

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE: 12. 1. 2021

NAŠE ZN.: SZU/13602/2020

VYŘIZUJE:

TEL./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 obdržel dne 12. ledna 2021 Vaši žádost podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „InfZ“), ve znění níže uvedeném:

### 1. Metodou PCR se testuje přítomnost viru SARS-CoV-2, dotazují se, jaký je průměrný počet amplifikačních cyklů v testu v České republice?

Standardní počet je 45, počet amplifikačních testů vychází z teorie PCR a z nedělitelnosti detekčního cíle. V případě, že PCR reakce probíhá optimálně, odpovídá Ct 38, tedy 38 amplifikačních cyklů jednotce cíle v reakci. Vzhledem k tomu, 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. I velmi dobře nastavená PCR se 100% účinností s definovanými materiály, nemusí v rámci použití klinického vzorku vykazovat účinnost 100%, proto maximální počet cyklů, tedy i průměrný je 45.

### 2. Zda lze počet amplifikačních cyklů v testu na přítomnost viru SARS-CoV-2 nastavit a kdo tak činí? Zda existuje k počtu amplifikačních cyklů statistický výstup tedy s určitým počtem amplifikačních cyklů, prosím uveďte počet respektive procento pozitivních z celkového počtu otestovaných daným počtem cyklů?

Ano, většina přístrojů počet cyklů může nastavit, ale zvýšením nad 45 nedosáhneme ničeho.

Laboratoř nemůže pozitivní vzorek vykázat jako negativní, tedy v případě specifické amplifikační křivky, musíme vykázat výsledek s jakýmkoli Ct jako pozitivní či hraničně pozitivní. Hraničních nálezy bez znalosti dalších dat (podrobné klinické a epidemiologické anamnézy), bez konfirmací například stanovením hladiny protilátek, nelze jednoznačně vztáhnout k tomu, zda v daném okamžiku

prokazujeme infektivitu a počátek onemocnění, či zda se jedná o přetrvávající PCR pozitivitu po dříve proběhlé inaparentní infekci.

Proto NRI doporučuje v takovýchto případech opakovaný odběr a test, pro sledování dynamiky virové RNA v testu PCR a odběr srážlivé krve pro stanovení protilátek.

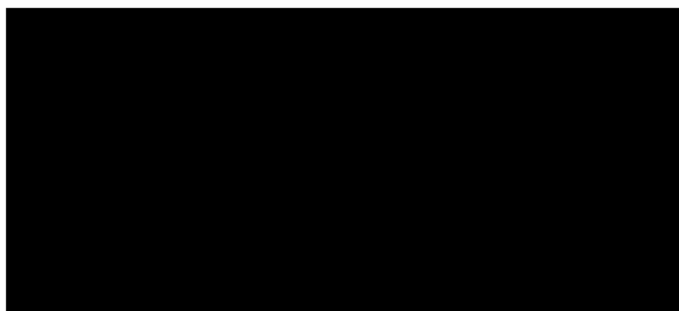
CT hodnoty, které klesnou, indikují počínající infekci, naopak stagnující nebo střídavě pozitivní a negativní indikují přetrvávající pozitivitu. Přítomnost protilátek je dalším podpůrným nálezem přetrvávající positivity a tedy neinfekčnosti.

**3. Máte údaje k tomu, kolik procent osob, které postoupí antigenní testování a jsou v něm pozitivní, je v následném PCR testu pozitivních**

Dle ustanovení § 2 odst. 1 InfZ jsou povinné subjekty povinny poskytovat informace vztahující se k jejich působnosti. Působnost Státního zdravotního ústavu je uvedena v § 86 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Vaše otázka č. 3 nenáleží do působnosti Státního zdravotního ústavu.

Nad rámec výše uvedeného si Vás dovoluujeme odkázat na Ústav zdravotnických informací a statistiky.

S pozdravem



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