MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

[redacted]

Váš dopis ze dne 9. června 2020

V Praze dne 23. června 2020

[redacted]

Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

K Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 9. června 2020, evidované [redacted] ve věci poskytnutí následujících informací:

> *1) Byla a případně jak byla zkoumána přesnost testů WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test užitých při zjišťování kolektivní imunity na Covid-19 v ČR v květnu 2020?*
>
> *2) Jaká jsou zjištění případného zkoumání přesnosti těchto testů?*
>
> *3) Bylo především ověřováno, jak a případně s jakým výsledkem, zda je test falešně pozitivní nebo falešně negativní v případech, kdy jedinec prošel "lehkou formou" koronavirové infekce, a tedy se u něj dle některých studií nevytvoří žádné nebo jen málo protilátek?;*

Vám sděluji následující:

<u>K bodu č. 1:</u>
Přesnost testů je zajištěna na více úrovních:

- Přesnost testů byla zkoumána výrobcem.
- Před zahájením realizace studie byla provedena verifikace testů ve 4 specializovaných laboratořích v ČR.
- V průběhu studie probíhalo externí hodnocení kvality provedenou kontrolou v místech testování.
- Větev studie v Olomouckém kraji je založená na odběrech a archivaci venózní krve a následné kvantitativní analýzy množství protilátek.

K bodu č. 2:

Zjištěná zkoumání přesnosti testů jsou následující:

- Výrobce uvádí senzitivitu 95,6 % a specificitu 95,2 %.
- Testy provedené ve 4 specializovaných laboratořích před zahájením realizace studie prokázaly 100% správný výsledek.
- Kontrolního testování detekce anti-SARS Cov2 protilátek rapid testem formou externí hodnocení kvality se zúčastnilo 8 odběrových míst (Brno 1 a 2, Litoměřice, IKEM, Praha – Kateřinská, Litovel, Uničov, Olomouc 2). Celková úspěšnost byla 100 % při reportování pozitivity a negativity rapid testu a 100 % při hodnocení zaslané fotodokumentace.
- Kvantitativní analýza archivované venózní krve ve větvi studie v Olomouckém kraji doposud není ukončena.

K bodu č. 3:

Tato otázka bude součástí hodnocení kvantitativní analýzy venózní krve z větve studie v Olomouckém kraji s využitím vyplněného studijního dotazníku.

S pozdravem

[redacted]

Elektronický podpis - 23.6.2020
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Mgr. Daniela Kobílková
Vydal : PostSignum Qualified C...
Platnost do : 22.10.2020 10:56:22-000 +02:0