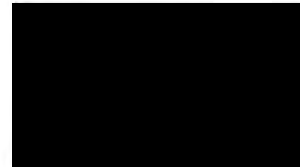




VÁŠ DOPIS ZN.: Sp 183  
ZE DNE: 22. 7. 2020  
NAŠE ZN.: SZU/08345/2020

VYŘÍZUJE:  
TEL./FAX :  
E-MAIL:  
DATUM:



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

Vážený pane magistře,

Státní zdravotní ústav obdržel dne 22. července 2020 Vaši žádost podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, kde žádáte o:

**a) Označení testů používaných k ověření přítomnosti onemocnění SARS-CoV-2 u testované osoby**

Validní testy na přítomnost SARS-CoV-2 musí být založeny na principu detekce genetické informace tohoto viru (RNA) a to prostřednictvím amplifikace 2 pro virus specifických úseků RNA. Tato amplifikace je většinou založena na reverzní polymerázové řetězcové reakci v reálném čase, případně na izotermální amplifikaci (při neměnné teplotě), tzv. LAMP metodě. Komerční soupravy se mohou jmenovat různě, většinou nesou v názvu COVID19, NCoV, SARS-CoV-2 a mohou detekovat jeden virus, tedy SARS-CoV-2, nebo více respiračních virů. V každém případě musí splňovat certifikaci pro in vitro diagnostiku (CE-IVD). Každý takový test je validován (tedy funkčnost je ověřena) pro v příbalovém letáku uvedené spektrum klinických materiálů (stěr z nosohltanu, bronchoalveolární laváž, apod.) a pro materiály, které nejsou v tomto výčtu nelze považovat certifikaci CE-IVD za platnou. Pro většinu těchto testů platí, že samotné amplifikaci (namnožení) předchází izolace RNA. Izolačních metod a komerčních souprav je na trhu více, většina z nich je založena na vazbě RNA na pevnou matici (magnetické kuličky nebo silikátové síto), další materiál je lyzován (degradován) a odstraněn a čistá RNA slouží pro další testování. I v tomto případě platí, že CE IVD certifikace je platná pouze pro izolační metody ověřené výrobcem. Pokud je pro komerční test použit jiný klinický materiál nebo jiná metoda izolace nukleové kyseliny, laboratoř musí sadou pokusů ověřit funkčnost a validitu výsledků. Součástí každého stanovení je i systém kontrol, pozitivní, negativní, kontrola izolace NA a kontrola samotné amplifikace. Amplifikace využívá činnosti enzymů, které mohou být inhibovány, proto jsou všechny tyto kontroly klíčové a jejich funkčnost je prověřena v rámci získání certifikace CE IVD.

**b) Hodnotu, která osvědčuje přítomnost onemocnění shora uvedeného u příslušné testované osoby v rozsahu úplného označení jednotky, interval těchto jednotek od hodnoty do hodnoty.**

Hodnota, která osvědčuje přítomnost původce onemocnění je odečtena z amplifikační křivky, a určuje ji inflexní bod, kdy dochází k překročení hodnoty pozadí. Metoda PCR v reálném čase je založena na změně intenzity vyzářené fluorescence v průběhu amplifikace. Obvykle se provádí 40 - 45 cyklů, kdy každý cyklus vede, v případě ideálních reakčních podmínek (jedná se o chemickou reakci), ke zdvojení cílového úseku genetické informace viru, jedná se o geometrickou řadu, tedy v prvním cyklu z jednoho cíle vzniknou 2, v druhém 4, ve třetím 16. atd. Z teorie PCR reakce vyplývá, že maximální hodnota pro pozitivní detekci je 38, a to při ideálních podmínkách, tedy při 100% účinnosti. Vzhledem k tomu, že v případě vyšetřování klinického materiálu se nejedná o ideální teoretický stav, ale v odebraném vzorku je mnoho dalších RNA i DNA, není nikdy tato reakce v reálné situaci ideální. Proto se obvykle připouští, že maximální hodnotou vyjadřující pozitivitu je 40 cyklus. Touto metodou je současně umožněno kvantifikovat počet cílových úseků RNA viru, a nejvyšší možná citlivost metody je 3 -5 kopií tohoto cílového úseku v použitém objemu vyšetřovaném materiálu.

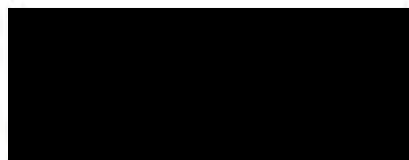
**c) Návod k použití testů používaných k ověření přítomnosti onemocnění SARS-CoV-2 u testované osoby.**

Návod k použití testů k ověření přítomnosti původce onemocnění COVID-19 je součástí každé komerční soupravy.

**d) Certifikát výrobku (testu) a jeho možnost používání na území Evropské unie případně České republiky k ověření přítomnosti onemocnění SARS-CoV-2 u testované osoby.**

Certifikát nese označení CE IVD a je vydáván pověřenými autoritami v EU. Nad rámec výše uvedeného si Vás dovoluujeme odkázat na webové stránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/notifikace-zdravotnickych-prostredku>

S pozdravem



ředitel

Státní zdravotní ústav

**STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV**

Šrobárova 48

100 42 Praha 10

IČ 75010330, tel.: +4202267082295