



Příloha č. 1

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?

Plošné testování bylo rozhodnutí vlády nikoliv na základě doporučení MZ ČR.

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?

Algoritmy testování osob k detekci viru SARS-CoV-2 v ČR jsou výsledkem konsensu dotčených expertních pracovních skupin MZ. O testování tzv. bezpříznakových osob bylo rozhodnuto na základě dalšího vývoje poznatků o výskytu vysoké virové nálože u některých asymptomatických osob nakažených SARS-CoV-2, které mohou nákazu šířit do svého okolí, aniž by měli jakékoliv klinické příznaky. Tento fakt nabývá na ještě větším významu v době komunitního šíření nemoci COVID-19, enormní zahlcenosti zdravotnického systému a nárůstu počtů pacientů, jejichž stav vyžaduje intenzivní péči.

Je věcí každého státu, jak si nastaví parametry surveillance COVID-19, některé státy v některých případech asymptomatické osoby netestují, řada jiných států však tyto osoby testuje. Důvodem těchto rozdílných přístupů je především fakt, že s nemocí COVID-19 doposud není dostatek zkušeností, a to v globálním měřítku.

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)?

Klinické příznaky mohou být obdobné jiným diagnózám, proto se doporučuje provedení antigenního nebo RT-PCR testu k potvrzení/vyloučení COVID-19.

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?

Postup je v souladu se stanoviskem ECDC (Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí) a CDC (centrum pro kontrolu a prevenci nemocí).

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?**

Postup je v souladu se stanoviskem ECDC a CDC.

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.“

Uveďte názvy antigenních testů, názvy výrobců těchto testů, počet antigenních testů pořízených (uveďte pro každý test zvlášť) a počet antigenních testů již použitých (uveďte pro každý test zvlášť) k antigennímu testování skupin obyvatel, zahrnutých v níže uvedených mimořádných opatřeních MZ ČR. Uveďte (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

Seznam antigenních testů je zveřejněn na stránkách MZ - <https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum-mz/antigenni-testy-jsou-rychle-a-spolehlive-vysledek-je-k-dispozici-maximalne-do-30-minut/> a další související informace zde: <https://www.mzcr.cz/seznam-antigennich-testu-pro-ktere-vydalo-mz-vyjimku/>

MZ neprovádí validační studie. Vzhledem k tomu že všechny diagnostické soupravy v ČR používané pro stanovení diagnózy COVID19 jsou zdravotnickými prostředky a je vyžadována certifikace CE IVD, musí výrobce splnit podmínky evropské legislativy, tedy a používané zdravotnické prostředky, musejí projít standardním procesem certifikace zdravotnického prostředku a zajištěním prohlášení o shodě CE-IVD dle Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, která je transponovaná do naší legislativy v ustanoveních Nařízení vlády č. 453/2004 Sb. Tedy validační studie provádí



výrobce, nikoliv uživatel.

7. **Uvedte názvy antigenních testů, názvy výrobců těchto testů, počet antigenních testů pořízených (uvedte pro každý test zvlášť) a počet antigenních testů již použitých (uvedte pro každý test zvlášť) k antigennímu testování pedagogických pracovníků podle níže uvedeného mimořádného opatření MZ ČR. Uvedte (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

Ministerstvo Vámi požadovanou informaci týkající se počtu pořízených a použitých testů nedisponuje, jelikož taková informace ani nespadá do jeho působnosti, když ministerstvo jakožto správní úřad rutinní každodenní testování antigenními testy neprovádí (resp. provádí toliko testování svých zaměstnanců). S ohledem na shora uvedené nezbylo než Váš dotaz odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 psím. c) zákona č. 106/1999 Sb. Možností je se v daném případě obrátit na subjekt od MZ odlišný, a sice ÚZIS, který by mohl těmito daty disponovat.

8. **Uvedte názvy antigenních testů, názvy výrobců těchto testů, počet antigenních testů pořízených (uvedte pro každý test zvlášť) a počet antigenních testů již použitých (uvedte pro každý test zvlášť) k antigennímu testování obyvatel podle níže uvedených mimořádných opatření MZ ČR. Uvedte (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

MZ těmito informacemi nedisponuje, testy pořizoval jiný resort a o jejich použití nemá MZ informace.

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.

Uvedte 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%).

Uvedte počet antigenních testů pořízených (uvedte pro každý test zvlášť) a počet antigenních testů již použitých (uvedte pro každý test zvlášť), které v praxi tyto požadavky na kvalitu splnily.

MZ nevede žádnou agendu, která by se zabývala shromažďováním výsledků



validačních studií antigenních testů prováděných jinými organizacemi. Stejně tak se nemůže vyjadřovat ke způsobu jejich vyhodnocení prováděného jinými organizacemi ani k předjímanému tvrzení tazatelky, že takové výsledky lze mezi sebou srovnávat a posuzovat na jejich základě plnění požadavků na kvalitu. Vždy je třeba přihlídnout ke konkrétnímu designu klinické studie a jejímu zaměření. MZ záměrně stanovilo požadavky na kvalitu testů poměrně přísně, neboť jde o hodnoty získané z validačních studií provedených samotnými výrobci, kdy design těchto studií odpovídá obchodním záměrům výrobců a parametry testů získané v rámci těchto studií jsou v souladu s očekáváním vyšší (lepší), než parametry stejných testů získané v nezávislých studiích a z praxe.

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

Dotaz zejména předjímá, že takové testy existují a dále, že výsledky nezávislého validačního posouzení nutně vedou k označení takových testů za „nevyhovující“. Odpověď souvisí s odpovědí k otázce č. 9.

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

Uveďte názvy takto ověřených testů, názvy výrobců testů. Uveďte validační studie, které byly v ČR provedeny za účelem ověření antigenních testů pro kolik žáků bylo těmito testy otestováno a uveďte výsledky validačních studií, včetně zjištěných hodnot senzitivity a specifity testů.

MZ informacemi nedisponuje.

- 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?

Jedná se o testy, u kterých bylo rozhodnutím MZ podle §4 odst. 8 NV č. 56/2015 Sb. povoleno jejich uvedení na trh pro určený účel sebetestování (použití laickou osobou).

- 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?

Testy jsou určeny pro screening, osoby s příznaky onemocnění mají kontaktovat praktického lékaře.

14. Výrobce testu společnosti Lepu Medical uvádí, že test slouží k detekci antigenu 2019nCoV.

Výrobce testu vůbec neuvádí, že test slouží k diagnostice COVID-19.

Jakým způsobem bude interpretován pozitivní výsledek testu společnosti Lepu Medical?

Dle mimořádného opatření – konfirmační RT-PCR test

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

Existuje metodický postup, tj. dle příslušného postupu.

5

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.“

MZ toto zajišťovat nebude, neboť taková činnost není v jeho působnosti.

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.“

Doporučení Ministerstva životního prostředí (viz příloha) je pouze pro samotestování. Použitý materiál by měl být shromažďován odděleně a nakládat by se s ním mělo jako s infekčním odpadem. Na testech v příbalových letáčích je upozornění na skutečnost, že jde o biologický odpad. Doporučení NRC rovněž přikládáme v příloze.

18. Uveďte validační studii, která byla v ČR provedena za účelem ověření antigenního testu společnosti Lepu Medical pro použití k plošnému testování žáků. Uveďte detaily a výsledky studie, včetně zjištěných hodnot senzitivity a

specificity testu. Uveďte, jakou metodou byly hodnoty senzitivity a specificity v praxi ověřeny. Uveďte, jakou metodou hodnoty senzitivity a specificity stanovil výrobce testu společnosti Lepu Medical.

MZ takovou informací nedisponuje, neboť validační studie neprovádí.

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. Případně 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 pozitivivity antigenních a RT-PCR testů?

Větší či menší míra falešné pozitivivity i negativity je známou obecnou vlastností jakéhokoli testu. Není pravdou, že MZ v tomto směru neinformovalo veřejnost, jak plyne např. ze sdělení zveřejněného zde: <https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum-mz/denni-souhrn-testu-na-covid-19-a-hodnoceni-indexu-rizika-pro-protiepidemicky-system-pes-k-8-1-2021/>

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 doporučovanou 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?

Ministerstvo Vámi požadovanou informací, týkající se vyloučení falešně pozitivních výsledků, nedisponuje, jelikož taková informace ani nespadá do jeho působnosti, když ministerstvo jakožto správní úřad není vědeckou institucí zabývající se studiem a prováděním laboratorního testování pomocí metody PCR. S ohledem na shora uvedené nezbylo než Váš dotaz odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb. Možností je se v daném případě obrátit na subjekty a sice vědecké instituce, zabývající se vědecko-výzkumnou činností v oboru biologie a virologie.

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?

Nemáme povinnost implementovat oznámení WHO, je to doporučení, nikoli mandatorní krok. Aby mělo opodstatnění uvádět Ct hodnotu, musely by být definovány referenční meze, a to nejsou. Jde o metodu semikvantitativní a číselná hodnota není výrobcem deklarovaný výsledek testu. Pokud si zadavatel vyšetření (lékař) zažádá o poskytnutí hodnoty, je na jeho individuální domluvě s příslušnou laboratoří, tak jak je tomu i u jiných mikrobiologických výsledků vyžadujících interpretaci. Laboratoře byly o existenci dokumentu informovány.

- 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?**

V roce 2020 zorganizoval Státní zdravotní ústav (SZU) pro zapojené laboratoře Externí hodnocení kvality, laboratoře mají kontinuálně možnost se účastnit Externího hodnocení kvality i u zahraničních poskytovatelů, čehož některé využívají. V lednu 2021, zajistila NRL SZU díky spolupráci s WHO pro zapojené laboratoře další Externí hodnocení kvality pořádané WHO.

Všechny zapojené smluvní zdravotnické laboratoře mají zavedeny kontrolované systémy kvality (ČIA, NASKL) a mají nastaveny kontrolní mechanismy na jednotlivých pracovištích. V systému jsou i laboratoře bez zavedeného systému kvality (i zdravotnické, či z jiných resortů,) těm bylo nabídnuto externí hodnocení kvality.

7

- 23. Hodnoty senzitivity a specifity 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 specifity testů RT-PCR, používaných v ČR k detekci SARS-CoV-2?**

MZ ověření hodnot specifity a senzitivity neprovedlo, neboť není vědeckou institucí disponující aparátem a zázemím pro takovou činnost, nýbrž správním úřadem.

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

Ministerstvo Vámi požadovanou informaci týkající rozsahu hodnot senzitivity a specifity nedisponuje, jelikož taková informace ani nespadá do jeho působnosti, když ministerstvo jakožto správní úřad není vědeckou institucí zabývající se studiem a prováděním laboratorního testování. S ohledem na shora uvedené nezbylo než Váš dotaz odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb. Možností je se v daném případě obrátit na subjekty a sice vědecké instituce, zabývající



se vědecko-výzkumnou činností v oboru biologie a virologie, případně na Státní zdravotní ústav.

25. Z dostupných údajů o specifitě 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?

Z case definice a klasifikace případu ECDC, ze které vyplývá, že diagnózu stanovím na základě laboratorního vyšetření. Klasifikace případu 1. Možný případ: Osoba splňující klinická kritéria 2. Pravděpodobný případ: Osoba splňující klinická kritéria s epidemiologickou souvislostí 3. Potvrzený případ: Osoba splňující laboratorní kritéria, http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/ECDC/ECDC_case_definice_2_020_12_07.pdf

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.

8

MZ informacemi nedisponuje. – k dispozici v UZIS

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

Neboť tyto nelze jednoduše odlišit.

28. 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?



MZ informacemi nedisponuje. Výrobci testů museli tuto skutečnost prokázat v rámci validačních studií pro získání certifikace CEIVD dle platné evropské legislativy pro zdravotnické prostředky. Postupy musí nejprve projít standardním procesem certifikace zdravotnického prostředku a zajištěním prohlášení o shodě CE-IVD dle Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=celex:31998L0079>; dále Směrnice IVD), která je transponovaná do naší legislativy v ustanoveních Nařízení vlády 453/2004 Sb. Teprve po získání CE IVD certifikace mohou být metody nabídnuty k využití v rámci poskytování zdravotní péče.

Publikace prokazující existenci SARS-CoV-2

1. Ludwig S., Zarbock A. Coronaviruses and SARS-CoV-2: A Brief Overview. 2020 International Anaesthesia Research Society, www.anesthesia-analgesia.org
Dostupné na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7173023/>
2. Na Zhu et al., A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019, N Engl J MED 382;8, February 20, 2020 (pdf ke stažení zde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7092803/pdf/NEJMoa2001017.pdf>)
3. SZÚ WEB:
http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/Zakladni_info/2020_08_07_Covid_19_zakladni_informace.pdf
4. Sharma et.al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 (SARS-CoV-2): a global pandemic and treatment strategies. Int J Antimicrob Agents. 2020 Aug; 56(2): 106054. Published online 2020 Jun 10. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.106054
5. Junejo Y, Ozaslan M, Safdar M, et al. Novel SARS-CoV-2/COVID-19: Origin, pathogenesis, genes and genetic variations, immune responses and phylogenetic analysis. Gene Rep. 2020;20:100752. doi:10.1016/j.genrep.2020.100752
6. <https://viralzone.expasy.org/9056>
7. Corman VM, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan 23;25(3):pii=2000045. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045> Received: 21 Jan 2020; Accepted: 22 Jan 2020
Correction in: [Euro Surveill. 2020 Apr 9; 25\(14\): 20200409c.](https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045)
Correction in: [Euro Surveill. 2020 Jul 30; 25\(30\): 2007303.](https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045)

29. Na základě, jakých vědeckých poznatků MZ ČR tvrdí, že antigenní testy reagují proteiny viru SARS-CoV-2?

Viz 28.

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?

Viz 28.

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?

Viz 28.

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?

Na základě odborných doporučení WHO a ECDC.

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?

10

Na základě odborných doporučení WHO a ECDC.

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?

Na základě odborných doporučení WHO a ECDC a CDC

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?

Viz 25, 28.