

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE: 23. 12. 2021

NAŠE ZN.: SZU/16408/2021

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 23. prosince 2021 Vaši žádost podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. K Vaší žádosti ve znění:

„Všechny otázky se týkají PCR covid testů .

- 1. Jaký počet Cycle threshold (dále "Ct") (amplifikace) se používá u PCR testů při covid testech v České republice?*
- 2. Na základě čeho a rozhodnutí koho, byl stanoven používaný počet Ct?*
- 3. Je v rámci ČR stanovena závazná hodnota používaného Ct pro všechny laboratoře?
Pokud ano:
b) žádám o dokument (nařízení, rozhodnutí aj.), kde se to toto stanovuje.
c) kolik bylo provedeno kontrol a s jakými výsledky? Žádám o dokument s výsledky.
d) Byly kontroly neoblášené (zaslepené)?*
- 4. Má testovaná osoba nárok požadovat po laboratoři uvedení Ct v protokolu o výsledku testu?*
- 5. Jaký vliv na přesnost (spolehlivost) [specifická/senzitivita] výsledku má parametr Ct - pokud by byl třeba o hodnotu 10 (20) větší nebo o 10 (20) menší? (Výsledky s falešnou pozitivitou/negativitou).*
- 6. Jsou osoby souběžně na covid testovány na chřipkové patogeny?*
- 7. Jak je
a) zaručeno
b) diagnostikováno, že osoba s pozitivním PCR covid testem má či nemá v organismu chřipkové patogeny?*
- 8) Počet provedených testů na chřipkové patogeny za rok 2020 a rok 2021 - žádám o poskytnutí číselných dat za jednotlivé kalendářní měsíce.“*

Státní zdravotní ústav sděluje:

Add 1) a 2)

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.

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. Hraniční 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.

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

Add 3) CT není stanoveno dle nařízení, vychází z teorie reakce, přesnou hodnotu CT stanovuje výrobce na základě validačních metody. Pro diagnostické PCR musí výrobce projít certifikací, kdy dokládá správnost nastavení soupravy. Dále viz předchozí odpovědi.

Add 4) Každý má nárok na seznámení se se svým výsledkem. Hodnoty CT se liší v závislosti na používaných přístrojích. Jak již bylo zmíněno, je každá hodnota CT stanovena výrobcem a liší se v závislosti na individualitě přístroje. Rozptyl hodnot je různý, pro přesnou analýzu by laboratoře musely výsledky kvantifikovat, což v nekvantifikovatelném primárním materiálu nedává smysl.

Add 5) Specificita a sensitivita je různá v závislosti na přístroji, na kterém se testy vykonávají, stejně tak jako parametr CT. Laboratoře jsou povinny absolvovat externí hodnocení kvality (dále jen „EHK“) pro získání akreditace, tedy musí projít testem slepých vzorků nejméně 1x za rok. V ČR oficiálně proběhla 3 takováto testování, 1x s vědci WHO. Některé laboratoře, i když procházejí testováním, si dokupují i další mezinárodně organizované EHK.

Add 6) Většinou se v ČR nevyskytují v jedné reakci patogeny chřipky a Covid-19 zároveň, tyto soupravy jsou běžné, dostupné a v případě chřipkové epidemie by byly pravděpodobně též používány.

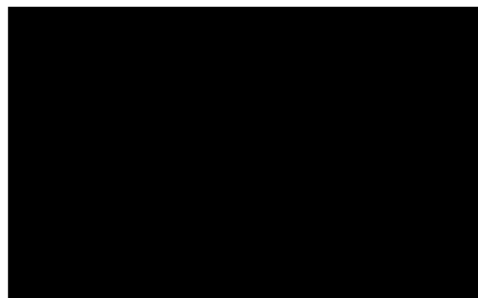
Add 7) Bez průkazu viru chřipky, stejně jako bez průkazu jakéhokoliv respiračního patogenu, nelze původce onemocnění jen na základě klinické diagnózy určit. Zlatým standardem pro průkaz těchto patogenů je PCR, bohužel další metody jsou technicky a časově náročné a citlivé a umožňují stanovení jen některého z nich.


Add 8) Počet vzorků vyšetřených v SZÚ (v naší působnosti) a ve spolupracujících laboratořích je veřejně na webu:

<http://www.szu.cz/tema/prevence/chripkova-sezona-2021-2022>

Celkovými daty o všech vyšetření provedených v ČR Státní zdravotní ústav nedisponuje. Domnívám se, že data by mohly disponovat zdravotní pojišťovny.

S pozdravem



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