

Charakteristika testu ID-NOW™ určeného k rychlé detekci SARS-CoV-2

Kepka Z., Briksí A., Hubáček P., Zajac M., Dřevínek P.

Ústav lékařské mikrobiologie 2. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice v Motole, Praha

SOUHRN

Cíl: Určit senzitivitu a specifitu testu ID-NOW™ (Abbott) v diagnostice covid-19, která je založena na detekci genu SARS-CoV-2 technologií izotermální amplifikace.

Metody: Celkem 303 jedinců podstoupilo dva výtěry z nosohltanu a jeden výtěr z orofaryngu pro možnost paralelního vyšetření metodou ID-NOW™ a PCR (Allplex™ SARS-CoV-2 Assay). Podskupina 107 jedinců navštívila veřejné odběrové místo pro covid-19 ve Fakultní nemocnici v Motole v době dominance varianty delta, ostatní byli vyšetřeni cestou Oddělení urgentního příjmu dospělých v období dominance varianty omikron.

Výsledky: Z 297 validních vzorků bylo 43 nalezeno pozitivních metodou PCR a 33 pozitivních metodou ID-NOW™ (senzitivita 76,74 %; 95% CI 61,37 až 88,24 %). Naopak ID-NOW™ zachytilo 3 vzorky jako pozitivní, ale pozitivita nebyla pomocí PCR potvrzena (specifita 98,82 %; 95% CI 96,59 až 99,76 %). Významný nárůst senzitivity až na hodnotu 100 % je pozorován při testování vzorků s vyšší virovou náloží (s hodnotou prahového cyklu PCR pod 30 či získaných od pacientů s příznaky onemocnění covid-19). Varianta delta ani omikron nemá na citlivost metody významný vliv.

Závěr: ID-NOW™ je díky své kompaktnosti a rychlosti vyšetření vhodný diagnostický nástroj pro okamžité stanovení infekčnosti pacienta. V případě, že pacient pociťuje příznaky covid-19, je vhodné provést i přes negativní výsledek ID-NOW™ klasické PCR vyšetření SARS-CoV-2.

KLÍČOVÁ SLOVA

SARS-CoV-2 – ID-NOW™ – POCT – senzitivita

ABSTRACT

Kepka Z., Briksí A., Hubáček P., Zajac M., Dřevínek P.: Characteristics of the ID-NOW™ test for the rapid detection of SARS-CoV-2

Objective: To determine the sensitivity and specificity of the Abbott ID-NOW™ test in the diagnosis of COVID-19. The test is based on the detection of the SARS-CoV-2 gene by isothermal amplification technology.

Methods: From 303 individuals, two nasopharyngeal swabs and one oropharyngeal swab were collected to be tested in parallel by the ID-NOW™ test and PCR test (Allplex™ SARS-CoV-2 Assay). A subgroup of 107 individuals presented to the public collection point for covid-19 at the Motol University Hospital during the dominance of the Delta variant, and the others were tested via the Adult Emergency Admission Department during the dominance of the Omicron variant.

Results: Of 297 valid samples, 43 were positive by the PCR assay and 33 were positive by the ID-NOW™ test (sensitivity 76.74%; 95% CI 61.37 to 88.24%). ID-NOW™ detected three samples as positive, but the positivity was not confirmed by PCR (specificity 98.82%; 95% CI 96.59 to 99.76%). A significant increase in sensitivity up to 100% is observed for samples with a higher viral load (with a PCR threshold cycle value below 30 or from patients with symptoms of COVID-19). The Delta or Omicron variant has no significant effect on the sensitivity of the test.

Conclusion: Due to its ease of use and speed of result, ID-NOW™ is a suitable diagnostic tool for prompt assessment of a patient's infectivity. If, despite the negative ID-NOW™ result, the patient has symptoms of COVID-19, it is advised to perform a classic PCR test for SARS-CoV-2.

KEYWORDS

SARS-CoV-2 – ID-NOW™ – POCT – sensitivity

Epidemiol Mikrobiol Imunol, 2023; 72(1): 3–8

ÚVOD

Virus SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) byl poprvé identifikován v prosinci roku 2019 a rychle se rozšířil po celém světě.

Jeho šíření dosáhlo stavu celosvětové pandemie, která byla vyhlášena Světovou zdravotnickou organizací (WHO) dne 11. března 2020. Od počátku pandemie do července 2022 byly v České republice laboratorně potvrzeny téměř 4 milióny případů symptomatické

nemoci covid-19 (Coronavirus disease 2019) na základě pozitivního testu na přítomnost SARS-CoV-2; více než 40 tisíc pacientů v souvislosti s infekcí SARS-CoV-2 zemřelo [1].

Za referenční metodu detekce SARS-CoV-2 je podle doporučení WHO uznávána metoda PCR (polymerase chain reaction) [2]. Ta má však z principiálních důvodů i své nevýhody, jako jsou například požadavky na odpovídající vybavení laboratoře. Tyto nevýhody se ukázaly být limitujícím z pohledu co možná nejsnazší dostupnosti testu a maximálního zkrácení doby do výsledku. Ačkoli rozšiřující se kapacity mikrobiologických laboratoří dovolily na přelomu ledna a února 2022 překonat v ČR hranici 120 tisíc provedených testů PCR za jeden den [3], časová prodleva od odběru vzorku do výsledku PCR se v období kulminace epidemických vln pohybovala až v řádu desítek hodin. To vedlo k hledání alternativy, která by byla časově a pracovně méně náročná, a přitom srovnatelně spolehlivá. Během trvání pandemie SARS-CoV-2 bylo vyvinuto mnoho metod snažících se diagnostiku zjednodušit a především urychlit. Variantou výrazného zjednodušení práce se vzorkem se staly uzavřené systémy a tzv. point-of-care (POC) testy, pro něž je charakteristická minimalizace ručního zpracování materiálu a zkrácení času do výsledku. Představiteli takového přístupu jsou uzavřené platformy na bázi automatické extrakce RNA a provedení PCR (např. přístroj GeneXpert®, Cepheid, Sunnyvale, USA) či izotermální amplifikace (ID-NOW™, Abbott, Chicago, IL, USA), ale i imunochromatografické testy s detekcí virového antigenu. Tyto metody se mezi sebou liší citlivostí a specifitou. Především u antigenních testů je citlivost velmi proměnlivá (viz např. metaanalýzu uvádějící rozpětí senzitivity mezi 40–90 % [4]). I v případě vyšetření pacienta, který má klinické příznaky onemocnění covid-19 a vykazuje současnou pozitivitu PCR s hodnotou prahového cyklu (Ct) nižší než 30, se citlivost antigenního testu pohybuje jen kolem 75 % [5].

Cílem této studie bylo stanovit senzitivitu a specifitu výše uvedené metody s komerčním označením ID-NOW™, která se jako možnost testování v režimu POC dostala do nabídky laboratoří v ČR poprvé až v průběhu dubna 2021.

MATERIÁL A METODY

Odběr vzorků

Sběr vzorků byl rozdělen do dvou fází. V první fázi, která probíhala od 10. do 15. 11. 2021, byl odběr vzorků prováděn pacientům přicházejícím na veřejné odběrové místo pro covid-19 ve Fakultní nemocnici v Motole. Pacienti před odběrem vzorku vyplňovali dotazník týkající se výskytu příznaků onemocnění covid-19. V této fázi studie bylo shromážděno 107 vzorků. Ve druhé fázi v trvání od 20. 12. 2021 do 27. 1. 2022 jsme vyšetřili 196 pacientů, kteří navštívili FN Motol cestou Oddělení ur-

gentního příjmu dospělých (OUPD). U těchto pacientů nebyly informace o příznacích shromažďovány. Do studie bylo zahrnuto celkem 303 pacientů.

Pacientům zapojeným do studie byl po podepsání informovaného souhlasu nejprve proveden výtěr z nosohltanu, který byl podle instrukcí výrobce, ihned po odběru bez vložení do virového transportního média použit pro vyšetření studovanou metodou izotermální amplifikace nukleové kyseliny (dále v textu označované jako ID-NOW). Odběr vzorku na paralelně provedené vyšetření pomocí standardního PCR byl proveden z nosohltanu a orofaryngu. Obě výtěrové štětičky byly zanořeny do zkumavky s virologickým transportním médiem a vzorek odeslán do mikrobiologické laboratoře FN Motol k okamžitému zpracování stejně jako v dříve publikované práci [5].

Zpracování vzorků

Vzorky vyšetřované metodou ID-NOW byly zpracovávány ihned po odběru podle pokynů výrobce. Vyšetření prováděl v první fázi studie laboratorní pracovník, ve druhé fázi v souladu s koncepcí POC testování zpracovávali materiál a přístroj obsluhovali proškolení zdravotničtí pracovníci OUPD.

Princip testované metody

Přístroj ID-NOW™ využívá izotermální amplifikace nukleové kyseliny viru, přesněji metodu nicking enzyme amplification reaction (NEAR), která byla patentována v roce 2009 [6]. Při reakci dochází k amplifikaci genu pro RNA-dependentní RNA polymerázu (RdRP) SARS-CoV-2. Díky tomu, že celá amplifikační reakce probíhá při stejné teplotě, dochází v porovnání s PCR k výraznému zrychlení času nutného k vyšetření. Výsledek vyšetření je tak k dispozici nejpozději do 15 minut. Detekce amplifikované nukleové kyseliny probíhá pomocí fluorescenčně značených sond. Přístroj ID-NOW™ vydává pouze kvalitativní výsledky.

Referenční metoda

Při standardní detekci byla izolace nukleové kyseliny provedena kitem Nucleic Acid Extraction Kit B-200 (Zybio, Chongqing, Čína) na přístroji Zybio EXM 3000 (Zybio, Chongqing, Čína). Pro PCR byl použit kit Allplex™ SARS-CoV-2 Assay (Seegene, Soul, Jižní Korea) a reakce byla provedena na termocykleru Bio-Rad CFX96 Real-Time System (BioRad, Hercules, CA, USA). Použitý PCR kit detekuje následující geny SARS-CoV-2: RdRP/S, N a E. Jako pozitivní jsou hodnoceny takové vzorky, u kterých byly prokázány alespoň dva ze tří vyšetřovaných genů s hodnotou Ct nižší než 40. Pokud byl ve vzorku prokázán pouze jeden z genů s Ct nižší než 40, byl takový vzorek uzavřen pro účely srovnání s ID-NOW jako negativní. Diskriminační PCR bylo prováděno pomocí kitů Allplex™ SARS-CoV-2 Variants Assay I a Allplex™ SARS-CoV-2 Variants Assay II (Seegene, Soul, Jižní Korea).

VÝSLEDKY

Z 303 pacientů zahrnutých do studie bylo 179 žen a 124 mužů. Věkové rozmezí pacientů bylo 10 až 100 let (medián 56 let). Příznaky onemocnění covid-19 u sebe pozorovalo 47 pacientů, což je 44 % z těch, kteří vyplnili dotazník. V 6 případech se vzorek metodou ID-NOW nepodařilo validně vyšetřit, tyto vzorky nebyly zahrnuty do výpočtu specifity a senzitivity.

Výsledky porovnání diagnostiky infekce SARS-CoV-2 pomocí ID-NOW a PCR jsou shrnuty v tabulce 1. Senzitivita metody ID-NOW dosáhla 76,74 % (95% CI 61,37 % až 88,24 %). Specifita vyšetření SARS-CoV-2 pomocí ID-NOW byla 98,82 % (95% CI 96,59 % až 99,76 %).

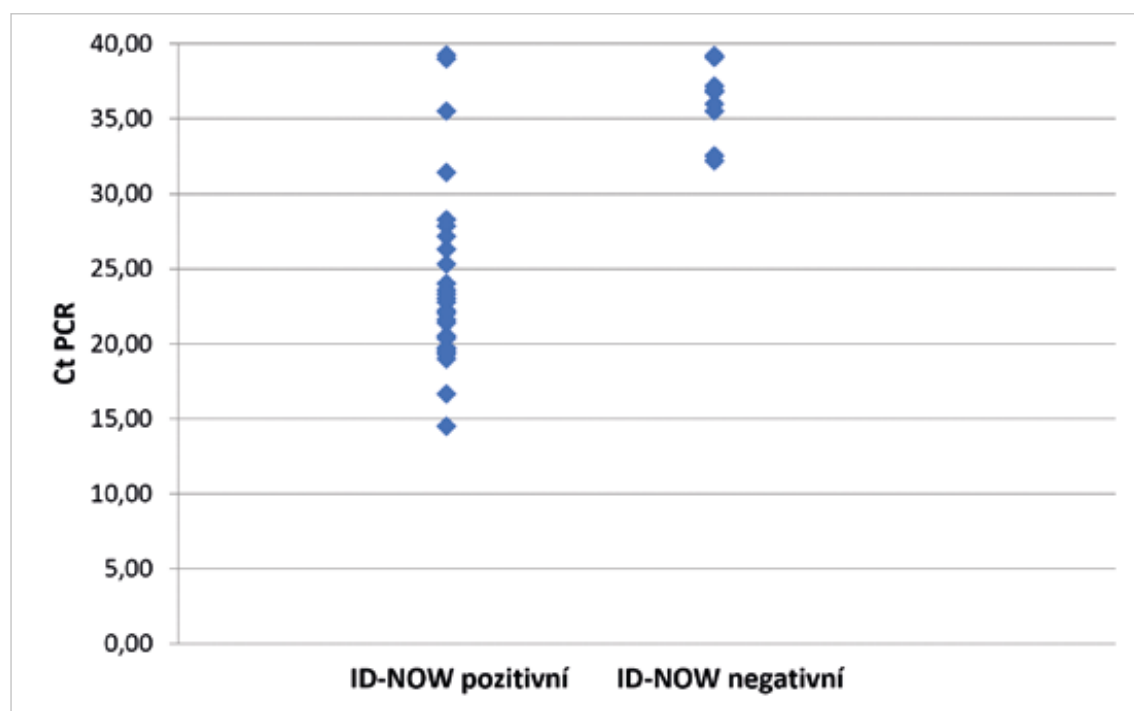
Distribuci vzorků, pozitivních metodou PCR, do kategorií „ID-NOW pozitivní“ a „ID-NOW negativní“ na základě prahového cyklu PCR dokládá obr. 1, senzitivitu vyšetření pro jednotlivé skupiny, definované dle prahového cyklu, pak uvádí tabulka 2.

Senzitivitu vyšetření ID-NOW, která dosáhla 100 % (95% CI 80,49 % až 100,00 %), jsme pozorovali při zohlednění faktoru přítomnosti příznaků respiračního onemocnění (tabulka 3).

Během provádění studie došlo v populaci ke změně dominující varianty SARS-CoV-2. Na začátku studie dominovala varianta delta podle Světové zdravotnické organizace (WHO), B.1.617.2 podle Pango linie. V závěru studie se však již téměř nevyskytovala a dominantní se stala varianta omikron podle WHO, B.1.1.529 dle Pango linie. Variantu viru se úspěšně podařilo vyšetřit pomocí diskriminačního PCR celkem u 23 PCR pozitivních vzorků (u dalších 15 vzorků odpadla povinnost testovat variantu na základě změn Mimořádných opatření MZČR; u zbývajících pěti PCR pozitivních vzorků se kvůli vysokému Ct nepodařilo variantu určit). Dosažené výsledky (uvedené v tabulce 4) neprokazují vliv varianty viru na výsledek a senzitivitu vyšetření pomocí ID-NOW (Z-skóre 1,52, $p = 0,129$, Mann-Whitney U test).

Tabulka 1. Porovnání vyšetření SARS-CoV-2 pomocí ID-NOW a PCR
Table 1. Comparison of the detection of SARS-CoV-2 by ID-NOW and PCR

		Výsledek PCR		
		pozitivní	negativní	celkem
Výsledek ID-NOW	pozitivní	33	3	36
	negativní	10	251	261
	celkem	43	254	297



Obr. 1. Závislost výsledku ID-NOW na prahovém cyklu (Ct) PCR

Figure 1. Dependence of the ID-NOW result on the threshold cycle (Ct) of PCR

Tabulka 2: Závislost výsledku ID-NOW na prahovém cyklu (Ct) PCR**Table 2.** Dependence of the ID-NOW result on the PCR threshold cycle (Ct) value

Ct hodnota RdRP/S	Počet pozitivních výsledků PCR	Počet pozitivních výsledků ID-NOW	Senzitivita [%]
< 20	10	10	100,00
20–25	13	13	100,00
25–30	6	6	100,00
30–35	3	1	33,33
35–40	11	3	27,27
Celkem	43	33	76,74

Tabulka 3. Porovnání výsledků ID-NOW a PCR v závislosti na výskytu příznaků**Table 3.** Comparison of the ID-NOW and PCR results by the presence of symptoms

	Počet pozitivních výsledků PCR	Počet pozitivních výsledků ID-NOW	Senzitivita [%]
S příznaky	17	17	100
Bez příznaků	3	0	0

Tabulka 4. Porovnání výsledků ID-NOW a PCR v závislosti na variantě viru**Table 4.** Comparison of the ID-NOW and PCR results by virus variant

	Počet pozitivních výsledků PCR	Počet pozitivních výsledků ID-NOW™	Senzitivita [%]
Omikron	15	12	80,00
Delta	8	7	87,50

DISKUSE

Technické parametry dovolují platformu ID-NOW™ zařadit mezi POC testy, jejichž hlavní výhodou je minimální manipulace se vzorkem, možnost provedení vyšetření přímo na oddělení, kde je pacient hospitalizován, a rychlé stanovení výsledku [7]. Daní za rychlost však bývají horší vlastnosti testu především ve smyslu nižší citlivosti ve srovnání s referenční metodou. Tato studie stanovila celkovou senzitivitu testu na úrovni 76,74 %. Stejně jako při validaci antigenních testů také potvrdila to, že hodnota senzitivity se přirozeně odvíjí od virové nálože ve vzorku (vyjádřené hodnotou Ct) a že pokles v senzitivě rychlotestů vyplývá z jejich vyššího detekčního prahu oproti PCR. Znamená to, že vzorky pozitivní a slabě pozitivní s hodnotou Ct nad 30 mohou zůstat nerozpoznány (senzitivita u vzorků s Ct hodnotou nad 30 strmě poklesla). Obdobně jsme efekt virové nálože na senzitivitu testu pozorovali i u výsledků vyšetření pro podskupinu pacientů, kteří udávali příznaky respiračního onemocnění a u kterých se tedy očekávala vyšší virová nálož než u asymptomatických jedinců. V naší sestavě 17 PCR pozitivních příznakových pacientů byli všichni potvrzeni jako pozitivní i metodou ID-NOW.

Zahraniční odborné práce určily senzitivitu vyšetření SARS-CoV-2 pomocí ID-NOW v podobném rozmezí 70 až 85 % [8, 9, 10]. Sepulveda et al. se ve své studii mimo jiné zaměřili na souvislost mezi vyšší hodnoty Ct PCR a výsledkem ID-NOW. Jejich výsledky poukázaly na to, že ID-NOW je schopné s citlivostí 100 % detekovat vzorky až do Ct 37 [8]. Naše výsledky udávají jako hranici hodnotu Ct 30, ale ta může být zkreslena malým počtem vzorků, které jsme měli s hodnotami Ct v rozmezí 30 až 40 příležitost vyšetřit. Rozdíl mezi naším výsledkem a výsledkem výše uvedené studie [8] může být také způsoben rozdílnou metodou odběru vzorku pro PCR vyšetření. Zatímco v původní studii zpracovávali jen odběr z nosohltanu, v naší studii jsme pro zpracování referenční metodou prováděli jak výtěr z nosohltanu, tak i z orofaryngu. Podle studie Patela et al. se citlivost výtěru z nosohltanu v porovnání s kombinací výtěru z nosohltanu a orofaryngu pohybuje na hodnotě pouze 81,8 % [11]. Srivastava et al. se ve své studii zabývali i srovnáním metody ID-NOW s PCR pouze u symptomatických pacientů, na jehož základě stanovili senzitivitu ID-NOW 93,2 % [12]. Taková hodnota je výrazně vyšší než u studií, které při zařazování pacientů do testování nebraly v potaz přítomnost příznaků onemocnění [8, 9, 10, 12]. Tyto výsledky odpovídají našemu zjištění, že u symptomatických jedinců se může senzitivita ID-NOW blížit až k 100 %.

Jak již bylo zmíněno výše, oba faktory, které mají vliv na senzitivitu vyšetření, tedy hodnota Ct a přítomnost či absence symptomů infekce, úzce souvisejí s virovou náloží, která z pozitivního jedince činí infekčního pacienta, rizikového pro své okolí, až od určité hodnoty. Ačkoli hranici infekčnosti nelze na podkladě hodnot Ct přesně stanovit, obecně jsou za takovou přijímány pozitivní nálezy PCR s prahovými cykly okolo 30, někdy i nižšími, pohybujícími se kolem hodnoty 25 [13, 14]. Z výsledků naší studie tedy můžeme usuzovat na to, že metoda ID-NOW dokáže spolehlivě odhalit infekčnost a infekčního pacienta, což se zcela nedaří při použití antigenních testů, jejichž senzitivita se pro Ct hodnoty 25 až 30 pohybuje v široké škále od 0 % do 96 % s mediánem 43,5 % [15].

S klesající virovou náloží ve vzorku klesá i senzitivita ID-NOW a pro velmi vysoké Ct hodnoty již může docházet k vydání falešně negativního výsledku. Pokud taková nerozpoznaná situace znamená, že se dotyčná osoba nachází v počátečním, presymptomatickém stádiu onemocnění, může se chyba ve výsledku ID-NOW negativně odrazit v následném rozsevu infekce na blízké kontakty a může také způsobit nežádoucí prodlevu v zahájení antivirové léčby u vyšetřovaného jedince. Možnost získání falešně negativního výsledku je tedy potřeba mít na paměti především v situaci preventivního testování jedinců bez příznaků, pokud důvodem provedení testu je ochrana zranitelné skupiny populace v bezprostředním okolí (např. při příjmu k hospitalizaci na oddělení pacientů v imunosupresi). Pro minimalizaci rizika nozokomiálního přenosu SARS-CoV-2 lze zvažovat možnost provedení kontrolního PCR testu v odstavu jednoho až dvou dní u těch pacientů, kteří jsou hospitalizováni na rizikových odděleních a kteří měli vstupní výsledek ID-NOW negativní.

Pro úplnost dodejme, že falešně negativní výsledek na základě vysoké hodnoty Ct ovšem nemusí představovat žádné epidemiologické riziko, pokud se jednalo o situaci, kdy slabá PCR pozitivita zachytila pouze zbytkové množství RNA a jedinec se ve skutečnosti zotavuje z akutní fáze infekce. Výjimkou jsou pacienti s plánovanou chemoterapií a/nebo radioterapií, případně biologickou léčbou, u kterých může docházet k vylučování malého množství viru poměrně dlouhou dobu a vlivem této léčby, agresivní vůči leukocytům pacienta, může dojít k opětovnému namnožení viru a znovuzplanutí onemocnění [16, 17]. U těchto pacientů je tedy vhodné dostatečně citlivě detekovat i zbytkové množství RNA, a proto pro ně není vyšetření pomocí ID-NOW vhodné.

Načasování fáze I naší studie se překrývalo s obdobím dominance varianty viru delta v české populaci, během fáze II ale došlo ke zvyšování četnosti varianty omikron a na konci studie se již varianta delta prakticky nevykytovala. Na základě výsledků studie můžeme říci, že ani jedna z těchto variant viru nemá vliv na senzitivitu vyšetření pomocí ID-NOW. Přesto existuje teoretické ri-

ziko, že ID-NOW nemusí některou z budoucích variant viru detekovat. To vyplývá ze skutečnosti, že cílí pouze na úsek jednoho genu SARS-CoV-2 (gen RdRP), nikoli na dva či více, jak zní v původním doporučení WHO pro diagnostické testování SARS-CoV-2 [18]. Mutace v detekovaném úseku by mohla vést ke generování falešně negativních výsledků.

Ve studii jsme pozorovali tři případy s diskrepantními výsledky ve smyslu pozitivního nálezu cestou ID-NOW a negativního PCR a deset případů s opačnou kombinací výsledků. Vzhledem k tomu, že vyšetřovaní jedinci přicházeli na odběrové místo, případně podstoupili jen ambulantní vyšetření na urgentním příjmu, nedisponujeme bližšími informacemi, které by pomohly osvětlit možné příčiny této diskrepance. Pouze v případě jedné pacientky, která byla ID-NOW negativní a PCR pozitivní, jsme dohledali, že záhy poté podstoupila test protilátek s pozitivním výsledkem jak ve třídě IgA, tak i IgG. S ohledem na velmi slabou pozitivitu PCR (Ct pro gen E 38,09; gen RdRP/S 39,16; gen N 36,86), je pravděpodobné, že v jejím konkrétním případě zachytilo PCR vyšetření pouze zbytkové množství nukleové kyseliny viru, které již nebylo klinicky relevantní. Lze se domnívat, že se nejednalo o ojedinělou situaci, jak dokládá německá práce, která také potvrdila, že domněle falešně negativní výsledky ID-NOW se vyskytly u pacientů, u kterých byla infekce SARS-CoV-2 poprvé diagnostikována o více než 10 dní před provedením vyšetření ID-NOW [19].

Technické provedení testu je snadné a díky přesnému dodržení postupu od výrobce jsme během fáze I studie nepozorovali chybové hlášení přístroje. Nicméně se změnou obsluhujícího personálu, kdy byla veškerá činnost předána do rukou zdravotnických pracovníků OUPD, se začalo vyskytovat hodnocení vzorku jako „nevyšetřitelné“. Nejpravděpodobnější příčinou problému bylo nedostatečné zatlačení přenosové cartridge do testovací části přístroje, kvůli kterému v testovacím prostoru chybělo dostatečné množství extrahovaného vzorku. Edukace obsluhujícího personálu a průběžná kontrola pracovního postupu je tak velmi žádoucí, i když se jedná o POC test s očekávanou jednoduchostí obsluhy pro uživatele.

ZÁVĚR

Závěrem lze konstatovat, že ID-NOW je vzhledem k malé velikosti přístroje a rychlosti vydání výsledku velmi vhodný jako náhrada antigenních testů k rychlému zjištění, resp. vyloučení infekčnosti pacienta; zároveň slouží i jako diagnostický test s celkovou senzitivitou 76,74 % a specifitou 98,82 %, čítající symptomatické i asymptomatické případy a všechny PCR pozitivní nálezy s plnou škálou Ct hodnot. V případě přetrvávání příznaků respiračního onemocnění je vhodné i přes negativní výsledek ID-NOW provést standardní PCR vyšetření SARS-CoV-2.

LITERATURA

1. *Onemocnění aktuálně: COVID19: Přehled aktuální situace v ČR* [online]. 2022-07-08 [cit. 2022-07-08]. Dostupné na [www: <https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/covid-19>](http://www.onemocneni-aktualne.mzcr.cz/covid-19).
2. *World Health Organization. Recommendations for national SARS-CoV-2 testing strategies and diagnostic capacities* [online]. 2021-06-25 [cit. 2022-03-24]. Dostupné na [www: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-lab-testing-2021-1-eng>](http://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-lab-testing-2021-1-eng).
3. *Ministerstvo zdravotnictví ČR. Vybrané indikátory stavu a šíření epidemie a denní souhrn testů na COVID-19 k 03. 02. 2022* [online]. 2022-02-03 [cit. 2022-07-30]. Dostupné na [www: <https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum-mz/vybrane-indikatory-stavu-a-sireni-epidemie-a-denni-souhrn-testu-na-covid-19-k-3-2-2022/>](http://www.mzcr.cz/tiskove-centrum-mz/vybrane-indikatory-stavu-a-sireni-epidemie-a-denni-souhrn-testu-na-covid-19-k-3-2-2022/).
4. Arshadi M, Fardsanei F, Deihim B, et al. Diagnostic Accuracy of Rapid Antigen Tests for COVID-19 Detection: A Systematic Review With Meta-analysis. *Front Med*, 2022;9:870738.
5. Dřevínek P, Hurych J, Kepka Z, et al. Citlivost testů antigenu SARS-CoV-2 z hlediska testování ve velkém měřítku. *Epidemiol Mikrobiol Imunol*, 2021;70(3):156–160.
6. Maples BK, Holmberg RC, Miller AP, et al. Nicking and Extension Amplification Reaction for the Exponential Amplification of Nucleic Acids [online]. 2009 [cit. 2022-07-30]. Dostupné na [www: <https://patents.google.com/patent/US9689031B2, US20140072978A1>](https://patents.google.com/patent/US9689031B2). U.S. Patent >.
7. Stürenburg E, Junker R. Point-of-Care Testing in Microbiology. *Dtsch Arztebl Int*, 2009;106(4):48–54.
8. Sepulda JL, Abdulkaki R, Sands Z, et al. Performance of the Abbott ID NOW rapid SARS-CoV-2 amplification assay in relation to nasopharyngeal viral RNA loads. *J Clin Virol*, 2021;140:104843.
9. Ramachandran A, Noble J, Deutcher A. Performance of Abbott ID-Now rapid nucleic amplification test for laboratory identification of COVID-19 in asymptomatic emergency department patients. *J Am Coll Emerg Physicians Open*, 2021; 2(6):e12592.
10. Barnacle JR, Houston H, Baltas I, et al. Diagnostic accuracy of the Abbott ID NOW SARS-CoV-2 rapid test for the triage of acute medical admissions. *J Hosp Infect*, 2022;123:92–99.
11. Patel MR, Carroll D, Ussery E, et al. Performance of Oropharyngeal Swab Testing Compared With Nasopharyngeal Swab Testing for Diagnosis of Coronavirus Disease 2019 – United States, January 2020–February 2020. *Clin Infect Dis*, 2021;72(3):403–410.
12. Srivastava S, Singh P, Malhotra R, et al. Comparison of Abbott ID NOW, a novel isothermal amplification based COVID-19 diagnostic method with RTPCR. *J Virol Methods*, 2022;304:114521.
13. van Kampen JJA, van de Vijver DAMC, Fraaij PLA, et al. Duration and key determinants of infectious virus shedding in hospitalized patients with coronavirus disease-2019 (COVID-19). *Nat Commun*, 2021;12(1):267.
14. Jaafar R, Aherfi S, Wurtz N, et al. Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction–Positives Samples and Positive Cell Cultures, Including 1941 Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Isolates. *Clin Infect Dis*, 2021;72(11):e921.
15. Scheiblaue H, Filomena A, Nitsche A, et al. Comparative sensitivity evaluation for 122 CE-marked rapid diagnostic tests for SARS-CoV-2 antigen, Germany, September 2020 to April 2021. *Euro Surveill*, 2021;26(44):2100441.
16. Avanzato VA, Matson MJ, Seifert SN, et al. Case Study: Prolonged Infectious SARS-CoV-2 Shedding from an Asymptomatic Immunocompromised Individual with Cancer. *Cell*, 2020;183(7):1901–1912.e9
17. Kemp SA, Collier DA, Datir RP, et al. SARS-CoV-2 evolution during treatment of chronic infection. *Nature*, 2021;592(7853):277–282.
18. World Health Organization. Diagnostic testing for SARS-CoV-2 Interim guidance [online]. 2020-09-11 [cit. 2022-08-01]. Dostupné na [www: <https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>](https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2).
19. Kortüm S, Krause M, Ott HJ, et al. Molecular point-of-care testing for SARS-CoV-2 using the ID NOW™ System in Emergency Department: Prospective Evaluation and Implementation in the Care Process. *MedRxiv* [online] 2021-09-13. [cit. 2022-08-01] Dostupné na [www: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.09.09.21263266v1.full.pdf+html>](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.09.09.21263266v1.full.pdf+html).

Poděkování

Autoři děkují české divizi Abbott Rapid Diagnostics za zapůjčení přístroje, poskytnutí spotřebního materiálu a za technickou podporu. Autoři jsou vděční a děkují kolegům z Oddělení urgentního příjmu dospělých FN Motol za bezproblémovou spolupráci.

Do redakce došlo dne 13. 9. 2022.

Adresa pro korespondenci:

prof. MUDr. Pavel Dřevínek, Ph.D.

Ústav lékařské mikrobiologie 2. LF UK a FN v Motole

V Úvalu 84

150 06 Praha

e-mail: pavel.drevinek@lfmotol.cuni.cz