

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE: 2. 11. 2020

NAŠE ZN.: SZU/12435/2020

VYŘÍZUJE:

TBL./FAX.:

E-MAIL:

DATUM:

**Poskytnutí informace dle zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů**

Vážení,

Státní zdravotní ústav (dále jen „SZU“) obdržel dne 2. listopadu 2020 Vaši žádost podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „InfZ“).

K Vaším otázkám ve znění níže uvedeného sdělujeme:

- 1) Jaký úřad v ČR testy PCR pro diagnostiku COVID-19 schvaluje? Tedy, kdo je držitel rozhodnutí o registraci?**
- 2) Jaké požadavky musí výrobce testu splňovat, aby mohl získat toto schválení pro používání testu?**
- 3) Existuje volně dostupný seznam testů PCR pro diagnostiku COVID-19 schválených pro použití v ČR? A instrukce pro použití k jednotlivým testům? (např. americký úřad FDA na svých stránkách zveřejnil seznam diagnostických testů schválených pro nouzové použití (EUA), včetně instrukcí pro použití)**
- 4) Existuje seznam doporučených primerů a sond pro testy PCR, schválené pro použití v ČR? Řídí se české laboratoře doporučením nějakého úřadu, např. Ministerstva zdravotnictví, WHO, ...? (např. WHO a americké CDC vydaly seznam doporučených sekvencí primerů a sond pro testy PCR).**

*Většina laboratoří v ČR používá CE/IVD soupravy. Národní referenční laboratoř (dále jen „NRL“) používá také WHO doporučené primery/průby v dle*

*1/ National Reference Center for Respiratory Viruses, Institut Pasteur, Paris.*

*2/ Corman et al. Eurosurveillance*

*Současně NRL sleduje výsledky in silico analýzy publikované pravidelně v GIS AIS, publikace na téma in silico analýzy a používá doporučené nástroje pro in silico analýzu: PrimerCheck (Erasmus Medical Centre), PrimerScan (European Centre for Disease prevention and Control) and CoV-GLUE (COVID-19 UK Genomics Consortium and MRC-*

University of Glasgow Centre for Virus Research), a rovněž vlastní publikovaný on-line nástroj – Entropy Calculator, Sequence tracer (<http://www1.szu.cz:8080/EntropyCalcWeb/>)

5) Pokud vím, tak k 7.10.2020 je v ČR celkem 120 laboratoří, provádějících PCR diagnostiku COVID-19. Existuje pro laboratoře nějaké jednotné doporučení ohledně používaných primerů a sond, vyšetřované části genomu, počtu cyklů Ct, ...?

*Je doporučeno používat CE IVD soupravy a dodržovat návody výrobce, řídit se odbornými postupy doporučenými WHO a ECDC.*

6) Jsou některé testy PCR doporučeny k použití přednostně? Nebo si mohou laboratoře samy rozhodnout, který test budou používat?

*Je doporučeno používat CE IVD soupravy a dodržovat návody výrobce.*

7) Existuje něco jako referenční test PCR (s nejvyšší senzitivitou a specifitou) pro ČR?

*SZU neví o existenci referenčního testu.*

8) Jaký test PCR pro diagnostiku COVID-19 používá SZÚ?

1. Viz odpověď č. 4
2. Real-time PCR kit for the qualitative detection of SARS-CoV-2 in clinical samples. (Vitassay)
3. Pro konfirmace: RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit (altona DIAGNOSTICS).

9) Má SZÚ přehled o testech používaných jednotlivými laboratořemi v ČR? Pokud ano, mají laboratoře povinnost hlásit SZÚ jakoukoliv změnu v testovacím postupu (změna testu, změna počtu cyklů Ct,...)?

*SZÚ - NRL nevede takový přehled.*

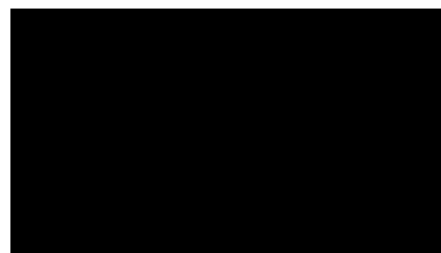
10) Jak probíhá ověřování senzitivity a specifity jednotlivých testů PCR pro diagnostiku COVID-19, schválených pro používání v ČR?

*V rámci procesu CE/IVD certifikace pro soupravy, pro in house v rámci validace.*

Státní zdravotní ústav sděluje, že otázka č. 1 až 3 nespadá do působnosti Státního zdravotního ústavu. Státní zdravotní ústav dle ustanovení § 2 odst. 1 InfZ je jako povinný subjekt povinen poskytovat informace vztahující se k jeho působnosti, která je uvedena v § 86 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Nad rámec výše uvedeného, si Vás dovoluujeme odkázat na Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10.

S pozdravem



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV  
Šrobárova 48  
100 42 Praha 10  
IČ 75010330, tel.: +420267082295