

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE: 9. 3. 2021

NAŠE ZN.: SZU/03257/2021

VYŘIZUJE:

TEL./FAX .:

E-MAIL:

DATUM: 17. 3. 2021

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

Vážení,

Státní zdravotní ústav obdržel dne 9. března 2021 Vaši žádost podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, ve znění níže uvedeném:

„1. Sdělili jste mi, že pro metodu PCR na přítomnost viru SARS-CoV-2 je standardní a průměrný počet 45 amplifikačních cyklů v testu, dotazuji se Vás, na základě čeho je stanoveno, že se v České republice bude provádět právě 45 amplifikačních cyklů v testu a proč ne třeba 35 cyklů?

2. Dovolil bych si požádat o bližší vysvětlení této části odpovědi: " že při počtu méně než 5 cílů, 5 kopií detekovaného úseku virové RNA na reakční objem, respektive na objem vstupního materiálu do reakce (izolovaná RNA, či lyzát), což obvykle bývá 5 - 25 ul (mikrolitrů), uplatňuje se při takto malém počtu Poissonovo pravidlo. Proto je maximální citlivost detekčních souprav obvykle vyjádřena jako méně než 5 kopií virové RNA na reakci, při kvantifikaci nutno přepočítat na reálný objem původního klinického materiálu. "?

3. K dotazu ad. 2, znamená to, že zkoumaný vzorek je zpravidla nedostatečný a je nezbytné ho dále upravovat dalším dpočtem?

4. Jak lze vysvětlit odchylné výsledky testování metodou PCR na přítomnost viru SARS-CoV-2? Například nedávné zprávy o testování celého A-teamu hráčů Slavia Praha, v jedné laboratoři byl celý team otestován jako pozitivní a v jiné negativní?"

K otázkám výše uvedeným Státní zdravotní ústav sděluje:

Add 1)

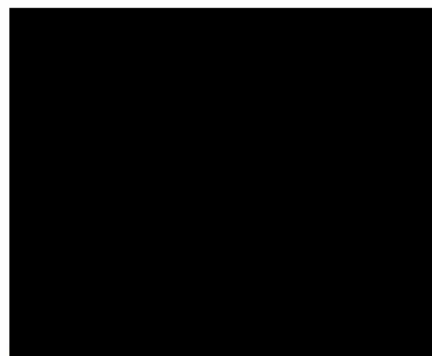
Počet cyklů nestanovuje ČR, ale stanoví jej výrobce PCR soupravy. Maximální citlivost detekčních souprav určuje výrobce na základě provedených validačních studií. Standardem je 45 cyklů, což vyplývá z matematické teorie, 38 cyklů odpovídá jedné virové RNA, pokud reakce neběží se 100% účinností, prodlužuje laboratoř proces např. o 2 - 5 cyklů, aby bylo možné zpracovat získanou křivku. Snížením počtu cyklů snížíte citlivost o 2 řády.

Add 2) 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.

Add 3) Ne, nejedná se o kvalitu vzorku, pokud něco dopočítáváme, tak je důvodem jednotné vyjádření

Add 4) Přestože používané metody jsou založeny na stejném principu, výsledek závisí na verifikaci a procesech provedení metody, které je specifické pro každou jednotlivou laboratoř. Každá jednotlivá laboratoř zodpovídá individuálně za své výsledky. Vyjádření k odchýlným výsledkům by muselo být komplexním posouzením procesů vyšetření v laboratořích. K testování hráčů Slavia Praha se vyjadřovat nebudeme, není v naší působnosti."

S pozdravem



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