

Právní kancelář radí: Testování školáků antigenními testy

- CZ24 News | 18. února 2021



ČESKO: Dnes mám tu čest zveřejnit text od [vedoucí oddělení virologie Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě MUDr. Hany Zelené, Ph.D.](#) Jsem přesvědčena, že to bude víc než zajímavé počtení.

[Text v pdf ke stažení zde.](#)

Antigenní rychlotesty (Ag testy) jsou založeny na jiném principu než PCR. Nezjišťují RNA, nýbrž část virového proteinu (bílkoviny) a na rozdíl od PCR nedochází k namnožení (replikaci) hledaného cíle, nýbrž metoda detekuje pouze ty cílové proteiny, které jsou přítomny v původním vzorku. Z toho důvodu je metoda méně citlivá než PCR. Její výhodou je, že je velmi rychlá (výsledek do 15-30 minut), a na provedení jednoduchá nevyžadující žádné speciální přístrojové vybavení. Tyto testy lze tedy snadno provádět i mimo laboratoře. Uvažuje se dokonce o tom, že by si je mohli žáci a studenti provádět sami případně s asistencí zaměstnanců škol, kteří nemají žádné zdravotnické vzdělání. Zvažuje se podmínění školní docházky prováděním těchto testů.

Takovéto využití Ag testů (ale také PCR testů) má řadu medicínských, etických i právních úskalí.

1. Citlivost a specifita Ag testů

Citlivost Ag testů je, jak již bylo vysvětleno výše, ze své podstaty nižší než citlivost PCR testů. Rozsah hodnot citlivosti Ag testů různých výrobců a jejich celková spolehlivost se však může diametrálně lišit, podle publikovaných údajů z nezávislých zdrojů byla zjištěna senzitivita různých antigenních

testů průměrně 56,2 %, v rozsahu 0-94 % (!) – ve srovnání s testy PCR.

[Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection – Dinnes, J – 2020 | Cochrane Library](#)

V pilotní studii antigenních testů, kterou na podzim 2020 realizovala zdravotnická zařízení v MSK na zadání MZČR byla zjištěna senzitivita 5 různých Ag testů ve srovnání s PCR a viabilitou (zjištění, zda je ve vzorku přítomen infekční virus) v rozsahu 81-98 %. Při porovnání pouze s PCR, bez přihlédnutí k viabilitě, byla hodnota citlivosti v rozsahu 41-76 %.

[Prezentace aplikace PowerPoint \(zuova.cz\)](#)

Z tohoto zjištění vyplývá, že většina vzorků, které PCR označily jako pozitivní, ale Ag testy jako negativní, neobsahovaly žádné živé viry. Pro vyhledávání infekčních jedinců se tedy Ag testy jeví vhodnějším nástrojem než PCR.

Průměrná specifita Ag testů byla podle 5 různých zahraničních studií 99,5 %. Ve výše zmíněné pilotní studii z MSK byla zjištěna specifita 5 různých Ag testů v rozsahu 56-99 % při srovnání pouze s PCR testy a v rozsahu 61-99 % pokud byla do srovnání zahrnuta i viabilita.

Podle WHO je u Ag testů pro testování obyvatel doporučena minimální hodnota senzitivity 80 % a specifity 97 %. ECDC doporučuje pro Ag testy minimální senzitivitu 90 % a specifitu 97 %.

Z 5 Ag testů ze studie v MSK by v případě srovnání pouze s PCR ani jeden z testů nevyhověl požadavkům ECDC ani WHO, jelikož všechny by měly senzitivitu ≥ 80 %. Při zařazení viability do porovnání vyhoví požadavkům ECDC 3 Ag testy a požadavkům ECDC 2 Ag testy. Pokud by se vycházelo z údajů, které uvádějí sami výrobci testů, vyhověly by všechny, protože všechny uvádějí senzitivitu >90 % a specifitu ≥ 95 %. (1 uvádí specifitu 95+ % bez konečné hodnoty – ten by tedy možná nevyhověl).

MZ nevydalo žádné doporučení na použití konkrétních Ag testů. Platí implicitně doporučení ECDC – senzitivita minim. 90 % a specifita minim. 97 %, vychází se ovšem z údajů výrobců, které podle provedených nezávislých testů obvykle neodpovídají realitě.

2. Pozitivní a negativní prediktivní hodnota (PPV a NPV) Ag testů

Hodnota PPV nám říká, jaký podíl ze všech pozitivních výsledků představují výsledky správně pozitivní, ostatní jsou falešně pozitivní výsledky.

Hodnota NPV nám říká, jaký podíl ze všech negativních výsledků představují výsledky správně negativní, ostatní jsou falešně negativní výsledky.

PPV a NPV závisí na senzitivě a specifitě testu a významně také na prevalenci (frekvenci výskytu) hledaného jevu (nemoci) ve zkoumané populaci.

Je-li prevalence nízká, zvyšuje se mezi pozitivními výsledky podíl falešně pozitivních výsledků, tedy snižuje se PPV a zvyšuje se NPV. Je-li prevalence vysoká, je to přesně naopak.

Co to znamená v praxi – při hledání SARS-CoV-2 pozitivních školáků?

Použijeme-li test se senzitivitou 90 % a specifitou 97 % (minimální požadavek ECDC) u populace,

kteřá má vysokou prevalenci pozitivity SARS-CoV-2 – např. 30 % (tedy 30 % všech testovaných má skutečně aktivně probíhající infekci SARS-CoV-2 – což můžeme očekávat např. testujeme-li cíleně nemocné lidi). Testem s těmito parametry (90 %/97 %) získáme v této populaci 29 % pozitivních výsledků, které zahrnují správně i falešně pozitivní výsledky a 71 % negativních výsledků, které zahrnují správně i falešně negativní výsledky. PPV bude v tomto případě 93 %, protože ze všech pozitivních výsledků je 93 % správně pozitivních a 7 % falešně pozitivních. NPV bude 96 %, tedy 96 % správně negativních výsledků a jen 4 % falešně negativních výsledků. Tady je to v pořádku a chybovost testů přijatelná.

MZ a MŠMT ovšem plánuje těmito testy testovat nerizikovou populaci zdravých dětí a zaměstnanců škol, mezi nimiž bude prevalence mnohem nižší. Jaká, to lze jen odhadovat. Počet „aktivních případů“ podle údajů MZ se aktuálně pohybuje okolo 1 % populace ČR, což jsou ve své většině lidé po dobu 10 dní od zjištění pozitivity, jsou-li minim. 3 dny bezpříznakoví. Skutečný počet může být 2x až 3x vyšší (?). Na druhou stranu ne všichni mají 10 dní infekční virus, 10 dní je spíše krajní mez, medián je někde okolo 8 dní. Předpokládejme, že by se to mohlo pohybovat v nižších jednotkách procent (1-3 %). S klesající prevalencí se o něco zvýší NPV, ale dramaticky se sníží PPV, takže mezi pozitivně testovanými bude významně přibývat podíl osob s falešně pozitivními výsledky, u testů s nižší specificitou i hluboko pod 50 %. Použijeme-li stejně kvalitní testy (90 %/97 %) u nerizikové populace školáků s prevalencí 3 % (předpokládáme, že máme v okamžiku testování 3 % nakažených školáků), bude NPV 99,7 %, ale PPV jen 48 % (!). Téměř žádný nakažený sice neunikne, ale každý druhý s pozitivním výsledkem bude falešně pozitivní. U testů s nižší specificitou, nižší citlivostí nebo u ještě nižší prevalence bude podíl falešně pozitivních dále narůstat. Při prevalenci 1 % bude podíl falešně pozitivních ze všech pozitivních dokonce 76 %.

Argumentem je, že se tedy pozitivní budou přetestovávat metodou PCR. Jenže metoda PCR se pro plošné testování nehodí úplně stejně jako se k němu nehodí Ag testy, jelikož PCR má sice vyšší senzitivitu, ovšem specificita je mnohem nižší, budeme-li ji vztahovat ke **skutečné infekčnosti vyšetřovaných osob** a ne jen k pouhé přítomnosti molekul RNA. PPV metody PCR, která se jako pozitivní hodnotí až do 40 cyklů, v populaci s nízkou prevalencí musí tedy být nutně ještě nižší než u Ag testů. Vyplývá z toho, že mezi pozitivními výsledky PCR, na jejichž základě stojí všechna opatření a restrikce, fakticky převažují výsledky falešně pozitivní.

Nabízí se otázka, proč se tedy vůbec testy s tak nízkou spolehlivostí používají pro diagnostické účely? Odpověď je jednoduchá. Při diagnostice nemoci se nespolehá na výsledek jediného testu, výsledek každého testu je jen střípkem v komplikované diagnostické mozaice a hodnotí se v kontextu anamnézy, klinického stavu a dalších vyšetření. Současná situace je porušením všech dosud platných diagnostických principů a zneužitím jedné metody, což nutně vede k chybným závěrům.

3. Kvalita odběru

Pro správný výsledek každého laboratorního testu je zcela zásadní kvalita odebraného vzorku. Proto biologické vzorky odebírají výhradně řádně proškolené kvalifikované osoby se zdravotnickým vzděláním. Je zcestná představa, že samoodběr provedený laikem bude mít stejnou kvalitu jako přesným postupem definovaný odběr kvalifikovaným pracovníkem. Doporučený postup odběru biologického materiálu na SARS-CoV-2 je detailně popsán na webu SZÚ v odkazu níže, kromě postupu odběru a zacházení se vzorkem popisuje i nutnost odběru nalačno, bez čištění zubů apod. Otázkou je, zda tedy ve školách budou po odběru dětem servírovány snídaně a bude jim umožněna ranní hygiena.

http://www.szu.cz/uploads/documents/CeM/NRLs/chripka/Doporucene_postupy/Doporuceny_postup_

4. Likvidace infekčního odpadu

Jak bude ve školách zajištěna manipulace s nebezpečným infekčním materiálem, uložení a likvidace infekčního odpadu? Infekční odpad nesmí být uložen mezi komunální odpad, likvidace musí být zajištěna specializovanou firmou.

5. Etické aspekty

Jak bude zajištěna diskrétnost informace o výsledku testu? Pracovníci školy nejsou oprávněni zjišťovat informace o zdravotním stavu žáků ani jim tyto informace nesmějí být zpřístupněny. Na tyto informace mají právo jen zákonní zástupci žáka a jeho ošetřující lékař, který je vázán mlčenlivostí a nesmí je sdělovat třetím osobám.

14.2.2021 MUDr. Hana Zelená, Ph.D.

Zdroj: <https://stavbeznouze.cz/>