



Váš dopis ze dne 25. února 2021

Praha 12. března 2021



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 25. února 2021, evidované pod č. j.: [redacted] ve věci *dotazů*:

- 1) Jsou všechny testy, které používáte pro zjištění přítomnosti RNA sekvencí viru SARS-CoV-2, oficiálně akreditované? Jaký orgán je schválil k použití jako diagnostické testy? Jsou určené k diagnostice, nebo pouze pro výzkumné účely? Doložte tyto akreditační dokumenty.
- 2) Jsou všechny tyto testy validované za použití zlatého standartu (čistého kompletního monolitu viru SARS-CoV-2) pro kontrolu? Kdo provádí validační proces pro tyto testy? Výrobce nebo nezávislý kontrolní orgán? Doložte validační dokumenty.
- 3) Jsou všechny používané testy na detekci RNA sekvencí viru SARS-CoV-2 binární? Kde je přesně hranice mezi pozitivní – negativní hodnotou těchto testů? Podle jakých kritérií je ta hranice určena? Používá se tato hranice u všech používaných testů stejná?
- 4) Jaká je úroveň amplifikace používaných (RT) PCR testů na detekci RNA sekvencí viru SARS-CoV-2? Kdo stanovil a na základě čeho zvolenou úroveň amplifikace? Uveďte u každého výrobce zvlášť. Jak ovlivňuje různá úroveň amplifikace výsledek testu?
- 5) Jaká je specifická a chybovost těchto testů? (Měřená oproti zlatému standartu – čistý kompletní monolit viru SARS-CoV-2). Uveďte pro každého výrobce zvlášť.
- 6) Co přesně znamená, pokud vyjde test pozitivní?
- 7) Jaká je specifická testovaných protilátek v souvislosti s onemocněním Covid-19? Jsou jednoznačně potvrzeny monoklonální protilátky k viru SARS-CoV-2?
- 8) Jsou používané testy na protilátky akreditované? Jsou tyto testy validované oproti zlatému standartu, tedy purifikovanému monolitu viru SARS-CoV-2?,





Vám sdělujeme následující:

Ad dotaz č. 1)

Všechny testy nesou certifikaci CE IVD, za certifikaci zodpovídá výrobce, rovněž tak za validaci. Je třeba obeslat s konkrétním dotazem na doložení dokumentů jednotlivé výrobce. NRL používá i WHO metody, validované ve WHO spolupracujících laboratořích. VALIDACE je součástí publikace v recenzovaném odborném periodiku.

Ad dotaz č. 2)

Neexistuje zlatý monolit viru, respektive existuje více než 100 000 známých sekvencí. NRL si vyžádala standardy z EVA(g) Evropského virologického archivu v Berlíně. Ve sbírce EVA(g) je nyní více kmenů. Korektní laboratoř, která využívá jiné testy než CE IVD sety musí provádět in silico analýzu primerů a prob, a to nikoli se zlatým monolitem viru, ale se všemi variantami uveřejněnými ve veřejné databázi sekvencí GISAID.

Ad dotaz č. 3)

Metoda není binární, jedná se o komplexní chemickou enzymatickou reakci.

Ad dotaz č. 4)

Každá ze souprav má jiný LOD, limit of detection. Je vyjádřen hodnotou Ct, překročení threshold. Z teorie PCR vyplývá, že při 100% účinnosti je maximální Ct 38. Vychází z principu, že nejmenší možná detekovatelná entita je 1 kopie úseku RNA pro virus specifického. V případě, že v reakční směsi jsou méně než 5 kopií této RNA podléhá detekce statistickému Poissonovu rozdělení či distribuci. Ct 38 u různých výrobců může znamenat jiné detekované množství virové RNA, které závisí na LOD, kterou deklaruje výrobce. Minimální LOD je tedy méně než 5 molekul virové RNA, respektive amplifikovaného úseku, na vyšetřovaný objem, který činí obvykle 20 až 100 mikrolitrů. U výrobců se může lišit, výrobce musí uvést LOD.

Ad dotaz č. 5)

Ad dotaz č. 6)

Pozitivní výsledek v PCR znamená záchyt specifického úseku viru, negativní znamená, v daném okamžiku nebyla uvedenou metodou zjištěna přítomnost RNA pro virus specifické. Vstupní materiál není homogenní.

Ad dotaz č. 7)

Specifitu protilátek nelze ovlivnit, každý jedinec, který se setká s virem, si vytvoří individuálně specifickou polyklonální směs protilátek. Monoklonální protilátky se vytvářejí experimentálně v laboratoři a v diagnostice nehrají momentálně roli. V rámci serologického vyšetření se zjišťuje, zda některý klon z polyklonální směsi protilátek je schopný vazby na specifický virový antigen, obvykle se využívá úseku S1 RBD nebo nukleokapsidového proteinu.



Ad dotaz č. 8)

Sérologické testy jsou rovněž CE IVD akreditované.

Specificita a sensitivita je součástí validace a akreditačního protokolu, NRL těmito údaji nedisponuje. Nutno vyžádat si u akreditaci poskytujícího orgánu.

S pozdravem

