

Your Coronavirus Test Is Positive. Maybe It Shouldn't Be. **Máte pozitívny koronavírusový test. Možno nemáte.**

<https://www.nytimes.com/2020/08/29/health/coronavirus-testing.html>

The usual diagnostic tests may simply be too sensitive and too slow to contain the spread of the virus.



Tests authorized by the F.D.A. provide only a yes-no answer to infection, and will identify as positive patients with low amounts of virus in their bodies. Credit...Johnny Milano for The New York Times

By Apoorva Mandavilli

Používané diagnostické testy (PCR RNA výtery z nosohltana) sú jednoducho príliš citlivé a výsledky sú k dispozícii príliš neskoro na to, aby zabránili šíreniu vírusu.

PCR-RNA testy autorizované F.D.A. poskytnú iba odpoveď áno-nie, či je prítomná infekcia a identifikujú ako pozitívneho aj pacienta s nízkym obsahom vírusu v tele, ktorý nie je infekčný.

Niektorí z popredných odborníkov na verejné zdravie v USA priniesli nové obavy do nekonečnej debaty o testovaní na koronavírusy: Štandardné testy diagnostikujú obrovské množstvo pozitívnych ľudí, ktorí môžu byť nositeľmi relatívne nevýznamného množstva vírusu. Väčšina z týchto ľudí pravdepodobne nebude nákazlivá a ich zbytočná identifikácia môže prispieť k prekážkam, ktoré bránia včasnemu nájdeniu tých, ktorí sú naozaj nákazliví. Vedci však tvrdia, že riešením nie je testovať menej alebo prestať testovať ľudí bez príznakov, ako to nedávno navrhlo C.D.C (Centrum pre kontrolu a prevenciu chorôb).

Namiesto toho nové údaje podčiarkujú potrebu rozsiahlejšieho využívania rýchlych protilátkových testov, aj keď sú menej citlivé.

"Rozhodnutie netestovať asymptomatických ľudí je skutočne nezodpovedajúce súčasnej situácii," uviedol profesor [Michael Mino](#), epidemiológ z Harvard T.H. Chan School of Public Health s odvolaním sa na C.D.C. odporúčania.

"V skutočnosti by sme mali zintenzívniť testovanie čo najväčšieho počtu rozličných ľudí," povedal, "ale musíme to robiť pomocou úplne odlišných mechanizmov testovania."

Čo môže byť krokom v tomto smere, Trumpova administratíva vo štvrtok oznámila, že zakúpi 150 miliónov rýchlych protilátkových testov

Najbežnejšie dnes používaný diagnostický test na nový koronavírus, ktorý sa nazýva test PCR, poskytuje jednoduchú odpoveď „áno-nie“ na otázku, či je pacient infikovaný. Podobne PCR testy na iné vírusy majú určitý význam pre odhad nákazlivosti infikovaného pacienta: Výsledky pre iné vírusy zvyknú obsahovať aj hrubý odhad množstva vírusu v tele pacienta.

"Pri COVID používame len jeden typ údajov, a to je len plus alebo mínus - to je všetko," povedal doktor Mino. „Používame takto testy na klinickú diagnostiku, na verejné zdravie, na prijímanie politických rozhodnutí.“

Ale výsledok áno-nie nie na to je dosť dobrý, dodal. Malo by to byť množstvo vírusu, ktoré by malo určovať ďalšiu cestu infikovaného pacienta. "Myslím si, že je skutočne nezodpovedné vzdať sa poznania, že ide o kvantitatívny problém," uviedol doktor Mino.

Test PCR amplifikuje genetický materiál z vírusu v cykloch; čím menej cyklov je potrebných na jeho zistenie, tým väčšie je množstvo vírusu alebo vírusovej nálože vo vzorke. Čím vyššia je vírusová nálož, tým je pravdepodobnejšie, že bude pacient nákazlivý.

Tento počet amplifikačných cyklov potrebných na nájdenie vírusu, ktorý sa nazýva prahová hodnota cyklu, nie je nikdy zahrnutý do výsledkov zasielaných lekárom a pacientom s koronavírusmi, hoci by im mohol povedať, nakoľko sú pacienti infekční.

Podľa časopisu The Times v troch súboroch testovacích údajov, ktoré zahŕňajú prahové hodnoty cyklu, zostavené oficiálne úradníkmi v Massachusetts, New Yorku a Nevade, až 90 percent ľudí s pozitívnym testom nieslo takmer nulovú vírusovú nálož.

Podľa databázy vedenej The Times, vo štvrtok USA zaznamenali 45 604 nových prípadov koronavírusu. Ak by miera nákazlivosti v Massachusetts a New Yorku platila na celoštátnej úrovni, potom asi len 4 500 z týchto ľudí by malo byť izolovaných a mali by sa podrobiť odsledovaniu kontaktov epidemiológmi.

Jedným z riešení by bolo upraviť tzv. prahovú hodnotu cyklu (počet zosilnení), ktorá sa v súčasnosti používa na rozhodnutie, či je pacient infikovaný. Väčšina testov stanovuje limit na 40, niektoré na 37 amplifikačných cyklov. To znamená, že ak máte pozitívny nález na koronavírus, tak je to výsledok testovacieho procesu, v ktorom sa uskutočnilo až 37 - 40 zosilňovacích cyklov.

Testy s tak vysokými prahovými hodnotami môžu zistiť nielen živý vírus, ale aj genetické fragmenty, zvyšky po infekcii, ktoré nepredstavujú žiadne osobitné riziko - podobne ako nájdenie vlasov v miestnosti dlho po odchode človeka, uviedol doktor Mino.

Akýkoľvek test s prahovou hodnotou cyklu nad 35 je príliš citlivý, súhlasila Juliet Morrison, virologička z Kalifornskej univerzity v Riverside. „Som v šoku, že si ľudia môžu myslieť, že test po 40 amplifikáciách predstavuje pozitívum,“ uviedla.

Rozumnejšia hranica by bola 30 až 35 zosilnení, dodala. Dr Mino povedal, že nastaví číslo na 30, alebo dokonca menej. Tieto zmeny budú znamenať, že množstvo genetického materiálu vírusu vo vzorke pacienta bude musieť byť 100-násobné až 1 000-násobné oproti súčasnému štandardu, aby bol test považovaný za pozitívny – a odhalia sa naozaj osoby, na ktoré by sa

mala zamerať pozornosť.

"Je to pre mňa prekvapujúce, že v laboratóriách neuvádzajú hodnotu C.T. (Cycle Threshold - prah cyklu, počet opakovaní zosilnenia, amplifikácie) vo všetkých výsledkoch týchto testov, ale že uvádzajú iba pozitívny alebo negatívny výsledok, "uviedol jeden virológ.

Úrad pre potraviny a liečivá (F.D.A) vo vyhlásení zaslanom e-mailom uviedol, že neurčuje rozsahy prahových hodnôt cyklu, ktoré sa používajú pri vyšetrení vzoriek na určenie, kto je pozitívny, a že „komerční výrobcovia a laboratória si stanovujú svoje vlastné postupy“.

C.D.C uviedlo, že skúma vplyv nastavenia prahových hodnôt, stanovenia počtu amplifikačných cyklov „na politické rozhodnutia“. Agentúra C.D.C uviedla, že bude musieť spolupracovať s F.D.A. a spolu s výrobcami zabezpečiť, aby „nastavenie prahových hodnôt bolo správne aby sme mali istotu, že vieme, čo výsledky znamenajú“.

Vlastné výpočty C.D.C. naznačujú, že je mimoriadne ťažké zistiť akýkoľvek živý vírus vo vzorke nad prahovú hodnotu 33 cyklov. Zástupcovia niektorých štátnych laboratórií uviedli, že výbor C.D.C. ich nepožiadala o zaznamenávanie prahových hodnôt, alebo o ich zdieľanie s organizáciami vyhľadávajúcimi kontakty (epidemiológmi).

Napríklad štátne laboratórium v Severnej Karolíne používa test na koronavírusy Thermo Fisher, ktorý automaticky klasifikuje výsledky na základe medzných hodnôt 37 cyklov.

Hovorkyňa laboratória uviedla, že zadávatelia testov, testéri nemajú prístup k presným číslam. Podľa niektorých odborníkov to predstavuje nesmierne premárnenú príležitosť dozvedieť sa viac o tejto chorobe.

"Je to pre mňa dosť prekvapujúce, že v laboratóriách neuvádzajú C.T. (Cycle Threshold - prah cyklu) hodnoty zo všetkých týchto výsledkov testov - že ich vyhodnocujú iba ako pozitívne alebo negatívne, "uviedla Angela Rasmussen, virologička z Kolumbijskej univerzity v New Yorku.

"Bolo by užitočné zistiť, či ak je niekto pozitívny, či má vysokú vírusovú záťaž alebo nízku vírusovú záťaž," dodala.

Pracovníci z Wadsworth Center, štátneho laboratória v New Yorku, majú prístup k C.T. hodnotám z testov, ktoré spracovali, a analyzovali ich na žiadosť The Times. V júli laboratórium identifikovalo 794 pozitívnych testov na základe prahu 40 cyklov.

S C.T. (prahovou hodnotou) 35 by sa asi polovica z týchto testov už neklasifikovala ako pozitívna. Asi 70 percent by už nebolo považovaných za pozitívnych, keby bolo C.T., počet cyklov zosilnenia, obmedzené na 30.

V Massachusetts by sa tak za negatívnych považovalo 85 až 90 percent ľudí, ktorí mali v júli pozitívne testy s prahovou hodnotou cyklu 40, ak by prahová hodnota bola 30 cyklov, povedal doktor Mino. "Povedal by som, že nikoho z týchto ľudí by úrady (epidemiológovia) nemali sledovať, ani jedného," uviedol. Ostatní odborníci informovaní o týchto počtoch boli ohromení.

"Som skutočne šokovaný, že vysoká hodnota C.T. môže mať taký vysoký vplyv na hodnotu výsledkov, "uviedol Dr. Ashish Jha, riaditeľ Harvardského globálneho zdravotníckeho inštitútu. "Chlapče, skutočne to zmení spôsob, akým musíme premýšľať o testovaní."

Doktor Jha uviedol, že test PCR považoval za problém, pretože sa ním nedokážeme prispôbiť potrebnému množstvu, frekvencii, alebo požadovanej rýchlosti testov. „Ale uvedomujem si, že skutočne podstatnou časťou problému je, že netestujeme ani ľudí, ktorých by sme testovať mali,“ uviedol.

Obzvlášť znepokojujúci je počet ľudí s pozitívnymi výsledkami, ktorí nie sú infekční, uviedol Scott Becker, výkonný riaditeľ Asociácie laboratórií verejného zdravia. "To ma veľmi znepokojuje, pretože je ich tak veľa," uviedol a dodal, že organizácia mala v úmysle stretnúť sa s doktorom Minom, aby prediskutovali túto otázku.

F.D.A. namietala, že u ľudí môže dôjsť k zisteniu nízkej vírusovej nálože, v čase keď sú novo

infikovaní. Test s menšou citlivosťou by tieto infekcie prehliadol. Ale tento problém je ľahko vyriešiteľný, Dr. Mino povedal: „Otestujte ich znova, o šesť hodín neskôr, alebo o 15 hodín neskôr, alebo čokoľvek iného,“ povedal. Rýchly test by týchto pacientov rýchlo našiel, aj keby bol menej citlivý, pretože by sa od momentu infikovania rýchlo zvýšila ich vírusová nálož.

Testy PCR majú stále svoju úlohu, uviedol doktor Mino a ďalší odborníci. Napríklad ich citlivosť je výhodou pri identifikácii novo infikovaných ľudí, pri ich zaradovaní na klinické skúšky liekov.

Ale pri 20 a viac percent ľudí s pozitívnym testom na vírus ako je to v niektorých častiach krajiny, Dr. Mino a iní výskumníci spochybňujú PCR testy ako rozhodujúci diagnostický nástroj. Ľudia infikovaní vírusom sú najinfekčnejší deň alebo dva predtým, ako sa príznaky objavia a asi do piatich dní po ich objavení sa. Ale pri súčasnej miere testovania „testovanie nebudete robiť dosť zavčasu, aby ste mali šancu niekoho v tomto okne skutočne zachytiť,“ dodala Dr. Mino.

Vysoko citlivé testy PCR sa javili ako najlepšia voľba na sledovanie koronavírusu na začiatku pandémie. Ale vzhľadom na to, že teraz choroba zúri v ohniskách, sú podľa neho potrebné testy na koronavírusy, ktoré sú rýchle, lacné a je ich možné obstaráť v dostatočnom množstve na to, aby mohli byť často testovaní všetci, ktorí sú indikovaní - aj keď sú tieto testy menej citlivé.

"Možno že nezachytia úplne každého z ľudí šíriacich infekciu, ale určite zachytia tých najviac infekčných ľudí, vrátane superrozmetáčov," povedal doktor Mino. "To jediné, ak by sme včas zachytili superrozmetáčov, to by viedlo k utlmeniu epidémie prakticky na nulu."

Postupný preklad

Testy autorizované F.D.A. poskytnú iba áno-nie odpoveď na infekciu a bude identifikovaný ako pozitívny pacient s nízkym obsahom vírusu v tele. Kredit ... Johnny Milano pre The New York Times
Autor: Apoorva Mandavilli, Aug. 29, 2020

Some of the nation's leading public health experts are raising a new concern in the endless debate over [coronavirus](#) testing in the United States: The standard tests are diagnosing huge numbers of people who may be carrying relatively insignificant amounts of the virus.

Most of these people are not likely to be contagious, and identifying them may contribute to bottlenecks that prevent those who are contagious from being found in time. But researchers say the solution is not to test less, or to skip testing people without symptoms, as recently [suggested by the Centers for Disease Control and Prevention](#).

Instead, new data underscore [the need for more widespread use of rapid tests](#), even if they are less sensitive.

“The decision not to test asymptomatic people is just really backward,” said Dr. Michael Mina, an epidemiologist at the Harvard T.H. Chan School of Public Health, referring to the C.D.C. recommendation.

“In fact, we should be ramping up testing of all different people,” he said, “but we have to do it through whole different mechanisms.”

In what may be a step in this direction, the Trump administration announced on Thursday that it would purchase 150 million rapid tests.

Niektorí z popredných odborníkov na verejné zdravie v krajine vzbudzujú nové obavy z nekonečnej debaty o testovaní na koronavírusy v USA: Štandardné testy diagnostikujú obrovské množstvo ľudí, ktorí môžu byť nositeľmi relatívne nevýznamného množstva vírusu.

Väčšina z týchto ľudí pravdepodobne nebude nákazlivá a ich identifikácia môže prispieť k prekážkam, ktoré bránia včasnemu nájdeniu tých, ktorí sú nákazliví. Vedci však tvrdia, že riešením nie je testovať menej alebo preskočiť testovanie ľudí bez príznakov, ako to nedávno navrhli Centrá pre kontrolu a prevenciu chorôb.

Namiesto toho nové údaje podčiarkujú potrebu rozsiahlejšieho využívania rýchlych testov, aj keď sú menej citlivé.

"Rozhodnutie netestovať asymptomatických ľudí je skutočne zaostalé," uviedol doktor Michael Mina, epidemiológ z Harvard T.H. Chan School of Public Health s odvolaním sa na C.D.C. odporúčania.

"V skutočnosti by sme mali zintenzívniť testovanie všetkých rôznych ľudí," povedal, "ale musíme to robiť pomocou úplne odlišných mechanizmov."

Čo môže byť krokom v tomto smere, Trumpova administratíva vo štvrtok oznámila, že zakúpi 150 miliónov rýchlych testov

The most widely used diagnostic test for the new coronavirus, called a PCR test, provides a simple yes-no answer to the question of whether a patient is infected.

But similar PCR tests for other viruses do offer some sense of how contagious an infected patient may be: The results may include a rough estimate of the amount of virus in the patient's body.

"We've been using one type of data for everything, and that is just plus or minus — that's all," Dr. Mina said. "We're using that for clinical diagnostics, for public health, for policy decision-making."

But yes-no isn't good enough, he added. It's the amount of virus that should dictate the infected patient's next steps. "It's really irresponsible, I think, to forgo the recognition that this is a quantitative issue," Dr. Mina said.

Najbežnejšie používaný diagnostický test na nový koronavírus, ktorý sa nazýva test PCR, poskytuje jednoduchú odpoveď „áno-nie“ na otázku, či je pacient infikovaný.

Podobné PCR testy na iné vírusy ale ponúkajú určitý zmysel pre nákazlivosť infikovaného pacienta: Výsledky môžu obsahovať hrubý odhad množstva vírusu v tele pacienta.

"Na všetko používame jeden typ údajov, a to je len plus alebo mínus - to je všetko," povedala doktorka Mina. „Používame to na klinickú diagnostiku, na verejné zdravie, na prijímanie politických rozhodnutí.“

Ale áno-nie nie je dosť dobré, dodal. Je to množstvo vírusu, ktoré by malo určovať ďalšie kroky infikovaného pacienta. "Myslím si, že je skutočne nezodpovedné vzdať sa uznania, že ide o kvantitatívny problém," uviedla doktorka Mina.

The PCR test amplifies genetic matter from the virus in cycles; the fewer cycles required, the greater the amount of virus, or viral load, in the sample. The greater the viral load, the more likely the patient is to be contagious.

This number of amplification cycles needed to find the virus, called the cycle threshold, is never included in the results sent to doctors and coronavirus patients, although it could tell them how infectious the patients are.

In three sets of testing data that include cycle thresholds, compiled by officials in Massachusetts, New York and Nevada, up to 90 percent of people testing positive carried barely any virus, a review by The Times found.

On Thursday, the United States recorded 45,604 new coronavirus cases, according to a database maintained by The Times. If the rates of contagiousness in Massachusetts and New York were to apply nationwide, then perhaps only 4,500 of those people may actually need to isolate and submit to contact tracing.

Test PCR amplifikuje genetickú hmotu z vírusu v cykloch; čím menej cyklov je potrebných, tým väčšie je množstvo vírusu alebo vírusovej záťaže vo vzorke. Čím vyššia je vírusová záťaž, tým je pravdepodobnejšie, že bude pacient nákazlivý.

Tento počet amplifikačných cyklov potrebných na nájdenie vírusu, ktorý sa nazýva prahová hodnota cyklu, nie je nikdy zahrnutý do výsledkov zasielaných lekárom a pacientom s koronavírusmi, hoci by im mohol povedať, akí sú pacienti infekční.

Podľa časopisu The Times v troch súboroch testovacích údajov, ktoré zahŕňajú prahové hodnoty cyklu, zostavené úradníkmi v Massachusetts, New Yorku a Nevade, až 90 percent ľudí s pozitívnym testom nieslo takmer žiadny vírus.

Podľa databázy vedenej The Times vo štvrtok USA zaznamenali 45 604 nových prípadov koronavírusu. Ak by miera nákazlivosti v Massachusetts a New Yorku platila na celoštátnej úrovni, potom asi len 4 500 z týchto ľudí bude možno musieť izolovať a podrobiť sa sledovaniu kontaktov.

One solution would be to adjust the cycle threshold used now to decide that a patient is infected. Most tests set the limit at 40, a few at 37. This means that you are positive for the coronavirus if the test process required up to 40 cycles, or 37, to detect the virus.

Tests with thresholds so high may detect not just live virus but also genetic fragments, leftovers from infection that pose no particular risk — akin to finding a hair in a room long after a person has left, Dr. Mina said.

Any test with a cycle threshold above 35 is too sensitive, agreed Juliet Morrison, a virologist at the University of California, Riverside. “I’m shocked that people would think that 40 could represent a positive,” she said.

A more reasonable cutoff would be 30 to 35, she added. Dr. Mina said he would set the figure at 30, or even less. Those changes would mean the amount of genetic material in a patient’s sample would have to be 100-fold to 1,000-fold that of the current standard for the test to return a positive result — at least, one worth acting on.

Jedným z riešení by bolo upraviť prahovú hodnotu cyklu, ktorá sa v súčasnosti používa na rozhodnutie, že je pacient infikovaný. Väčšina testov stanovuje limit na 40, niekoľko na 37. To znamená, že máte pozitívny nález na koronavírus, ak testovací proces vyžadoval na zistenie vírusu až 40 cyklov, alebo 37.

Testy s tak vysokými prahovými hodnotami môžu zistiť nielen živý vírus, ale aj genetické fragmenty, zvyšky po infekcii, ktoré nepredstavujú žiadne osobitné riziko - podobne ako nájdenie vlasov v miestnosti dlho po odchode človeka, uviedla doktorka Mina.

Akýkoľvek test s prahovou hodnotou cyklu nad 35 je príliš citlivý, súhlasila Juliet Morrison, virologička

z Kalifornskej univerzity v Riverside. „Som v šoku, že si ľudia budú myslieť, že 40 môže predstavovať pozitívum,“ uviedla.

Rozumnejšia hranica by bola 30 až 35, dodala. Dr Mina povedal, že nastaví číslo na 30, alebo dokonca menej. Tieto zmeny by znamenali, že množstvo genetického materiálu vo vzorke pacienta by muselo byť 100-násobné až 1 000-násobné oproti súčasnému štandardu, aby test priniesol pozitívny výsledok - prinajmenšom taký, na ktorý by sa malo zamerať.



“It’s just kind of mind-blowing to me that people are not recording the C.T. (of Cycle Threshold) values from all these tests, that they’re just returning a positive or a negative,” one virologist said.

The Food and Drug Administration said in an emailed statement that it does not specify the cycle threshold ranges used to determine who is positive, and that “[commercial manufacturers](#) and [laboratories](#) set their own.”

The Centers for Disease Control and Prevention said it is examining the use of cycle threshold measures “for policy decisions.” The agency said it would need to collaborate with the F.D.A. and with device manufacturers to ensure the measures “can be used properly and with assurance that we know what they mean.”

The C.D.C.’s own calculations suggest that it is extremely difficult to detect any live virus in a sample [above a threshold of 33 cycles](#). Officials at some state labs said the C.D.C. had not asked them to note threshold values or to share them with contact-tracing organizations.

For example, North Carolina’s state lab uses the Thermo Fisher coronavirus test, which automatically classifies results based on a cutoff of 37 cycles. A spokeswoman for the lab said testers did not have access to the precise numbers.

This amounts to an enormous missed opportunity to learn more about the disease, some experts said.

“It’s just kind of mind-blowing to me that people are not recording the C.T. (of Cycle Threshold) values from all these tests — that they’re just returning a positive or a negative,” said Angela Rasmussen, a virologist at Columbia University in New York.

“It would be useful information to know if somebody’s positive, whether they have a high viral load or a low viral load,” she added.

"Je to pre mňa len trochu úchvatné, že ľudia nenahrávajú C.T. (Cycle Threshold-prah cyklu) hodnoty zo všetkých týchto testov, že vracajú iba pozitívny alebo negatívny výsledok, “uviedol jeden virológ. Úrad pre potraviny a liečivá vo vyhlásení zaslanom e-mailom uviedol, že nešpecifikuje rozsahy prahových hodnôt cyklu, ktoré sa používajú na určenie, kto je pozitívny, a že „komerční výrobcovia a laboratória si stanovujú svoje vlastné“.

Centrá pre kontrolu a prevenciu chorôb uviedli, že skúma použitie opatrení prahových hodnôt cyklu „na politické rozhodnutia“. Agentúra uviedla, že bude musieť spolupracovať s F.D.A. a spolu s výrobcami zariadení zabezpečiť, aby „opatrenia mohli byť použité správne a s istotou, že vieme, čo znamenajú“.

Vlastné výpočty C.D.C. naznačujú, že je mimoriadne ťažké zistiť akýkoľvek živý vírus vo vzorke nad prahovú hodnotu 33 cyklov. Úradníci v niektorých štátnych laboratóriách uviedli, že výbor C.D.C. ich nepožiadala o zaznamenanie prahových hodnôt alebo o ich zdieľanie s organizáciami sledujúcimi kontakty.

Napríklad štátne laboratórium v Severnej Karolíne používa test na koronavírusy Thermo Fisher, ktorý automaticky klasifikuje výsledky na základe medzných hodnôt 37 cyklov. Hovorkyňa laboratória uviedla, že testéri nemali prístup k presným číslam.

Podľa niektorých odborníkov to predstavuje nesmierne premárnenú príležitosť dozvedieť sa viac o tejto chorobe.

"Je to pre mňa len trochu úchvatné, že ľudia nenahrávajú C.T. (Cycle Threshold - prah cyklu) hodnoty zo všetkých týchto testov - že práve vracajú pozitívum alebo negatív, “uviedla Angela Rasmussen, virologička z Kolumbijskej univerzity v New Yorku.

"Bolo by užitočné zistiť, či je niekto pozitívny, či má vysokú vírusovú záťaž alebo nízku vírusovú záťaž," dodala.

Officials at the Wadsworth Center, New York’s state lab, have access to C.T. values from tests they have processed, and analyzed their numbers at The Times’s request. In July, the lab identified 794 positive tests, based on a threshold of 40 cycles.

With a cutoff of 35, about half of those tests would no longer qualify as positive. About 70 percent would no longer be judged positive if the cycles were limited to 30.

In Massachusetts, from 85 to 90 percent of people who tested positive in July with a cycle threshold of 40 would have been deemed negative if the threshold were 30 cycles, Dr. Mina said. “I would say that none of those people should be contact-traced, not one,” he said.

Other experts informed of these numbers were stunned.

“I’m really shocked that it could be that high — the proportion of people with high C.T. value results,” said Dr. Ashish Jha, director of the Harvard Global Health Institute. “Boy, does it really change the way we need to be thinking about testing.”

Dr. Jha said he had thought of the PCR test as a problem because it cannot scale to the volume, frequency or speed of tests needed. "But what I am realizing is that a really substantial part of the problem is that we're not even testing the people who we need to be testing," he said.

Úradníci vo Wadsworth Center, štátne laboratórium v New Yorku, majú prístup do C.T. hodnoty z testov, ktoré spracovali, a analyzovali ich počty na žiadosť The Times. V júli laboratórium identifikovalo 794 pozitívnych testov na základe prahu 40 cyklov.

S hraničnou hodnotou 35 by sa asi polovica z týchto testov už neklasifikovala ako pozitívna. Asi 70 percent by už nebolo považovaných za pozitívnych, keby boli cykly obmedzené na 30.

V Massachusetts by sa za negatívnych považovalo 85 až 90 percent ľudí, ktorí mali v júli pozitívne testy s prahovou hodnotou cyklu 40, ak by prahová hodnota bola 30 cyklov, povedala doktorka Mina. "Povedal by som, že nikoho z týchto ľudí by sme nemali sledovať, ani jedného," uviedol.

Ostatní odborníci informovaní o týchto počtoch boli ohromení.

"Som skutočne šokovaný, že to môže byť také vysoké - podiel ľudí s vysokou C.T. hodnotové výsledky, "uviedol Dr. Ashish Jha, riaditeľ Harvardského globálneho zdravotníckeho inštitútu. "Chlapče, skutočne to zmení spôsob, akým musíme premýšľať o testovaní."

Doktor Jha uviedol, že test PCR považoval za problém, pretože sa nedokáže prispôbiť potrebnému rozsahu, frekvencii alebo rýchlosti testov. „Ale uvedomujem si, že skutočne podstatnou časťou problému je, že netestujeme ani ľudí, ktorých testovať musíme,“ uviedol.

The number of people with positive results who aren't infectious is particularly concerning, said Scott Becker, executive director of the Association of Public Health Laboratories. "That worries me a lot, just because it's so high," he said, adding that the organization intended to meet with Dr. Mina to discuss the issue.

The F.D.A. noted that people may have a low viral load when they are newly infected. A test with less sensitivity would miss these infections.

But that problem is easily solved, Dr. Mina said: "Test them again, six hours later or 15 hours later or whatever," he said. A rapid test would find these patients quickly, even if it were less sensitive, because their viral loads would quickly rise.

PCR tests still have a role, he and other experts said. For example, their sensitivity is an asset when identifying newly infected people to enroll in clinical trials of drugs.

But with 20 percent or more of people testing positive for the virus in some parts of the country, Dr. Mina and other researchers are questioning the use of PCR tests as a frontline diagnostic tool.

People infected with the virus are most infectious from a day or two before symptoms appear till about five days after. But at the current testing rates, "you're not going to be doing it frequently enough to have any chance of really capturing somebody in that window," Dr. Mina added.

Highly sensitive PCR tests seemed like the best option for tracking the coronavirus at the start of the pandemic. But for the outbreaks raging now, he said, what's needed are coronavirus tests that are fast, cheap and abundant enough to frequently test everyone who needs it — even if the tests are less sensitive.

“It might not catch every last one of the transmitting people, but it sure will catch the most transmissible people, including the superspreaders,” Dr. Mina said. “That alone would drive epidemics practically to zero.”

Obzvlášť znepokojujúci je počet ľudí s pozitívnymi výsledkami, ktorí nie sú infekční, uviedol Scott Becker, výkonný riaditeľ Asociácie laboratórií verejného zdravia. "To ma veľmi znepokojuje, len preto, že je taká vysoká," uviedol a dodal, že organizácia mala v úmysle stretnúť sa s doktorom Miňom, aby prediskutovali túto otázku.

F.D.A. poznamenali, že u ľudí môže dôjsť k nízkej vírusovej záťaži, keď sú novo infikovaní. Test s menšou citlivosťou by tieto infekcie prehliadol.

Ale tento problém je ľahko vyriešiteľný, Dr. Mina povedal: „Vyskúšajte ich znova, o šesť hodín neskôr alebo o 15 hodín neskôr, alebo čokoľvek iného,“ povedal. Rýchly test by týchto pacientov rýchlo našiel, aj keby boli menej citliví, pretože by sa rýchlo zvýšila ich vírusová záťaž.

Testy PCR majú stále svoju úlohu, uviedol on a ďalší odborníci. Napríklad ich citlivosť je výhodou pri identifikácii novo infikovaných ľudí, aby sa mohli prihlásiť na klinické skúšky liekov.

Ale s 20 a viac percentami ľudí s pozitívnym testom na vírus v niektorých častiach krajiny, Dr. Mina a ľudia infikovaní vírusom sú najinfekčnejší deň alebo dva predtým, ako sa príznaky objavia, asi do piatich dní po nich. Ale pri súčasnej miere testovania „to nebudete robiť dosť často, aby ste mali šancu niekoho v tom okne skutočne zachytiť,“ dodala Dr. Mina.

Vysoko citlivé testy PCR sa javili ako najlepšia voľba na sledovanie koronavírusu na začiatku pandémie. Ale vzhľadom na to, že teraz zúria ohniská choroby, sú podľa neho potrebné testy na koronavírusy, ktoré sú rýchle, lacné a dostatočne hojné na to, aby mohli často testovať každého, kto to potrebuje - aj keď sú testy menej citlivé.

"Možno to nezachytí každého posledného z prenášajúcich ľudí, ale určite to chytí aj tých najprenosnejších ľudí, vrátane superrozmetačov," povedala doktorka Mina. "To jediné by viedlo k epidémiám prakticky na nulu."

Apoorva Mandavilli is a reporter for The Times, focusing on science and global health. She is the 2019 winner of the Victor Cohn Prize for Excellence in Medical Science Reporting.

[@apoorva_nyc](#)

Apoorva Mandavilli je reportérkou denníka The Times so zameraním na vedu a globálne zdravie. Je držiteľkou Ceny Viktora Cohna za výnimočnosť v hlásení lekárskeho vied za rok 2019. [@apoorva_nyc](#)

A version of this article appears in print on Aug. 30, 2020