

Odborné vyjádření

Na základě požadavku Mgr. Davida Zahumenského, advokáta AK tř. Kpt. Jaroše 3, 602 00 Brno, ze dne 29. 3. 2021, jsem zpracovala odpovědi na otázky předložené advokátní kanceláří. Jedná se o stanovisko za mou osobu, nikoliv za instituci.

Ačkoliv to není v otázkách výslovně uvedeno, předpokládám, že se týkají viru SARS-CoV-2 a nemoci Covid-19 tímto virem vyvolané.

1. Co ukazuje a o čem vypovídá pozitivní výsledek PCR testu?

Pozitivní výsledek PCR testu znamená, že ve vyšetřeném vzorku byla zjištěna přítomnost určitých specifických úseků virové RNA, která je nositelem genetické informace viru. PCR testy se vyznačují extrémně vysokou citlivostí, to znamená, že teoreticky dokáží ve vzorku nalézt i jedinou hledanou molekulu. Pozitivní výsledek testu PCR může nastat za různých okolností. První možností je, že vyšetřený člověk je v době odebrání vzorku nakažen tímto virem, který se v jeho organismu množí, infekční viry jsou přítomny v sekretech jeho dýchacích cest a dotýčný je infekční pro své okolí. Tento stav bývá často provázen typickými projevy onemocnění, které je označováno názvem Covid-19, ale může probíhat i bez zjevných příznaků nemoci. Druhou možností je, že vyšetřený člověk infekcí prošel v předchozím období a testem PCR byly nalezeny zbytky „mrtvých“ neinfekčních virů nebo zbytky virové RNA, které v organismu přetrvávají běžně několik týdnů i měsíců po prodělání infekce. V tomto případě vyšetřená osoba není infekční, protože nenese žádné infekční viry a tento stav nepředstavuje žádné riziko onemocnění pro ni samotnou ani pro její okolí. Další možností je, že test zachytil náhodnou krátkodobou přítomnost viru v dýchacích cestách např. u osoby, která je vůči nákaze imunní, virem se nenakazí, v jejím organismu se nemnoží, a nepředstavuje infekční riziko pro své okolí. Je nutno počítat i s možností chybného výsledku např. v důsledku laboratorní chyby, kontaminace nebo záměny vzorků.

2. Co ukazuje a o čem vypovídá pozitivní výsledek antigenního testu?

Pozitivní výsledek antigenního testu znamená, že ve vyšetřeném vzorku byla zjištěna přítomnost určité bílkoviny, která je součástí virové částice. Antigenní test nedokáže rozlišit, zda nalezené bílkovinné struktury jsou součástí živých infekčních virů nebo součástí mrtvých neinfekčních virů, popřípadě zda se jedná pouze o bílkovinné struktury bez přítomnosti kompletních virů. Citlivost antigenních testů je nižší než citlivost PCR testů, je zde proto vyšší riziko falešné negativity. Ale vzhledem k tomu, že reaguje až při přítomnosti většího počtu cílových molekul, pozitivita testu spíše signalizuje skutečnou infekci. Antigenní testy mohou ale vykazovat i falešně pozitivní výsledky, které nijak nesouvisí s přítomností viru.

3. Jsou rozdíly mezi testy, které se na základě mimořádných opatření v ČR používají? Jsou v tomto ohledu např. vhodné testy prováděné laickou osobou (vč. samotestů)?

Rozdíly v principu PCR a antigenních testů jsou popsány v předchozích odpovědích. Mezi antigenními testy, kterých je u nás na trhu velké množství, jsou značné rozdíly. Liší se jednak v tom, jaký vzorek je k testování používán – např. výtěry z nosohltanu, sliny, výplachy dutiny ústní nebo výtěr ze zevního ústí nosu. Velké rozdíly jsou zjišťovány mezi různými antigenními testy pokud jde o jejich kvalitativní parametry - citlivost a specifitu. Provádí-li se nezávislé hodnocení antigenních testů v laboratořích, zjišťuje se, že hodnoty citlivosti a specifity se od hodnot deklarovaných výrobcem značně liší, a to ve většině případů tak, že kvalitativní ukazatele antigenních testů zjištěné nezávislými subjekty jsou horší. Pokud jde o použití samotestů nebo testů prováděných laickými osobami, to je zatíženo velkým

množstvím chyb v důsledku nezkušenosti při jejich provádění a vyhodnocování. Vypovídací hodnota takového testování je velmi nízká.

4. Jsou PCR testy či antigenní testy vhodné pro plošné testování populace, tedy testování osob bez příznaků (testy vyžadované na pracovišti, testy ve školách, apod.)?

PCR ani antigenní testy nejsou určeny pro plošné testování zdravé nerizikové populace. Pokud se takto použijí, výsledky budou zavádějící a ve velkém počtu chybné. To se v pilotních studiích ve školách i v probíhajícím plošném testování ve firmách již potvrdilo. PCR i antigenní testy jsou pomocnými diagnostickými metodami a jsou určeny pro použití u nemocných osob s podezřením na příslušnou nákazu. Lze připustit jejich použití pro vyhledávání nakažených v ohniscích nákazy, v kolektivech s důvodným podezřením na výskyt velkého počtu nakažených. Budou-li použity ve zdravé nerizikové populaci, kde předpokládáme nízký výskyt infikovaných (v nižších jednotkách procent), dojde k tomu, že většina pozitivních výsledků budou výsledky falešně pozitivní a jejich nositelé budou chybně označeni za infikované se všemi důsledky s tím spojenými. Na druhou stranu nebudou zachyceni všichni skutečně nakažení, protože ani citlivost testů není stoprocentní. Chybovost testů se nadále zvyšuje při amatérském použití laiky nebo samotestováním.

Je třeba si také uvědomit, že antigenní testy mají velmi rozdílnou kvalitu, především některé tzv. neinvazivní testy – např. ze slin nebo z přední části nosu - mají velmi nízkou citlivost a nehodí se proto ani pro vyšetřování nemocných, natož zdravých.

Řešením není ani použití testů PCR, které jsou sice velmi citlivé, ale zachycují vysoký podíl lidí, kteří infekci prodělali dříve a ve chvíli náhodně zachycené doznívající pozitivity již nepředstavují žádné infekční riziko. Je zde také velké riziko kontaminace, zvláště při provádění odběrů laickými osobami. Při použití PCR testů bude většina bezpříznakových lidí s pozitivními výsledky ve skutečnosti neinfekční.

Preventivní testování dětí i dospělých tímto způsobem je nevhodné z důvodu jejich mizivé výpovědní hodnoty. Navíc jsou zde i úskalí etická a právní – informace o zdravotním stavu je důvěrná a pracovníci škol ani zaměstnavatelé nemají oprávnění ji zjišťovat.

5. Jak hodnotíte nastavení intervalu testování 1x týdně? Mělo by podle Vás smysl testování častější, např. 2x týdně?

Častější testování nedává větší smysl než testování 1x týdně. Důvodem nevhodnosti plošného testování není jeho nízká frekvence, ale typ používaných testů, které k plošnému „screeningovému“ testování nejsou vhodné ze své podstaty bez ohledu na frekvenci provádění.

Pro účely screeningu by musely být použity testy s velmi vysokou citlivostí blížící se 100 %, např. vysoce citlivé testy PCR, a to i za cenu nižší specifity. Pozitivní výsledek takového testu ovšem neznamená, že je dotčený skutečně infekční nebo nemocný. Většina takto zachycených osob je ve skutečnosti zdravých a neinfekčních. U všech jedinců s pozitivním výsledkem screeningového testu by proto musela následovat další detailní vyšetření klinická i laboratorní, aby se zjistilo, kteří z nich jsou skutečně nemocní. Tento postup se ale ani při častějším testování nepředpokládá, bez něj má ale plošné testování zdravé nerizikové populace velmi nízkou vypovídací hodnotu.

6. Jakým způsobem může osoba bez příznaků zjistit, zda je infekční a může na druhé přenést virus SARS-CoV-2?

Jediný způsob, jakým se dá zjistit, zda v sobě má člověk infekční virus, je test viability neboli životaschopnosti, tedy pokus o kultivaci viru v laboratoři. Test viability ovšem trvá až 2 týdny a lze jej

provádět pouze ve specializovaných laboratořích vybavených pro práci s vysoce infekčním materiálem kategorie BSL3. Pro rutinní použití proto není vhodný. Dalším vodítkem, které může napovědět, je údaj o kvantitě, tedy množství zachycené virové RNA při použití metody PCR. Je-li vzorek slabě pozitivní (přibližně od CT 30), tak v naprosté většině případů neobsahuje žádné infekční viry. Slabě pozitivní ovšem může být vzorek i v samém počátku infekce. V tomto případě k rozlišení pomůže stanovení protilátek, především protilátek třídy IgG. Má-li vyšetřená osoba protilátky třídy IgG, znamená to s největší pravděpodobností, že infekční není, jelikož infekce proběhla v minulosti, protože IgG protilátky se tvoří přibližně až po 2 týdnech. Pokud vyšetřená osoba protilátky nemá a má slabě pozitivní PCR, je pravděpodobné, že se nachází teprve na začátku infekce a může být pro své okolí infekční.

7. Uveďte prosím, jaká je Vaše odbornost a zkušenosti v daném tématu.

Absolventka 3. lékařské fakulty UK obor všeobecné lékařství, atestace z lékařské mikrobiologie, PhD z epidemiologie, vedoucí oddělení virologie a zástupce vedoucího Centra klinických laboratoří Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě, vedoucí Národní referenční laboratoře pro arboviry a laboratoře BSL3, odborný garant mikrobiologických vyšetření na ZÚ Ostrava včetně molekulárně genetických a sérologických metod pro diagnostiku SARS-CoV-2, zástupce ČR v expertní skupině EVD-LabNet pod záštitou ECDC sdružující evropské odborníky pro diagnostiku importovaných a nově se objevujících virových infekcí.

V Ostravě, 4.3.2021, MUDr. Hana Zelená, Ph.D.