

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE: 19. 10. 2021

NAŠE ZN.: SZU/12659/2021

VYŘIZUJE:

TEL./FAX.:

E-MAIL:

DATUM:

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

Státní zdravotní ústav obdržel dne 19. října 2021 Vaši žádost podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „InfZ“), ve které žádáte o následující informace, ke kterým zasíláme následující odpovědi:

### 1. Jaký je doporučený počet cyklů RT-PCR testu pro detekci SARS-CoV-2

Počet cyklů vychází z principu nedělitelnosti, jedna molekula RNA není dále rozdělitelná na 0,1 molekulu apod. Při 100 % účinnosti je v 38. cyklus schopena detekována jediná molekula RNA SARS-CoV-1. Obvykle není reakce ideální, a také je nutné stanovit inflexní bod, proto je běžný počet cyklů 45, jejich navyšování nevede k vyšší citlivosti. V některých případech se v úvodní fázi přidává např. 10 cyklů s méně stringentními podmínkami, taková PCR pak zdánlivě ukazuje jen 35 cyklů, v této úvodní fázi se neměří fluorescence, neboť přístroje nejsou schopny analyzovat 2 křivky v jediné 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.

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 NRL 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.

## **2. jaký je maximální povolený počet cyklů RT-PCR testů pro detekci SARS-CoV-2**

Neexistuje v tomto případě žádné omezení, ale navyšování počtu cyklů nad 45 nedává smysl a nemá žádnou výpovědní hodnotu.

## **3. liší se nějak doporučení ohledně výše uvedených počtů cyklů pro lidi plně vakcinované a pro lidi bez vakcinace?**

Ne, princip je stejný. NRL doporučuje v rámci screeningu vyšetřovat i očkované.

Při hodnocení výsledků RT-PCR nejsou pro vakcinované osoby speciální postupy/kritéria ani ve vztahu k počtu cyklů PCR. Hodnocení výsledků reakce je standardní pro všechny pacienty bez ohledu na vakcinační stav.

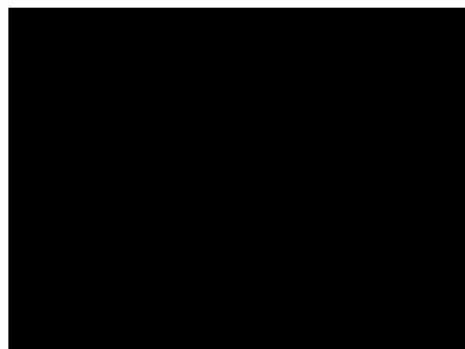
## **4. umí RT-PCR testy schválené a používané v České Republice rozlišovat mezi virem chřipky a virem SARS-CoV-2?**

Ano, existují CE/IVD soupravy umožňující tzv. smart multiplex reakce pro detekci více patogenů.

NRL je schopna v jedné reakci v jednom vzorku určit SARS-CoV-2, chřipku A, chřipku B včetně bližší specifikace, A/H N1 pdm, 1, A/H3N2, B/Victoria, B/Yamagata, RSV A, RSV B, MPV A/B, BOCA V, ADV, PIV 1 – 4, hCoV (OC43, 229E, NL63, HKU1), enteroviry, parechoviry.

Nabídka diagnostických souprav pro stanovení přítomnosti nukleové kyseliny respiračních virů pomocí RT-PCR je poměrně široká. Na trhu můžeme najít jak diagnostické soupravy pro stanovení nukleové kyseliny jednoho infekčního agens anebo pro stanovení více patogenů současně, tzv. multiplex reakce. V rámci těchto multiplex PCR je možná simultánní diagnostika různých respiračních agens jako i například viry chřipky a SARS-CoV-2.

S pozdravem



**STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV**  
 Šrobárova 48  
100 42 Praha 10  
IČ 75010330, tel.: +420207082295