

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE: 7. 12. 2020

NAŠE ZN.: SZU/14013/2020

Sdělení o odložení žádosti o poskytnutí informace dle § 14 odst. 5 písm. c) zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

Vážení,

Státní zdravotní ústav obdržel dne 7. prosince 2020 Vaši žádost podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „InfZ“), v níže uvedeném znění.

Sdělujeme, že zasláné otázky nenáleží 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.

S ohledem na výše uvedené se v souladu s § 14 odst. 5 písm. c) InfZ Vaše žádost **odkládá**.

Nad rámec si Vám dovoluujeme zaslat informace k jednotlivým otázkám.

1) seznam používaných diagnostických souprav, které jednotlivé laboratoře používají od března 2020 pro detekci SARS-CoV-2 doposud (zahrňte i případné změny těchto souprav);

Nejedná se o standardní databázi, ale je možné souhrnnou informaci zpracovat, nicméně taková analýza bude vyžadovat delší časový úsek (odhad minimálně 7 hodin práce VŠ dle ceníku SZU – pokud je o analýzu zájem lze platbu poukázat na účet Státního zdravotního ústavu, po obdržení platby bude analýza zpracována.)

2) seznam úrovně Ct, které laboratoře od března 2020 až doposud používají u jednotlivých diagnostických souprav;

Nelze evidovat seznam úrovní Ct, protože je u každého vyšetřeného vzorku je hodnota Ct jiná. Každý vyšetřovaný vzorek se interpretuje individuálně a to kvalitativně – negativní/ pozitivní/ nejasný a tak je reportován do systému ISIN.

NRL doporučuje interpretovat Ct vyšší než 34 s velkou mírou opatrnosti, vzhledem k pozitivitě, infekčnosti, průkazu onemocnění. Při 100% účinnosti je maximální dosažitelná hodnota Ct 38, nicméně cut off hodnota je stanovena validací,

za kterou zodpovídá výrobce. Na základě validace jsou soupravy certifikovány. Verifikace pro použití validované soupravy v jednotlivé laboratoři je v kompetenci každého poskytovatele zdravotních služeb.

3) míru falešné positivity u jednotlivých diagnostických souprav, které laboratoře od března 2020 doposud používají;

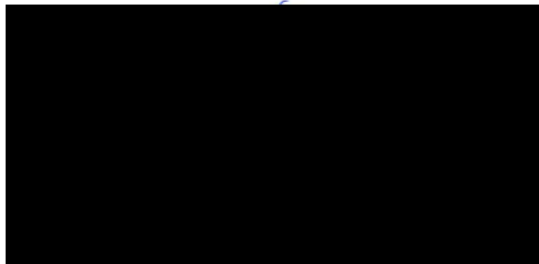
Je možné vycházet pouze z dat udávaných výrobcí, vzhledem k tomu, že SZU nemá povinnost registrovat a evidovat příbalové letáky jednotlivých diagnostických souprav distribuovaných v ČR a jejich české verze, nelze tuto informaci poskytnout. Diagnostické soupravy musí splňovat podmínky evropské legislativy, kontrola této shody není v kompetenci SZU. Pouhým přečtením příbalových letáků však nelze zjistit kvalitu vyšetření, toto je věcí validačních studií prováděných výrobcí. Viz odpověď č.2.

Interpretace výsledků vyšetření v souladu s požadavky výrobce a evidence base je v kompetenci jednotlivé laboratoře, odborného garanta za vyšetření, tento parametr není sledován centrálně.

4) odkaz / tabulku míry pozitivních výsledků vůči provedeným testům u každé laboratoře nejlépe po jednotlivých dnech

Výsledky z laboratoří a jejich pozitivitách má k dispozici Ústav zdravotnických informací a statistiky, Ministerstvo zdravotnictví ČR.

S pozdravem



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