

Neuvěřitelná a děsivá pravda o testech na COVID-19

David Crowe
David.Crowe@theinfectiousmyth.com
26. duben 2020
2. verze

Mnohé záleží na výsledku vašeho testu na COVID-19, jestli je pozitivní, indikující infekci, nebo úleva, pokud je negativní, což znamená, že nejste nakaženi. Existuje však něco jako COVID-19 “test”? Ve skutečnosti neexistuje. Testů je hodně a každý hledá různé věci a činí různá rozhodnutí o tom, zda jsou tyto věci přítomny, nebo ne.

Test není binární

Je důležité pochopit, že test na COVID-19 nemá ve své podstatě pouze dvě hodnoty. Test používá několika cyklů technologie PCR (polymerázová řetězová reakce), přičemž libovolný počet cyklů je hranicí mezi pozitivním a negativním, obvykle interpretovaným jako infikovaný a neinfikovaný. Nejen, že je toto rozdělení libovolné, ale víme, že to nefunguje tak dobře, protože existuje mnoho publikovaných případů lidí, kteří byli testováni jako pozitivní, pak negativní, poté znovu pozitivní, a to během několika dní. Dosud neexistuje žádné vysvětlení tohoto jevu těmi, kteří nejsou ochotni zpochybnit testovací technologii, provedení testu nebo virovou teorii, přestože výrobci testů na tento problém nepřímo odkazují v jejich technické dokumentaci tím, že připouštějí, že falešně pozitivní případy mohou být způsobeny “nespecifickými signály v testu” nebo přesněji “Stejně jako u jiných testů se mohou objevit falešně pozitivní výsledky.”

Představte si hru, kterou si vymysleli Harry Potter a Lewis Carroll. Hraje se na hřišti, jehož hranicí je kruh, který není označen. Pokud někdo zakřičí “do zámezí”, rozhodčí jde do středu se stočeným plameňákem a několikrát ho roztočí, přičemž počet otočení si rozhodčí volí tak, jak se mu namane. Někteří si vyberou 30 a jiní si vyberou jiná čísla, až do 45. Kromě toho mají různí rozhodčí plameňáky různých velikostí a ti jsou někdy stočeni těsněji, než v jiných případech. Ale pokud jste uvnitř, řekněme 37 otočení plameňáků, jste v bezpečí. A pokud ne, tak jste mimo hranice. Vítejte ve světě testování na koronaviry.

Složitost testu

Testy na koronaviry se provádějí sofistikovanými přístroji s jednoduchými rozhraními. Naprogramujte parametry testu, vložte vzorky a za relativně krátkou dobu se zobrazí výsledky, někdy jako graf nebo jindy jednoduše jako “pozitivní”, “negativní” nebo “neplatný”. Proces však není jednoduchý. Nejprve musí být ze vzorku extrahována RNA. Vzorek ale také obsahuje materiál z vašich buněk, z bakterií nebo jiných zdrojů a možná i něco z virových částic a to všechno by mohlo reagovat s následnými fázemi testu a způsobit jeho falešnou pozitivitu. V tomto kroku je také důležité odstranit

látky, které nejsou RNA, které by mohly interferovat s následujícími kroky. Za druhé, RNA musí být převedena na DNA, protože PCR funguje pouze s DNA. Tento proces používá enzym reverzní transkriptázu. Po převodu RNA následuje standardní PCR, proto se test označuje jako RT-PCR. Proces přeměny RNA na komplementární DNA (cDNA) je docela neefektivní. Stephen Bustin, profesor na Anglia Ruskin University, a možná největší expert na kontrolu kvality RT-PCR, v nedávném rozhovoru (infectiousmyth.podbean.com/e/the-infectious-myth-stephen-bustin-on-challenges-with-rt-pcr) řekl, že množství získané DNA se může velmi lišit, klidně i faktorem 10. Protože počet cyklů PCR je měřítkem množství získaného materiálu, různé účinnosti v kroku RT v podstatě zneplatňují jednoduché použití počtu cyklů PCR. Dvě různá nastavení testu ve dvou různých laboratořích, které obě používají počet cyklů 35 jako mezní hodnotu, mohou mít ve skutečnosti mezní hodnotu mezi negativním a pozitivním na naprosto odlišných místech. Konečně, ve třetím kroku, probíhá samotná PCR. Jak je popsáno výše, tento krok se mnohokrát opakuje. V každém cyklu se DNA rozvolní, z dvoušroubovice vzniknou dvě jednotlivá vlákna, duplikuje se specifická část DNA, která nás zajímá, a vlákna se opět svinou do dvoušroubovice. Možná si myslíte, že toto vysvětlení je komplikované. Ano, je to složitý proces. A i když provoz usnadňují nábl přístroje, neznamená to, že každý přístroj, každá laboratoř a každý pracovník získají srovnatelné výsledky. Vaše situace je ještě horší než u obsluhy přístroje, protože vám bude pravděpodobně řečeno jen “nakažená/ý”, nebo “čistá/ý”.

Směsice testů

NHS (Národní zdravotní služba ve Velké Británii, pozn. překl.) nevykonává velkou kontrolu nad výběrem testu na COVID-19, což umožňuje in-house validaci testovacích souprav (<http://www.england.nhs.uk/coronavirus/wp-content/uploads/sites/52/2020/03/guidance-and-sop-covid-19-virus-testing-in-nhs-laboratories-v1.pdf> – odkaz je již nefunkční, pozn. překl.), i když v poslední době začala trvat na tom, aby se používaly spíše komerčně dostupné, než in-house testy (www.telegraph.co.uk/news/2020/04/21/public-health-england-admits-coronavirus-tests-used-send-nhs). Na druhou stranu, americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, FDA) vyžaduje alespoň zdánlivé schválení testů prostřednictvím svých povolení k nouzovému použití (Emergency Use Authorizations). Stáhl jsem pokyny ke 33 testovacím sadám. Je to snad reprezentativní vzorek k porovnání, jak se testy lišily v tom, co hledaly, jak dlouho to hledaly a podle čeho rozhodly, zda to našly, nebo ne. Prostudoval jsem také omezení testů s cílem zjistit, zda si výrobci mysleli, že jejich testy jsou, nebo nejsou perfektní. Pokud jste opravdovými masochisty, můžete si moji analýzu zkontrolovat: <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations>

Počet otočení plameňáků (počet cyklů PCR)

U některých testů na seznamu FDA není počet cyklů PCR, k rozlišení pozitivního a negativního specifikován, ale pro většinu je. Obecně platí, že čím více cyklů PCR, tím je pravděpodobnější, že výsledek bude falešně pozitivní (test nesprávně označí zdravou osobu za nakaženou, pozn. překl.) a čím méně cyklů, tím pravděpodobněji bude výsledek falešně negativní (nemocná osoba je testem nesprávně označena za zdravou, pozn. překl.). Testy od různých výrobců používaly různé počty cyklů, a to: 30, 31, 35, 36, 37, 38 a 39 cyklů. Počet 40 cyklů byl nejoblíbenější, vybralo si ho 12 výrobců. Dva

výrobci doporučovali 43 a 45 cyklů. Pokyny MIQE (Minimum Information for Publication of Quantitative RT-PCR Experiments) pro provoz a hlášení RT-PCR uvádějí, že použití 40 nebo více cyklů není rozumné (academic.oup.com/clinchem/article/55/4/611/5631762). Profesor Stephen Bustin v rozhovoru se mnou doporučoval, aby se nepoužívalo více než 35 cyklů. S 35 nebo méně než 40 cykly může většina RT-PCR testů na COVID-19, schválených FDA, tlačit RT-PCR na nebo až za limity testu.

Co se hledá?

Testy RT-PCR na COVID-19 hledají pouze nepatrnou část genomu (soubor veškeré genetické informace konkrétního organismu, zapsaná v DNA nebo RNA, pozn. překl.) viru SARS-CoV-2. A různé testy hledají různé nepatrné frakce. Většina testů neuvádí velikost těchto frakcí, ale test vyvinutý Charité Berlin (není na seznamu FDA) hledá geny RdRp a E, které zaujímají 213 bází z celkového počtu asi 30 000 bází pro celý genom viru, tedy méně než 1%. Testy na seznamu FDA odkazují na geny E, N a S a části ORF (Open Reading Frame). Nejde ani tak o to, jakou funkci tyto úseky RNA mají, ale spíše o to, že testy prostě hledají velmi odlišné věci. Je to, jako kdybychom šli hledat levharty s několika lidmi, kdy jeden člověk by jako vodič pro hledání použil skvrny, druhý drápy, třetí zuby a čtvrtý oči. Horší než rozdíly v tom, co testy hledají, je způsob, jak definovat, zda to našly. Některé testy hledají jednu část, která musí být přítomna, aby byl test prohlášen za pozitivní. Jiné hledají dvě části a obě musí být pozitivní, zatímco jiné vyžadují, aby jen jedna z nich byla pozitivní. Některé testy hledají tři části a obvykle vyžadují detekci pouze dvou, i když jeden test vyžaduje všechny tři. To stojí za úvahu. Test, který hledá tři části genomu, je obvyčejně spokojený, pokud jsou nalezeny dvě. To znamená, že můžeme mít levharta bez skvrn, dokud má levhartovité drápy a zuby. Nebo skvrny a zuby, ale odlišné drápy. Co to znamená mít genom velmi jednoduchého tvora, jako je virus, u kterého může jakákoli část chybět, ale stále budeme říkat, že to je to, co hledáme? A pokud máme jen 1% zvířete, je možné, že rozhodneme, že je to levhart, i když je to ve skutečnosti ocelot?

Omezení testu

Každý test obsahuje seznam omezení. A většina z nich pravděpodobně platí pro všechny testy, i když jsou uvedeny pouze u některých. Patří k nim poznámka, že test hledá pouze RNA a neprokazuje, že je přítomen virus a rozhodně nemůže prokázat, že virus je funkční. U některých je poznámka, že virová RNA může přetrvávat i po skončení infekce. Uvádí se řada důvodů pro falešnou negativitu a falešnou pozitivitu testů. I když úřady veřejného zdraví obecně nezajímají falešně pozitivní výsledky testů, tak tyto údaje mohou epidemii snadno zvětšit, stejně jako obrátit životy lidí vzhůru nohama. Některé testy správně uvádějí, že počet falešně pozitivních výsledků se zvyšuje se snižováním počtu aktuálních infekcí v testované populaci. Za další, RT-PCR je tak moc citlivá, že malé množství kontaminace v kterékoli fázi procesu může mít za následek falešně pozitivní výsledek a výrobci na to upozorňují. Některé testy poukazují na to, že jiné koronaviry mohou způsobit pozitivní výsledky testu. Mnoho koronavirů se ale nepovažuje za příliš patogenní, takže to odpovídá tomu, že testovaná osoba je, na základě zavádějícího výsledku, označena za falešně pozitivní. Záměna dvou vzorků může způsobit falešně pozitivní pro jednoho a falešně negativní test pro druhého, obdrží-li testované osoby nesprávné výsledky. Některé testy správně uvádějí, že přítomnost koronavirové RNA, i když je považována za důkaz virové infekce, neprokazuje, že je příčinou prožívaných symptomů. Mnozí

také doporučují, aby test sám o sobě nebyl použit pro stanovení diagnózy, ale aby byly zahrnuty klinické informace (jako jsou symptomy) a názor lékaře. Mnoho testů připouští, že nebyly testovány na osobách imunokompromitovaných nebo na lidech se symptomy, což naznačuje, že výrobci mají u těchto skupin obavy o přesnost testů.

Dopad na váš život

Jeden případ z Číny názorně ukazuje na absurditu současné situace s testováním na COVID-19, dopad na lidské životy a neochotu zdravotnických pracovníků uvažovat o tom, že by tento test mohl být někdy problémem. V tomto lékařském článku před publikací je uveden příběh staršího Číňana (<https://www.researchsquare.com/article/rs-23197/v1>):

68letý muž byl hospitalizován kvůli horečce, bolesti svalů a únavě. Na začátku mu byl diagnostikován COVID-19 na základě dvou po sobě jdoucích pozitivních výsledků na SARS-CoV-2 RNA, klinických symptomů a nálezů z CT hrudníku. Po splnění příslušných kritérií byl propuštěn z nemocnice, včetně dvou po sobě jdoucích negativních výsledků. Během karantény byl dvakrát pozitivně testován na SARS-CoV-2 RNA a byl znovu hospitalizován. V té době byl bez symptomů, ale testy na protilátky IgG a IgM, indikující imunitu, byly pozitivní. Po čtyřech po sobě jdoucích negativních testech na SARS-CoV-2 RNA a protivirové léčbě byl propuštěn. Po 3 a 4 dnech po propuštění byl ale znovu pozitivně testován, přestože byl stále bez symptomů. Protilátky IgG a IgM byly stále pozitivní. Po protivirové léčbě byly výsledky tří po sobě jdoucích testů na SARS-CoV-2 RNA negativní a on byl nakonec propuštěn a umístěn do karantény pro další sledování.

Nejvíce znepokojivé na tomto článku je to, že autoři v žádném okamžiku nepřišli s možností falešně pozitivních výsledků testu. Možná by s tím ale nejmenovaný 68letý muž nesouhlasil a tvrdil by, že to, že jeho život byl obrácen vzhůru nohama, že byl nucen brát léky, zatímco byl zdravý a že byl izolován od své rodiny, bylo znepokojivé ještě více.

Další informace

Další informace, diskuse a odkazy najdete v kritickém zhodnocení Davida Crowe k pandemické teorii COVID-19 na adrese: <http://theinfectiousmyth.com/book/CoronavirusPanic.pdf>

Souhrnná tabulka

Klíč

- Cq/Ct. Aby byl test považován za pozitivní, musí být dostatečné množství RNA detekováno dříve, než proběhne tento počet cyklů.
- Pozitivní definice. (1/1) Hledá jeden segment genomu. (1/2) Hledá dva segmenty genomu, ale i když najde jen jeden z nich, tak je test prohlášen za pozitivní. (2/2) Musí být přítomny oba segmenty genomu. (2/3) Hledá tři segmenty, ale pro pozitivní výsledek stačí najít jen dva segmenty. (3/3) Všechny tři segmenty musí být pozitivní. Názvy jako N, E, S, ORF1ab, RdRp jsou segmenty genomu koronaviru ('geny'), které obvykle činí 1% z celkového počtu, což je asi 30 000 bází.
- Omezení. Toto jsou údaje z příbalového letáku k testu.

Název testu a URL	Cq/Ct	Pozitivita testu	Omezení
Abbott Real Time SARS-CoV-2	40	(2/2) N1+, N2+	Pozitivní výsledky ukazují na přítomnost SARS-CoV-2 RNA; klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi je nezbytná pro stanovení infekčního statusu pacienta. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo koinfekci jinými viry... Účinky vakcín, antivirotik, antibiotik, chemoterapeutik nebo imunosupresiv [na provedení tohoto testu] nebyly vyhodnoceny... Kvůli vysoké citlivosti testů prováděných na přístroji může kontaminace pracovní oblasti předchozími pozitivními vzorky způsobit falešně pozitivní výsledky.
Accula Test for SARS-CoV-2	Nespecifikováno	Nespecifikováno, pouze barevná linie bez uvedení významu	Výsledky testů by měly být interpretovány ve spojení s anamnézou pacienta, klinickými příznaky a symptomy a výsledky dalších provedených diagnostických testů... Detekce SARS-CoV-2 RNA může být ovlivněna metodami odběru vzorků, stavem pacienta (např. přítomností příznaků) a/nebo stádiem infekce... Zkřížená reaktivita s jinými organismy dýchacích cest, než jsou ty, které jsou uvedeny ve studii analytické specifičnosti, může vést k chybným výsledkům... Analytické cíle (virová nukleová kyselina) mohou v organismu přetrvávat, nezávisle na životaschopnosti viru... kontaminace pracovní oblasti předchozími vzorky může způsobit falešně pozitivní výsledky.

Applied Biosystems TaqPath™ COVID-19 Combo Kit	40	(2/3) ORF1ab+, N+, S+	Falešně pozitivní výsledky mohou vzniknout při: (1) křížové kontaminaci během manipulace se vzorkem nebo při přípravě (2) křížové kontaminaci mezi vzorky pacientů (3) záměně vzorků (4) kontaminaci RNA během manipulace s produktem... Vliv vakcín, antivirotik, antibiotik, chemoterapeutik nebo imunosupresiv nebyl hodnocen... Pozitivní výsledky ukazují na přítomnost SARS-CoV-2 RNA
ATILA iAMP COVID-19	30	(1/2) ORF1ab+ nebo N+	Účinky vakcín, antivirotik, antibiotik, chemoterapeutik nebo imunosupresiv [na tento test] nebyly hodnoceny
AvellinoCoV2 test	40	(2/2) N1+, N3+	Žádné
BD BioxGX	Nespecifikováno	(1/2) N1+ nebo N2+	Spolehlivé výsledky závisí na správném odběru vzorků, skladování a manipulaci...
BGI Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-2019-nCoV	38	(1/n) FAM+ (gen nespecifikován)	Falešně pozitivní a falešně negativní výsledky mohou být způsobeny špatnou kvalitou vzorku, nesprávným odběrem vzorku, nesprávným převozem, nesprávným laboratorním zpracováním nebo limity testovací technologie... Pokud nebudou při manipulaci s pozitivní kontrolou přijata patřičná opatření, může to vést k falešně pozitivním výsledkům... Falešně pozitivní výsledky mohou vzniknout při: (1) křížové kontaminaci během manipulace se vzorkem nebo při přípravě (2) křížové kontaminaci mezi vzorky pacientů (3) záměně vzorků (4) kontaminaci RNA během manipulace s produktem... Účinek vakcín, antivirotik, antibiotik, chemoterapeutik nebo imunosupresivních léčiv nebyl hodnocen... Pozitivní výsledek indikuje detekci nukleové kyseliny příslušného viru... Nukleová kyselina může přetrvávat i poté, co virus již není životaschopný.
BioFire COVID-19 Test	n/a	(2/3) ORF1ab, ORF1ab, ORF8 (nejspíš dva různé úseky ORF1ab)	Při nesprávném odběru, přepravě nebo zacházení se vzorky hrozí riziko vzniku falešně pozitivních a falešně negativních výsledků.
CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR DiagnosticPanel	40	(2/2) N1+, N2+	“Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou vysoce závislé na prevalenci... Falešně pozitivní výsledky testu jsou pravděpodobnější, pokud je prevalence mírná až nízká... Detekce

https://www.fda.gov/media/134922/download			virové RNA nemusí naznačovat přítomnost infekčního viru nebo skutečnost, že 2019-nCoV je původcem klinických příznaků.”
Roche Cobas SARS-CoV-2	Nespecifikováno	(1/1) Target 1+	Detekce SARS-CoV-2 RNA může být ovlivněna metodami odběru vzorků, stavem pacienta (např. přítomností symptomů) a/nebo stádiem infekce... Falešně pozitivní výsledky mohou nastat, pokud není během manipulace se vzorkem a zpracování dostatečně kontrolován přenos vzorků.
Curative-Korva SARS-Cov-2 Assay	36	(1/1) N+	Žádné
Fosun COVID-19 RT-PCR	37	(2/3) ORF1ab+, N+, E+	Pozitivní výsledek detekovaný touto soupravou nemůže ukázat, zda je virus přítomen v organismu... Výsledek je určen pouze pro klinickou referenci a klinický management pacientů by měl být zvážen v kombinaci s jejich symptomy/příznaky, anamnézou, jinými laboratorními testy a reakcí na léčbu... Kontaminace laboratorního prostředí a činidel nebo křížová kontaminace během ošetření vzorků může vést k falešně pozitivním výsledkům.
GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp	40	(1/2) RdRp+ nebo N+	Falešně pozitivní a falešně negativní výsledky mohou být způsobeny špatnou kvalitou vzorku, nesprávným odběrem vzorků, nesprávným transportem, nesprávným laboratorním zpracováním nebo limity testovací technologie... Falešně pozitivní výsledky mohou vzniknout při: (1) křížové kontaminaci během manipulace nebo přípravy vzorků; (2) křížové kontaminaci mezi vzorky pacientů; (3) záměně vzorků; (4) kontaminaci RNA během manipulace s produktem... Účinek vakcín, antivirotik, antibiotik, chemoterapeutik nebo imunosupresivních léčiv nebyl hodnocen... Pozitivní výsledek indikuje detekci nukleové kyseliny SARSCoV-2... Nukleová kyselina může přetrvávat dokonce i poté, co virus již není životaschopný.
GenMark ePlex SARS-CoV-2 Test	Nespecifikováno	Nespecifikováno	Provedení tohoto testu nebylo stanoveno u imunokompromitovaných jedinců... Provedení tohoto testu

			nebylo stanoveno u pacientů bez příznaků a symptomů respirační infekce... Výsledky tohoto testu musí být dány do souvislosti s klinickou anamnézou, epidemiologickými údaji a dalšími údaji, které má lékař k dispozici pro hodnocení stavu pacienta... Virové nukleové kyseliny mohou přetrvávat in vivo, nezávisle na životaschopnosti... Existuje riziko falešně pozitivních nebo falešně negativních hodnot vyplývajících z nesprávně odebraných, přepravovaných nebo manipulovaných vzorků... Existuje riziko falešně pozitivních výsledků v důsledku kontaminace vzorku cílovými organismy, jejich nukleovými kyselinami nebo amplikony. Existuje riziko falešně pozitivních výsledků v důsledku nespecifické amplifikace a zkřížené reaktivity s organismy, které se nacházejí v dýchacích cestách.
GenoSensor COVID-19 RT-PCR	40	(3/3) ORF1ab+, E+, N+	Falešně pozitivní výsledky mohou být způsobeny: (1) nevhodným zpracováním vzorků obsahujících vysokou koncentraci virové RNA SARS-CoV-2 nebo templátové pozitivní kontroly (2) nevhodným zpracováním amplifikovaného produktu.
Gnomogen COVID-19 RT-Digital PCR	Nespecifikováno	Není jasné, jaké geny jsou použity	Falešně pozitivní výsledky testu jsou pravděpodobnější, pokud je prevalence mírná až nízká...
InBios Smart Detect SARS-CoV-2 rRT-PCR	39	(2/3) N+, E+, ORF1b+	Falešně pozitivní výsledky mohou nastat při křížové kontaminaci mezi vzorky pacientů, záměně vzorků a kontaminaci RNA během manipulace s produktem... Detekce SARS-CoV-2 RNA naznačuje přítomnost virové RNA, to však nepotvrzuje, že SARS-CoV-2 je původcem klinických příznaků.
Ipsium Diagnostics COV-19 IDx assay	35	(1/1) N1+	
Logix Smart™ Coronavirus Disease 2019	45	(1/1) RdRp+	Pro optimální výsledky jsou vyžadovány náležité postupy odběru vzorků, přepravy, skladování a zpracování... Stejně jako u každého diagnostického testu musí být výsledky soupravy Logix Smart COVID-19 interpretovány s přihlédnutím ke všem klinickým a laboratorním nálezům... jakýkoli podezřelý výskyt

			falešně pozitivních nebo falešně negativních výsledků nahlásit [výrobci a FDA].
Lyra® SARS-CoV-2 Assay	31 40	(1/n) RNA detekována (jiné přístroje) (1/n) RNA detekována (Roche)	Detekce zkoumaného cíle (cílů) testu neznámá, že odpovídající virus (viry) jsou infekční, ani že nejsou příčinnými původci klinických symptomů... Výkonnost testu nebyla stanovena u imunokompromitovaných pacientů... Existuje riziko falešně pozitivních hodnot vyplývajících z křížové kontaminace cílovými organismy, jejich nukleovými kyselinami nebo amplifikovaným produktem nebo z nespecifických signálů v testu.
Luminex ARIES SARS-CoV-2 Assay	Nespecifikováno	(1/2) ORF1ab+ nebo N+	Analytické cíle (virové sekvence) mohou přetrvávat in vivo, nezávisle na životaschopnosti viru... Všechny výsledky tohoto a dalších testů musí být brány v úvahu v souvislosti s klinickou anamnézou, epidemiologickými údaji a dalšími údaji, které má k dispozici lékař, který hodnotí stav pacienta... Detekce patogenních nukleových kyselin závisí na správném odběru vzorků, manipulaci, přepravě, skladování a přípravě... Existuje riziko falešně pozitivních hodnot vyplývajících z křížové kontaminace cílovými organismy, jejich nukleovými kyselinami nebo amplifikovaným produktem nebo z nespecifických signálů v testu... Provedení tohoto testu nebylo stanoveno u imunokompromitovaných pacientů... Výsledky tohoto testu by neměly být používány jako jediný základ pro diagnózu, léčbu nebo jiná rozhodnutí o péči o pacienty... Výkon tohoto zařízení nebyl hodnocen u pacientů bez příznaků a symptomů infekce... Zkřížená reaktivita s jinými organismy dýchacích cest než s těmi, které byly testovány, může vést k chybným výsledkům.
Maccura SARS-CoV-2 Fluorescent PCR	40	(1/2) N+ nebo E+	Souprava SARS-CoV-2 Fluorescent PCR může zkříženě reagovat se SARS koronavirem... Existuje riziko falešně pozitivních hodnot vyplývajících z křížové kontaminace cílovými organismy, jejich nukleovými kyselinami nebo amplifikovaným produktem nebo nespecifických signálů v testu... Analytické cíle (virové sekvence) mohou přetrvávat in

			vivo, nezávisle na životaschopnosti viru... Detekce cíle (cílů) analytů neznámá, že odpovídající virus (viry) jsou infekční nebo jsou původci klinických příznaků... Výsledky tohoto testu by neměly být použity jako jediný základ pro diagnózu, léčbu nebo jiná rozhodnutí o péči o pacienta... Výkonnost tohoto zařízení nebyla hodnocena u pacientů bez příznaků a symptomů infekce [nebo] u imunokompromitovaných pacientů... Provedení pro některé viry a podtypy se může lišit v závislosti na prevalenci a testované populaci.
NeuMoDx™ SARS-CoV-2 Assay	40	(1/2) Nsp2-gene Ct 4..11, EPR ≥ 1.2, EP ≥ 700 nebo Nsp2-gene Ct 12..40, EP ≥ 700 nebo N Ct 4..11, EPR ≥ 1.5, EP ≥ 1000 nebo N Ct 12..40, EP > 1000	Při nesprávném odběru vzorků, manipulaci, skladování, technické chybě nebo záměně zkumavek se vzorky mohou nastat chybné výsledky... Pozitivní výsledek nemusí nutně znamenat přítomnost infekčního SARS-CoV-2. Pozitivní výsledek u obou cílových segmentů ukazuje na přítomnost SARS-CoV-2 RNA.
New York SARS-CoV-2 Real-time Reverse Transcriptase (RT)- PCR Diagnostic Panel https://www.fda.gov/media/135847/download	40	(2/2) N1+, N2+	“Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou vysoce závislé na prevalenci... Falešně pozitivní výsledky testu jsou pravděpodobnější, když je prevalence mírná až nízká... Detekce virové RNA nemusí naznačovat přítomnost infekčního viru nebo skutečnost, že 2019-nCoV je původcem klinických příznaků.”
Panther Fusion SARS-CoV-2	Nespecifikováno	Nespecifikováno	Pozitivní výsledek ukazuje na detekci nukleové kyseliny z příslušného viru. Nukleová kyselina může přetrvávat i poté, co virus již není životaschopný.
Perkin-Elmer New Coronavirus Nucleic Acid	43	(1/2) N+ nebo ORF1ab+	Nevhodná příprava a zacházení se vzorkem mohou vést k nepřesným výsledkům... Kontaminaci amplikonu lze zabránit pouze přísným dodržováním pokynů laboratoří PCR... Dopady vakcín, antivirotik, antibiotik, chemoterapeutik nebo imunosupresiv nebyly hodnoceny...
Primerdesign COVID-19 genesig RT-PCR assay	n/a	(1/n) FAM+ (gen nespecifikován)	Falešně pozitivní výsledky mohou být způsobeny: (1) nevhodným zpracováním vzorků obsahujících vysokou koncentraci virové RNA SARS-CoV-2 nebo templátu pozitivní

			kontroly (2) nevhodným zacházením s amplifikovaným produktem. Všechny výsledky by měly být interpretovány zdravotnickým pracovníkem v souvislosti s anamnézou a klinickými příznaky pacienta... Amplifikační technologie, jako je PCR, jsou citlivé na neúmyslné zanesení produktu PCR z předchozích amplifikačních reakcí.
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV2 Panel	n/a	(1/2) Rdrp+ nebo E+ (jeden fluorescenční kanál)	Provádění tohoto testu nebylo stanoveno u imunokompromitovaných jedinců... Zjištěné agens nemusí být definitivní příčinou onemocnění... Virové a bakteriální nukleové kyseliny mohou přetrvávat in vivo, přestože organismus není životaschopný nebo infekční. Detekce cílového markeru neznamena, že odpovídající organismus je původcem infekce nebo klinických příznaků... Detekce virových a bakteriálních nukleových kyselin závisí na správném odběru vzorků, manipulaci, přepravě, skladování a přípravě k testování... Provedení tohoto testu nebylo stanoveno u jedinců, kteří dostali vakcínu proti chřipce... Falešně pozitivní výsledky testu jsou pravděpodobnější během období, kdy je prevalence mírná nebo nízká...
QuantiVirus™ SARS-CoV-2	Nespecifikováno	(2/3) ORF1ab+, N+, E+	Nesprávný odběr, transport nebo skladování vzorků může bránit schopnosti testu detekovat cílové sekvence... Falešně pozitivní výsledky mohou nastat při kontaminaci během manipulace se vzorkem nebo při přípravě nebo mezi vzorky pacientů...
Quest Diagnostics SARS-CoV-2 RNA, Qualitative Real-Time RT-PCR	40	(2/2) N1+, N3+	Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou vysoce závislé na prevalenci... Falešně pozitivní výsledky testu jsou pravděpodobnější, pokud je prevalence střední až nízká.
Sciencell SARS-CoV-2 Coronavirus Real-time RT-PCR	40	(1/2) N1+, N2+	Falešně pozitivní výsledek může nastat při křížové kontaminaci během manipulace se vzorkem nebo při přípravě vzorků nebo mezi vzorky pacientů... Vliv vakcín, antivirotik, antibiotik, chemoterapeutik nebo imunosupresiv nebyl hodnocen... Výsledky detekční soupravy ScienCell™ SARS-CoV-2 Coronavirus Real-time RT-PCR (RT-qPCR) by měly být použity

			jako doplněk klinických pozorování a dalších informací dostupných lékaři...
Simplexa™ COVID-19 Direct	Nespecifikováno	(1/2) ORF1ab+ nebo S+	Stejně jako u jiných testů se mohou objevit falešně pozitivní výsledky
Xpert Xpress SARS-CoV-2	Nespecifikováno	(1/1) N2+ (E+ dle předpokladu pozitivní)	Stabilita vzorku za jiných přepravních podmínek, než jsou doporučené, nebyla vyhodnocena... Pozitivní výsledky svědčí o SARS-CoV-2 RNA

Souhrn nejčastějších omezení

Název	Popis
RNA, ne virus	Pozitivní výsledky testu ukazují, že je přítomna RNA, ne nutně virus
Klinická informace	K dokončení diagnózy jsou nezbytné klinické informace
Jiné substance	Test nebyl validován u běžně používaných léků nebo vakcín, což může změnit výsledky
Vzorek	Chyby mohou vzniknout při odběru, přepravě a skladování vzorků
Pozitivní prediktivní hodnoty	K falešně pozitivním výsledkům dochází častěji při testování populace s malým podílem nakažených lidí
Příčina	Přítomnost virové RNA neprokazuje, že je příčinou vyskytujících se příznaků
Kontaminace	Křížová kontaminace může vést k falešně pozitivním výsledkům
Koronavirus	Test může být pozitivní díky přítomnosti jiných koronaviřů
Neživý virus	Virová RNA může přetrvávat i po infekci a vést k falešně pozitivním výsledkům
Falešně pozitivní výsledky	K falešně pozitivním výsledkům může docházet v důsledku kontaminace nebo “nespecifických signálů”
Podskupiny	Tento test nebyl testován na určitých typech lidí (např. imunokompromitovaní, bez symptomů)
Záměna vzorků	Záměna vzorků může způsobit falešně pozitivní (a falešně negativní) výsledky