

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE: 23. 3. 2020

NAŠE ZN.: SZU/03558/2020

VYŘÍZUJE:

TEL./FAX.:

E-MAIL:

DÁTUM:

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

Vážený pane magistře,

Státní zdravotní ústav (dále jen „SZÚ“) obdržel dne 23. března 2020 prostřednictvím e-mailu Vaši žádost podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, kde žádáte o:

„zaslání výzvy SZÚ, adresované asi stovce státních i soukromých laboratořích v ČR, aby se zapojily do testování na koronavirus a dále sdělení, kdy a jak byla tato výzva adresátům odeslána.“

K otázkám výše uvedeným Vám v příloze zasíláme výzvu včetně příloh, která byla odeslána dne 6. 3. 2020 účastníkům virologických EHK pořádaných SZU e-mailem.

Pro úplnost Vám, s ohledem na měnící se situaci, zasíláme odkaz na webové stránky SZÚ, kde jsou v dané záležitosti zveřejněny aktuální informace.

http://szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/Lab_vysetrovani/Mitigace_laboratori_pro_vysetrovani_puvodce_COVID_25032020.pdf

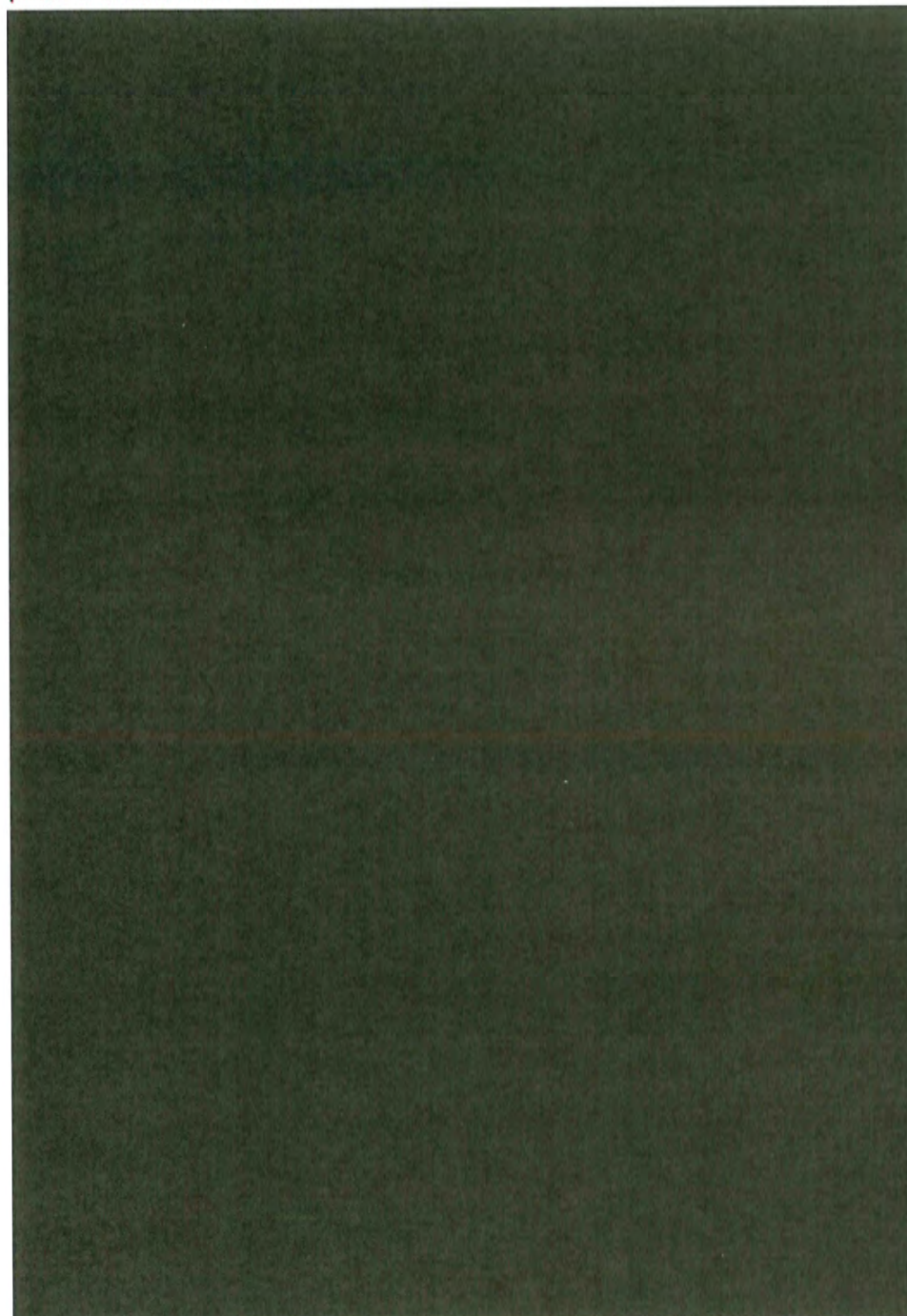
S pozdravem

Státní zdravotní ústav

Přílohy: dle textu

Od:
Odesláno:
Komu:

pátek 6. března 2020 13:38



Kopie:
Předmět:
Přílohy:

dotaz na vyšetřování
Dopis CEM_20200301.jpg; externí laboratoře hlášení nCoV VZOR.xlsx; požadavky na laboratoře nCoV 01032020.docx

Vážení kolegyně, vážení kolegové,

dovoluji si Vás oslovit jako účastníky virologických EHK pořádaných SZU.

Prosím o informaci, zda Vaše laboratoř plánuje vyšetřovat přímý průkaz původce onemocnění COVID-19.

V příloze jsou požadavky na laboratoře, které je třeba splnit, pokud se laboratoř chce zapojit do systému surveillance.

Pokud o vyšetřování uvažujete prosím o vaši reakci ještě před zasláním podkladů ke schválení na adresu

██████████ nebo datovou schránkou.

Těším se na Vaše reakce

██



Státní zdravotní ústav

Šrobárova 49/48

100 42 Praha 10

tel: ██████████

e-mail: ██████████

<http://www.szu.cz/>

UPOZORNĚNÍ: Informace obsažené v této zprávě jsou důvěrné. Jsou určeny výhradně osobám, kterým jsou adresovány. Pokud nejste zamýšleným příjemcem této zprávy, prosíme vás, abyste se zdrželi zveřejnění obsahu zprávy třetím osobám, zprávu vymažte a informujte odesílatele o jejím chybném zaslání.



Věc: Povolení pro vyšetřování SARS-CoV-2

Vážené kolegyně a kolegové,

jako vedoucí Centra epidemiologie a mikrobiologie Státního zdravotního ústavu se na Vás obracím v souvislosti s aktuální epidemiologickou situací ve světě, která se týká i ČR. Aktuálně jsou vyšetřeni na přítomnost SARS-CoV-2 prováděna v NRL pro chřipku Státního zdravotního ústavu. Po dohodě s Ministerstvem zdravotnictví ČR uvažujeme o rozšíření počtu vyšetřujících laboratoří.

Vzhledem k požadavkům surveillance infekčních onemocnění, které jsou předmětem Rozhodnutí Komise (EU) 2018/945 ze dne 22. června 2018 o přenosných nemocích a souvisejících zvláštních zdravotních problémech, které musí být podchyceny epidemiologickým dozorem, a o příslušných definicích případů a návazným aktuálním požadavkům WHO a ECDC v souvislosti se zajištěním **surveillance COVID-19**, bude **možnost vyšetřování vázána na předchozí posouzení laboratoře** (zavedený a kontrolovaný systém kvality, používaná diagnostika, požadavek **konfirmasi nejasných vzorků a pozitivních vzorků v NRL, pravidelné hlášení** vyšetřených vzorků dle nastaveného systému).

Povolení pro vyšetřování bude po přezkoumání doručených podkladů laboratoří vydávat na základě pověření MZ ČR Státní zdravotní ústav s odkazem na § 75a § 86 bod 2) Zákona 258/2000Sb., o ochraně veřejného zdraví.

Aktuálně se jedná o detekci NK viru (PCR SARS-CoV-2), průběžně sledujeme možnosti dostupnosti diagnostických metod.

Požadované podklady, které musí laboratoř doručit do SZÚ (datovou schránkou nebo elektronicky na adresu [redacted], **předmět zprávy**: vyšetřování COVID – žádost) jsou:

- 1) Doklad o zavedeném a kontrolovaném systému kvality dle ČSN EN ISO 15189 (včetně PCR metodiky)
- 2) Prohlášení statutárního zástupce laboratoře
 - a. o zajištění dodržení bezpečnostních opatření při zpracování vzorků
 - b. o používané diagnostické soupravě
 - c. zajištění bezpečnosti při zpracování vzorků
 - d. dodržení postupů následujících po vyšetření vzorku (konfirmasi nejasných a pozitivních vzorků, pravidelné hlášení provedených vyšetření, interpretace výsledků)

Podmínky a požadavky na laboratoře jsou specifikovány v přílohách.


S pozdravem

[redacted]
Státní zdravotní ústav
Šrobárova 49/48
100 42 Praha 10

Přílohy:
externí laboratoře hlášení nCoV – VZOR
požadavky na laboratoře nCoV

Povolení k testování může být uděleno laboratořím:

<p>1</p>	<p>se zavedeným a kontrolovaným systémem kvality (ISO 15189 – ČIA, NASKL) kopie osvědčení, platnost</p>	<p>Laboratoř má akreditovanou metodiku PCR diagnostiky RNA virů v klinických vzorcích: BAL, SPUTUM, PLNÁ KREV, čímž je zajištěno <u>personální a přístrojové vybavení</u>. Laboratoř zajišťuje vyšetření materiálu z horních cest dýchacích (HCD), při onemocnění dolních cest dýchacích (DCD) je nutné vyšetřit i materiál z DCD. U všech pacientů se odebírá i srážlivá krev, sérum se zašle do NRL. U pozitivních případů je třeba zajistit i odběr párového vzorku séra v odstupu alespoň 21 dnů. V rámci diferenciální diagnostiky by měla být laboratoř schopna zajistit PCR detekci běžných respiračních virů chřipka A/B, respirační syncytiální virus, metapneumovirus, rinoviry, koronaviry (OC43, 229E, NL63, HKU1), viry parainfluenzy (PIV 1 až 4), adenoviry (enteroviry).</p>
<p>2</p>	<p>schopným zajistit dodržení postupů v rámci zpracování primárního vzorku Prohlášení statutárního zástupce kontroly a</p>	<p>Se vzorky je třeba zacházet, zejména při manipulaci s primárním vzorkem před jeho inaktivací, dle pravidel pro možnou vzdušnou a kontaktní nákazu – použití Biohazardního boxu třídy II, za použití dostatečných osobních ochranných pomůcek OOP – ochrana dýchacích cest, obličeje (očí), rukou (tzv. lokální režim BSL3). Při dalších manipulacích s již inaktivovaným materiálem dodržovat postupy odpovídající BSL-2 režimu. Pacientské vzorky, krve (plné, srážlivé, séra, plazmy) a vzorky ke confirmaci, mohou být přijímány a zasílány pouze v obalu odpovídajícím požadavkům pro UN3373 "Biological. Substance, Category B". (WHO Laboratory Biosafety Manual, 3rd edition) Laboratoř musí používat adekvátní dezinfekční činidla: plně virucidní.</p>
<p>3</p>	<p>Jež deklarují použitá diagnostika, dodržení postupů kontroly a confirmace v NRL Prohlášení statutárního zástupce</p>	<p>Laboratoř uvede používaný způsob izolace nukleové kyseliny (NA), platformu, na které bude CE IVD vyšetření PCR provádět, a/nebo původ reagensů a používané protokoly (nutno použít doporučené ECDC/WHO s použitím adekvátních kontrol tedy kromě pozitivní a negativní kontroly také IC – interní kontrolu amplifikace, např. housekeeping gen). V rámci zahájení testování pošle prvních 10 negativních materiálů do NRL (primární vzorek a izolovanou RNA/DNA), do NRL se posílají všechny materiály s nejasným výsledkem a rovněž všechny pozitivní materiály ke confirmaci. Primární materiál musí být uchováván a doručen tak, aby nedošlo k degradaci genomové RNA. Tedy při zaslání do 72 hod od příjmu (včetně doby transportu) při +1 až +5 °C.. Pokud nelze dodržet interval 72 hodin je materiál možno zamrazit na -60°C. Je však nutné zajistit, aby nedošlo v rámci manipulace a přepravy k opakovanému zamražení a rozmražení.</p>

4	<p>Zajistí závazně hlášení o vyšetřených vzorcích</p>	<p>Laboratoř bude na denní bázi, (ráno v 8,00 za předchozí den), hlásit provedená vyšetření dle šablony NRL (příloha soubor excel, způsob předávání dat bude upřesněn schválené laboratoři)</p> <p>V hlášení jsou údaje o laboratoři (Kód laboratoře bude součástí povolení), základní údaje o pacientovi, vzorku a vyšetření a zdravotnickém zařízení</p> <p>Interval hlášení může být dle rozhodnutí MZ ČR změněn dle vývoje aktuální epidemiologické situace</p>  <p>externí laboratoře hlášení nCoV VZOR.</p>
5	<p>zajištění interpretace výsledku v souladu s legislativou, (platí zejména pro laboratoře bez vazby na lůžkové ZZ) Prohlášení statutárního zástupce</p>	<p>V případě vyšetřování, musí být zajištěná interpretace výsledků klientovi s komentářem lékaře (zá 372/2011 – §31-33)</p> <p>U negativních výsledků vyšetření je třeba při interpretaci zohlednit skutečnost, že výsledek vyšetření vypovídá pouze o situaci v okamžik odběru a nemůže sloužit např. jako doklad o „neinfekčnosti“, zásadní pro interpretaci je zohlednění epidemiologické anamnézy. U osob bez klinických příznaků nebylo zatím ověřeno vylučování viru, negativní výsledek u takové osoby může být falešně negativní.</p>