

Ministerstvo zdravotnictví ČR
Palackého náměstí 375/4
128 01 Praha 2
podatelna@mzcr.cz

**Žádost o poskytnutí informací na základě
zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím**

Obracím se na Vás s žádostí o zodpovězení následujících dotazů:

1) Antigenní testy na COVID-19 obecně nejsou určeny ani doporučovány pro testování osob bez příznaků COVID-19.

Na základě jaké vědecké publikace nebo vědeckých poznatků MZ ČR doporučuje a organizuje plošné používání antigenních testů u populace bez příznaků COVID-19?

2) MZ ČR odůvodňuje preventivní testování populace bez příznaků COVID-19 na základě neprokázané teorie o asymptomatickém a presymptomatickém přenosu SARS-CoV-2. MZ ČR [uvedlo](#), že nedisponuje relevantní vědeckou informací, která by ověřitelným způsobem dokládala asymptomatický přenos SARS-CoV-2 na další osoby.

Z jakého důvodu MZ ČR odkazuje ve svých mimořádných opatřeních na teorii asymptomatického a presymptomatického přenosu, pokud ve svém vyjádření ze dne 2. 2. 2021 potvrdilo, že pro ně nemá důkazy?

3) Testovaná osoba, která byla pozitivně testována POC antigenním testem na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2 a má klinické příznaky onemocnění COVID-19, je považována za osobu COVID-19 pozitivní.

Podle jakých kritérií se v takovém případě rozlišují klinické příznaky onemocnění COVID-19 (zvýšená teplota, kašel, dušnost, bolest svalů, únava) od klinických příznaků ostatních, běžně se vyskytujících, respiračních onemocnění (zvýšená teplota, kašel, dušnost, bolest svalů, únava)?

4) Testovaná osoba, která nemá klinické příznaky onemocnění COVID-19, ale byla pozitivně testována POC antigenním testem na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2 a byl u ní následně proveden konfirmační test metodou RT-PCR s pozitivním výsledkem, je považována za osobu COVID-19 pozitivní. Taková osoba je tedy označena jako COVID-19 pozitivní jen na základě pozitivních výsledků testů, přestože nevykazuje žádné příznaky COVID-19.

Z jakých vědeckých poznatků nebo vědeckých publikací MZ ČR vychází, když postupuje v rozporu s oznámením WHO č. 2020/05 a v rozporu se zavedenou klinickou praxí, podle které je při stanovení diagnózy rozhodující anamnéza a klinický stav pacienta a až poté se přihlíží k výsledkům testů jakožto pomocnému ukazateli?

5) Na základě jakých vědeckých poznatků nebo vědeckých publikací postupuje MZ ČR při diagnostice COVID-19 zcela nestandardně v porovnání s diagnostikou ostatních respiračních onemocnění, u kterých se laboratorní diagnostika provádí až při podezření na nákazu, tzn. při výskytu klinických příznaků onemocnění?

6) [WHO](#) uvádí: „*Velmi málo antigenních rychlotestů na SARS-CoV-2 prošlo přísnou regulační kontrolou.*“

[ECDC](#) uvádí: „*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.*“

Uved'te názvy antigenních testů, názvy výrobců těchto testů, počet antigenních testů pořízených (uved'te pro každý test zvlášť) a počet antigenních testů již použitých (uved'te pro každý test zvlášť) k antigennímu testování skupin obyvatel, zahrnutých v níže uvedených mimořádných opatřeních MZ ČR. Uved'te (pro každý test zvlášť) výsledné hodnoty senzitivity a specifity, zjištěné při ověřovacích studiích těchto testů v praxi, provedených v ČR.

[Mimořádné opatření](#) - antigenní testování - zaměstnanci

[Mimořádné opatření](#) - antigenní testování - klienti

[Mimořádné opatření](#) - antigenní testování - sociální služby, týdenní stacionáře

7) Uved'te názvy antigenních testů, názvy výrobců těchto testů, počet antigenních testů pořízených (uved'te pro každý test zvlášť) a počet antigenních testů již použitých (uved'te pro každý test zvlášť) k antigennímu testování pedagogických pracovníků podle níže uvedeného mimořádného opatření MZ ČR. Uved'te (pro každý test zvlášť) výsledné hodnoty senzitivity a specifity, zjištěné při ověřovacích studiích těchto testů v praxi, provedených v ČR.

[Mimořádné opatření](#) - antigenní testování - pedagogičtí pracovníci

8) Uved'te názvy antigenních testů, názvy výrobců těchto testů, počet antigenních testů pořízených (uved'te pro každý test zvlášť) a počet antigenních testů již použitých (uved'te pro každý test zvlášť) k antigennímu testování obyvatel podle níže uvedených mimořádných opatření MZ ČR. Uved'te (pro každý test zvlášť) výsledné hodnoty senzitivity a specifity, zjištěné při ověřovacích studiích těchto testů v praxi, provedených v ČR.

[Mimořádné opatření](#) – antigenní testování obyvatel, ve znění MZDR 47828/2020-1/MIN/KAN a MZDR 47828/2020-12/MIN/KAN

9) MZ ČR [uvádí](#): „*Testy pro průkaz antigenu musí pro použití v ČR splňovat požadavky na kvalitu – senzitivitu >90% a specifitu >97% (cca u 3 % může jít o falešně pozitivní nález).*“ V ČR bylo provedeno několik studií ověřujících antigenní testy v praxi. Ve 4 studiích, uvedených v části II. odůvodnění této žádosti, bylo zkoumáno celkem 9 antigenních testů. Z nich splnily výše uvedené požadavky jen 2 testy, a to až po korekci výsledků po provedení 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. Doposud byly v ČR provedeny více než 2 miliony antigenních testů.

Uved'te názvy testů a jejich výrobců, které po ověření v praxi v rámci validačních studií, provedených v ČR, splnily požadavky na kvalitu (senzitivita >90% a specifita >97%). Uved'te počet antigenních testů pořízených (uved'te pro každý test zvlášť) a počet antigenních testů již použitých (uved'te pro každý test zvlášť), které v praxi tyto požadavky na kvalitu splnily.

10) Jak bylo s již zakoupenými antigenními testy naloženo, pokud po provedení ověřovacích studií v praxi testy požadavky na kvalitu (senzitivita >90% a specifita >97%) nespĺnily? Byly takové nevyhovující testy přesto použity k testování obyvatel?

11) V nejbližší době se plánuje nákup antigenních testů pro opakované plošné testování žáků.

Uved'te validační studie, které byly v ČR provedeny za účelem ověření antigenních testů pro použití k plošnému testování žáků. Uved'te názvy takto ověřených testů, názvy výrobců testů, kolik žáků bylo těmito testy otestováno a uved'te výsledky validačních studií, včetně zjištěných hodnot senzitivity a specifity testů.

12) Pro pravidelné testování žáků byl vybrán antigenní test od společnosti Lepu Medical. Výrobce v [návodu](#) k testu uvádí: „*Výsledky testu tohoto produktu by měl komplexně posoudit lékař v kombinaci s dalšími klinickými informacemi a neměly by být používány jako jediné kritérium.*“

„*Test lze použít pouze pro odbornou pomocnou diagnostiku in vitro.*“

„*Při testování noste ochranný oděv, rukavice a ochranné brýle.*“

„*Použité vzorky, testovací karty a další odpad zlikvidujte v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.*“

Jakým způsobem bude u testovaných žáků zajištěn odborný dohled lékaře při posuzování výsledků testu společnosti Lepu Medical?

13) Výsledek testu společnosti Lepu Medical by měl být posuzován komplexně v kombinaci s dalšími klinickými informacemi, neměl by být používán jako jediné kritérium a lze jej použít pouze pro odbornou pomocnou diagnostiku in vitro. Test tedy slouží jako pomocná diagnostika pro potvrzení klinického nálezu.

Bude test společnosti Lepu Medical používán pouze u žáků s příznaky onemocnění, nebo také u žáků bez příznaků onemocnění?

14) Výrobce testu společnosti Lepu Medical [uvádí](#), že test slouží k detekci antigenu 2019-nCoV. Výrobce testu vůbec neuvádí, že test slouží k diagnostice COVID-19.

Jakým způsobem bude interpretován pozitivní výsledek testu společnosti Lepu Medical?

15) Jak bude při testování žáků probíhat confirmace pozitivního výsledku antigenního testu v případě nepřítomnosti příznaků onemocnění? Budou muset žáci podstupovat invazivní odběr vzorku stěrem z nosohltanu za účelem následného confirmačního vyšetření pomocí RT-PCR?

16) Jakým způsobem MZ ČR při plošném opakovaném testování žáků zajistí požadavek výrobce testu společnosti Lepu Medical na ochranné pomůcky: „*Při testování noste ochranný oděv, rukavice a ochranné brýle.*“

17) Jakým způsobem MZ ČR při plošném opakovaném testování žáků zajistí nakládání s potenciálně kontaminovanými odpady – viz požadavek výrobce testu společnosti Lepu Medical: „*Použité vzorky, testovací karty a další odpad zlikvidujte v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.*“

18) Uved'te validační studii, která byla v ČR provedena za účelem ověření antigenního testu společnosti Lepu Medical pro použití k plošnému testování žáků. Uved'te detaily a výsledky studie, včetně zjištěných hodnot senzitivity a specifity testu. Uved'te, jakou metodou byly hodnoty senzitivity a specifity v praxi ověřeny. Uved'te, jakou metodou hodnoty senzitivity a specifity stanovil výrobce testu společnosti Lepu Medical.

19) [FDA](#) a další odborníci varují před rizikem falešně pozitivních výsledků antigenních testů, zejména v případě nízké prevalence onemocnění v populaci (viz část III. odůvodnění této žádosti). V případě nízké prevalence onemocnění významně klesá pozitivní prediktivní hodnota testů a většina pozitivních výsledků takových testů je falešně pozitivní. Případné falešně pozitivní výsledky antigenních testů se ověřují konfirmačním vyšetřením pomocí RT-PCR. Metoda RT-PCR je však odborníky kritizována pro její extrémní senzitivitu a tato metoda sama o sobě vykazuje velké množství falešně pozitivních výsledků. Na tento fakt upozorňuje i [WHO](#).

Z jakého důvodu MZ ČR vůbec neinformuje veřejnost o problému falešné positivity antigenních a RT-PCR testů?

20) Metoda RT-PCR slouží primárně k amplifikaci zvolených úseků nukleových kyselin. Čím vyšší je počet provedených cyklů amplifikace, tím nižší je spolehlivost metody RT-PCR a vzrůstá riziko vzniku falešně pozitivních výsledků. Podle údajů výrobců testů má většina testů RT-PCR, používaných v ČR, mezní hodnotu Ct, odlišující hranici mezi negativním a pozitivním výsledkem, nastavenou na Ct 40. Toto nastavení dalece překračuje hodnotu Ct doporučenou odborníky (Ct okolo 25), a umožňuje tak potenciálně vznik značného množství falešně pozitivních výsledků. Na tento problém je upozorňováno již řadu měsíců.

Jakým způsobem je při vyhodnocování výsledků testů v ČR zajištěno, aby byly z celkového počtu pozitivních výsledků vyloučeny falešně pozitivní výsledky testů RT-PCR?

21) Jakým způsobem MZ ČR zajistilo implementaci [oznámení WHO č. 2020/05 z 20. ledna 2021](#), ve kterém WHO ukládá uživatelům diagnostických prostředků in vitro, aby ve zprávě pro poskytovatele zdravotní péče uvedli hodnotu Ct, pokud o ni požádají?

22) Jak často a jakým způsobem se provádí kontrola jednotlivých testů a jednotlivých laboratoří, provádějících detekci SARS-CoV-2? Jak často a jakým způsobem se provádí kontrola přesnosti práce jednotlivých laboratoří, provádějících detekci SARS-CoV-2? Jak často a jakým způsobem se provádí kontrola přesnosti detekce SARS-CoV-2 jednotlivými testy RT-PCR, používanými v ČR?

23) Hodnoty senzitivity a specificity jsou základními parametry každého testu a jejich znalost je naprosto nezbytná pro vyhodnocování výsledků testů. V ČR bylo dosud provedeno více než 5 milionů testů RT-PCR k detekci SARS-CoV-2.

Jakým způsobem provedlo MZ ČR nebo jemu podřízené orgány ověření hodnot senzitivity a specificity testů RT-PCR, používaných v ČR k detekci SARS-CoV-2?

24) S jakým rozsahem hodnot senzitivity a s jakým rozsahem hodnot specificity testů RT-PCR pro detekci SARS-CoV-2 počítá MZ ČR při vyhodnocování výsledků testů RT-PCR, provedených v ČR?

25) Z dostupných údajů o specificitě testů RT-PCR a údajů o prevalenci onemocnění COVID-19 v ČR vyplývá, že z více než 5 milionů testů RT-PCR a více než 2 milionů antigenních testů k detekci SARS-CoV-2, dosud provedených v ČR, jsou řádově desetitisíce (pravděpodobně již statisíce) případů falešně pozitivní, testy tedy nesprávně označily zdravé lidi jako COVID-19 pozitivní.

Na základě jakých vědeckých informací a důkazů MZ ČR považuje lidi bez příznaků COVID-19, kteří mají pozitivní výsledek testu RT-PCR, za tzv. asymptomatické případy COVID-19? Jakým způsobem MZ ČR ověřuje, zda se v takových případech nejedná o případy falešně pozitivní?

26) Jaké množství výsledků testů z celkového počtu již provedených testů v ČR eviduje MZ ČR jako falešně pozitivní? Uveďte zvlášť pro testy RT-PCR a zvlášť pro testy antigenní.

27) Z jakého důvodu MZ ČR **neodečítá** falešně pozitivní výsledky testů od celkového počtu pozitivních výsledků testů?

28) SZÚ (jehož zřizovatelem je MZ ČR) **uvádí**: „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.“

SZÚ také **uvádí**: „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 neznamena, že je osoba infekční.“

Člověk s pozitivním výsledkem testu RT-PCR je evidován jako tzv. potvrzený případ COVID-19, bez ohledu na přítomnost/nepřítomnost příznaků COVID-19, bez ohledu na dobu od nakažení a je považován za infekčního, s následnou povinnou karanténou, trasováním a testováním kontaktů atd. Pozitivita testu RT-PCR však může přetrvávat řádově týdny až měsíce poté, co již pacient s COVID-19 není infekční.

Jakým způsobem je zajištěno, aby lidé s pozitivním výsledkem testu RT-PCR, kteří již nejsou infekční, nemuseli podstupovat povinnou karanténu, trasování a testování kontaktů atd.? Na základě jakých kritérií MZ ČR rozlišuje infekční a neinfekční pacienty COVID-19?

29) MZ ČR **uvedlo** (stejně jako další **instituce** v zahraničí), že nedisponuje informacemi dokládajícími řádnou izolaci viru SARS-CoV-2. Bez řádné izolace a purifikace SARS-CoV-2 však není možné vytvořit žádný test k detekci SARS-CoV-2.

Na základě jaké vědecké publikace nebo vědeckých poznatků MZ ČR uvádí, že antigenní testy detekují antigen viru SARS-CoV-2, pokud v dostupné literatuře neexistuje doklad o tom, že byla provedena analýza biochemického složení proteinů viru SARS-CoV-2 z izolované monokultury tohoto viru? Na základě jakých vědeckých poznatků MZ ČR tvrdí, že antigenní testy reagují s proteiny viru SARS-CoV-2?

30) **Na základě jaké vědecké publikace nebo vědeckých poznatků MZ ČR uvádí, že testy RT-PCR detekují RNA viru SARS-CoV-2, pokud virus SARS-CoV-2 dosud nebyl řádně izolován?**

31) Dosud nebylo prokázáno, že by řetězec RNA, považovaný za genom viru SARS-CoV-2, byl v celku prokázán u jakéhokoli člověka. Makromolekula RNA, údajně představující genom viru SARS-CoV-2, nebyla v celku dosud extrahována, vždy byla sestavena pomocí bioinformačních metod.

Na základě jaké vědecké publikace nebo vědeckých poznatků MZ ČR uvádí, že testy RT-PCR detekují virus SARS-CoV-2?

32) Testy RT-PCR teoreticky detekují řádově pouze okolo 1% z celkového genomu viru SARS-CoV-2, a nelze je proto používat jako testy diagnostické.

Z jakého důvodu MZ ČR přesto používá testy RT-PCR jako testy diagnostické k detekci viru SARS-CoV-2?

33) MZ ČR **uvedlo** (stejně jako další instituce v zahraničí), že nedisponuje informacemi, dokládajícími příčinnou souvislost mezi SARS-CoV-2 a onemocněním COVID-19.

Na základě jaké vědecké publikace nebo vědeckých poznatků MZ ČR uvádí, že antigenní testy a testy RT-PCR detekují virus SARS-CoV-2 jakožto původce onemocnění COVID-19?

34) MZ ČR uvedlo, že nedisponuje relevantní vědeckou informací, která by ověřitelným způsobem dokládala, že: „*přítomnost antigenu, detekovaného antigenními testy, lze interpretovat jako důkaz přítomnosti celého infekceschopného SARS-CoV-2.*“

Na základě jaké vědecké publikace nebo vědeckých poznatků MZ ČR uvádí, že pozitivní antigenní test u symptomatického pacienta a pozitivní antigenní test u asymptomatického pacienta, potvrzený pozitivním PCR testem, znamená potvrzený případ COVID-19?

35) MZ ČR uvedlo, že nedisponuje relevantní vědeckou informací, která by ověřitelným způsobem dokládala, že: „*přítomnost cílových sekvencí RNA, detekovaných testy RT-PCR, lze interpretovat jako důkaz přítomnosti celého neporušeného genomu infekceschopného SARS-CoV-2.*“

Na základě jaké vědecké publikace nebo vědeckých poznatků MZ ČR uvádí, že pozitivní RT-PCR test (u symptomatického i asymptomatického pacienta) znamená potvrzený případ COVID-19?

Odůvodnění:

I.

MZ ČR vydalo Mimořádné opatření – *antigenní testování – zaměstnanci*, ve kterém uvádí:

*„Všem poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím dlouhodobou lůžkovou péči nebo domácí péči a všem poskytovatelům sociálních služeb v zařízení domovů pro osoby se zdravotním postižením, domovů pro seniory nebo domovů se zvláštním režimem, poskytovatelům sociálních služeb poskytujícím odlehčovací služby v pobytové formě a poskytovatelům pečovatelské služby se s účinností ode dne 21. listopadu 2020 nařizuje s frekvencí jedenkrát za 5 dní, provést **preventivní vyšetření na stanovení přítomnosti antigenu viru SARS-CoV-2 prostřednictvím POC antigenních testů** provedených zaměstnancem,...*“

*„Toto opatření je zaměřeno na včasné odhalení COVID-19 pozitivních osob působících mezi nejzranitelnější skupinou osob, kterým jsou dlouhodobě poskytovány zdravotní nebo sociální služby, nastavením **pravidelného preventivního vyšetření pomocí POC antigenních testů na přítomnost viru SARS-CoV-2.**“*

*„... zdravotníkům hrozí riziko nákazy z běžného osobního života, ale také od **nakažených pacientů, kteří nemusí v průběhu poskytování zdravotní péče jevit příznaky nemoci a mohou být zdrojem nákazy pro zdravotníky.** V lůžkových zdravotnických zařízeních, resp. pobytových sociálních zařízeních může dojít k úzkému a dlouhodobému kontaktu pacientů / uživatelů sociálních služeb navzájem, proto zde hrozí riziko snadného šíření onemocnění COVID-19 a **neodhalený SARS-CoV-2 pozitivní zaměstnanec** v pobytovém sociálním zařízení nebo lůžkovém zdravotnickém zařízení **může být rizikem** pro ubytované uživatele sociálních služeb, resp. hospitalizované pacienty, i pro ostatní pečující personál.“ (zvýraznění doplněno)*

MZ ČR vydalo Mimořádné opatření – *antigenní testování – klienti*, ve kterém uvádí:

*„Všem poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím dlouhodobou lůžkovou péči a všem poskytovatelům sociálních služeb v zařízení domovů pro osoby se zdravotním postižením, domovů pro seniory a domovů se zvláštním režimem a poskytovatelům sociálních služeb poskytujícím odlehčovací služby v pobytové formě se s účinností ode dne 21. listopadu 2020 nařizuje s frekvencí jedenkrát za 5 dní provést **preventivní vyšetření na stanovení přítomnosti antigenu viru SARS-CoV-2 prostřednictvím screeningových POC antigenních testů** provedených zaměstnancem,...*“

„Toto opatření je zaměřeno na včasné odhalení COVID-19 pozitivních osob mezi nejzranitelnější

skupinou osob, kterým jsou dlouhodobě poskytovány zdravotní nebo sociální služby nastavením **pravidelného preventivního vyšetření pomocí POC antigenních testů na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2.**“

„... zdravotníkům hrozí riziko nákazy z běžného osobního života, ale také **od nakažených pacientů, kteří nemusí v průběhu poskytování zdravotní péče jevit příznaky nemoci a mohou být zdrojem nákazy pro zdravotníky**, v lůžkových zdravotnických zařízeních může dojít k úzkému a dlouhodobému kontaktu pacientů navzájem, proto zde hrozí riziko snadného šíření onemocnění COVID-19 a **neodhalený SARS-CoV-2 pozitivní pacient** v lůžkovém zdravotnickém zařízení **může být rizikem** pro ostatní hospitalizované pacienty a pro ošetřující zdravotnický personál.“
(zvýraznění doplněno)

MZ ČR vydalo [Mimořádné opatření](#) – antigenní testování – sociální služby, týdenní stacionáře, ve kterém uvádí:

„Všem poskytovatelům sociálních služeb v zařízení týdenního stacionáře nebo chráněného bydlení a poskytovatelům sociálních služeb poskytujícím osobní asistenci se s účinností ode dne 21. listopadu 2020 nařizuje s frekvencí jedenkrát za 5 dní, provést **preventivní vyšetření na stanovení přítomnosti antigenu viru SARS-CoV-2 prostřednictvím POC antigenních testů** provedených zaměstnancem,...

„Toto opatření je zaměřeno na **včasně odhalení COVID-19 pozitivních osob** působících mezi nejzranitelnější skupinou osob, kterým jsou dlouhodobě poskytovány sociální služby, nastavením **pravidelného preventivního vyšetření pomocí POC antigenních testů na přítomnost viru SARS-CoV-2.**“

„V pobytových sociálních zařízeních může dojít k úzkému a dlouhodobému kontaktu uživatelů sociálních služeb navzájem, proto zde hrozí riziko snadného šíření onemocnění COVID-19 a **neodhalený SARS-CoV-2 pozitivní zaměstnanec** v pobytovém sociálním zařízení **může být rizikem** pro ubytované uživatele sociálních služeb i pro ostatní pečující personál.“ (zvýraznění doplněno)

MZ ČR vydalo [Mimořádné opatření](#) – antigenní testování – pedagogičtí pracovníci, ve kterém uvádí:

„Všem poskytovatelům zdravotních služeb zařazeným do sítě antigenních odběrových center (AOC) se s účinností ode dne 4. prosince 2020 do 18. prosince 2020 nařizuje

a) **provést vyšetření na stanovení přítomnosti antigenu viru SARS CoV-2 prostřednictvím POC antigenních testů** u všech pedagogických pracovníků škol a školských zařízení vykonávajících svou činnost na základě školského zákona na území České republiky, která se s ohledem na aktuální epidemiologickou nákazu považuje za ohnisko nákazy, (dále jen „pedagogický pracovník“), **pokud požádají o provedení antigenního testu a prokáží se potvrzením podle čl. II;**...

„Za taková lze považovat opatření týkající se úprav režimu spočívající především v maximální prevenci přenosu nákazy virem SARS-CoV-2, a to zejména **včasnou detekci bezpříznakových infikovaných osob**, oddělením osob zdravých od osob nemocných a dodržováním potřebných hygienicko-epidemiologických opatření, včetně používání přiměřených ochranných pomůcek dýchacích cest.“ (zvýraznění doplněno)

MZ ČR vydalo [Mimořádné opatření](#) – antigenní testování obyvatel, ve kterém uvádí:

„Všem poskytovatelům zdravotních služeb zařazeným do sítě antigenních odběrových center (dále jen „antigenní odběrové centrum“) se s účinností ode dne 16. prosince 2020 do 15. ledna 2021 nařizuje:

a) **provést vyšetření na stanovení přítomnosti antigenu viru SARS CoV-2 prostřednictvím POC antigenních testů** u všech osob, které jsou účastny veřejného zdravotního pojištění v České republice, která se s ohledem na aktuální epidemiologickou nákazu považuje za ohnisko nákazy, (dále jen „testovaná osoba“), **pokud požádají o provedení antigenního testu a prokáží se průkazem pojištěnce nebo náhradním dokladem**, a to však nejvýše jedenkrát za 5 dní;...

„Opatření směřuje především v maximální prevenci přenosu nákazy virem SARS-CoV-2, a to zejména **včasnou detekcí bezpříznakových infikovaných osob** a oddělením osob zdravých od osob nemocných a dodržováním potřebných hygienicko-epidemiologických opatření, včetně používání přiměřených ochranných pomůcek dýchacích cest.“ (zvýraznění doplněno)

Mimořádné opatření ze dne 14. prosince 2020, č.j. MZDR 47828/2020-10/MIN/KAN, ve znění mimořádného opatření ze dne 7. ledna 2021, č.j. MZDR 47828/2020-11/MIN/KAN bylo změněno mimořádným opatřením ze dne 28. ledna 2021 č.j.: MZDR 47828/2020-12/MIN/KAN, kterým se změnila frekvence vyšetření z 5 na 3 dny.

MZ ČR na svých stránkách v části „[Dobrovolné antigenní testování](#)“ uvádí:

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

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

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):

Jedním ze závěrů metaanalýzy klinické výkonnosti antigenních testů na SARS-CoV-2, provedené ECDC je:

„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.“

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.“

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 skrininkový k vyšetřování jedinců s nízkou pravděpodobností infekce (tj. například u asymptomatického jedince bez kontaktu s onemocněním či pro skrinink 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 nevyklučuje 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 nevyklučuje onemocnění COVID-19.

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

II.

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 specifickost, 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.“

Web WHO: [Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays](#) (Detekce antigenu v diagnostice infekce SARS-CoV-2 pomocí rychlých imunotestů):

„Prostředí vývoje diagnostických prostředků je dynamické a téměř stovka společností vyvíjí nebo vyrábí rychlé testy pro detekci antigenu SARS-CoV-2 (1).“

„Velmi málo antigenních rychlotestů na SARS-CoV-2 prošlo přísnou regulační kontrolou.“

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 specifickost >97% (cca u 3 % může jít o falešně pozitivní nález).“

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 laboratorní 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 specifickost nejméně 97 %.“

[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 %, specifickost více než 97 % a to až 10 milionů testů průběžně nakupovaných a distribuovaných.

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, ve spolupráci s odběrovým místem FN Motol:

Výsledky studie:

- **Panbio Covid-19 Ag Rapid Test, Abbott:** Senzitivita **66,4%** (senzitivita u lidí s příznaky **73,8%**, senzitivita u lidí bez příznaků **43,6%**), specifickost **100%**

- **Standard F Covid-19 Ag FIA, SD Biosensor:** Senzitivita **62,3%** (senzitivita u lidí s příznaky **68,5%**, senzitivita u lidí bez příznaků **43,6%**), specifickost **99,5%**

- [Údaje výrobce](#) testu **Panbio Covid-19 Ag Rapid Test, Abbott:**

„Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test je in vitro diagnostický rychlotest pro kvalitativní detekci

antigenu (Ag) SARS-CoV-2 ve vzorcích lidských nasofaryngeálních výtěrů od jedinců, kteří splňují klinická a/nebo epidemiologická kritéria COVID-19. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test slouží pouze pro profesionální použití a je určen k použití jako pomůcka při diagnostice infekce SARS-CoV-2.“

Klinická senzitivita **91,4%** (95% CI: 85,5-95,5%)

Klinická specifická **99,8%** (95% CI: 98,8-100%)

- Údaje výrobce testu **Standard F Covid-19 Ag FIA, SD Biosensor**:

„Tato souprava je pomůckou pro pomocnou diagnostiku infekce koronaviry. Výsledky testu slouží pouze pro klinickou referenci a nelze je použít jako základ pro potvrzení nebo vyloučení samotných případů.“

„Tento test slouží pro profesionální diagnostické použití in vitro a je určen jako pomůcka pro včasnou diagnostiku infekce SARS-CoV-2 u pacientů s klinickými příznaky infekce SARS-CoV-2. Poskytuje pouze výsledek počátečního screeningového testu. Pro potvrzení infekce SARS-CoV-2 by měly být provedeny specifičtější alternativní diagnostické metody.“

„Tento test detekuje přítomnost SARS-CoV-2 ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnostiku infekce SARS-CoV-2.“

„Výsledky testu musí být zváženy spolu s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.“

„Pro upřesnění imunitního stavu se doporučuje provést další následné testování pomocí jiných laboratorních metod.“

„Pozitivní výsledky testu nevyklučují koinfekci jinými patogeny.“

Klinická senzitivita: **93,70%** (95% CI: 87,44 - 97,43%)

Klinická specifická: **99,63%** (95% CI: 98,50 - 99,96%)

2) Studie Společnosti Podané ruce:

Výsledky studie:

Senzitivita **77,78 %**, specifická **97,70 %** (při prostém srovnání antigenního testu iChroma II s PCR)

Senzitivita **81,82 %**, specifická **100,00 %** (po zohlednění klinických a anamnestických údajů u případů s diskordantními výsledky a zohlednění pravděpodobné falešné negativity 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.

Dva případy, kdy vyšel antigenní test pozitivně, zatímco PCR test negativně, autoři vyhodnotili takto: „*Jde pravděpodobně o správný pozitivní výsledek Ag testu a falešně negativní výsledek PCR.*“ To by znamenalo, že ve dvou případech byl antigenní test citlivější než metoda PCR, což je velmi zvláštní tvrzení, protože metoda PCR bývá kritizována právě pro svoji nadměrnou citlivost, zatímco antigenní testy pro svoji nízkou citlivost.

Údaje výrobce testu **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.“

Klinická citlivost: **90,4 %** (95%CI:83,2% ~ 94,7%)

Klinická specifita: **97,6 %** (95%CI:91,5% ~ 99,3%)

3) **Studie** Nemocnice s poliklinikou Karviná-Ráj společně se Zdravotním ústavem v Ostravě na zadání Ministerstva zdravotnictví, ve které byly zkoumány tyto testy:

1. Standard Q Covid 19 Ag, SD Biosensor, Deogyong-daero Republic of Korea
2. COVID-19 Antigen Rapid Test, Ecotest, Assure Tech, Hangzhou China
3. SARS-CoV-2 Antigen Rapid test, Joysbio Biotechnology Co. Ltd., Tianjin China
4. SARS-CoV-2 Antigen Rapid test VivaDiag, VivaChek, Hangzhou China
5. ND COVID-19 Ag Test, NDFOS, Seoul Korea

Výsledky studie:

Hodnoty senzitivity v 1. fázi testu (srovnání antigenních testů s metodou PCR):

test 1: **61,9%**, test 2: **76,2%**, test 3: **58,4%**, test 4: **41,1%**, test 5: **70,1%**

Výsledné hodnoty senzitivity, po zahrnutí výsledků testu viability:

test 1: **86,7%**, test 2: **97,7%**, test 3: **92,9%**, test 4: **80,9%**, test 5: **87,9%**

Hodnoty specifity v 1. fázi testu (srovnání antigenních testů s metodou PCR):

test 1: **99,0%**, test 2: **97,3%**, test 3: **98,5%**, test 4: **95,5%**, test 5: **56,1%**

Výsledné hodnoty specifity, po zahrnutí výsledků testu viability:

test 1: **99,1%**, test 2: **97,5%**, test 3: **98,8%**, test 4: **96,8%**, test 5: **61,2%**

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.“

Test viability viru je však velmi problematický a neprůkazný, vzhledem k tomu, že virus SARS-CoV-2 dosud nebyl řádně izolován.

Údaje výrobce testu č. 1 - **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.*“

„*Plánované použití 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 iniciální výsledky screeningového testu. Aby se potvrdila infekce COVID-19, je třeba provést další specifické alternativní diagnostické metody.*“

„*Test STANDARD Q COVID-19 Ag ukázal 84,38% citlivost.*“

„*Test STANDARD Q COVID-19 Ag ukázal 100% specifitu.*“

Údaje výrobce testu č. 2 - **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. “

Relativní Sensitivita: **97,7%** (95% CI: 93,3% ~ 99,2%)

Relativní Specificita: **99,1%** (95%CI: 98,4% ~ 99,5%)

Údaje výrobce testu č. 3 - **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. “

*„Souprava vykazovala senzitivitu **98,13%** a specificitu **99,22%**.* “

Údaje výrobce testu č. 4 - **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 kmene 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 specificity] byly získány výtěry z nosu od symptomatických pacientů. “

VivaDiagTM SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykázal klinickou senzitivitu **90,90%** a klinickou specificitu **100%**.

Údaje výrobce testu č. 5 - **ND COVID-19 Ag Test, NDFOS, Seoul Korea:**

*„Vynikající senzitivita & specificita – více než **95%**“*

Další bližší informace k testu se bohužel nepodařilo získat.

4) Studie Nemocnice Hořovice a Rehabilitační nemocnice Beroun:

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

Senzitivita u obecné populace **91,04 %** (senzitivita **95,45 %** u osob s virovou náloží odpovídající Ct_≤35 u RT-PCR), specificita **93,92 %**

Údaje výrobce testu **Wantai SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (FIA)**:

„SPECIFICITA testů se blíží 100 % a falešně pozitivní výsledky tedy nejsou v případě jejich plošného použití problém.“

„SENSITIVITA testu vůči RT-PCR: **93,44 %** a SPECIFICITA testu vůči RT-PCR: **100,00 %**“

„Pozitivní výsledek svědčí o přítomnosti virových antigenů. Pro stanovení diagnózy a určení infekčnosti je nutné zvážit klinické příznaky a anamnézu pacienta. Pozitivita testu nevyklučuje 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 nevyklučuje 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.“

III.

Web FDA, 3.11.200, [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 zařízeních.“

„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.“