

JUDr. Lukáš Havel, advokát
Blanická 174
541 01 Trutnov

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE: 12. 1. 2021

NAŠE ZN.: SZU/13602/2020

VYŘIZUJE: Michaela Páchová

TEL./FAX.: 267 082 320

E-MAIL: michaela.pachova@szu.cz

DATUM: 21. 1. 2021

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 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 podpurným 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


MUDr. Barbora Macková
pověřena řízením SZÚ
Státní zdravotní ústav
STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Šrobárova 48
100 42 Praha 10
IČ 75010330, tel.: +420267082295