený RT-PCR test, který byl

a) precizně proveden a při odběru, transportu a ani v laboratoři nedošlo ke kontaminaci s jiným genetickým materiálem a který byl

b) ověřen pomocí gelové elektroforézy a sekvenováním namnožených úseků, pro kontrolu, že enzymy v něm obsažené správně zareagovaly s nukleovými kyselinami obsaženými v odebraném vzorku, tak i takto provedený test ve svém výsledku detekuje pouze přesně vymezenou část genomu SARS-CoV-2. Tato část je vybrána a specifikována výrobcem testu a obsahuje **pouze cca 1% z celkové délky** ribonukleové kyseliny suspektního viru.

Žádný výrobce nedoložil údaje, které by uváděly, co přesně takto detekovaný výsledek znamená, vzhledem k výskytu přítomnosti celého, infekce schopného viru.

Z doložených materiálů k jednotlivým testům ani z vědecké literatury nemáme podklady pro odhad pravděpodobnosti, s jakou se detekce přítomnosti takto krátkého úseku genomu jakéhokoli organismu v biologickém vzorku shoduje s výskytem celého organismu v tomto zkoumaném biologickém materiálu. Věda neumí odpovědět na otázku, v kolika případech detekce jednoho procenta genomu může zároveň znamenat přítomnost kompletního genomu.

Prestížní časopis The Lancet publikoval článek [False-positive COVID-19 results: hidden problems and costs](#) (Falešně pozitivní výsledky COVID-19: skryté problémy a náklady). Autoři shrnují tyto následky falešně pozitivních diagnóz COVID-19:

„Z hlediska jedince:

Zdravotní

- U výtěrových testů provedených pro screeningové účely před volitelnými procedurami nebo chirurgickými zákroky: bezdůvodné zrušení léčby nebo odložení péče
- Pro výtěry provedené pro účely screeningu během urgentních hospitalizací: potenciální expozice infekci po nesprávném pobytu v nemocničním prostředí infekčního oddělení jako hospitalizovaný

Finanční

- Finanční ztráty související mimo jiné s izolací, ztrátou příjmů a zrušením cesty

Psychologické

- Psychologické poškození v důsledku chybné diagnózy nebo strachu z infikování ostatních, izolace nebo stigmatizace

Z hlediska společnosti

Finanční

- Chybně vynaložené prostředky (pocházejících především od daňových poplatníků) a lidské zdroje na testování a sledování
- Zbytečné testování
- Náhrady financování na pracovišti
- Různé obchodní ztráty

Epidemiologická a diagnostická opatření

- Nadhodnocování výskytu COVID-19 a rozsahu asymptomatické infekce
- Zavádějící diagnostický výkon, který může vést k zbytečným nákupním nebo investičním rozhodnutím, pokud nový test prokáže vysoký výkon identifikací negativních referenčních vzorků jako pozitivních (tj. Je to falešně pozitivní test nebo vykazuje vyšší citlivost než ostatní srovnávací testy použité ke stanovení negativity testovaného vzorku?)

Společenské

- Nesprávné směřování zásad týkajících se uzavírání (lockdownů) a zavírání škol
- Zvýšená deprese a domácí násilí (např. kvůli uzamčení, izolaci a ztrátě výtěrků po pozitivním testu).¹⁴

2.7. Z vyjádření, získaných na téma RT-PCR testů od odborných pracovišť v ČR na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím je možno uvést následující:

V Praze dne 1. února 2021, dotaz Resetheus:

„Na základě jakých vědeckých poznatků publikovaných v odborné literatuře je možné vědecky interpretovat výsledky genetických testů (RT PCR, RT PCR v reálném čase) tak, že detekce přítomnosti části genomu (v rozsahu jednotek procent z celkového řetězce) je vyhodnocena jako důkaz přítomnosti celého neporušeného genetického řetězce, jako je tomu u genetických testů na přítomnost SARS-CoV-2?“

Odpověď SZÚ:

„Důkaz amplifikace specifického úseku není důkazem přítomnosti celého infekčního viru, nejedná se o genetické testy.

Toto je nesprávná interpretace, PCR nelze použít jako průkaz celého neporušeného viru, nicméně z dat, která jasně prokazují fakt, že na základě velkého počtu specifického úseku RNA viru, lze

implikovat infekčnost, což je opakovaně dokázáno, elektronmikroskopickými snímky, namnožením viru na buněčné kultuře, celogenomovou sekvenací. V současnosti dokážeme ve všech případech, kdy se počet kopií specifického úseku v genu pro envelope protein pohybuje v množství od 10^6 vRNA_E/ml klinického materiálu (stěr z nosohltanu — horních cest dýchacích, bronchoalveolární laváž, sputum, endotracheální aspirát, post mortem endotracheální stěr, post mortem stěr z plic ve virologickém transportním médiu, post mortem náhodné excize z myokardu ve virologickém transportním médiu) vždy získat celogenomovou sekvenci viru, což je další nepřímý důkaz. Množství kopií RNA, které je menší než 105 kopií vRNA_E, nelze bez dalších dat prezentovat jako jednoznačné akutní onemocnění bez klinické, epidemiologické anamnézy, bez doplňujících vyšetření, dynamika počtu kopií RNA v čase, průkaz protilátek, případně průkaz specifické CD8 buněčné imunitní složky.“¹⁵

V Praze 15. 1. 2021, dotaz Resetheus:

Jak je možné používat RT-PCR testy jako spolehlivý diagnostický prostředek, aniž by zahrnoval ověření amplifikované sekvence změřením gelovou elektroforézou a sekvenováním?

Prof. Libor Grubhoffer:

„RT PCR testy nejsou diagnostické testy, jsou screeningovými testy ze své podstaty a na základě všeobecného konsensu se jím dává vážnost diagnostických testů. Diagnostickými testy jsou antigenní testy, které jsou v odůvodněných případech potvrzovány PCR testy. Lidská společnost svým vědeckým a technologickým poznáním dospěla do éry PCR testu se dříve nepředstavitelnou citlivostí, to ovšem při praktickém využití robustních dat často přináší nežádoucí problémy, toť vše co mohu negativního potvrdit na využití PCR testu v pandemii. Před 30 lety bychom tuto vymoženost neměli a museli bychom si vystačit se serologickými a enzymovou imunoanalýzou (antigení a protilátkové ELISA).“

Resetheus:

„Jak přítomnost cílových sekvencí detekovaných PCR testem může být interpretována jako přítomnost celého neporušeného genomu, kterému dané cílové sekvence náleží.“

Prof. Libor Grubhoffer:

„Ano, to souhlasím, a to je jeden z důvodů pro tvrzení, že příliš robustní techniky nemusí být vždycky plně ku prospěchu, viz dlouhodobé přetrvávání PCR pozitivních jedinců po prodělaném onemocnění, atd.“

2.8. Co uvádějí samotní výrobci RT-PCR testů:

Výrobci testů výslovně uvádí, že **testy RT-PCR pouze detekují RNA viru SARS-CoV-2**. To však automaticky vůbec **neznamená, že pozitivní výsledek testu RT-PCR znamená přítomnost celého životaschopného a/nebo infekčního viru**. Ani to neznamená, že SARS-CoV-2 je původcem klinických příznaků. **Všechny výsledky testu RT-PCR musí být interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, s přihlédnutím k anamnéze pacienta a dalším laboratorním nálezům.**

2.8.1. Allplex™ 2019-nCoV Assay (Seegene):

"Detekce virové RNA nemusí indikovat přítomnost infekčního viru nebo skutečnost, že původcem klinických příznaků je 2019-nCoV."

"Pozitivní výsledek naznačuje detekci nukleové kyseliny z příslušného viru. Nukleová kyselina může přetrvávat i poté, co virus již není životaschopný."

2.8.2 cobas® SARS-CoV-2 – Roche:

"Pozitivní výsledky naznačují přítomnost RNA SARS-CoV-2; ke stanovení infekčního stavu pacienta je nezbytná klinická korelace s anamnézou pacienta a další diagnostické informace. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo koinfekci jinými viry."

2.8.3. Vitassay qPCR SARS-CoV-2:

"Tento test poskytuje předpokládanou diagnózu infekce SARS-CoV-2. Všechny výsledky musí být interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi a laboratorními nálezy, které má lékař k dispozici."

"Detekce virové RNA (sekvencí genu ORF1ab a/nebo genu N) nemusí indikovat přítomnost životaschopného a/nebo infekčního viru nebo to, že SARS-CoV-2 je původcem klinických příznaků."

2.8.4. Xpert® Xpress SARS-CoV-2 (Cepheid):

"Pozitivní výsledky ukazují na aktivní infekci SARS-CoV-2; klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi je nezbytná pro stanovení stavu infekce pacienta. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekce nebo koinfekce jinými viry. Detekovaný agens nemusí být definitivní příčinou onemocnění."

2.8.5. DIANA Biotechnologies s.r.o., DB-1211 COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit:

„V plném rozsahu povoleném zákony vaší jurisdikce, je DIANA Biotechnologies, s.r.o. zbavena odpovědnosti za jakékoli přímé nebo nepřímé škody spojené s nebo vzniklé v souvislosti s tímto dokumentem a jeho použitím, jakož i za jakékoli přímé a nepřímé škody spojené s nebo vzniklé v souvislosti s COVID-19 Multiplex RT-PCR kitem a s jeho použitím.“

2.9. Registraci IVD zdravotních prostředků má v ČR na zodpovědnost SÚKL. Když byl SÚKL na základě zákona č. 106/1999 Sb. požádán o vydání Závěrečných zpráv hodnocení funkční způsobilosti testů vyrobených na území ČR, byly žadateli předloženy téměř zcela začerněné dokumenty. Jejich začernění i v místech, které mají dokládat, zda a jak bylo provedeno hodnocení specifity a senzitivity, SÚKL odůvodnil obchodním tajemstvím výrobce. (Viz příloha 2 tohoto odůvodnění.)

2.10. S RT-PCR testy na SARS-CoV-2 je spojena i řada vědeckých skandálů:

a) první RT-PCR test na SARS-CoV-2 (<https://www.eurosurveillance.org/>) byl vyvinut ještě před tím, než byla vědecky prokázána existence viru SARS-CoV-2. Dříve než vyšla první publikace o tom, že byl objeven nový koronavirus a dříve, než vědecká obec mohla kriticky posoudit, zda závěry takovéto publikace jsou správné nebo ne, tým německých vědců pod vedením V. Cormana a Ch. Drostena vyvinul tento RT-PCR test. Právě tento test, pro použití doporučený Světovou zdravotnickou organizací, který umí jako pozitivní označit i čistou vodu, pak sloužil jako první referenční test pro stanovování specifity a senzitivity testů vyvinutých později.¹⁶

b) proti takovému jednání se postavilo 22 prestižních vědců a ohradili se proti tomuto porušení vědecké etiky a logiky (<https://cormandrostenreview.com/report/>).¹⁷

c) na zjevné chyby Corman-Drostenova testu, které vedly k falešně pozitivním výsledkům poukázal i další tým autorů:

<https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.21.2000880>¹⁸

d) ve spojených státech došlo ke skandálu s kontaminací testů - jak je možné se dočíst ve Washington Post: [Contamination at CDC lab delayed rollout of coronavirus tests](#) (CDC - Kontaminace v laboratoři CDC zpozdila zavedení testů na koronaviry).¹⁹

2.11. Metoda RT-PCR není určena k diagnostice infekčních onemocnění.

2.11.1. Metoda RT-PCR byla vyvinuta jako technika ke zmnožení („amplifikaci“) vybraných úseků nukleových kyselin DNA/RNA. Nebyla vůbec určena k detekci původců infekčních nemocí, na což upozorňoval i její vynálezce Kary Mullis, který doslova uvedl: *„pokud PCR uděláte dobře, můžete najít téměř cokoli u kohokoli“.*

2.11.2. Amplifikace vybraných úseků DNA (v případě RNA je nutno nejprve převést RNA na DNA pomocí kroku „reverzní transkripce“, proto označení RT-PCR) je komplexní biochemický proces, který

probíhá v po sobě jdoucích cyklech. Při každém cyklu se původní množství DNA zdvojnásobí. Pokud by bylo výchozím množstvím pouhé jedno vlákno DNA, tak díky tomuto zdvojnásobení by z něj teoreticky po 10 cyklech vzniklo 1000 identických vláken DNA, po 20 cyklech milion identických vláken DNA, po 30 cyklech miliarda identických vláken DNA a po 40 cyklech RT-PCR by vznikl bilion identických vláken DNA.

Čím více cyklů, nutných pro detekci dostatečného množství vytvořených kopií DNA je zapotřebí, tím vyšší je riziko chybovosti celé reakce a riziko vzniku falešně pozitivních výsledků. Odborníci uvádí, že maximální doporučený počet cyklů je okolo 34 cyklů (Ct 34). Většina testů RT-PCR, používaných v ČR a v zahraničí, je však nastavena až na 40 cyklů (i více). Takové nastavení potenciálně umožňuje vznik značného množství falešně pozitivních výsledků, kdy testy nesprávně označí zdravé lidi jako „pozitivní“.

2.12. Uvádíme citace, potvrzující nedostatečnou validaci a kontrolu testů v praxi, jak bylo uvedeno výše

2.12.1. Státní zdravotní ústav ([07122020.pdf szu.cz](#)) uvedl:

„NRL doporučuje interpretovat Ct vyšší než 34 s velkou mírou opatrnosti, vzhledem k pozitivitě, infekčnosti, průkazu onemocnění. Při 100% účinnosti je maximální dosažitelná hodnota Ct 38, nicméně cut off hodnota je stanovena validací, za kterou zodpovídá výrobce.“²⁰

2.12.2. Světová zdravotnická organizace 14. prosince 2020 ([WHO Information Notice for IVD Users](#)) uvedla:

„Konstrukční princip RT-PCR znamená, že u pacientů s vysokými hladinami cirkulujícího viru (virové nálože) bude k detekci viru zapotřebí relativně málo cyklů, takže hodnota Ct bude nízká. Naopak, když vzorky vykážou vysokou hodnotu Ct, znamená to, že k detekci viru bylo zapotřebí mnoha cyklů. Za určitých okolností je obtížné zjistit rozdíl mezi šumem na pozadí a skutečnou přítomností cílového viru.“

„Uživatelé reagensů RT-PCR by si měli pečlivě přečíst návod k použití, aby zjistili, zda je nutné manuální nastavení prahu positivity PCR, aby se zohlednil jakýkoli šum na pozadí, který by mohl vést k tomu, že vzorek s výslednou vysokou prahovou hodnotou cyklu (Ct) bude interpretován jako pozitivní výsledek.“²¹

2.12.3. The New York Times: [Your Coronavirus Test Is Positive. Maybe It Shouldn't Be.](#) (Váš test na koronavirus je pozitivní. Možná by být neměl.):

„Někteří přední odborníci na veřejné zdraví v zemi upozorňují na nový problém v nekonečné debatě kolem testování na koronavirus ve Spojených státech: Standardní testy diagnostikují obrovské množství lidí, kteří jsou možná nositeli relativně zanedbatelného množství viru.“

„The Times vyhodnotil údaje ze třech souborů dat z testování, obsahujících prahové hodnoty cyklu, které byly sestaveny úředníky v Massachusetts, New Yorku a Nevadě a zjistil, že až 90 procent lidí s pozitivním testem v sobě nemělo téměř žádný virus.

Podle databáze, vedené The Times, ve čtvrtek Spojené státy zaznamenaly 45 604 nových případů koronaviru. Pokud bychom míru nakažlivosti v Massachusetts a New Yorku použili pro všechny americké státy, pak je možné, že karanténa a sledování kontaktů bylo ve skutečnosti nutné jen u přibližně 4500 z nich.

Jedním z řešení by bylo upravit prahovou hodnotu cyklu, která se nyní používá k rozhodnutí o tom, zda je pacient infikován. Většina testů má limit stanoven na 40 a několik na 37 cyklech. To znamená, že jste na koronavirus pozitivní, pokud test k detekci viru potřeboval až 40 nebo až 37 cyklů.

Testy s tak vysokými prahovými hodnotami mohou detekovat nejen živý virus, ale také genetické fragmenty, zbytky po infekci, které nepředstavují žádné zvláštní riziko - podobně jako nalezení vlasu v

místnosti dlouho poté, co z ní člověk odešel, řekl dr. Mina.

Jakýkoli test s prahovou hodnotou cyklu nad 35 je příliš citlivý, souhlasila Juliet Morrison, viroložka z University of California v Riverside. „Jsem šokovaná tím, že by si lidé mohli myslet, že 40 může představovat pozitivní výsledek,“ řekla.

Rozumnější mezní hodnota by byla 30 až 35, dodala. Dr. Mina řekl, že by hodnotu nastavil na 30, nebo dokonce méně. Tyto změny by znamenaly, že pro to, aby se test vrátil s pozitivním výsledkem (alespoň takovým, který za tu práci stojí), muselo by množství genetického materiálu ve vzorku pacienta být 100krát až 1 000krát větší, než jaký je současný standard.

Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) v prohlášení zaslaném e-mailem uvedl, že nestanovuje rozsahy prahových hodnot cyklu, používané k určení, kdo je pozitivní, a že „komerční výrobci a laboratoře si stanovují svoje vlastní“.

„Úředníci ve Wadsworth Center, státní laboratoři v New Yorku, mají přístup k hodnotám Ct z testů, které zpracovali a na žádost The Times tyto hodnoty analyzovali. Laboratoř v červenci, na základě prahové hodnoty 40 cyklů, identifikovala 872 pozitivních testů.

Pokud by hraniční hodnota byla 35, tak by asi 43 procent těchto testů nebylo posouzeno jako pozitivní. Asi 63 procent by již nebylo považováno za pozitivní, pokud by byl počet cyklů omezen na 30.

85 až 90 procent lidí v Massachusetts, kteří měli v červenci pozitivní test s prahovou hodnotou cyklu 40, by bylo považováno za negativní, pokud by prahová hodnota byla 30 cyklů, uvedl dr. Mina. „Řekl bych, že u žádného z těchto lidí neměly být dohledávány kontakty, ani u jednoho,“ řekl.

Ostatní odborníci, seznámení s těmito počty, byli ohromeni.

Jsem opravdu šokován tím, že procento lidí, kteří mají výsledky s vysokou hodnotou Ct, může být tak velké,“ řekl dr. Ashish Jha, ředitel Harvard Global Health Institute.“

„Zvláště znepokojivý je počet lidí s pozitivními výsledky, kteří nejsou nakažliví, uvedl Scott Becker, výkonný ředitel Association of Public Health Laboratories. „To mě velmi znepokojuje, prostě proto, že to číslo je tak vysoké,“ řekl a dodal, že organizace měla v úmyslu se s dr. Minou setkat, aby o této záležitosti diskutovala.“²²

2.12.4. Na tento problém upozornil také dr. Anthony Fauci, když v rozhovoru pro „[This Week in Virology](#)“ uvedl, že při hodnotě Ct nad 35 cykly bude test detekovat pouze mrtvé nukleotidy, nikoli živý virus.²³

2.12.5. medRxiv.org: [Diagnosing SARS-CoV-2 infection: the danger of over-reliance on positive test results](#) (Diagnostika infekce SARS-CoV-2: nebezpečí nadměrného spoléhání se na pozitivní výsledky testů):

„Na rozdíl od praxe v minulých epidemiích považují zdravotnické úřady v případě COVID-19 jediný pozitivní výsledek testu na bázi PCR jako potvrzení infekce, bez ohledu na příznaky, symptomy a expozici. To je založeno na rozšířeném přesvědčení, že pozitivní výsledky těchto testů jsou vysoce spolehlivé. Důkazy z externích hodnocení kvality a údajů z reálného světa však naznačují dostatečně vysokou míru falešně pozitivních výsledků na to, aby byly pozitivní výsledky v celé řadě scénářů vysoce nespolehlivé. To má klinické důsledky a důsledky pro řešení případů a má to vliv na řadu epidemiologických statistik, včetně podílu asymptomatických případů, prevalence, hospitalizace a úmrtnosti, jakož i epidemiologické modely. Měly by být podniknuty kroky ke zvýšení povědomí o falešně pozitivních výsledcích a ke snížení jejich frekvence. Nejdůležitějším okamžitým opatřením je kontrola pozitivních výsledků pomocí dalších testů, alespoň pokud je prevalence nízká.“

„Vysoké hodnoty specifity (obvykle 100%) uváděné v testech na bázi PCR pro infekci SARS-CoV-2 nepředstavují použití těchto testů v reálném světě, kde kontaminace a lidská chyba způsobují významnou míru falešně pozitivních výsledků.“

Všeobecný nedostatek povědomí o míře falešně pozitivních výsledků v reálném světě ovlivňuje řadu klinických, případových a zdravotních rozhodnutí. Stejně tak jsou pokyny zdravotnických orgánů k interpretaci výsledků testů často nesprávné.“²⁴

2.12.6. British Medical Journal: [Interpreting a covid-19 test result](#) (Interpretace výsledku testu na COVID-19):

„Jak přesné jsou výsledky testů?

Žádný test neposkytuje 100% přesný výsledek; testy je nutné vyhodnotit, aby se stanovila jejich senzitivita a specifita, nejlépe porovnáním se „zlatým standardem“. Chybějící jednoznačný „zlatý standard“ pro testování covid-19 činí hodnocení přesnosti testu náročným.“²⁵

2.12.7. The Lancet: [False-positive COVID-19 results: hidden problems and costs](#) (Falešně pozitivní výsledky COVID-19: skryté problémy a náklady):

„Testy RT-PCR k detekci RNA koronaviru způsobujícího těžký akutní respirační syndrom 2 (SARS-CoV-2) jsou v klinické praxi zlatým standardem pro detekci onemocnění COVID-19. Testy RT-PCR ve Velké Británii mají analytickou senzitivitu a specifitu vyšší než 95%, ale neexistuje žádný konkrétní test, který by byl zlatým standardem. Nové testy jsou ověřovány na různých materiálech, potvrzených jako COVID-19, opakovaným testováním s jinými testy, společně s konzistentním klinickým a radiologickým obrazem. Tyto nové testy jsou často testovány za idealizovaných podmínek na vzorcích z nemocnic, které obsahují vyšší virovou nálož než vzorky od asymptomatických jedinců žijících v komunitě. Diagnostická nebo provozní výkonnost výtěrových testů v reálném světě se tedy může od analytické senzitivity a specifity podstatně lišit.“

„Jakýkoli výsledek diagnostického testu by měl být interpretován v kontextu pravděpodobnosti onemocnění před otestováním. U COVID-19 zahrnuje posouzení pravděpodobnosti před testováním příznaky, předchozí anamnézu COVID-19 nebo přítomnost protilátek, jakoukoli potenciální expozici COVID-19 a pravděpodobnost alternativní diagnózy.

Pokud existuje nízká pravděpodobnost před testováním, měly by být pozitivní výsledky interpretovány opatrně a pro potvrzení by měl být testován druhý vzorek. Stojí za zmínku, že současné postupy ve Velké Británii a na celém světě nezahrnují zvláštní opatření pro ty, kteří mají pozitivní test, přestože jsou asymptomatictí a mají laboratorně potvrzený COVID-19 v minulosti (pomocí výtěrového testu RT-PCR nebo pomocí protilátek). Prodloužené vylučování virové RNA, o kterém je známo, že trvá několik týdnů po zotavení, může být potenciálním důvodem pro pozitivní výtěrové testy u pacientů, kteří byli dříve SARS-CoV-2 vystaveni. Důležité však je, že žádná data nenaznačují, že detekce nízkých hladin virové RNA pomocí RT-PCR odpovídá infekčnosti, pokud nebyly částice infekčního viru potvrzeny laboratorními metodami založenými na kultivaci.“²⁶

2.12.8. <https://assets.publishing.service.gov.uk>: [Impact of false-positives and false-negatives in the UK's COVID-19 RT-PCR testing programme](#) (Dopad falešně pozitivních a falešně negativních výsledků na britský RT-PCR testovací program na COVID-19):

„Testy RT-PCR jsou vysoce citlivé, ale mohou vykazovat falešně negativní výsledky (negativní výsledek pro osobu infikovanou COVID-19) a falešně pozitivní výsledky (pozitivní výsledek pro osobu neinfikovanou COVID-19). Testy RT-PCR, použité pro britský testovací program COVID-19, byly ověřeny Public Health England a vykazují více než 95% senzitivitu a specifitu. To znamená, že za laboratorních podmínek by tyto testy RT-PCR neměly nikdy vykazovat více než 5% falešně pozitivních výsledků nebo 5% falešně negativních výsledků.

Je důležité si uvědomit, že laboratorní testování ověřuje analytickou senzitivitu a analytickou specifitu testů RT-PCR. Představují idealizované testování. V klinickém nebo komunitním prostředí může dojít k neefektivnímu odběru vzorků, k laboratorní kontaminaci, degradaci vzorků nebo jiným zdrojům chyb, což povede ke zvýšenému počtu falešně pozitivních nebo falešně negativních výsledků. Diagnostickou senzitivitu a diagnostickou specifitu testu lze měřit pouze za provozních podmínek.“²⁷

2.13. Detekované sekvence neznamenaají přítomnost celého infekčního viru

2.13.1. Testy RT-PCR, používané k diagnostice SARS-CoV-2, detekují pouze jeden, dva nebo tři vybrané krátké úseky nukleové kyseliny. Ty představují pouhé cca 1% z celkové délky RNA viru SARS-CoV-2.

Předpokládá se, že detekce tohoto cca 1% z celkové délky RNA viru SARS-CoV-2 znamená přítomnost celého viru SARS-CoV-2. Je to však pouhý předpoklad, který nebyl nikdy prokázán.

2.13.2. WHO až 20. ledna 2021 ([WHO Information Notice for IVD Users 2020/05](#)) uvedla:

„Většina testů PCR je indikována jako pomocné vyšetření pro stanovení diagnózy, a proto poskytovatelé zdravotní péče musejí zvažovat jakýkoli výsledek v kombinaci s načasováním odběru vzorku, typem vzorku, specifiky testu, klinickými zjištěními, anamnézou pacienta, potvrzeným stavem jakýchkoli kontaktů a epidemiologickými informacemi.“

„Pokud výsledky testu neodpovídají klinickému obrazu, měl by být odebrán nový vzorek a testován znovu pomocí stejné nebo odlišné technologie testování nukleových kyselin.“²⁸

2.13.3. Výrobci testů také uvádí, že **RNA viru může přetrvávat i dlouho poté, co virus již není životaschopný.** To uvádí i Státní zdravotní ústav a Ministerstvo zdravotnictví:

Státní zdravotní ústav ([Reinfekce_19_10_2020.pdf szu.cz](#)):

„Ukázalo se, že doba detekce virové RNA (identifikace virové RNA pomocí testování PCR u pacienta) je variabilní, přičemž detekce RNA ve vzorcích horních cest dýchacích byla prokázána až 104 dnů po nástupu příznaků.“²⁹

Státní zdravotní ústav ([Trvani infekčnosti osob infikovaných SARS CoV 2 EPI fin 2 .pdf \(szu.cz\)](#)):

„Podle dostupných informací lze konstatovat, že u pacientů s mírným až středně závažným onemocněním COVID-19 je vysoce nepravděpodobné, že by byli infekční ještě desátý den od nástupu příznaků, avšak pacienti se závažným onemocněním mohou virus vylučovat po delší dobu. Dlouhodobé vylučování virové RNA neznamenaá, že je osoba infekční.“³⁰

2.13.4. MZ ČR v mimořádném opatření č. j.: MZDR 40555/2020-4/MIN/KAN z 2. března 2021 ([Mimořádné opatření—nařízení-izolace-a-karantény-s-účinností-od-3.-3.-2021-do-odvolání.pdf](#)) uvádí:

„Po cca 10 dnech od diagnostického odběru lze předpokládat, že většina pozitivně testovaných osob, které nevykazují žádné klinické příznaky onemocnění COVID19, je pravděpodobně neinfekční pro své okolí.“

„Detekce virové RNA metodou RT-PCR navíc nutně neznamenaá, že testovaná osoba je infekční a je schopna přenášet virus na jinou osobu. Životaschopný virus bývá jen minimálně izolován od nakažených osob po více jak deseti dnech od průkazu jejich onemocnění.“³¹

2.13.5 Sekvence RNA lze pomocí testů RT-PCR prokázat až 104 dnů po nástupu příznaků. Je však vysoce nepravděpodobné, že by většina pozitivně testovaných byla po cca 10 dnech od odběru vzorku infekční. Z toho vyplývá, že **testy RT-PCR mohou vykazovat pozitivní výsledky až 90 dní, aniž by byl člověk ve skutečnosti infekční.** MZ ČR ale k této zásadní skutečnosti při interpretaci pozitivních výsledků testů RT-PCR vůbec nepřihlíží.

III. ANTIGENNÍ TESTY

Veškeré antigenní testy, které jsou na našem trhu, **prošly validací pouze srovnáním s testy RT-PCR.** Vzhledem k tomu, že **skutečné parametry testů RT-PCR nejsou známy, není pak možné stanovit ani diagnostické parametry testů antigenních.**

Tím, že dosud nedošlo k izolaci virových bílkovin, není zatím vyvinuta jiná referenční metoda, kterou by bylo možné prokázat platnost výsledků těchto testů. (Pro důkaz tohoto tvrzení, vzhledem k tomu, že není vědecky možno dokázat neexistenci něčeho, lze pouze doložit výčet vědeckých publikací, které provedly izolaci viru de novo. V žádné z těchto publikací nebyla provedena izolace virových částic a následná biochemická specifikace jeho bílkovin viz příloha 1).

Údaje, týkající se specifity a senzitivity antigenních testů, uvedené v další části textu, se vždy vztahují k údajům vyhodnocení testů na základě srovnání s testem RT-PCR (pokud není výslovně uvedeno jinak). Nejedná se o skutečné údaje, které by mohly znamenat, s jakou přesností dané testy mohou korelovat se skutečným výskytem patogenu u testované osoby.

3.1. K detekci SARS-CoV-2 se používají i testy, které nesplňují ani minimální požadavky na kvalitu.

V ČR proběhlo několik studií, ověřujících kvalitu antigenních testů v praxi, s těmito výsledky:

1) [Studie](#) Ústavu lékařské mikrobiologie 2. LF UK a FN Motol: ³²

Zkoumaný test č. 1: Panbio Covid-19 Ag Rapid Test, Abbott

Údaje výrobce: senzitivita: 91,4%, specifita: 99,8%

Výsledky studie: senzitivita: 66,4% (u lidí s příznaky 73,8%, u lidí bez příznaků 43,6%)
specifita: 100%

Zkoumaný test č. 2: Standard F Covid-19 Ag FIA, SD Biosensor

Údaje výrobce: senzitivita: 93,70%, specifita: 99,63%

Výsledky studie: senzitivita: 62,3% (u lidí s příznaky 68,5%, u lidí bez příznaků 43,6%)
specifita: 99,5%

2) [Studie](#) Společnosti Podané ruce: ³³

Zkoumaný test: iChroma™ COVID-19 Ag

Údaje výrobce: senzitivita: 90,4 %, specifita: 97,6 %

Výsledky studie: senzitivita: 77,78 % (při prostém srovnání antigenního testu iChroma II s PCR)
specifita: 97,70 %

senzitivita: 81,82 % (po zohlednění klinických a anamnestických údajů a

specifita: 100,00 % (zohlednění možné falešné negativy PCR testu)

Pozn.: Studie byla provedena na analyzátoru iChroma II, který společnost podle svých slov používá a distribuuje, proto je zde možnost, že hodnocení studie nebylo zcela objektivní.

3) [Studie](#) Nemocnice s poliklinikou Karviná-Ráj společně se Zdravotním ústavem v Ostravě na zadání Ministerstva zdravotnictví: ³⁴

ZÚ se sídlem v Ostravě [uvedl](#): „*Výpočet senzitivity a specifity vycházel z výsledků antigenních testů a výsledků PCR, pokud byl proveden test viability, byl místo výsledků PCR použit výsledek testu viability.*“

Zkoumaný test č. 1: Standard Q Covid 19 Ag, SD Biosensor

Údaje výrobce: senzitivita: 84,38%, specifita: 100%

Výsledky studie: senzitivita v 1. fázi testu (srovnání antigenních testů s metodou PCR): 61,9%
specifita v 1. fázi testu (srovnání antigenních testů s metodou PCR): 99,0%

senzitivita výsledná hodnota (po zahrnutí výsledků testu viability): 86,7%

specifita výsledná hodnota (po zahrnutí výsledků testu viability): 99,1%

Zkoumaný test č. 2: COVID-19 Antigen Rapid Test, Ecotest, Assure Tech

Údaje výrobce: senzitivita: 97,7%, specificita: 99,1%

Výsledky studie: senzitivita v 1. fázi testu (srovnání antigenních testů s metodou PCR): 76,2%
specificita v 1. fázi testu (srovnání antigenních testů s metodou PCR): 97,3%

senzitivita výsledná hodnota (po zahrnutí výsledků testu viability): 97,7%

specificita výsledná hodnota (po zahrnutí výsledků testu viability): 97,5%

Zkoumaný test č. 3: SARS-CoV-2 Antigen Rapid test, Joysbio Biotechnology Co. Ltd.

Údaje výrobce: senzitivita: 98,13%, specificita: 99,22%

Výsledky studie: senzitivita v 1. fázi testu (srovnání antigenních testů s metodou PCR): 58,4%
specificita v 1. fázi testu (srovnání antigenních testů s metodou PCR): 98,5%

senzitivita výsledná hodnota (po zahrnutí výsledků testu viability): 92,9%

specificita výsledná hodnota (po zahrnutí výsledků testu viability): 98,8%

Zkoumaný test č. 4: SARS-CoV-2 Antigen Rapid test VivaDiag, VivaChek

Údaje výrobce: senzitivita: 90,90%, specificita: 100%

Výsledky studie: senzitivita v 1. fázi testu (srovnání antigenních testů s metodou PCR): 41,1%
specificita v 1. fázi testu (srovnání antigenních testů s metodou PCR): 95,5%

senzitivita výsledná hodnota (po zahrnutí výsledků testu viability): 80,9%

specificita výsledná hodnota (po zahrnutí výsledků testu viability): 96,8%

Zkoumaný test č. 5: ND COVID-19 Ag Test, NDFOS

Údaje výrobce: senzitivita: více než 95%, specificita: více než 95%

Výsledky studie: senzitivita v 1. fázi testu (srovnání antigenních testů s metodou PCR): 70,1%
specificita v 1. fázi testu (srovnání antigenních testů s metodou PCR): 56,1%

senzitivita výsledná hodnota (po zahrnutí výsledků testu viability): 87,9%

specificita výsledná hodnota (po zahrnutí výsledků testu viability): 61,2%

4) Studie Nemocnice Hořovice a Rehabilitační nemocnice Beroun: ³⁵

Zkoumaný test: Wantai SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (FIA)

Údaje výrobce: senzitivita: 93,44 %, specificita: 100,00 %

Výsledky studie: senzitivita: 91,04 % (95,45 % u osob s Ct≤35 u RT-PCR)
specificita: 93,92 %

3.2. Podmínkou používání antigenních testů v ČR je splnění těchto minimálních požadavků:

Web MZ ČR: [Denní souhrn testů na COVID-19 a hodnocení indexu rizika pro Protiepidemický systém \(PES\) k 6. 1. 2021:](#)

„Testy pro průkaz antigenu musí pro použití v ČR splňovat požadavky na kvalitu–senzitivitu >90% a specificitu >97% (cca u 3 % může jít o falešně pozitivní nález).“³⁶

Web MZ ČR: [Přímá detekce SARS-CoV-2: detekce antigenu](#) (odborné stanovisko Společnosti pro lékařskou mikrobiologii a Laboratorní skupiny COVID MZ, ve spolupráci s Národní referenční laboratoří SZÚ pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění):

„Soupravy pro detekci antigenu SARS-CoV-2 musí mít CE IVD certifikaci a současně deklarovanou citlivost nejméně 90 % a specificitu nejméně 97 %.“³⁷

[USNESENÍ VLÁDY ČR](#) k zajištění antigenních testů pro zjištění přítomnosti onemocnění COVID-19 v zařízeních sociálních služeb a v zdravotnických zařízeních:

Vláda pověřila VZP a zdravotní pojišťovny zajištěním nákupu a distribuce antigenních testů, které splňují kvalitativní kritéria: senzitivita více než 90 %, specifická více než 97 %. ³⁸

3.3. Požadavky na testy a realita

3.3.1. Ve výše uvedených 4 studiích bylo zkoumáno celkem 9 antigenních testů. Z nich splnily uvedené požadavky (senzitivita více než 90 %, specifická více než 97 %) jen 2 testy, a to až po korekci výsledků po provedení problematické a neprůkazné metody viability viru SARS-CoV-2. Z porovnání s výsledky těchto studií v praxi je evidentní, že **údaje výrobců o senzitivě a specifitě testů často neodpovídají skutečnosti a jsou značně nadhodnocené.**

3.3.2. V případě testů RT-PCR na SARS-CoV-2 nejsou konkrétní minimální požadavky na hodnotu senzitivity a specifity stanoveny. Laboratoře, vyšetřující pomocí metody RT-PCR, musí používat diagnostické soupravy s označením CE IVD. Udělení certifikátu a validace souprav RT-PCR jsou však legislativně nedostatečně ošetřeny a v praxi jsou, dle vyjádření výše uvedených orgánů v bodě I., prováděny nedostatečně.

3.3.3. MZ ČR uvedlo ([Odpoved-MZ-VIII.pdf resetheus.org](#)):

„Laboratoře vyšetřující PCR deklarovaly použití CEIVD diagnostiky a zavedený systém kontroly kvality. Všechny zapojené laboratoře se na základě požadavku Národní strategie testování v loňském roce účastnily Externího hodnocení kvality pořádaného SZÚ a začátkem roku 2021 externího hodnocení kvality WHO. Současně mají možnost se účastnit i dalších zahraničních kontrol kvality.“ ³⁹

3.3.4. Externí hodnocení kvality pořádané SZÚ proběhlo s tímto závěrem

(http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/Lab_vysetrovani/Zprava_EHK_SARS_2020_st_r_1.pdf):

„Celkem odpovědělo laboratoří: 80“

„Sedmdesát šest laboratoří se úspěšně zhostilo EHK, 51 laboratoří se 100% úspěšností. Tři laboratoře dosáhly varovně nízké procentuální úspěšnosti 81,25% (13 bodů). Tři další laboratoře byly hodnoceny jako úspěšné, přestože úspěšnost v testu byla pouze 75 % (12 bodů) a dle klasické metodiky pro hodnocení EHK by neprošly o 0,79 bodu. Nicméně pokyny pro zadání výsledků v testu Survio nebyly zadány zcela jednoznačně, a proto lze i tyto laboratoře považovat za úspěšné. Pouze jedna laboratoř neprošla, se ziskem pouhých 10 bodů a úspěšností 65,6 %. Za nejzávažnější chybu ve stanovení lze považovat označení negativních vzorků za pozitivní, případně jen zapsání výsledku (tedy hodnoty Ct) bez dalšího komentáře. Z EHK lze jasně usoudit, že výsledky s Ct vyšším než 39 mohou být falešně pozitivní. Proto u všech stanovení, kdy nejsou všechny geny jasně pozitivní s Ct menším než 38 (bez ohledu na to, jaké úseky RNA daná souprava či in house metoda využívá), nelze takovéto výsledky vydat jako jasně pozitivní, ale je nutné vydat je jako nejasné a vyžádat si opakovaný odběr.“ ⁴⁰

3.3.5. Prestižního mezinárodního srovnání kvality testů pro detekci původce onemocnění COVID-19 se zúčastnil i český výrobce testů GeneProof ([Tisková zpráva - Falešná pozitivita je problémem testů na Covid-19](#)), který výsledky okomentoval takto:

„Srovnání organizovala evropská instituce Quality Control for Molecular Diagnostics z Glasgow a účastnilo se jej 304 laboratoří z 36 zemí světa. Účast na srovnávání kvality je náročná, vyžaduje nejen vysokou kvalitu testů, ale také vysokou odbornou úroveň laboratoří. Proto se jej zpravidla účastní jen ty nejlepší laboratoře z vyspělého světa.“

*„I druhé srovnání kvality testů na SARS-CoV-2 ale potvrdilo, že největším problémem současné diagnostiky Covid-19 je **velmi vysoká míra falešně pozitivních výsledků**, která dosahuje až 4.1 % ze*

všech provedených testů. Více než polovina renomovaných výrobců testů v tomto selhala, neboť jejich testy označily jako pozitivní i vzorky, které původce Covid-19 neobsahovaly.“

„Co to v praxi znamená? Například 4. září bylo v ČR reportováno rekordních 797 pozitivních pacientů při celkem 12 907 provedených testech. Při míře chybovosti, kterou ukazuje zmíněné srovnání QCMD, by jen následkem těchto chyb mohlo být mylně diagnostikováno 529 osob jako pozitivních. Se všemi důsledky, které jsou s tím spojeny. Tito lidé by byli neoprávněně posláni do karantény, byly by provedeny stovky nebo tisíce testů jejich kontaktů, byla by omezena jejich svoboda. Jestliže tato míra chybovosti je zjištěna u těch nejlepších laboratoří a výrobců, můžeme se tedy skutečně domnívat, že testování v ČR probíhá zcela bez chyb? Pokud ne, pak se takovou diagnostikou dobrovolně poškozujeme, vyvozujeme mylné epidemiologické a následně politické závěry, omezujeme se v cestování, poškozujeme ekonomiku.“⁴¹

V jiné tiskové zprávě společnost [GeneProof a.s.](#) uvádí:

Během uplynulých 4–5 měsíců celosvětového testování nebylo možné nezávisle porovnat kvalitu různých výrobců PCR testů a nejen náš trh tak zaplavila diagnostika nejrůznějších asijských a jiných výrobců bez možnosti ověřit technické parametry testovacích souprav. Mezinárodní instituce QCMD, která provádí externí hodnocení kvality testů v molekulární diagnostice, ale nyní zveřejnila výsledky nejnovější studie s názvem „QCMD 2020 Coronavirus Outbreak Preparedness EQA Pilot Study“. Nezávislého mezinárodního testování kvality PCR diagnostických testů pro detekci SARS-CoV-2 se zúčastnilo více než 400 subjektů, které pracovaly s testy více než 40 výrobců zdravotnických in vitro diagnostických přípravků anebo pomocí vlastních metod (tzv. in-house techniky). Oba PCR testy české společnosti GeneProof prošly touto studií bez jediného chybného výsledku a byla tak nezávisle potvrzena jejich vysoká kvalita.

Samotné výsledky studie jsou překvapující. Téměř 20 % laboratoří určilo některý z referenčních vzorků chybně – objevily se falešně pozitivní i falešně negativní výsledky. Testy některých výrobců selhaly až v 40 % případů u vzorku s nejnižší koncentrací viru SARS-CoV-2 – pozitivní pacienti byli tedy vyhodnoceni jako falešně negativní. Tzv. in-house techniky (testy připravované laboratořemi samotnými) selhaly v tomto vzorku v téměř 18 % případů!

Zarážející jsou ale výsledky z vyhodnocení negativních vzorků. Nezávislé testy prokázaly, že 3,1 % laboratoří určilo chybně běžně rozšířený koronavirus NL63 jako SARS-CoV-2 – tedy jako falešně pozitivní. 2,9 % laboratoří určilo chybně další běžný koronavirus OC43 (způsobující nachlazení) jako SARS-CoV-2 – tedy opět jako falešně pozitivní. A dokonce 2,7 % laboratoří určilo jako pozitivní vzorek, který žádné koronaviry neobsahoval – výsledek byl tedy falešně pozitivní zřejmě v důsledku kontaminace testu buď u výrobce nebo v laboratoři.

S ohledem na množství testů, které bylo provedeno v uplynulých měsících na celém světě, jsou procenta nesprávně identifikovaných pacientů ohromující. Znamená to například, že oficiální statistiky COVID-19 diagnostikovaných pacientů mohou být hrubě zkresleny a nadhodnoceny. Zarážející je, jak dramatické sociálně-ekonomické a zdravotnické následky takto chybně provedená diagnostika mohla mít. V tomto ohledu vyvstávají další otázky týkající se například skutečných původců tzv. bezpříznakových infekcí, důvodů opětovně vzniklých infekcí, absence či přítomnosti virových protilátek v rozporu s výsledky přímého průkazu viru pomocí PCR atd.⁴²

3.4. Antigenní testy nejsou určeny pro testování lidí bez příznaků COVID-19

3.4.1. MZ ČR uvádí ([Testování RT-PCR a antigenní metodou – Aktuální informace o COVID-19](#)):

„Upozorňujeme, že preventivní antigenní testování není primárně určeno pro symptomatické pacienty (tj. osoby s příznaky onemocnění covid-19) nebo pro osoby v karanténě.“⁴³

3.4.2. MZ ČR vyžaduje preventivní použití antigenních testů zejména u populace bez příznaků také v mimořádném opatření č. j.: MZDR 47828/2020-20/MIN/KAN ([Mimoradne-opatreni-antigenni-testovani-zdravotni-a-socialni-sluzby-zamestnanci-s-ucinnosti-od-9-3-2020.pdf](#)):

„Nezbytnou součástí protiepidemických opatření je provádění preventivního screeningového vyšetření na přítomnost SARS-CoV-2 s cílem odhalit potenciálně infekční osoby, které mají jen minimální, nebo žádné příznaky infekce, a přitom mohou nevědomky šířit onemocnění.“⁴⁴

Podle MZ ČR je tedy antigenní testování určeno primárně pro lidi bez příznaků, navzdory doporučením výrobců testů a odborníků:

3.4.3. Web ECDC: [Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK](#) (Možnosti použití antigenních rychlotestů na COVID-19 v EU/EHP a Velké Británii):

„Výsledkem je, že většina antigenních rychlotestů, dostupných na trhu, je vyvinuta pro testování u symptomatických osob a jejich použití u asymptomatických osob se v současnosti nedoporučuje.“⁴⁵

3.4.4. Web Evropské komise: [COMMISSION RECOMMENDATION of 18.11.2020 on the use of rapid antigen tests for the diagnosis of SARS-CoV-2 infection](#) (Doporučení Komise ze dne 18.11.2020 k použití antigenních rychlotestů pro diagnostiku infekce SARS-CoV-2):

„Pokud jde o možnost použití antigenních testů u asymptomatických osob, je třeba poznamenat, že v této souvislosti jsou dosud k dispozici velmi omezené údaje, týkající se výkonnosti antigenních rychlotestů. U aktuálně dostupných antigenních rychlotestů navíc pokyny výrobců nezmiňují asymptomatické osoby jako cílovou populaci.“⁴⁶

3.4.5. www.osn.cz: WHO: [Rychlé diagnostické testy pro detekci antigenu SARS-CoV-2: implementační příručka](#)

„Testování pomocí Ag-RDT by mělo být vedeno školenými pracovníky v přísné shodě s pokyny výrobce. Pro dosažení nejlepších výsledků by testy měly být prováděny během prvních 5-7 dnů po propuknutí příznaků.“⁴⁷

3.4.6. Web MZ ČR: [Přímá detekce SARS-CoV-2: detekce antigenu](#) (odborné stanovisko Společnosti pro lékařskou mikrobiologii a Laboratorní skupiny COVID MZ, ve spolupráci s Národní referenční laboratoří SZÚ pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění):

„Antigenní test nelze chápat jako rovnocenný ekvivalent PCR diagnostiky. Vůbec by neměl být používán jako skríninkový k vyšetřování jedinců s nízkou pravděpodobností infekce (tj. například u asymptomatického jedince bez kontaktu s onemocněním či pro skrínink na letištích či hraničních vstupech). Výsledky je nutné interpretovat obezřetně a v kontextu epidemiologické situace, zvláště pak pamatovat na riziko falešné negativity v oblastech s vyšší prevalencí onemocnění a na riziko falešné positivity v oblastech s nižší prevalencí onemocnění.“

„Jeho využití lze tak definovat pro následující situace:

1/ diagnostika COVID-19 u jedince se závažnými příznaky respiračního onemocnění, které trvají kratší dobu než 3 dny, není-li k dispozici možnost provedení PCR ve statimovém režimu. Negativní výsledek nevylučuje onemocnění COVID-19, a je tak nutné provést PCR při přetrvávajícím podezření na COVID-19.

2/ diagnostika COVID-19 u jedince s příznaky respiračního onemocnění, které trvají kratší dobu než 3 dny, není-li k dispozici možnost provedení PCR v běžném režimu (s výsledkem do 48 hodin). Negativní výsledek nevylučuje onemocnění COVID-19.

3/ diagnostické a epidemiologické testování při lokálním vzplanutí epidemie, není-li k dispozici možnost provedení PCR v běžném režimu.“⁴⁸

3.4.7. To, že jsou antigenní testy určeny pro testování lidí s příznaky COVID-19, uvádí v návodech k testům většina výrobců testů. Přesto jsou antigenní testy běžně používány k testování lidí bez jakýchkoli příznaků COVID-19, tedy zcela v rozporu s tím, pro jakou cílovou skupinu lidí jsou testy určeny.

Stejně tak byly hodnoty senzitivity a specificity antigenních testů stanoveny (pokud výrobci testů detaily vyhodnocení uvedli) u pacientů s příznaky:

Test Wantai SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (FIA):

„Spolehlivost testu nebyla hodnocena u pacientů bez klinických příznaků respirační infekce a může se lišit u asymptomatických jedinců.“

Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid test, Joysbio Biotechnology Co. Ltd.:

„Výkonnost tohoto testu nebyla hodnocena pro použití u pacientů bez známek a příznaků infekce dýchacích cest a výkonnost se u asymptomatických jedinců může lišit.“

Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid test VivaDiag:

„Tyto vzorky [ke stanovení klinické senzitivity/klinické specificity] byly získány výtěry z nosu od symptomatických pacientů.“

IV. VÝSLEDKY TESTŮ RT-PCR A ANTIGENNÍCH TESTŮ JSOU INTERPRETOVÁNY NESPRÁVNÝM ZPŮSOBEM

4.1. Z údajů výrobců v návodech k testům RT-PCR je zřejmé, že detekce RNA viru SARS-CoV-2 neznamena přítomnost celého životaschopného a/nebo infekčního viru, ani to, že SARS-CoV-2 je nutně původcem klinických příznaků. Všechny výsledky testu RT-PCR musí být interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, s přihlédnutím k anamnéze pacienta a dalším laboratorním nálezům.

4.2. Obdobné údaje uvádějí také výrobci antigenních testů. Antigenní testy detekují „antigen“, tedy protein, který by měl být pro daný patogen specifický. Ve skutečnosti však může docházet ke zkřížené reaktivitě, při které protilátka obsažená v antigenním testu reaguje pozitivně i na jiné proteiny.

4.3. Určení hodnot senzitivity a specificity antigenních testů se provádí srovnáním s testy RT-PCR, které jsou považovány za zlatý standard v diagnostice COVID-19. Vzhledem k chybovosti a nespolehlivosti RT-PCR testů se však tyto problémy přenáší dále i na testy antigenní.

4.3.1. Test Standard Q Covid 19 Ag, SD Biosensor:

„Positivní výsledky je třeba zhodnotit v souvislosti s klinickou anamnézou a dalšími údaji, které má lékař k dispozici.“

„Výsledky testu jsou určeny pouze pro klinické účely a nelze je použít jako jediný základ pro potvrzování či vyvracení infekce u jednotlivých případů.“

„Test STANDARD COVID-19 Ag je rychlý chromatografický imunologický test pro kvalitativní detekci specifických antigenů COVID-19 přítomných v lidském nasofaryngu a orofaryngu. Tento test je určený pro profesionální diagnostické použití in vitro a je určený jako pomůcka pro časnou diagnostiku infekce COVID-19 u pacientů s klinickými symptomy infekce COVID-19. Poskytuje pouze iniciační výsledky screeningového testu. Aby se potvrdila infekce COVID-19, je třeba provést další specifické alternativní diagnostické metody.“

4.3.2. Test COVID-19 Antigen Rapid Test, Ecotest, Assure Tech:

„Životaschopné i neživotaschopné viry SARS-CoV-2 jsou detekovatelné pomocí tohoto zařízení. Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla vycházet z výsledků jednoho testu, ale měla by být stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.“

4.3.3. Test iChroma™ COVID-19 Ag:

„Test může vykazovat falešně pozitivní výsledky v důsledku křížové reakce a/nebo nespecifické adheze určitých komponent vzorku na zachycující/detekční protilátky.“

„S testem mohou interferovat a způsobit chybné výsledky další faktory, jako jsou technické/procesní chyby, degradace komponent testu/reagencií nebo výskyt interferujících substancí v testovaných vzorcích.“

„I v případě pozitivního výsledku musí být každá klinická diagnóza podpořena zevrubným posouzením příslušného lékaře, včetně klinických symptomů a výsledků dalších relevantních testů.“

„Tento produkt slouží pouze pro detekci přítomnosti SARS-CoV-2 antigenu.“

4.3.4. Test Wantai SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (FIA):

„Pozitivní výsledek svědčí o přítomnosti virových antigenů. Pro stanovení diagnózy a určení infekčnosti je nutné zvážit klinické příznaky a anamnézu pacienta. Pozitivita testu nevylučuje současnou infekci jiným bakteriálním či virovým agens. Detekovaný virus nemusí způsobovat prezentované onemocnění.“

„Samotný výsledek získaný pomocí testu WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) nelze považovat za konečnou diagnózu COVID-19. Každý reaktivní výsledek musí být interpretován společně s anamnézou pacienta a s výsledky dalších laboratorních testů. Další testování všech reaktivních vzorků je požadováno k potvrzení každého reaktivního výsledku.“

„Pozitivita testu nevylučuje současnou infekci jiným patogenem. Pozitivita testu nerozlišuje mezi nákazou virem SARS-CoV a SARS-CoV-2.“

„Spolehlivost testu nebyla hodnocena u pacientů bez klinických příznaků respirační infekce a může se lišit u asymptomatických jedinců.“

4.3.5. Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid test, Joysbio Biotechnology Co. Ltd.:

„Pro in vitro kvalitativní detekci nukleokapsidového antigenu SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěrů z nosu (NS) přímo od jedinců, u nichž má poskytovatel zdravotní péče podezření na COVID-19 během prvních pěti dnů po nástupu příznaků.“

„Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo koinfekci jinými viry. Zjištěné agens nemusí být definitivní příčinou onemocnění.“

„Souprava SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit společnosti JOYSBIO Biotechnology používá metodu ‚immunocapture‘, která je určena k detekci přítomnosti nebo nepřítomnosti nukleokapsidových proteinů SARS-CoV-2 ve vzorcích z dýchacích cest u pacientů se známkami a příznaky infekce, u nichž je podezření na COVID -19.“

„Výsledky testu by měly korelovat s klinickou anamnézou, epidemiologickými údaji a dalšími údaji, které má lékař, který pacienta hodnotí, k dispozici.“

„Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou vysoce závislé na míře prevalence. U pozitivních výsledky testů je vyšší pravděpodobnost, že představují falešně pozitivní výsledky během období nízké/žádné aktivity SARS-CoV-2, když je prevalence onemocnění nízká. Falešně negativní výsledky testů jsou pravděpodobnější, když je prevalence onemocnění způsobeného SARSCoV-2 vysoká.“

„Výkonnost tohoto testu nebyla hodnocena pro použití u pacientů bez známek a příznaků infekce dýchacích cest a výkonnost se u asymptomatických jedinců může lišit.“

4.3.6. SARS-CoV-2 Antigen Rapid test VivaDiag, VivaChek, Hangzhou China:

„Výsledky testování antigenu SARS-CoV-2 by neměly být používány jako jediný základ k diagnostice nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo k informování o stavu infekce.“

„Pozitivní výsledky mohou být způsobeny současnou infekcí kmeny koronaviru SARS, podrobnosti viz „křížová reaktivita“. Pro potvrzení výsledku testování je třeba zvážit následné testování pomocí molekulární diagnostiky a/nebo CT.“

„Tyto vzorky [ke stanovení klinické senzitivity/klinické specifity] byly získány výtěry z nosu od symptomatických pacientů.“

4.4. Tzv. „potvrzené případy“ COVID-19

4.4.1. Kritériem pro tzv. „potvrzené případy“ COVID-19 je podle MZ ČR ([Vysvětlení základních pojmů | Onemocnění aktuálně od MZČR](#)) pozitivita na COVID-19, která je v současnosti identifikována následujícími způsoby:

- Pozitivní PCR test (symptomatický i asymptomatický pacient)
- Pozitivní antigenní test u symptomatického pacienta
- Pozitivní antigenní test u asymptomatického pacienta konfirmovaný pozitivním PCR testem

V případě testů RT-PCR je člověk považován za potvrzený případ COVID-19 jen na základě pozitivního výsledku testu, přestože nevykazuje vůbec žádné příznaky COVID-19.

V případě pozitivního výsledku antigenního testu se k přítomnosti/nepřítomnosti příznaků přihlíží.

Pokud má osoba s pozitivním výsledkem antigenního testu příznaky COVID-19, je považována za osobu COVID-19 pozitivní.⁴⁹

4.4.2. Příznaky onemocnění COVID-19 (zvýšená teplota, kašel, dušnost, bolest svalů, únava), jak je uvádí MZ ČR ([Leták MZCR Coronavirus A5.pdf](#)), jsou však nespecifické a nedají se odlišit od klinických příznaků ostatních, běžně se vyskytujících onemocnění. Z tohoto důvodu tak **může být do skupiny COVID-19 pozitivních lidí chybně zařazeno mnoho lidí s příznaky jiných respiračních onemocnění, a to jen na základě pozitivního výsledku potenciálně velmi chybového testu.**⁵⁰

4.4.3. Pokud osoba s pozitivním výsledkem antigenního testu příznaky COVID-19 nemá, je u ní nařízen následný konfirmační test RT-PCR. Testy RT-PCR jsou však extrémně citlivé a samy o sobě vykazují značné množství falešně pozitivních výsledků. Taková situace má za následek to, že osoba je označena jako COVID-19 pozitivní na základě chybového antigenního a RT-PCR testu, přestože nemá žádné příznaky a je naprosto zdravá. Následuje povinná izolace, potenciální nesprávná a zbytečná léčba a dále trasování a testování osob, které byly s touto osobou v kontaktu.

4.4.4. MZ ČR postupuje zcela v rozporu se zavedenou klinickou praxí, běžnou pro všechna další infekční onemocnění, kdy při výskytu klinických příznaků pacienta nejprve prohlédne lékař, který přihlídně k anamnéze pacienta a až na základě takového vyhodnocení případně provádí další vyšetření na zjištění potenciálního původce onemocnění. V případě COVID-19 však MZ ČR postupuje opačně a zcela iracionálně, když doporučuje a v současnosti již i podmiňuje umožnění některých činností občanů na základě výsledku preventivního testování zdravých lidí.

4.4.5. Žádný test nepracuje 100% správně. Každý test pracuje s určitou chybovostí, na kterou poukazují zejména hodnoty senzitivity a specificity udávané u každého testu. Senzitivita testu, neboli citlivost testu je jeho schopnost rozpoznat skutečně nemocné osoby, tedy pravděpodobnost, že test bude pozitivní, když je osoba skutečně nemocná. Specificita testu je jeho schopnost rozpoznat osoby bez nemoci, tedy pravděpodobnost, že test bude negativní, když osoba není nemocná. Tyto hodnoty se běžně udávají v rozmezí 0 až 100%. **U testu s nízkou senzitivitou hrozí riziko, že test nesprávně označí jako „negativní“ osobu, která dané onemocnění ve skutečnosti má. Takový výsledek testu je „falešně negativní“. To má za následek to, že nemocná osoba žije mylně v domnění, že dané onemocnění nemá, může proto dojít k zanedbání léčby nebo k nesprávné léčbě.**

U testu s nízkou specificitou hrozí riziko, že test nesprávně označí jako „pozitivní“ osobu, která dané onemocnění ve skutečnosti vůbec nemá. Takový výsledek testu je „falešně pozitivní“. V případě testování na COVID-19 je naprosto zdravá osoba na základě falešně pozitivního výsledku testu povinna podstoupit izolaci a zahajuje se epidemiologické šetření s cílem nařadit karanténu všem osobám, které byly v epidemiologicky významném kontaktu s pozitivní osobou. To může mít opět za následek nesprávnou a zbytečnou léčbu všech dotčených osob.

4.4.6. Místo toho, aby MZ ČR o možnosti a důsledcích falešně pozitivních a falešně negativních výsledků testů veřejnost informovalo a pracovalo s nimi při vyhodnocování celkových výsledků testů, tak MZ ČR v odpovědi na žádost o poskytnutí informací podle zák. č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím (viz [Odpoved-MZ-II-min.pdf \(resetheus.org\)](#)) uvedlo: „Míru falešné positivity neodečítáme, metoda PCR je celosvětově považována za zlatý standard.“⁵¹

4.4.7. Na riziko falešné positivity a falešné negativity antigenních testů (stejně principy ale platí i pro testy RT-PCR) upozorňuje ve svém odborném stanovisku Společnost pro lékařskou mikrobiologii a Laboratorní skupina COVID MZ, ve spolupráci s Národní referenční laboratoří SZÚ pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění, a to na webových stránkách MZ ČR: [Přímá detekce SARS-CoV-2: detekce antigenu](#):

„Antigenní test nelze chápat jako rovnocenný ekvivalent PCR diagnostiky. Vůbec by neměl být používán jako skríninkový k vyšetřování jedinců s nízkou pravděpodobností infekce (tj. například u asymptomatického jedince bez kontaktu s onemocněním či pro skrínink na letištích či hraničních vstupech). Výsledky je nutné interpretovat obezřetně a v kontextu epidemiologické situace, zvláště pak pamatovat na riziko falešné negativity v oblastech s vyšší prevalencí onemocnění a na riziko falešné positivity v oblastech s nižší prevalencí onemocnění.“⁵²

4.4.8. Na tento problém upozorňuje také americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) na svých webových stránkách: [Potential for False Positive Results with Antigen Tests for Rapid Detection of SARS-CoV-2 - Letter to Clinical Laboratory Staff and Health Care Providers](#) (Možnost výskytu falešně pozitivních výsledků u antigenních testů pro rychlou detekci SARS-CoV-2 - dopis pracovníkům klinických laboratoří a poskytovatelům zdravotní péče):

„FDA si je vědom zpráv o falešně pozitivních výsledcích, spojených s antigenními testy používanými v pečovatelských domech a jiných zařízeních, a nadále sleduje a vyhodnocuje tyto zprávy a další dostupné informace o bezpečnosti a výkonnosti testovacích zařízení.“

„FDA upozorňuje pracovníky klinických laboratoří a poskytovatele zdravotní péče na riziko falešně pozitivních výsledků u všech laboratorních testů. Laboratoře by měly očekávat výskyt možných falešně pozitivních výsledků, i když se pro screening velkých populací s nízkou prevalencí infekce používají velmi přesné testy.“

„Při interpretaci výsledků diagnostických testů pamatujte na to, že pozitivní prediktivní hodnota (PPV) se liší v závislosti na prevalenci onemocnění. PPV je procento pozitivních výsledků testů, které jsou skutečně pozitivní. S poklesem prevalence onemocnění se zvyšuje procento falešně pozitivních výsledků testu.“

- *Například test s 98% specificitou by měl PPV něco málo přes 80% v populaci s 10% prevalencí, což znamená, že 20 ze 100 pozitivních výsledků by bylo falešně pozitivních.*
- *Stejný test by v populaci s 1% prevalencí měl PPV pouze asi 30%, což znamená, že 70 ze 100 pozitivních výsledků by bylo falešně pozitivních. To znamená, že v populaci s 1% prevalencí má dané onemocnění ve skutečnosti pouze 30% jedinců s pozitivními výsledky testu.*
- *Při 0,1% prevalenci by PPV byla pouze 4%, což znamená, že 96 ze 100 pozitivních výsledků by bylo falešně pozitivních.*
- *Poskytovatelé zdravotní péče by měli při interpretaci výsledků diagnostických testů brát místní prevalenci v úvahu.*

„Pozitivní výsledky posuzujte v kombinaci s klinickými pozorováními, anamnézou pacientů a epidemiologickými informacemi.“⁵³

4.4.9. V případě testování populace bez příznaků COVID-19 je tedy velmi pravděpodobné, že většina pozitivních výsledků testů je falešně pozitivních.

V praxi to také znamená, že **pokud by byl k testování populace, ve které se dané onemocnění ani jeho původce vůbec nevyskytují, použit test se specificitou 98%, tak takový test bude přesto vykazovat 2% falešně pozitivních výsledků.** To platí zejména pro testy RT-PCR, u kterých se pozitivita COVID-19 stanovuje jen na základě pozitivního výsledku testu, bez ohledu na nepřítomnost klinických příznaků COVID-19. Závažná situace však nastává i v případě antigenních testů, jelikož pracují často s ještě větší chybovostí než testy RT-PCR, což je evidentní i z výsledků validačních studií antigenních testů, provedených v ČR. U antigenních testů se sice přihlíží také k přítomnosti/nepřítomnosti příznaků COVID-19, ale i to je velmi problematické, jelikož příznaky COVID-19 jsou nespecifické a v podstatě neodlišitelné od příznaků jiných onemocnění.

4.4.10. V konečném důsledku to znamená **velmi závažnou skutečnost, tedy že při současném způsobu testování populace nemůže počet tzv. „pozitivních“ případů COVID-19 nikdy klesnout k nule.** MZ ČR zdůvodňuje plošné testování populace snahou o odhalování údajně pozitivních jedinců bez příznaků, ale konečný důsledek toho má efekt naprosto opačný. Z důvodu daného procenta chybovosti testů, tedy nutné vlastnosti všech druhů testů, bude vždy určité procento výsledků falešně pozitivní. Čím více je provedeno testů, tím více falešně pozitivních výsledků testů se objeví. To je evidentní i z údajů a grafů, zveřejňovaných MZ ČR, podle kterých křivka tzv. potvrzených případů COVID-19 v podstatě kopíruje křivku provedených testů na COVID-19.

4.4.11. MZ ČR na svém webovém portále uvádí (<https://koronavirus.mzcr.cz/>):

„Covid-19 a chřipka mají řadu podobných příznaků: horečky, suchý kašel, bolesti svalů a kloubů. Chřipka však nemá na rozdíl od covid-19 bezpříznakový průběh. Každý člověk s chřipkou se dá v populaci snadno odhalit, tedy dá se i izolovat a tím se zabrání dalšímu šíření nemoci. U covid-19 má až 40 % lidí bezpříznakový průběh, tedy o takových lidech v populaci nevíme a neumíme zabránit dalšímu šíření viru...“⁵⁴

Takové tvrzení je opět nepodložené, protože tak rozsáhlé testování založené na nepřesných testovacích metodách a neověrovaných výsledcích v historii chřipkových onemocnění nikdy neproběhlo.

Naopak v bodě 2.1.1 jsme uvedli exemplární případ, kdy na základě testů PCR došlo k vyvolání falešné epidemie černého kašle, která vůbec neexistovala. Pokud by obdobným způsobem byly PCR testy aplikovány na jakoukoli „potenciální infekci“, tak se naše společnost přemění na společnost asymptomatických přenašečů, bude pod neustálým „lock downem“ a čísla kterékoli z testovaných nemocí by neklesala, aniž by to mělo jakoukoli souvislost s realitou. Bylo by jedno, zda by se testovala chřipka, AIDS nebo ebola.

4.4.12. V odůvodnění mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví č. j.: MZDR 47828/2020-20/MIN/KAN ([Mimoradne-opatreni-antigenni-testovani-zdravotni-a-socialni-sluzby-zamestnanci-s-ucinnosti-od-9-3-2020.pdf](#)) se uvádí:

„Co se týká frekvence prováděných testů, vzhledem k vysoké specifitě a senzitivitě aktuálně dostupných antigenních testů bylo stanoveno kompromisní řešení a z možných variant (ideální je provádění screeningového testu s frekvencí 2 - 3 dny z pohledu maximalizace záchytu, z pohledu provozu těchto zařízení a jistému diskomfortu testovaných osob při opakovaném nasofaryngeálním stěru, a s ohledem na cenu testu a cenu vyšetření by bylo vhodnější např. s frekvencí 1x týdně) zůstala zachována frekvence 1x za 5 dní, která se většinou v praxi osvědčila jako proveditelná a dostatečně zachycující potenciálně infikované osoby. Blíže viz např.

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.09.01.20184713v2.full.pdf>“⁵⁶

MZ ČR se zde odvolává na studii „*The impact of high frequency rapid viral antigen screening on COVID-19 spread and outcomes: a validation and modeling study*“, která neprošla procesem peer review. Jedná se o matematický model, ve kterém autoři zkoumají možnosti a vliv častého opakovaného testování antigenními testy na šíření COVID-19 u lidí se symptomy nebo podezřením na COVID-19. Jedním ze závěrů práce mj. bylo:

„Za předpokladu použití rychlotestu se specifitou 90% a 14-denní dobou trvání karantény by při 1-, 3- a 7-denní frekvenci bylo v karanténě téměř 60%, 38% a 20% populace. Tuto hodnotu lze snížit dalšími pravidly pro předčasné ukončení karantény, například po doplňkovém testování. Příkladem takové strategie je, že jednotlivci, kteří mají pozitivní test, jsou povinni buď podstoupit dvoutýdenní karanténu, nebo předložit dva po sobě jdoucí negativní rychlotesty v období dvou dnů po jejich pozitivním výsledku.“⁵⁷

V. ANTIGENNÍ TESTY NEJSOU VHODNÉ PRO SEBETESTOVÁNÍ LAICKÝMI OSOBAMI

5.1. Mimořádné opatření Ministerstva zdravotnictví č. j.: MZDR 47828/2020-20/MIN/KAN ([Mimoradne-opatreni-antigenni-testovani-zdravotni-a-socialni-sluzby-zamestnanci-s-ucinnosti-od-9-3-2020.pdf](#)) umožňuje provádění antigenních testů laickou osobou:

„S ohledem na nedostatek zdravotnických pracovníků, kteří by mohli provádět pravidelné testování zaměstnanců, což je i nadále považováno za zlatý standard, bylo umožněno tak jako i u jiných zaměstnavatelů provádění antigenních testů laickou osobou, a to testem poskytnutým zaměstnavatelem.“⁵⁸

5.2. Web ECDC: [Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK](#) (Možnosti použití antigenních rychlotestů na COVID-19 v EU/EHP a Velké Británii):

„Aby mohlo být zařízení uvedeno na trh EU, musí výrobce prokázat dodržování příslušných právních požadavků směrnice. To zahrnuje provedení vyhodnocení výkonnosti zařízení. U všech zařízení, určených pro laické uživatele, se výrobce musí rovněž obrátit na orgán třetí strany (nazývaný oznámený subjekt), který přezkoumá konstrukční hlediska zařízení a vydá odpovídající certifikát.“⁵⁹

5.3. Úřední věstník Evropské unie – Pokyny k diagnostickým testům in vitro na COVID-19 a jejich funkční způsobilosti (<https://eur-lex.europa.eu/>), duben 2020:

„Nakonec, dobrá funkční způsobilost je zvláště důležitá u testů pro sebetestování, neboť ty jsou určeny pro laického uživatele. Oznámený subjekt posoudí technickou dokumentaci takových testů, včetně jejich návrhu a použitelnosti, a vydá pro ně certifikát (14). V této fázi nejsou příslušné orgány členských států obecně nakloněny tomu, aby se za současných okolností pandemie používaly testy pro

sebetestování na COVID-19, a některé z nich používání určitých typů testů pro sebetestování dokonce zakázaly (15). Jedním z důvodů je, že pro neproškoleného laického uživatele by mohlo být problematické správně interpretovat výsledek a jeho důsledky (např. že by výsledek mohl být falešně pozitivní nebo falešně negativní, což by zdravotnický pracovník dokázal určit s přihlédnutím ke klinickému stavu pacienta).“⁶⁰

5.4. [Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro:](#)

§ 4

(2) „U zdravotnického prostředku pro sebetestování s výjimkou diagnostického zdravotnického prostředku uvedeného v příloze č. 2 k tomuto nařízení a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro určeného pro hodnocení funkční způsobilosti, výrobce před vyhotovením písemného prohlášení o shodě plní další požadavky stanovené v bodě 7 přílohy č. 3 k tomuto nařízení, nebo postupuje podle odstavce 3 nebo 4.“

Příloha č. 3 k nařízení vlády č. 56/2015 Sb.:

7.

Zvláštní postup u diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování

7.1. U diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování výrobce podá notifikované osobě žádost o přezkoumání návrhu.

7.2. Žádost musí umožnit porozumění návrhu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování a obsahuje dokumenty umožňující posouzení shody s požadavky tohoto nařízení, vztahujícími se k návrhu.

7.3. Žádost obsahuje

7.3.1. výsledky zkoušek, a kde to přichází v úvahu, také výsledky studií provedených neoborníky,

7.3.2. údaje dokumentující vhodnost zacházení s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro pro sebetestování s ohledem na jeho určený účel při sebetestování,

7.3.3. informace, které jsou poskytovány s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro pro sebetestování na jeho značení a v návodech k použití.

7.4. Notifikovaná osoba prozkoumá žádost, a pokud návrh odpovídá příslušným ustanovením tohoto nařízení, vydá žadateli certifikát o přezkoumání návrhu. Notifikovaná osoba může požadovat doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy za účelem posouzení shody s požadavky tohoto nařízení vztahujícími se k návrhu.

7.5. Certifikát o přezkoumání návrhu obsahuje závěry šetření, podmínky platnosti, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu, a kde to přichází v úvahu, popis určeného účelu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování.

7.6. Žadatel informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát o přezkoumání návrhu, o jakékoli podstatné změně schváleného návrhu. Pokud by změny mohly ovlivnit shodu se základními požadavky nebo by mohly ovlivnit předepsané podmínky použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování, musí být tyto změny schváleny notifikovanou osobou, která vydala certifikát o přezkoumání návrhu. Toto dodatečné schválení je vyhotoveno ve formě dodatku k certifikátu o přezkoumání návrhu.

5.5. Státní ústav pro kontrolu léčiv ([Zdravotnické prostředky, Státní ústav pro kontrolu léčiv](#)):

„*Diagnostické testy in vitro pro sebetestování jsou navrženy a vyrobeny tak, aby je bylo možné použít širokou veřejností, tedy osobami bez příslušného odborného vzdělání a praxe, a to v podmínkách domácího použití. Diagnostické testy pro sebetestování musí – na rozdíl od rychlých testů pro profesionální použití – obsahovat všechny pomůcky nezbytné pro provedení testu (v testech pro*

profesionální použití nebývají často obsaženy pomůcky běžně používané v laboratořích nebo na odběrných místech). Diagnostické testy pro sebetestování mají i zcela jiný návod k použití. Ten musí být natolik srozumitelný, aby nedošlo k chybnému použití testu nebo nesprávné interpretaci výsledku testu a tím k možnému poškození zdraví uživatele nebo jeho okolí. Návod testů určených pro sebetestování musí detailně popisovat způsob použití testovací soupravy v domácím prostředí, tedy i přípravu podmínek na testování a doporučenou likvidaci veškerého použitého materiálu. Vysvětlení pozitivního, negativního nebo nesprávného výsledku testu musí být jednoznačné a pro laika srozumitelné (tedy bez použití odborné terminologie) a vždy musí být spojeno s doporučením, jak by měl uživatel v jednotlivých případech dále postupovat. Vhodnost, správnost a pochopitelnost takového návodu k použití musí být před uvedením testu pro sebetestování na trh ověřena notifikovanou osobou, která vydá certifikát o posouzení shody.

Naopak rychlé testy určené pro zdravotnické odborníky mohou mít návod k použití v některých částech stručnější, nemusí obsahovat podrobné odůvodnění provedení jednotlivých kroků a taktéž je běžně používána odborná terminologie. Obvyklé bývá i variantní použití testů s ohledem na aktuální možnosti zdravotnického zařízení. Rychlotesty pro profesionální použití slouží k rychlé orientaci zdravotníků, pokud jde o zdravotní stav testované osoby. Toto testování se provádí vždy v rámci poskytování zdravotní péče.“

„Diagnostické prostředky in vitro určené pro sebetestování (domácí použití) patří na rozdíl od výrobků pro profesionální použití do kategorie, kde musí být shoda s platnou legislativou posouzena nezávislou zkušebnou (notifikovaná osoba s danou akreditací), která v případě úspěšného posouzení vystavuje ES certifikát potvrzující shodu. Výrobce na základě tohoto ES certifikátu na výrobek připojí označení CE s číslem notifikované osoby a vydá prohlášení o shodě. Výrobek určený pro sebetestování lze tedy kromě informace v návodu identifikovat dle čísla notifikované osoby za označením CE.“⁶¹

5.6. MZ ČR - Podmínky pro udělení výjimky pro antigenní testy od 1. 3. 2021 (<https://www.mzcr.cz/>):

„Výjimka je upravena v § 4 odst. 8 nařízení vlády 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.“

„K této odůvodněné žádosti je třeba předložit veškerou technickou dokumentaci, kterou k předmětnému zdravotnickému prostředku, kterou žadatel disponuje. Základní dokumenty pro posouzení jsou: prohlášení o shodě, návod k použití českém jazyce, CE certifikát, klinické (validační) studie, zřetelně čitelná fotodokumentace značení na obalu výrobku.“

„Povolení uvedení na trh pro použití laickou osobou je udělováno pouze pro testy neinvazivní, tedy s jiným, než (primárně) nazofaryngeálním (NF) odběrem.“

„Přiložené validační studie:

- musí být založené na odběru vzorku některou z neinvazivních metod,
- údaj uvedený pro klinickou senzitivitu (citlivost) musí být alespoň 90 %,
- klinická specifická testu minimálně 98 %,
- uvedené údaje musí být doloženy na vzorku nejméně 100 vyšetřených osob, z toho musí být minimálně 50 s negativním výsledkem testu referenční metodou.“⁶²

5.7. Za běžných okolností jsou požadavky na diagnostické testy in vitro pro sebetestování přísnější než požadavky na rychlé testy určené pro zdravotnické odborníky. Shoda s platnou legislativou musí být navíc posouzena nezávislou zkušebnou (notifikovaná osoba s danou akreditací), která v případě úspěšného posouzení vystavuje certifikát potvrzující shodu. U testů pro sebetestování hrozí riziko chybného použití testu, nesprávné interpretace výsledku a důsledků z toho vyplývajících (např. že by výsledek mohl být falešně pozitivní nebo falešně negativní, což by zdravotnický pracovník dokázal určit s přihlédnutím ke klinickému stavu pacienta).

5.8. Validace diagnostických testů in vitro, určených pro zdravotnické odborníky, je sama o sobě prováděna nedostatečně, zvláště v případě COVID-19. Udělením výjimky podle § 4 odst. 8 nařízení vlády 56/2015 Sb. MZ ČR umožňuje použití IVD, které byly původně validovány a certifikovány pro použití zdravotnickými odborníky, k použití laickými osobami pro sebetestování. Požadavek na posouzení IVD pro sebetestování nezávislou notifikovanou osobou tedy nemusí být v tomto případě splněn. Podmínkou pro udělení výjimky pro antigenní testy sice je podle MZ ČR doložení požadovaných údajů na vzorku nejméně 100 vyšetřovaných osob, ale není uvedeno, kdo a s jakou odborností má ověření provádět a vyhodnocovat.

5.9. MZ ČR uvádí, že jednou z podmínek pro udělení výjimky pro antigenní testy pro sebetestování je „údaj uvedený pro klinickou senzitivitu (citlivost) musí být alespoň 90 %“ a „klinická specifická testu minimálně 98 %.“

Z provedených studií antigenních testů uvedených v bodě III. je evidentní, že hodnoty senzitivity a specifity, uváděné výrobcem antigenních testů, jsou nadhodnocené a neodpovídají hodnotám zjištěným při validačních studiích v praxi. **Také v případě testů pro sebetestování se MZ ČR zcela spoléhá na údaje, které uvádí sami výrobci nebo distributoři testů. Výjimka podle § 4 odst. 8 nařízení vlády 56/2015 Sb. navíc zbavuje výrobce testů povinnosti nechat IVD pro sebetestování posoudit nezávislou notifikovanou osobou.**

5.10. S použitím IVD (původně určených pro zdravotnické odborníky) pro sebetestování laickými osobami se pojí řada problémů:

5.10.1. Testy byly původně určeny pro profesionální použití, např. podle údajů v návodech testů: „test je určen pro použití pouze vyškoleným personálem klinické laboratoře a osobám zaškoleným v poskytování zdravotní péče.“

„Postup odběru a manipulace s vzorky vyžadují zvláštní školení a poučení.“

„Při manipulaci s tímto testem noste vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranu očí/obličej.“

5.10.2. Při odečítání výsledku testu je velmi důležité dodržet časový interval. V opačném případě hrozí riziko falešně negativního nebo falešně pozitivního výsledku.

5.10.3. Při nesprávném odběru vzorku laickou osobou je vyšší pravděpodobnost falešně negativních výsledků. Ty mohou být způsobeny i odlišným způsobem odběru vzorku, než pro jaký byl test původně primárně validován. Např. výrobce testu AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag – AMEDA Labordiagnostic GmbH uvádí: „Z fyziologických důvodů může být citlivost testu pro výtěry z orofaryngu a přední části nosu nižší (okolo 10%) v závislosti na virové náloži.“ U některých testů byly hodnoty senzitivity a specifity stanoveny zvlášť podle způsobu odběru, tedy např. zvlášť pro nosohltan a zvlášť pro výtěr z nosu, ale je to spíše výjimkou. Obecně tedy není jisté, zda výtěr z nosu nebude mít nižší zachytivost než výtěr z nosohltanu a testy tím nebudou mít ještě nižší senzitivitu.

5.10.4. Antigenní testy jsou určeny k testování lidí s příznaky COVID-19.

5.10.5. Výrobci antigenních testů uvádí:

„Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je nutná korelace s klinickou anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry. Zjištěný původce nemusí být jednoznačnou příčinou nemoci.“

Negativní výsledky by měly být považovány za předpokládané a nevylučují infekci 2019-nCoV a neměly by být jediným základem pro rozhodnutí ohledně léčby pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole

infekce. Negativní výsledky by měly být brány v úvahu v souvislosti s nedávným vystavením pacienta riziku nákazy, jeho anamnézou a přítomností klinických příznaků a symptomů shodných s COVID-19 a v případě potřeby by měly být potvrzeny molekulárním testem. Testovací karta je určena pouze pro profesionální použití.“

„Tento test detekuje životaschopné (živé) i neživotaschopné viry SARS-CoV a SARS-CoV-2. Výsledky testu závisí na množství viru (antigenu) ve vzorku a mohou nebo nemusí korelovat s výsledky virové kultivace provedené na stejném vzorku.“

5.10.6. V případě sebetestování antigenními testy tedy MZ ČR ponechává provedení a vyhodnocení testů zcela na laických osobách.

5.11. Mimořádné opatření Ministerstva zdravotnictví č. j.: MZDR 47828/2020-17/MIN/KAN ze dne 5. března 2021 ([Mimoradne-opatreni-samotestovani-zamestnanci-s-ucinnosti-od-9-3-2021-do-odvolani.pdf](#)):

„V případě pozitivního záchytu bude výsledek nahlášen poskytovateli zdravotních služeb, který nařídí provedení konfirmačního testu metodou RT-PCR. Na základě provedeného konfirmačního testu standardní metodou RT-PCR lze pozitivní osobě naříditi izolaci dle platného mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví k nařizování izolací a karantén a zahájit epidemiologické šetření s cílem naříditi karanténu všem osobám, které byly v epidemiologicky významném kontaktu s pozitivní osobou.“⁵⁸

5.12. V případě pozitivního výsledku antigenního testu při sebetestování laickými osobami bude nařízeno provedení konfirmačního testu metodou RT-PCR, na základě kterého lze pozitivní osobě naříditi izolaci a zahájit epidemiologické šetření s cílem naříditi karanténu všem osobám, které byly v epidemiologicky významném kontaktu s pozitivní osobou.

V tomto případě se tedy nebude vůbec přihlížet k přítomnosti/nepřítomnosti klinických příznaků COVID-19, což je zcela v rozporu s údaji výrobců testů, s oznámením Světové zdravotnické organizace č. 2020/05 a s běžnou klinickou praxí. Izolace a karanténa osob mohou být podle MZ ČR nařízeny jen na základě pozitivních výsledků testů, tedy i pokud vyšetřované osoby nevykazují žádné klinické příznaky onemocnění.

5.13. Většina výrobců uvádí v návodech k testům upozornění ve smyslu:

5.13.1. *„Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by byly potenciálně infekční. Při manipulaci se vzorky, touto sadou a jejím obsahem dodržujte obecně platná bezpečnostní opatření. Všechny složky této sady by měly být likvidovány jako biologicky nebezpečný odpad v souladu s platnými zákonnými regulačními požadavky. Při provádění každého testu a práci se vzorky pacientů používejte vhodné osobní ochranné prostředky a rukavice. Po manipulaci se vzorky, u nichž existuje podezření, že obsahují COVID-19, si vyměňte rukavice. Tyčinku s tampónem zlikvidujte vyhozením do biologicky nebezpečného odpadu.“*

5.13.2. Výrobce testu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit - WuHan UNscience Biotechnology Co., Ltd. dále uvádí: *„K namočení odpadu vzniklého během procesu detekce, k deaktivaci viru a zpracování odpadu jakožto infekčního materiálu se doporučuje použít ethylether, 75% ethanol, dezinfekční prostředek obsahující chlór, kyselinu peroctovou, chloroform a další rozpouštědla.“*

5.13.3. Výrobce testu AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag – AMEDA Labordiagnostic GmbH dále uvádí: *„Při práci používejte ochranný oděv – laboratorní pláště, rukavice, prostředek na ochranu očí.“*

„Extrakční pufr obsahuje jako konzervační přísadu 0,09% azid sodný. Případně potřísněnou pokožku nebo zasažené oko opláchněte/vyplachujte velkým množstvím vody. Ve styku s olověným nebo

měděným potrubím může azid sodný reagovat výbušně. Proto pokud roztok vyléváte do odpadu, spláchněte ho velkým množstvím vody.“

„Součástí soupravy nejsou žádné externí kontroly. Externí kontroly se nicméně doporučují v rámci správné laboratorní praxe, aby došlo k potvrzení a ověření zkušebního postupu a správné funkce testu. Pozitivní a negativní kontroly jsou k dispozici na vyžádání a testují se podle stejného postupu, jenž je použit u vzorků pacientů.“

5.14. Ministerstvo životního prostředí vydalo metodické sdělení k nakládání s potenciálně kontaminovaným odpadem z antigenních testů určených k samotestování osob ([OODP-Sdeleni_MZP_Zarazeni_odpadu_samotesty-25022021.pdf](#)), ve kterém mj. uvádí:

„Plastové pytle by měly mít minimální tloušťku 0,2 mm. Po naplnění (nejpozději však do 24 hodin) pytel pevně zavažte a na povrchu ošetřete dezinfekčním prostředkem. • Jsou-li použity pytle z tenčího materiálu, je nutné takové obaly zdvojit. Plastový pytel proto vložte ještě do druhého pytle a zavažte. • Povrch vnějšího pytle ošetřete dezinfekčním prostředkem a zavažený pytel až pak dejte do černého kontejneru na směsný komunální odpad. • Nikdy nenechávejte odpad mimo sběrnou nádobu. • Po manipulaci s odpadem si pokaždé pečlivě umyjte ruce mýdlem a teplou vodou nebo použijte dezinfekční gel.“ atd.⁶³

5.15. MZ ČR neuvádí, zda a jak budou tyto požadavky v praxi laickými osobami opravdu plněny, kdo bude vykonávat nad tímto prováděním kontrolu a kdo bude zodpovědný za případné nedodržování těchto postupů.

VI. PROTI POUŽITÍ ANTIGENNÍCH TESTŮ SE VYSLOVILI I ODBORNÍCI

6.1. Níže uvedené citace se týkají převážně v té době plánovaného použití antigenních testů u dětí, ale uvedené argumenty se dají aplikovat i na použití antigenních testů u ostatních skupin obyvatelstva.

6.2. <http://www.avcr.cz/cs/veda-a-vyzkum/chemicke-vedy/Prehledne-Ctyri-druhy-testu-na-pritomnost-koronaviru-SARS-CoV-2/>

„Vláda rozhodla o nákupu celkem 3,6 milionu kusů antigenních testů od čínské firmy Lepu Medical Technology. Ovšem jak upozorňuje Jana Jaklová Dyrtrtová z Ústavu organické chemie a biochemie AV ČR, pro děti je antigenní testování takzvanými rapid testy méně vhodné, zvláště pokud mají tyto testy nižší citlivost.

Podle [vědecké studie](#) je citlivost rapid antigenních testů od Lepu Medical Technology u dospělých pouze něco přes padesát procent, u dětí dokonce jen pětadvacet procent. Rapid testy jsou ideální pro jedince s příznaky nákazy. Pro ty, kteří je nemají, což by pravděpodobně ve velké míře byli právě školáci, je lepší metoda RT-PCR.“

„Kvalitní antigenní test provedený v laboratoři odhalí infekci i u bezpříznakových jedinců. Druhou variantou je antigenní rapid test, který však má ze svého principu citlivost omezenou,“ říká Jana Jaklová Dyrtrtová.

V případě rapid testů, které poskytnou výsledek do třiceti minut, může nemalé procento infikovaných jedinců projít jako falešně negativní. Tito lidé pak mohou virus šířit do svého okolí v domnění, že jsou zdraví.

Odběr se provádí nejčastěji výtěrem z nosohltanu. „Způsob odběru velmi ovlivní výsledek. U této metody už je k dispozici poměrně velká škála vzorkování – sliny, stěry, kloktání. Některé by údajně mohl provádět i laik. Jenže ten někdy podcení preciznost dodržení vzorkovacího protokolu,“ upozorňuje Jana Jaklová Dyrtrtová.“⁶⁴

6.3. [Testy do škol? Nikdo se s námi neradil, říká člen laboratorní skupiny ministerstva - Aktuálně.cz \(aktualne.cz\)](https://www.seznamzpravy.cz/clanek/ster-ze-zacatku-nosu-staci-ale-jen-pokud-stat-obstara-spravne-testy-142873)

Rozhovor s přednostou Ústavu lékařské mikrobiologie 2. LF UK prof. Pavlem Dřevínkem:

„Testy do škol? Nikdo se s námi neradil, říká člen laboratorní skupiny ministerstva“

„Ještě donedávna jsme to rozhodování měli jednodušší, protože se dal dělat jen výtěr z nosohltanu, ale teď už jsou možné výtěry z nosu, sliny, kloktání... Možností je mnoho. Abychom mohli učinit korektní rozhodnutí, potřebovali bychom ty metody a jejich kombinace s různými typy materiálu nejdříve zvalidovat, vyzkoušet, ověřit, co vlastně umí, než to ve velkém začneme aplikovat a než tyto testy nakoupíme.“

„Mám tomu rozumět tak, že tyto testy mají nižší spolehlivost u těch bezpříznakových přenašečů, což jsou právě velmi často děti?“

Ano, u bezpříznakových bude ta takzvaná senzitivita vycházet úplně jinak, než je uvedeno na příbalových letáčích testu. Přitom je strašně důležité, abychom věděli, jak ten test funguje pro situaci, pro kterou ho chceme použít. Citlivost testu je obecně velmi důležitá vlastnost, protože říká, jaké procento ze skupiny skutečně pozitivních odhalí.“

„V Motole jsme se snažili lidem předat informaci, pozor, ten antigenní test vám jistotu neinfekčnosti může dát možná prvních 12 hodin a pak už to může být jinak. Zkrátka nám v naší studii vycházela citlivost antigenního testu u bezpříznakových lidí - a to je důležité podtrhnout - kolem 40 procent. To znamená, že šest z deseti lidí, kteří by byli označeni za pozitivní metodou PCR, odejde s falešně negativním výsledkem.“

„A jak hodnotíte první zkušenosti z Rakouska? Tam se naši politici podle všeho inspirovali.“

Tam to na mne působí velmi podobně. Vychází několik promile zachycených případů, tudíž se nabízí úvaha, že buď jsou rakouské děti většinou úplně zdravé - a pak je to preventivní testování zbytečné, anebo je ten test nespolehlivý, takže ty pozitivní při jednorázovém použití nezachytí. Což se ovšem částečně dá kompenzovat opakováním těch testů. Budeme vědět více, až bude hotových více kol testování. Uspořádat pilotní projekt by bylo v tomto ohledu jistě racionálnější než metodu jen tak plošně nasadit. Vždyť to koneckonců stojí spoustu peněz.“

„Školy ale nejsou jediná místa, kde by se mělo testovat. Stále častěji se mluví o preventivním testování na pracovištích, ve fabrikách atd. Bez nějakého systematického oddělování zdravých od nemocných to asi nepůjde... Kde to tedy dává smysl?“

Tady bych se odvolal na národní strategii testování, kterou jsme na Laboratorní skupině připravili už v létě. Testování rozlišujeme na diagnostické, epidemiologické a preventivní. Hlavní důraz jsme dávali na ta první dvě. Diagnostické - tedy má-li člověk příznaky - a epidemiologické - tedy je-li vytrasován či se navrátí z rizikové oblasti.

Preventivní se týká například lidí, kteří přicházejí do nemocnic, nebo lidí v domovech důchodců, zaměstnanců, kteří se starají o rizikové pacienty - to je správně zaměřené preventivní testování. Například takové návštěvy v domovech důchodců, to je přesně to místo, kde se antigenní test výborně hodí, protože vyhodnotí infekčnost pro nejbližší hodiny. Dnes ovšem testování sklouzlo k tomu, že preventivně testujeme kdekoho, de facto plošně. Necílené testování mi blízké není.“

6.4. <https://www.seznamzpravy.cz/clanek/ster-ze-zacatku-nosu-staci-ale-jen-pokud-stat-obstara-spravne-testy-142873>

„Zatímco PCR test, který původně chtělo Ministerstvo školství využít pro středoškoláky, dokáže odhalit pozitivitu i u bezpříznakových pacientů, u antigenních testů je citlivost výrazně nižší.“

To se pravděpodobně mohlo potvrdit i v Rakousku. LEPU testy, které i pro testování na českých školách prosazuje šéf Ústředního krizového štábu a ministr vnitra Jan Hamáček (ČSSD), nemusí být dostatečně citlivé, aby odhalily nakažené mezi dětmi, které jsou často bezpříznakové.

„Já si nejsem jist, jestli ty testy, které se používají v Rakousku, jsou dostatečně citlivé. Záchytnost u nich byla poměrně malá,“ řekl ČTK bývalý ministr zdravotnictví a poradce premiéra Andreje Babiše Roman Prymula (za ANO).“

„Nejasnosti s citlivostí se ale neobjevily jen kolem LPU testů. Na univerzitě v americkém Wisconsinu používají antigenní testy Sofia od firmy Quidel. Vzorky se také odebírají z přední části nosu. U asymptomatických studentů se ale [ukázala](#) velmi nízká senzitivita, jen těsně přes 40 procent. Podobně dopadly testy i od společnosti Abbott při [testování](#) ve španělské nemocnici v Elche. O nich přitom Česko pro využití ve školách rovněž uvažuje.“

6.5. <https://zpravy.aktualne.cz/domaci/otevrit-skoly-s-cinskymi-testy-by-byla-pohroma-rikaji-expert/r~f68c2ba0751c11eb99faac1f6b220ee8/>

„Z toho, co dnes víme, jsou antigenní testy relativně dobré pro jedince s příznaky. Z toho usuzuji, že nejsou vhodné pro školy. A já pevně doufám, že je stát nekoupí a nezavede. V opačném případě tu bude velmi nízký záchyt pozitivních žáků a čísla nakažených dál porostou,“ varuje viroložka Ruth Tachezy.

S tím souhlasí i bývalý národní koordinátor testování Marián Hajdúch, který loni v prosinci z postu odstoupil kvůli nesouhlasu s vládními kroky. „Antigenní testy nejsou určeny pro bezpříznakové jedince. Slouží k testování symptomatických jedinců a na ně jsou velmi dobré. Například u příznakových jedinců je zbytečné dělat PCR testy, protože antigenní test je rychlejší, levnější a přesný. Jenže do školy chodí zdravé děti, nemocné zůstávají doma, takže by testování mělo být postavené primárně na testování bezpříznakových jedinců,“ vysvětluje Hajdúch.

Na polovinu nakažených se nepřijde

Otevření škol při používání těchto testů proto Hajdúch považuje za nebezpečné. „Když 55 procent asymptomatických jedinců nezachytíte, tak se vám infekce bude logicky šířit dál. S tím nic nenaděláte, tak to je,“ říká a odkazuje se na [studii](#), podle které čínské testy společnosti Lepu Medical neodhalí více než polovinu bezpříznakově nakažených.“

6.6. https://www.irozhlas.cz/zivotni-styl/zdravi/antigenni-testovani-skoly-deti-vyter-z-nosu-koronavirus-cesko_2102221538_aur

„**Jak účinné jsou čínské testy do škol? ‚Měly senzitivitu jen 45 procent, to je velmi málo,‘ říká profesor Šerý**“

„Na co se především zaměřit při vybírání vhodných testů pro školy?“

Testy by v první řadě měly být udělány tak, aby nehrozilo, že děti zdravotním způsobem poškodí samy sebe. To znamená, že jakékoliv strkání si něčeho do nosu pokládám za docela nebezpečné. Druhá věc je samozřejmě senzitivita testů.

Je potřeba, aby se senzitivita pohybovala nad 90 procenty. Pokud se nad 90 procenty pohybovat nebude, tak nám sítím bude procházet spousta pozitivních lidí.“

„Co se týče senzitivity antigenních testů, tak Španělé připravili studii. Organizovala to univerzita v Barceloně a ta studie, která právě vychází, porovnávala několik antigenních testů. Můžu vám říct, že co se týče senzitivity, tak Lepu testy vyšly na 45,5 procenta. Což je opravdu velmi málo. Pokud budeme mluvit o senzitivě na vyšší míru infekčnosti, to znamená mluvíme pod 30 cyklů u PCR reakce, tak ta senzitivita se pohybovala výše – kolem 80 procent.“

„Nicméně stále to není těch 90 procent, o kterých mluvíte.“

Ano, není to těch 90 procent. Další věc je, že tu studii prováděli odborníci, to znamená, že do nosů šťourali odborníci, nedělaly si to samy děti. A tady vidím další problém: někdo ten nos z dětí pouze pohladí, některé dítě si tam může tu tyčinku narvat. Pak můžeme zase řešit krvácení z nosu.“

6.7. <https://www.mc-praha.cz/mcp/antigenni-testovani-na-covid-19/>

„Výrobci antigenních testů deklarují hodnoty senzitivity a specifity těchto testů. Senzitivita testu vyjádřená v procentech udává vyšší pravděpodobnosti, že výsledek testu bude pozitivní v případě, kdy je testovaná osoba skutečně nemocná (záchyt infikované osoby). Specifita testu je procentuálně vyjádřená pravděpodobnost negativního výsledku testu, pokud je testovaná osoba zdravá (rozpoznání zdravého jedince). Tyto hodnoty bývají před uvedením testů na trh ověřovány a validovány nezávislou třetí stranou. Vzhledem k naléhavé potřebě však byla většina antigenních testů schválena ve zrychleném procesu, kdy uvedené parametry testu deklaruje pouze výrobce.

Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) provedlo několik analýz klinického hodnocení výkonu komerčních antigenních testů na detekci SARS-CoV-2. Nezávislá hodnocení probíhala v několika zemích, převážně u symptomatických jedinců. Výsledky jsou následující: senzitivita testů se pohybovala mezi 29–93,9 % a specifita testů mezi 80,2–100 %. Podstatné rozdíly lze částečně vysvětlit různou fází onemocnění osob v čase testování, zároveň však odrážejí i nejednotnou kvalitu testů různých výrobců.

Z výše uvedených důvodů ECDC doporučuje, aby členské státy EU provedly vlastní nezávislé validace antigenních testů před jejich zavedením do klinické praxe. Výběr vhodných testů je ponechán na jednotlivých státech jako součást jejich národní kompetence pro organizaci a poskytování zdravotnických služeb a lékařské péče.

Některé státy EU, Velká Británie a Austrálie zveřejnily na stránkách svých ministerstev zdravotnictví výsledky vlastních hodnocení různých antigenních testů včetně doporučení pro jejich použití v klinické praxi.

V České republice mohou být na základě opatření vydaného Ministerstvem zdravotnictví ČR používány pouze testy s CE-IVD certifikací s minimální senzitivitou 90 % a minimální specifitou 97 %. Rovněž bylo provedeno několik studií porovnávajících tyto parametry u vybraných antigenních testů¹. Bylo konstatováno, že u různých výrobců se hodnoty senzitivity i specifity liší, a je proto nutné používat testy s vyhovujícími parametry. Bohužel, výsledky většiny českých studií neobsahují názvy výrobců, jejichž produkty byly ověřovány.“

„SZÚ upozorňuje, že při interpretaci výsledku antigenního testu je potřeba zohlednit následující informace:

- práh detekce testu neumožňuje identifikovat přítomnost SARS-CoV-2 u cca 50 % jedinců bez příznaků onemocnění COVID-19, kteří ale vykazují pozitivitu metodou PCR,
- u osob s příznaky onemocnění není diagnóza COVID-19 antigenním testem stanovena cca v 25 % případů,
- negativní výsledek antigenního testu tak nevylučuje možnost, že jedinec je infekční anebo že se stane infekčním v blízkém časovém odstupu od vyšetření.“
- „České studie zaměřené na hodnocení parametrů vybraných antigenních testů
- Ústav lékařské mikrobiologie 2. lékařské fakulty Univerzity Karlovy ve spolupráci s FN Motol (https://www.fnmotol.cz/_sys_/FileStorage/download/3/2854/priloha_vysledky-srovnavaci-studie-antigen-vs-pcr.pdf)
- Zdravotnický holding AKESO – odběrová místa Nemocnice Hořovice, Rehabilitační nemocnice Beroun (<https://www.nemocnice-beroun.cz/novinky/studie-prokazala-ze-vybrane-antigenni-testy-jsou-ucinne-a-spolehlive-1877>)
- Společnost Podané ruce (<https://aktualne.podaneruce.cz/studie-testovani/>)
- Nemocnice Karviná – Ráj ve spolupráci se SZÚ Ostrava (<https://zuova.cz/Content/files/novinky/20201201-vysledky-studie-antigennich-testu.pdf>)“⁶⁵

VII. PREVENTIVNÍ TESTOVÁNÍ LIDÍ BEZ PŘÍZNAKŮ JE ODŮVODŇOVÁNO NEPROKÁZANOU TEORIÍ O ASYMPTOMATICKÉM PŘENOSU SARS-CoV-2

7.1. MZ ČR v mimořádném opatření č. j.: MZDR 47828/2020-20/MIN/KAN ([Mimoradne-opatreni-antigenni-testovani-zdravotni-a-socialni-sluzby-zamestnanci-s-ucinnosti-od-9-3-2020.pdf](#)) uvádí:

„Nezbytnou součástí protiepidemických opatření je provádění preventivního screeningového vyšetření na přítomnost SARS-CoV-2 s cílem odhalit potenciálně infekční osoby, které mají jen minimální, nebo žádné příznaky infekce, a přitom mohou nevědomky šířit onemocnění.“⁵⁸

7.2. MZ ČR opakovaně zdůvodňuje preventivní testování lidí bez příznaků COVID-19 teorií o asymptomatickém přenosu SARS-CoV-2, podle které mohou virus SARS-CoV-2 přenášet a dále jím infikovat další osoby také lidé, u kterých se žádné příznaky COVID-19 neobjevily. Tato teorie je v případě COVID-19 brána jako fakt, přestože u ostatních onemocnění se s ní tímto způsobem nepracuje. Jak uvádíme výše, za asymptomatickými případy COVID-19 stojí prokazatelně falešně pozitivní výsledky neověřených testů.

7.3. MZ ČR např. v mimořádném opatření MZDR 15757/2020-45/MIN/KAN (<https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/02/Mimoradne-opatreni--nošení-ochranných-prostředků-dýchacích-cest-s-účinnostmi-od-1.-3.-2021-do-odvolání.pdf>) - nošení ochranných prostředků dýchacích cest, s účinností od 1. 3. 2021, uvádí:

„U pacientů s COVID-19 je podle publikovaných prací průběh nemoci v 80 % asymptomatický, pouze 15 % má příznaky onemocnění a u 5 % případů může mít onemocnění závažný průběh. Na celém světě existují jasné důkazy o přenosu SARS-CoV-2 z asymptomatických nosičů.“⁶⁶

7.4. MZ ČR dále uvádí 5 odkazů na vědecké studie, které údajně přenos SARS-CoV-2 z asymptomatických a presymptomatických nosičů dokazují. Z rozboru uvedených studií, provedeném v [žádosti](#) o poskytnutí informací podle zák. č. 106/1999 o svobodném přístupu k informacím je však evidentní, že studie žádný asymptomatický přenos neprokazují. Zmiňovaná žádost poukazuje také na to, že kromě studií, které uvádí MZ ČR, neexistují ani žádné další důkazy pro tzv. asymptomatický přenos. Všechny tzv. důkazy pro asymptomatický nebo presymptomatický přenos SARS-CoV-2 jsou ve skutečnosti pouze případy lidí bez příznaků COVID-19, kteří měli falešně pozitivní test RT-PCR. Žádné přesvědčivé důkazy v odpovědi na žádost nepředložil ani Státní zdravotní ústav, který jako zdroj informací a důkazů uvedl webové stránky [ECDC](#). Ale ani na nich žádné důkazy pro asymptomatický a presymptomatický přenos [nelze nalézt](#).

7.5. MZ ČR možnost a dopady falešně pozitivních výsledků testů nebere na vědomí a místo toho děsí občany neprokázanou teorií, podle které je potenciálně infekční a nebezpečný každý člověk, aniž by vykazoval jakékoliv příznaky onemocnění.

VIII. PROVÁDĚNÍ RT-PCR TESTŮ A ANTIGENNÍCH TESTŮ ZPŮSOBUJE NEVRATNÉ ŠKODY NA ZDRAVÍ LIDÍ A NA SOCIO-EKONOMICKÉ SITUACI SPOLEČNOSTI

8.1. Použití testů antigenních i RT-PCR je z klinického hlediska bezcenné, resp. potenciálně škodlivé a nebezpečné vzhledem k tomu, že není jasná míra falešně pozitivních a falešně negativních výsledků a tím špatně stanovených diagnóz, špatné následné léčby, špatných epidemiologických rozhodnutí a špatných politicko-spoločenských a legislativních opatření.

8.2. Z ekonomického hlediska je preventivní testování populace bez příznaků COVID-19, tedy zdravých lidí, obrovskou zátěží pro státní rozpočet, z hlediska ovlivnění chodu společnosti a výrobních podniků

to je věc s nedozírnými důsledky. Z hlediska medicínského je to ruská ruleta s osudy testovaných. V knize imunologie v klinické praxi I. Jaroslava Svobody autor uvádí, že pouze psychický šok z oznámení pozitivního výsledku testu může způsobit u testované osoby reakci imunitního systému, která jej oslabí tím, že dojde k výraznému poklesu imunitních buněk (CD4+T lymfocytů) v krvi.⁶⁷ Jinak zdravý jedinec tak může být vystaven zdravotnímu riziku pouze ze strachu, který je vyvoláván a živen politiky, epidemiology a médii, pokud se tento strach sejde s falešně pozitivním výsledkem testů, které jsou z vědeckého hlediska bezcenné a stát je žádným způsobem nekontroluje.

8.3. V BMJ (The British Medical Journal), jednom z nejprestižnějších medicínských časopisů, vyšla v roce 2019 práce shrnující závěry rozsáhlé metastudie, která vyhodnocovala mezinárodně dostupná data o celkem 337025 pacientech. Autoři prezentují zjištění, že poškození pacientů, kterým bylo možné předejít a která jsou přímo způsobena pobytem v nemocnici nebo úkony lékařů jako je diagnostika, medikace, invazivní zákroky a podobně, se týká 6% z celkového počtu pacientů. Následky vedou ve 12% případů k velmi vážným poškozením nebo k úmrtím, v dalších 49% jsou poškození vážná.⁶⁸

Světová zdravotnická organizace uvádí, že na celém světě „lékařské chyby zabijí pět lidí za minutu, 2,6 milionu lidí každý rok“.⁶⁹

Jakkoli na jednu stranu víme, že lékařská věda i lékaři dnes mají možnosti a schopnosti, jaké jsme si před několika málo desítkami let nedokázali představit, tak z těchto uvedených údajů vyplývá, že jako medicína dnes umí zachraňovat, pomáhat a léčit, tak v počtu případů, který nelze přehlížet, dochází ke zbytečným, vážným nebo dokonce fatálním selháním. Jak poukazují autoři studie z BMJ, často jsou důvody tohoto selhávání systémové a dalo by se jim předcházet.

8.4. Vládní činitelé hovoří o částkách v řádu desítek miliard, které už byly investovány ze státního rozpočtu do testování SARS-CoV-2. Za celý rok této praxe ovšem ani vláda ani Ministerstvo zdravotnictví ani žádná z jeho organizací neprovedla nic pro to, aby zajistila stanovení základního standardu testování a detekce viru SARS-CoV-2. Naopak jsou stále poskytovány úlevy a výjimky z již tak nedostatečné legislativy, která by měla chránit zdraví a bezpečí občanů ČR regulací zdravotnických prostředků sloužících k diagnóze potenciálně smrtelné choroby.

8.5. Ze zdokumentovaných aktivit asociace Resetheus (www.resetheus.org) je transparentně doloženo, že pomocí dotazů na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím bylo na tento problém Ministerstvo zdravotnictví (i jeho orgány) systematicky upozorňováno celou řadu měsíců a pochybnosti byly ze strany MZ ČR banalizovány.

ZÁVĚR

I. VĚTŠINA TESTŮ NA SARS-CoV-2 NEBYLA V PRAXI DOSTATEČNĚ VALIDOVÁNA

(odst. 1.1. - 1.7.)

Legislativní rámec ČR ani EU neumí garantovat občanům ČR to, že pro diagnostiku přítomnosti viru SARS-CoV-2 a pro diagnostiku onemocnění COVID-19 jsou používány spolehlivé zdravotnické prostředky, které prošly objektivním kritickým vyhodnocením, zda byly správně a v dostatečné míře ověřeny a validovány. Z hlediska legislativy a stávající praxe není stát prostřednictvím Ministerstva zdravotnictví schopen předcházet tomu, na co samo Ministerstvo zdravotnictví dlouho upozorňuje: „Je tedy zřejmé, že nedostatečné ověření funkční způsobilosti u diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* může vést k poškození zdraví pacientů a následnému finančnímu zatížení celého zdravotního systému.“

II. METODA RT-PCR NENÍ URČENA K DIAGNOSTICE INFEKČNÍCH ONEMOCNĚNÍ

(odst. 2.1.1.-2.13.5.)

Diagnostika založená na metodě RT-PCR stále nemá z metodologického hlediska přesně ukotvenou pozici. Střetávají se proti sobě názory, že se jedná o „zlatý standard“ v diagnostice SARS-CoV-2, ale zároveň je evidentní, že pozitivní výsledek nabízí pouze asociaci/souvislost s možným výskytem genomu SARS-CoV-2.

Stávající laboratorní praxe je nepřijatelná. Testy založené na RT-PCR se používají:

a) k vyhledávání i diagnostice onemocnění COVID-19

b) jako referenční metoda k validaci testů založených jak na RT-PCR, tak na detekci antigenu

Vzhledem k tomu, že nebyla vědecky prokázána míra spolehlivosti a opakovatelnosti výsledku jakéhokoli testu založeného na RT-PCR porovnáním s přímým průkazem přítomnosti kompletního patogenu, nejsou tyto testy schopny plnit svou funkci screeningovou, diagnostickou ani referenční.

Z klinické praxe existuje jasný případ toho, kdy samotné použití testů založených na PCR vedlo k vyhlášení zcela neexistující epidemie, při které byly příznaky běžných dýchacích onemocnění na základě výsledků testů PCR interpretovány jako výskyt nebezpečného infekčního onemocnění (v daném případě se jednalo o černý kašel).

III. ANTIGENNÍ TESTY

(odst. 3.1. - 3.5.2.)

Odborníci a výrobci testů uvádějí, že antigenní testy jsou určeny k testování lidí s příznaky nebo s podezřením na COVID-19. Zcela v rozporu s tím jsou antigenní testy běžně používány k testování populace bez příznaků COVID-19. Ministerstvo zdravotnictví stanovilo minimální požadavky na hodnoty senzitivity a specifity antigenních testů, které však po ověření v klinické praxi většina testů nespĺňuje.

IV. VÝSLEDKY TESTŮ RT-PCR A ANTIGENNÍCH TESTŮ JSOU INTERPRETOVÁNY NESPRÁVNÝM ZPŮSOBEM

(odst. 4.1 - 4.4.12.)

Výrobci testů specifikují způsob, jak interpretovat výsledek svého testu. U testů založených na RT-PCR výrobci uvádějí, že test detekuje pouze specifickou část genetického řetězce patogenu (která ve skutečnosti tvoří cca 1% z celého genomu) a interpretace výsledku testu, ať už pozitivního nebo negativního, má být provedena s přihlédnutím ke klinickým příznakům a anamnéze pacienta. Analogické údaje uvádí také výrobci antigenních testů, kteří upozorňují na to, že test reaguje pouze na jednu z komponent patogenu, tzv. antigen (jednu z bílkovin, které tvoří obal virové částice). Obecně žádný test nepracuje 100% správně. Každý test pracuje s určitou chybovostí, na kterou poukazují zejména hodnoty senzitivity (schopnost testu rozpoznat skutečně nemocné osoby, tedy pravděpodobnost, že test bude pozitivní, když je osoba skutečně nemocná) a specifity (schopnost testu rozpoznat osoby bez nemoci, tedy pravděpodobnost, že test bude negativní, když osoba není nemocná). Údaje senzitivity a specifity, udávané výrobci testů, však po ověření v klinické praxi těmto údajům často neodpovídají a jsou značně nadhodnocené. Ověřování těchto hodnot se provádí nedostatečně. To má za následek významné množství falešně negativních a falešně pozitivních výsledků se všemi nežádoucími důsledky.

V. ANTIGENNÍ TESTY NEJSOU VHODNÉ PRO SEBETESTOVÁNÍ LAICKÝMI OSOBAMI

(odst. 5.1. - 5.14)

Zcela nestandardní je nařízení o samotestování osob na infekční chorobu, které si občané ČR musí provádět sami na pracovišti nebo doma. Z mnoha aspektů je to nepřijatelné. Ministerstvo zdravotnictví k takovému použití povolilo testy, které výrobce k takovému účelu původně neschválil. Není jisté, zda při takovém užití nemůže dojít k poškození osob a velmi problematické je také

zacházení s potenciálně infekčním materiálem a jeho likvidací. To vše pouze z důvodu údajného nedostatku zdravotnického personálu.

VI. PROTI POUŽITÍ ANTIGENNÍCH TESTŮ SE VYSLOVILI I ODBORNÍCI

(odst. 6.1. - 6.7.)

Řada odborníků se shoduje ohledně nevhodnosti užívání antigenních testů jako prostředku pro předcházení šíření infekční nemoci.

VII. PREVENTIVNÍ TESTOVÁNÍ LIDÍ BEZ PŘÍZNAKŮ JE ODŮVODŇOVÁNO NEPROKÁZANOU TEORIÍ O ASYMPTOMATICKÉM PŘENOSU SARS-CoV-2

(odst. 7.1. - 7.5.)

Zavádění plošného testování zdravých lidí je založeno na předpokladu, že na rozdíl od jiných infekčních onemocnění existuje v případě COVID-19 velký podíl nakažených, u kterých se onemocnění neprojevuje žádným příznakem nemoci a odhalení infekce je možné pouze pomocí in vitro diagnostiky. Na základě tohoto předpokladu vznikla i teorie asymptomatického a presymptomatického přenosu, tedy teorie o tom, že onemocnění COVID-19 mohou šířit i lidé, kteří na sobě nepozorují žádné příznaky tohoto onemocnění.

Z dostupných vědeckých studií, které se touto problematikou zabývaly je možno doložit, že tuto hypotézu je nutno zamítnout jako neprokázanou. Jako zřejmé vysvětlení pozitivních případů bez jakýchkoli známek nemoci je právě míra falešně pozitivních výsledků RT-PCR testů, na základě kterých jsou zdraví jedinci klasifikováni jako asymptomatické přenašeči.

VIII. PROVÁDĚNÍ RT-PCR TESTŮ A ANTIGENNÍCH TESTŮ ZPŮSOBUJE NEVRATNÉ ŠKODY NA ZDRAVÍ LIDÍ A NA SOCIO-EKONOMICKÉ SITUACI SPOLEČNOSTI

(odst. 8.1. - 8.5.)

Neexistující standard pro laboratorní diagnostiku přítomnosti viru SARS-CoV-2 má za následek možnost velmi vážných zdravotních a sociálních poškození jedince i celé společnosti. Z odborného hlediska není možné doporučit používání ani antigenních ani RT-PCR testů pro diagnostiku přítomnosti viru SARS-CoV-2, dokud nebude vyvinuta přesná referenční metoda, kterou by obě techniky mohly být validovány a na základě takto provedeného procesu validace teprve vyhodnocena užitečnost pro diagnostickou praxi.

Odborné stanovisko k testování SARS-CoV-2 za spolek [RESETHEUS z.s.](#) vypracovali MVDr. Eva Mertlíková, Kamala Taris, Mgr. David Šubík, ve spolupráci s poradci spolku:

Dr. Andrew Kaufman, M.D., Dr. Saeed A. Qureshi, Ph.D., Dr. Stefan Lanka Ph.D., Dr. Stefano Scoglio, BSc, Ph.D., Dr. Claus Köhnlein, MD, Dr. Samantha Bailey, MD, Dr. Thomas Cowan, MD

Použitá literatura:

- 1) Úřední věstník Evropské unie: SDĚLENÍ KOMISE, Pokyny k diagnostickým testům *in vitro* na COVID-19 a jejich funkční způsobilosti (2020/C 122 I/01), 15.4.2020
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0415\(04\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0415(04)&from=FR)
- 2) Eeva Broberg, Bruno Ciancio, Csaba Ködmön, Annette Kraus, Katrin Leitmeyer, Angeliki Melidou, Daniel Palm, Senia Rosales-Klitz and Gianfranco Spiteri: Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. ECDC 19 November 2020
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19.pdf>
- 3) WHO: Diagnostika infekce SARS-CoV-2 založená na detekci antigenu pomocí rychlých imunoanalytických testů. 11. září 2020
<https://www.osn.cz/wp-content/uploads/04-Diagnostika-na-detekci-antigenu-imunoanalytickymi-testy.pdf>
- 4) WHO Information Notice for IVD Users: Nucleic acid testing (NAT) technologies that use real-time polymerase chain reaction (RT-PCR) for detection of SARS-CoV-2. 14 December 2020
<https://web.archive.org/web/20201215013928/https://www.who.int/news/item/14-12-2020-who-information-notice-for-ivd-users>
- 5) MZ ČR - Laboratorní skupina COVID-19: Aktuální informace o činnosti pracovní skupiny v měsíčním intervalu. Září 2020
<https://ppo.mzcr.cz/upload/files/zapisy-z-jednani-aktualni-informace-o-cinnosti-laboratorni-skupina-covid-19-zari-2020-5fedc0d4e887f.pdf>
- 6) Vláda ČR: Návrh zákona o zdravotnických prostředcích (Důvodová zpráva), nedatováno, pp. 2013
<https://www.vlada.cz/assets/ppov/lrv/ria/database/Zaverecna-zprava-RIA-k-navrhu-zakona-o-zdravotnickych-prostredcich.pdf>
- 7) Andrew N. Cohen, Bruce Kessel, Michael G. Milgroom: Diagnosing SARS-CoV-2 infection: the danger of over-reliance on positive test results, September 28, 2020
medRxiv 2020.04.26.20080911;
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.26.20080911v4.full-text>
- 8) Odpověď Ministerstva zdravotnictví k žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, Č. j.: MZDR 36570/2020-19/MIN/KAN,
<https://www.resethus.org/wp-content/uploads/2020/12/Odpoved-MZ-II.pdf>
- 9) Carl Mayers & Kate Baker: Impact of false-positives and false-negatives in the UK's COVID-19 RT-PCR testing programme, (Paper prepared by the Government Office for Science (GOS) for the Scientific Advisory Group for Emergencies (SAGE)), 3rd June 2020
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/895843/S0519_Impact_of_false_positives_and_negatives.pdf
- 10) Jarrom D, Elston L, Washington J, *et al*: Effectiveness of tests to detect the presence of SARS-CoV-2 virus, and antibodies to SARS-CoV-2, to inform COVID-19 diagnosis: a rapid systematic review, *BMJ Evidence-Based Medicine* Published Online First: 01 October 2020.
<https://ebm.bmj.com/content/early/2020/09/30/bmjebm-2020-111511>
- 11) Stephen Bustin, Jim Huggett: qPCR primer design revisited, *Biomolecular Detection and Quantification*, Volume 14, 2017, Pages 19-28,
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S221475351730181X>
- 12) Etievant S, Bal A, Escuret V, *et al*. Performance Assessment of SARS-CoV-2 PCR Assays Developed by WHO Referral Laboratories. *J Clin Med*. 2020;9(6):1871. Published 2020 Jun 16. doi:10.3390/jcm9061871
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7355678/>
- 13) Lauren HubertJaeger: Adjusting RT-qPCR conditions to avoid unspecific amplification in SARS-CoV-2 diagnosis. *International Journal of Infectious Diseases*, Volume 102, January 2021, Pages 437-439
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1201971220322839>
- 14) Elena Surkova, Vladyslav Nikolayevskyy, Francis Drobniewski: False-positive COVID-19 results: hidden problems and costs, *The Lancet*, VOLUME 8, ISSUE 12, P1167-1168, DECEMBER 01, 2020
[https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30453-7/fulltext?fbclid=IwAR1qtsK_Mp7NoegKZtIRRLA6ov4bKujrry44M1pBjXhrcZEJZHliINTPPaLM](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30453-7/fulltext?fbclid=IwAR1qtsK_Mp7NoegKZtIRRLA6ov4bKujrry44M1pBjXhrcZEJZHliINTPPaLM)

- 15) SZÚ: Poskytnutí informace dle zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, 1.2. 2021
<https://www.resetheus.org/wp-content/uploads/2021/02/SZU-Odpoved-V.pdf>
- 16) Corman Victor, Drosten Christian *at al*: Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. *Euro Surveill.* 2020;25(3):pii=2000045. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>Received: 21 Jan 2020; Accepted: 22 Jan 2020
<https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>
- 17) Pieter Borger *at al*: External peer review of the RTPCR test to detect SARS-CoV-2 reveals 10 major scientific flaws at the molecular and methodological level: consequences for false positive results. Curated by an International Consortium Of Scientists In Life Sciences (ICSLS), **November 27, 2020**, <https://cormandrostenreview.com/2020/11/27/>
- 18) Pillonel Trestan, Scherz Valentin, Jatou Katia, Greub Gilbert, Bertelli Claire. Letter to the editor: SARS-CoV-2 detection by real-time RT-PCR. *Euro Surveill.* 2020;25(21):pii=2000880. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.21.2000880>
Received: 08 May 2020; Accepted: 28 May 2020
<https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.21.2000880>
- 19) David Willman: Contamination at CDC lab delayed rollout of coronavirus tests. *The Washington Post*, 18.4.2020.
https://www.washingtonpost.com/investigations/contamination-at-cdc-lab-delayed-rollout-of-coronavirus-tests/2020/04/18/fd7d3824-7139-11ea-aa80-c2470c6b2034_story.html
- 20) SZÚ: Sdělení o odložení žádosti o poskytnutí informace dle § 14 odst. 5 písm. c) zák. č. 106/ 1999 sb., O svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, SZÚ/14013/2020, 7.12. 2020
<http://www.szu.cz/uploads/documents/szu/dokumenty/106/2020/07122020.pdf>
- 21) WHO Information Notice for IVD Users: Nucleic acid testing (NAT) technologies that use real-time polymerase chain reaction (RT-PCR) for detection of SARS-CoV-2, 14 December 2020
<https://web.archive.org/web/20201215013928/https://www.who.int/news/item/14-12-2020-who-information-notice-for-ivd-users>
- 22) Apoorva Mandavilli: Your Coronavirus Test Is Positive. Maybe It Shouldn't Be. *The New York Times*, Published Aug. 29, 2020 Updated Jan. 19, 2021
<https://www.nytimes.com/2020/08/29/health/coronavirus-testing.html>
- 23) Anthony Fauci, videorozhovor: This Week in Virology <https://twitter.com/jimgris/status/1326518250386063361>
- 24) Andrew N. Cohen, Bruce Kessel, Michael G. Milgroom: Diagnosing SARS-CoV-2 infection: the danger of over-reliance on positive test results. September 28, 2020 medRxiv 2020.04.26.20080911;
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.26.20080911v4.full-text>
- 25) Jessica Watson, Penny F Whiting: Interpreting a covid-19 test result. *BMJ* 2020; Published 12 May 2020,
<https://www.bmj.com/content/369/bmj.m1808>
- 26) Elena Surkova, Vladyslav Nikolayevskyy, Francis Drobniowski: False-positive COVID-19 results: hidden problems and costs, *The Lancet*, **VOLUME 8, ISSUE 12**, P1167-1168, DECEMBER 01, 2020
[https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30453-7/fulltext?fbclid=IwAR1qtsK_Mp7NoegKZtIRRLA6ov4bKujrry44M1pBjXhrcZEJZHliNTPPaLM](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30453-7/fulltext?fbclid=IwAR1qtsK_Mp7NoegKZtIRRLA6ov4bKujrry44M1pBjXhrcZEJZHliNTPPaLM)
- 27) Carl Mayers & Kate Baker: Impact of false-positives and false-negatives in the UK's COVID-19 RT-PCR testing programme, (Paper prepared by the Government Office for Science (GOS) for the Scientific Advisory Group for Emergencies (SAGE)), 3rd June 2020
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/895843/S0519_Impact_of_false_positives_and_negatives.pdf
- 28) WHO Information Notice for IVD Users: Nucleic acid testing (NAT) technologies that use real-time polymerase chain reaction (RT-PCR) for detection of SARS-CoV-2, 14 December 2020
<https://web.archive.org/web/20201215013928/https://www.who.int/news/item/14-12-2020-who-information-notice-for-ivd-users>
- 29) SZÚ, Oddělení epidemiologie infekčních nemocí, CEM - SZÚ: Reinfekce SARS-CoV-2,

http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/ECDC/Reinfekce_19_10_2020.pdf

30) SZÚ, Oddělení epidemiologie infekčních nemocí, CEM - SZÚ: Doba infekčnosti jedinců infikovaných virem SARS-CoV-2
http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/Nakazlivost/Trvani_infekcnosti_osob_infikovanych_SARS_CoV_2_EP_l_fin_2_.pdf

31) MZ ČR, Mimořádné opatření Č. j.: MZDR 40555/2020-4/MIN/KAN, 2.3. 2021
<https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/03/Mimořádné-opatření-č.j.-MZDR-40555-2020-4-MIN-KAN-2-3-2021-do-odvolání.pdf>

32) Pavel Dřevínek *at al*: The sensitivity of SARS-CoV-2 antigen tests in the view of large-scale testing, medRxiv 2020.11.23.20237198;
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.11.23.20237198v1.full>

33) STUDIE SPOLEČNOSTI PODANÉ RUCE: PILOTNÍ TESTOVÁNÍ SARS-COV-2 V BRNĚ
<https://aktualne.podaneruce.cz/wp-content/uploads/2020/11/Studie-Spolecnosti-Podane-ruce-Pilotni-testovani-SARS-CoV-2-v-Brne-2-final.pdf>

34) MZ ČR: Tisková konference a panelová diskuse: VÝSLEDKY STUDIE ANTIGENNÍCH TESTŮ,
<https://zuova.cz/Content/files/novinky/20201201-vysledky-studie-antigennich-testu.pdf>

35) Nemocnice Hořovice: Studie prokázala, že vybrané antigenní testy jsou účinné a spolehlivé, 20. 11. 2020,
<https://www.nemocnice-horovice.cz/novinky/studie-prokazala-ze-vybrane-antigenni-testy-jsou-ucinne-a-spolehlive-1876>

36) MZ ČR: Denní souhrn testů na COVID-19 a hodnocení indexu rizika pro Protiepidemický systém (PES) k 6. 1. 2021
<https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum-mz/denni-souhrn-testu-na-covid-19-a-hodnoceni-indexu-rizika-pro-protiepidemicky-system-pes-k-6-1-2021/>

37) RNDr. Helena Jiřincová, MUDr. Barbora Macková, Prof. MUDr. Pavel Dřevínek, PhD, Doc. MUDr. Marián Hajdúch, PhD: Přímá detekce SARS-CoV-2: detekce antigenu, *Odborné stanovisko Společnosti pro lékařskou mikrobiologii a Laboratorní skupiny COVID MZ, vypracované ve spolupráci s Národní referenční laboratoří SZÚ pro chřipku a nechřipkovou respirační virovou onemocnění*, 23.9.2020
<https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2020/09/Přímá-detekce-SARS-CoV-2-pomocí-antigenu-odborné-stanovisko.pdf>

38) USNESENÍ VLÁDY ČESKÉ REPUBLIKY ze dne 2. listopadu 2020 č. 1143 k zajištění antigenních testů pro zjištění přítomnosti onemocnění COVID-19 v zařízeních sociálních služeb a v zdravotnických zařízeních, 2. listopadu 2020
<https://apps.odok.cz/attachment/-/down/IHOABUZL5ZEE>

39) MZ ČR: Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a sdělení o částečném odložení žádosti o poskytnutí informace podané dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, MZDR 4867/2021- 1/MIN/KAN 19.2.2021, [Odpoved-MZ-VIII-min.pdf](https://www.mzcr.cz/odpoved-mz-viii-min.pdf) ([resetheus.org](https://www.resetheus.org))

40) RNDr. Helena Jiřincová: Zpráva o výsledcích EHK SARS-CoV-2 - 2020, CEM, SZÚ, 7. 8. 2020
http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/Lab_vysetrovani/Zprava_EHK_SARS_2020_str_1.pdf

41) GeneProof a.s.: Tisková zpráva - Falešná pozitivita je problémem testů na Covid-19, 8.9.2020
<https://www.geneproof.com/cs/tiskova-zprava-falesna-pozitivita-je-problemem-testu-na-covid-19/t1122>

42) GeneProof a.s.: Nejlepší testy na Covid-19 se vyrábí v Česku.
<https://static.viaaurea.eu/d/geneproofcom/files/10968.pdf/s-85a2ec0517bc>

43) MZ ČR: Testování RT-PCR a antigenní metodou, <https://koronavirus.mzcr.cz/testovani/>

44) MZ ČR: Mimořádné opatření Č. j.: MZDR 47828/2020-20/MIN/KAN, 5. března 2021
<https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/03/Mimoradne-opatreni-antigenni-testovani-zdravotni-a-socialni-sluzby-zamestnanci-s-ucinosti-od-9-3-2020.pdf>

45) Eeva Broberg, Bruno Ciancio, Csaba Ködmön, Annette Kraus, Katrin Leitmeyer, Angeliki Melidou, Daniel Palm, Senia Rosales-Klitz and Gianfranco Spiteri: Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK, ECDC Technical Report, 19 November 2020
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19.pdf>

- 46) Stella KYRIAKIDES: Commission recommendation on the use of rapid antigen tests for the diagnosis of SARS-CoV-2 infection, EUROPEAN COMMISSION, 18.11.2020
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/sarscov2_rapidantigentests_recommendation_en.pdf
- 47) Talya Underwood, Fiona Stewart *at al*: Rychlé diagnostické testy pro detekci antigenu SARS-CoV-2: implementační příručka. Ženeva: Světová zdravotnická organizace; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
<https://www.osn.cz/wp-content/uploads/04-Prirucka-rychle-diagnosticke-testy-pro-detekci-antigenu.pdf>
- 48) RNDr. Helena Jiřincová, MUDr. Barbora Macková, Prof. MUDr. Pavel Dřevínek, PhD, Doc. MUDr. Marián Hajdúch, PhD: Přímá detekce SARS-CoV-2: detekce antigenu, *Odborné stanovisko Společnosti pro lékařskou mikrobiologii a Laboratorní skupiny COVID MZ, vypracované ve spolupráci s Národní referenční laboratoří SZÚ pro chřipku a nechřipkovou respirační virovou onemocnění*, 23.9.2020
<https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2020/09/Přímá-detekce-SARS-CoV-2-pomoc%C3%AD-antigenu-odborné-stanovisko.pdf>
- 49) MZ ČR: Onemocnění aktuálně - Vysvětlení základních pojmů - Potvrzené případy
<https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/covid-19--napoveda>
- 50) MZ ČR: Informace pro občany o koronaviru, https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2020/03/Leták_MZCR_Coronavirus_A5.pdf
- 51) MZ ČR: Odpověď Ministerstva zdravotnictví k žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, Č. j.: MZDR 36570/2020-19/MIN/KAN, 30. listopadu 2020
[Odpoved-MZ-II-min.pdf](https://odpoved-mz-ii-min.pdf) (resethus.org)
- 52) RNDr. Helena Jiřincová, MUDr. Barbora Macková, Prof. MUDr. Pavel Dřevínek, PhD, Doc. MUDr. Marián Hajdúch, PhD: Přímá detekce SARS-CoV-2: detekce antigenu, *Odborné stanovisko Společnosti pro lékařskou mikrobiologii a Laboratorní skupiny COVID MZ, vypracované ve spolupráci s Národní referenční laboratoří SZÚ pro chřipku a nechřipkovou respirační virovou onemocnění*, 23.9.2020
<https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2020/09/Přímá-detekce-SARS-CoV-2-pomoc%C3%AD-antigenu-odborné-stanovisko.pdf>
- 53) U.S. Food and Drug Administration: Potential for False Positive Results with Antigen Tests for Rapid Detection of SARS-CoV-2 - Letter to Clinical Laboratory Staff and Health Care Providers 11/03/2020, <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/potential-false-positive-results-antigen-tests-rapid-detection-sars-cov-2-letter-clinical-laboratory>
- 54) MZ ČR: Dezinformace, lži, hoaxy a alternativní fakta o covid-19, <https://koronavirus.mzcr.cz/dezinformace-o-covid-19/>
- 55) Gina Kolata: Faith in Quick Test Leads to Epidemic That Wasn't, The New York Times, Jan. 22, 2007, <https://www.nytimes.com/2007/01/22/health/22whoop.html>
- 56) MZ ČR: Mimořádné opatření č. j.: MZDR 47828/2020-20/MIN/KAN, 5.3. 2021
- 57) Beatrice Nash *at al*: The impact of high frequency rapid viral antigen screening on COVID-19 spread and outcomes: a validation and modeling study, medRxiv 2020.09.01.20184713;
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.09.01.20184713v5.full-text>
- 58) MZ ČR: Mimořádné opatření č. j.: MZDR 47828/2020-20/MIN/KAN, 5.3. 2021
<https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/03/Mimoradne-opatreni-antigenni-testovani-zdravotni-a-socialni-sluzby-zamestnanci-s-ucinosti-od-9-3-2020.pdf>
- 59) Eeva Broberg, Bruno Ciancio, Csaba Ködmön, Annette Kraus, Katrin Leitmeyer, Angeliki Melidou, Daniel Palm, Senia Rosales-Klitz and Gianfranco Spiteri: Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. ECDC 19 November 2020
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19.pdf>
- 60) EVROPSKÁ KOMISE: SDĚLENÍ KOMISE - Pokyny k diagnostickým testům *in vitro* na COVID-19 a jejich funkční způsobilosti (2020/C 122 I/01). Úřední věstník Evropské unie, 15.4.2020
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0415\(04\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0415(04)&from=FR)

- 61) SÚKL: Zdravotnické prostředky. <https://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky-2>
- 62) MZ ČR: Podmínky pro udělení výjimky pro antigenní testy od 1. 3. 2021. <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/02/Podm%C3%ADnky-pro-ud%C4%9Blen%C3%AD-v%C3%ADjimky-pro-antigen%C3%ADn%C3%AD-testy-od-1.-3.-2021.pdf>
- 63) MŽP ČR: METODICKÉ SDĚLENÍ Odboru odpadů Ministerstva životního prostředí k zařazení odpadu z antigenních testů určených k samotestování osob. Č.j.: MZP/2021/720/874, 25. února 2021 [https://www.mzp.cz/C1257458002F0DC7/cz/odpad_samotesty_metodika/\\$FILE/OODP-Sdeleni_MZP_Zarazeni_odpadu_samotesty-25022021.pdf](https://www.mzp.cz/C1257458002F0DC7/cz/odpad_samotesty_metodika/$FILE/OODP-Sdeleni_MZP_Zarazeni_odpadu_samotesty-25022021.pdf)
- 64) Jan Klika: Čtyři druhy testů na přítomnost koronaviru SARS-CoV-2. AVČR 1.3. 2021 <http://www.avcr.cz/cs/veda-a-vyzkum/chemicke-vedy/Prehledne-Ctyri-druhy-testu-na-pritomnost-koronaviru-SARS-CoV-2/>
- 65) Medicínské centrum Praha s.r.o.: Antigenní testování na COVID-19. <https://www.mc-praha.cz/mcp/antigenni-testovani-na-covid-19/>
- 66) MZ ČR: Mimořádné opatření, MZDR 15757/2020-45/MIN/KAN, 26.2. 2021 <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/02/Mimo%C4%9B%C4%81dn%C4%9B-opat%C4%9B%C4%81n%C3%AD---no%C5%A1en%C3%AD-ochrann%C3%ADch-prost%C4%9Bredk%C3%ADch-cest-s-%C4%85%C4%85%C3%AD-od-1.-3.-2021-do-odvol%C3%ADn%C3%AD.pdf>
- 67) Jaroslav Svoboda: Imunologie v lékařské praxi I. Marvil, Praha 1996.
- 68) Panagioti M, Khan K, Keers R N, Abuzour A, Phipps D, Kontopantelis E et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis *BMJ* 2019; 366 :l4185 doi:10.1136/bmj.l4185, <https://www.bmj.com/content/366/bmj.l4185>
- 69) National Vaccine Information Center: Medical Errors Kill Five People Per Minute, 2.6 Million People Every Year. The Vaccine Reaction, November 23, 2019 https://thevaccinereaction.org/2019/11/medical-errors-kill-five-people-per-minute-2-6-million-people-every-year/#_edn2
- 70) SÚKL: Odpověď na žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, č. j. suk170647/2021 , 11. března 2021 [SUKL-odpoved-VI.pdf \(resetheus.org\)](https://www.sukl.cz/odpoved-vi.pdf)

Příloha 1.

Studie o izolaci de novo viru SARS-CoV-2, které samy o sobě dokládají, že doposud nedošlo k izolaci virových částic, k biochemické specifikaci virových bílkovin a extrakci neporušené makromolekuly RNA, která má tvořit genom viru. Z dosavadních vědeckých rešerší vyplývá, že tento nezbytný krok, k prokázání nového patogenu, nebyl proveden na žádném vědeckém pracovišti na světě. Tyto jediné publikace, které se vztahují k izolaci viru SARS-CoV-2 coby nového patogenu jasně prokazují, že k izolaci virových částic a následné specifikaci biochemických částí tohoto viru nedošlo. Sestavení validního, vědecky ověřitelného testu na prokázání přítomnosti tohoto viru je z logického a z vědecky metodologického hlediska nemožné.

I. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, Zhao X, Huang B, Shi W, Lu R, Niu P, Zhan F, Ma X, Wang D, Xu W, Wu G, Gao GF, Tan W; China Novel Coronavirus Investigating and Research Team. A **Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019**. *N Engl J Med*. 2020 Feb 20;382(8):727-733. doi: 10.1056/NEJMoa2001017. Epub 2020 Jan 24. PMID: 31978945; PMCID: PMC7092803.

II. Prof Roujian Lu, MSc, Xiang Zhao, MD, Juan Li, PhD, Peihua Niu, PhD, Bo Yang, MSc, Honglong Wu, MSc et al.; **Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding**, *The Lancet*, Published: January 30, 2020 DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30251-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30251-8)

III. Wu, F., Zhao, S., Yu, B. et al. **A new coronavirus associated with human respiratory disease in China.** *Nature* **579**, 265–269 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2008-3>

IV. Ren LL, Wang YM, Wu ZQ, Xiang ZC, Guo L, Xu T, Jiang YZ, Xiong Y, Li YJ, Li XW, Li H, Fan GH, Gu XY, Xiao Y, Gao H, Xu JY, Yang F, Wang XM, Wu C, Chen L, Liu YW, Liu B, Yang J, Wang XR, Dong J, Li L, Huang CL, Zhao JP, Hu Y, Cheng ZS, Liu LL, Qian ZH, Qin C, Jin Q, Cao B, Wang JW. **Identification of a novel coronavirus causing severe pneumonia in human: a descriptive study.** *Chin Med J (Engl)*. 2020 May 5;133(9):1015-1024. doi: 10.1097/CM9.0000000000000722. PMID: 32004165; PMCID: PMC7147275.

V. Chan JF, Kok KH, Zhu Z, Chu H, To KK, Yuan S, Yuen KY. **Genomic characterization of the 2019 novel human-pathogenic coronavirus isolated from a patient with atypical pneumonia after visiting Wuhan.** *Emerg Microbes Infect.* 2020 Jan 28;9(1):221-236. doi: 10.1080/22221751.2020.1719902. Erratum in: *Emerg Microbes Infect.* 2020 Dec;9(1):540. PMID: 31987001; PMCID: PMC7067204.

VI. Chan JF, Kok KH, Zhu Z, Chu H, To KK, Yuan S, et al. **Genomic characterization of the 2019 novel human-pathogenic coronavirus isolated from a patient with atypical pneumonia after visiting Wuhan.** *Emerg Microbes Infect.* 2020Dec;9(1):221–36.

VII. Jennifer Harcourt et al.; **Isolation and characterization of SARS-CoV-2 from the first US COVID-19 patient;** *bioRxiv* 2020.03.02.972935; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.02.972935>

VIII. Shutoku Matsuyama, Naganori Nao, Kazuya Shirato, Miyuki Kawase, Shinji Saito, Ikuyo Takayama, Noriyo Nagata, Tsuyoshi Sekizuka, Hiroshi Katoh, Fumihiko Kato, Masafumi Sakata, Maino Tahara, Satoshi Kutsuna, Norio Ohmagari, Makoto Kuroda, Tadaki Suzuki, Tsutomu Kageyama, and Makoto Takeda; **Enhanced isolation of SARS-CoV-2 by TMPRSS2-expressing cells**

PNAS March 31, 2020 **117** (13) 7001-7003; first published March 12, 2020; <https://doi.org/10.1073/pnas.2002589117>

IX. Danilo Licastro, Sreejith Rajasekharan, Simeone DalMonego, Ludovica Segat, Pierlanfranco D'Agaro, Alessandro Marcello The Regione FVG Laboratory Group on COVID-19; **Isolation and Full-Length Genome Characterization of SARS-CoV-2 from COVID-19 Cases in Northern Italy,** *Journal of Virology* May 2020, **94** (11) e00543-20; DOI: 10.1128/JVI.00543-20

X. Araujo DB, Machado RRG, Amgarten DE, Malta FM, de Araujo GG, Monteiro CO, Candido ED, Soares CP, de Menezes FG, Pires ACC, Santana RAF, Viana AO, Dorlass E, Thomazelli L, Ferreira LCS, Botosso VF, Carvalho CRG, Oliveira DBL, Pinho JRR, Durigon EL. **SARS-CoV-2 isolation from the first reported patients in Brazil and establishment of a coordinated task network.** *Mem Inst Oswaldo Cruz.* 2020 Oct 23;115:e200342. doi: 10.1590/0074-02760200342. PMID: 33111751; PMCID: PMC7586445.

XI. Park WB, Kwon NJ, Choi SJ, Kang CK, Choe PG, Kim JY, Yun J, Lee GW, Seong MW, Kim NJ, Seo JS, Oh MD. **Virus Isolation from the First Patient with SARS-CoV-2 in Korea.** *J Korean Med Sci.* 2020 Feb 24;35(7):e84. doi: 10.3346/jkms.2020.35.e84. PMID: 32080990; PMCID: PMC7036342.

XII. Pavel STI, Yetiskin H, Aydin G, Holyavkin C, Uygut MA, Dursun ZB, Celik İ, Cevik C, Ozdarendeli A. **Isolation and characterization of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 in Turkey.** *PLoS One.* 2020 Sep 16;15(9):e0238614. doi: 10.1371/journal.pone.0238614. PMID: 32936826; PMCID: PMC7494126.

XIII. Sarkale P, Patil S, Yadav PD, Nyayanit DA, Sapkal G, Baradkar S, Lakra R, Shete-Aich A, Prasad S, Basu A, Dar L, Vipat V, Giri S, Potdar V, Choudhary ML, Praharaj I, Jain A, Malhotra B, Gawande P, Kalele K, Gupta N, Cherian SS, Abraham P. **First isolation of SARS-CoV-2 from clinical samples in India.** *Indian J Med Res.* 2020 Feb & Mar;151(2 & 3):244-250. doi: 10.4103/ijmr.IJMR_1029_20. PMID: 32362649; PMCID: PMC7366528.