

Ministerstvo zdravotnictví ČR  
Palackého náměstí 375/4  
128 01 Praha 2  
ID DS: pv8aaxd

**Žádost o poskytnutí informací na základě  
zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím**

Obracím se na Vás s žádostí o poskytnutí následujících informací:

1) Hodnocení funkční způsobilosti a validace testů na COVID-19 nejsou prováděny dostatečně (viz odůvodnění žádosti část I.). Současná legislativa umožňuje, aby si výrobci testů prováděli hodnocení funkční způsobilosti testů (nejen na COVID-19) sami. Hodnoty senzitivity a specificity testů, které uvádějí výrobci, jsou často nadhodnocené a neodpovídají údajům, zjištěným při validačních studiích v praxi. Na tento problém je upozorňováno dlouhodobě. Evropská komise doporučila, aby členské státy před zavedením zařízení do klinické praxe provedly validační studie.

**Jakým způsobem zajistilo MZ ČR provedení validačních studií testů RT-PCR, testů antigenních a testů na protilátky proti COVID-19 před jejich zavedením do klinické praxe? Uveďte konkrétní testy, které byly takto ověřeny, včetně výsledků validačních studií.**

2) Web MZ ČR uvádí: [Laboratorní skupina COVID-19 - Aktuální informace o činnosti pracovní skupiny v měsíčním intervalu \(měsíc září 2020\)](#):

*„Skupina otevřela otázku minimálních standardů pro validaci nových diagnostických souprav – výrobce před zavedením produktu na trh musí provést vlastní validaci, bohužel řada produktů není validovaná v dostatečném rozsahu, často jen na několika málo vzorcích s absencí relevantních klinických dat. Tímto tématem se bude LS v budoucnosti zabývat a pokusí se připravit doporučen pro výzkumné a vývojové biotechnologické firmy zabývající se touto oblastí.“*

*„Validační studie in vitro diagnostik by měla zahrnovat reprezentativní výběr vzorků z běžného klinického provozu, provedených ve zkušených laboratořích.“*

**Laboratorní skupina COVID-19, zřízená v rámci MZ ČR, se problému nedostatečné validace nových diagnostických souprav věnovala v září 2020. Jaké kroky Laboratorní skupina COVID-19/MZ ČR od té doby podnikly k nápravě problému nedostatečné validace nových diagnostických souprav?**

3) SZÚ [uvádí](#):

*„Na základě jednání laboratorní skupiny MZČR, musí každá jednotlivá laboratoř zařazená v systému absolvovat externí hodnocení kvality pro detekci SARS-CoV-2. Bude akceptována i absolvovaná účast laboratoře v zahraničním EHK (EQAS, INSTAND), bude-li doložena platným certifikátem dokladujícím tuto účast a výsledkovým protokolem.“*

MZ ČR v odpovědi na žádost o poskytnutí informace podle zák. č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím ze dne 19. února 2021 [uvedlo](#):

*„Laboratoře vyšetřující PCR deklarovaly použití CEIVD diagnostiky a zavedený systém kontroly kvality. Všechny zapojené laboratoře se na základě požadavku Národní strategie testování v loňském roce účastnily Externího hodnocení kvality pořádaného SZÚ a začátkem roku 2021 externího hodnocení kvality WHO. Současně mají možnost se účastnit i dalších zahraničních kontrol kvality.“*

MZ ČR provádí prostřednictvím SZÚ (MZ ČR jakožto zřizovatel SZÚ) kontrolu nad laboratořemi provádějícími diagnostiku COVID-19 pomocí metody RT-PCR. Část laboratoří však v externím hodnocení kvality dosáhla varovně nízkých výsledků (viz odůvodnění žádosti část II.). Nedostatečná kvalita práce laboratoří a testů na COVID-19 má vzhledem k množství dosud provedených testů za následek obrovské množství nesprávně

diagnostikovaných pacientů. MZ ČR si je tohoto problému zajisté vědomo.

Z dostupných informací vyplývá, že laboratoře vyšetřující SARS-CoV-2 pomocí metody RT-PCR mají povinnost se zúčastnit některého z externích hodnocení kvality laboratoří (EHK). Znamená to, že laboratoře mají povinnost se EHK zúčastnit jen jednou a poté již není jejich práce ze strany SZÚ/MZ ČR kontrolována?

4) SZÚ/MZ ČR tímto způsobem kontroluje kvalitu práce laboratoří a tím i kvalitu v té době používaných testů RT-PCR. Kvalita některých testů RT-PCR není dostačující, jak vyplývá z odborné literatury. Pokud laboratoř později změní test, který k detekci SARS-CoV-2 používá, je povinna se znovu zúčastnit dalšího EHK, nebo už není tímto způsobem dodatečně kontrolována?

5) Jakým způsobem SZÚ/MZ ČR postupuje v případě laboratoří, které v EHK neuspěly nebo dosáhly nekvalitních výsledků?

6) Vzhledem ke známému dlouhotrvajícímu problému s nedostatečnou kontrolou výrobců testů nejen na COVID-19 má MZ ČR jistě zájem na tom, aby se v ČR používaly pouze testy kvalitní a řádně ověřené. Jaké dodatečné kroky, kromě povinnosti výrobců testů prokázat se označením CE IVD, MZ ČR podniklo k zajištění vysoké kvality testů k diagnostice COVID-19?

7) Z dostupných informací v návodech k použití k jednotlivým testům RT-PCR vyplývá, že proces vyhodnocení senzitivity a specifity testů probíhá na základě srovnání s jinými již certifikovanými testy RT-PCR. Má MZ ČR informaci o tom, že by existoval nějaký test RT-PCR na SARS-CoV-2/COVID-19, jehož validace proběhla na základě jiné metody? Pokud ano, který?

## Odůvodnění

### I.

Úřední věstník Evropské unie, 15. 4. 2020 – [Pokyny k diagnostickým testům in vitro na COVID-19 a jejich funkční způsobilosti](#) uvádí:

*„Validace funkční způsobilosti testu*

*Jak je vysvětleno výše, vyhodnocuje výrobce funkční způsobilost prostředku v souladu s určeným účelem ještě předtím, než prostředek uvede na trh.*

*Zejména kvůli rychlému vývoji pandemie však může být funkční způsobilost prostředku jiná v praxi než ve studii funkční způsobilosti, kterou výrobce vyhotovil pro účely označení CE. Z toho důvodu se důrazně doporučuje provést dodatečnou validaci klinické funkce testů na COVID-19 srovnáním s referenční metodou v dostatečně velkém počtu subjektů cílové populace před zavedením prostředků do klinické praxe. Vědecké vzájemně hodnocené výsledky pro klinickou validaci komerčních testů na COVID-19 se důrazně doporučují předtím, než budou moci být bezpečně a spolehlivě používány při rozhodování o volbě léčby nebo pro účely ochrany veřejného zdraví. Validace se vztahuje na potvrzení, že test dosahuje úrovně funkční způsobilosti stanovených výrobcem.*

*Tyto studie provádějí příslušné orgány a referenční laboratoře v členských státech.“*

Web ECDC, 19. 11. 2020: [Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK](#) (Možnosti použití antigenních rychlotestů na COVID-19 v EU/EHP a Velké Británii):

*„Označení CE je tedy založeno převážně na sebehodnocení (self-assessment) a vlastním prohlášení (self-declaration) výrobce testu, včetně tvrzení o výkonnosti testu, k nimž musí mít výrobce příslušnou technickou dokumentaci a studie podporující tato tvrzení. Nezávislé informace o klinické výkonnosti těchto testů, pokud jde o citlivost a specifitu, jsou často omezené, a přesto jsou pro správnou interpretaci výsledků zásadní. To*

je problémem zvláště v souvislosti s rozvíjející se pandemií. Ve svém sdělení ze dne 15. dubna a také v nejnovějším doporučení ze dne 18. listopadu [16] Komise doporučila, aby členské státy před zavedením zařízení do klinické praxe provedly validační studie.“

WHO, 11. 9. 2020: [Diagnostika infekce SARS-CoV-2 založená na detekci antigenu pomocí rychlých imunoanalytických testů](#):

„Kompromisem k jednoduchosti provedení Ag-RD testů je pokles citlivosti ve srovnání s testy ANK. Přísnému hodnocení regulačními orgány bylo podrobeno pouze malý počet SARS-CoV-2 Ag-RD testů.“

[SÚKL](#) v odpovědi na žádost o poskytnutí informace podle zák. č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím ze dne 11. března 2021 na dotaz:

„Mají čeští výrobci IVD testů, jakožto zadavatelé hodnocení funkční způsobilosti, povinnost si objednat provedení hodnocení funkční způsobilosti svého testu u poskytovatele zdravotních služeb?“

uvedl:

„Ne, tuto povinnost nemají. Způsob provedení HFZ je zcela na zvážení výrobce. Hodnocení funkční způsobilosti však musí být provedeno tak, aby jeho výstupy výrobci umožnily prokázat shodu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro s požadavky nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro....“

## II.

Externí hodnocení kvality [pořádané SZÚ](#) proběhlo s tímto závěrem:

„Celkem odpovědělo laboratoří: 80“

„Sedmdesát šest laboratoří se úspěšně zhostilo EHK, 51 laboratoří se 100% úspěšností. Tři laboratoře dosáhly varovně nízké procentuální úspěšnosti 81,25% (13 bodů). Tři další laboratoře byly hodnoceny jako úspěšné, přestože úspěšnost v testu byla pouze 75 % (12 bodů) a dle klasické metodiky pro hodnocení EHK by neprošly o 0,79 bodu. Nicméně pokyny pro zadání výsledků v testu Survio nebyly zadány zcela jednoznačně, a proto lze i tyto laboratoře považovat za úspěšné. Pouze jedna laboratoř neprošla, se ziskem pouhých 10 bodů a úspěšností 65,6 %. Za nejzávažnější chybu ve stanovení lze považovat označení negativních vzorků za pozitivní, případně jen zapsání výsledku (tedy hodnoty Ct) bez dalšího komentáře. Z EHK lze jasně usoudit, že výsledky s Ct vyšším než 39 mohou být falešně pozitivní. Proto u všech stanovení, kdy nejsou všechny geny jasně pozitivní s Ct menším než 38 (bez ohledu na to, jaké úseky RNA daná souprava či in house metoda využívá), nelze takoveto výsledky vydat jako jasně pozitivní, ale je nutné vydat je jako nejasné a vyžádat si opakovaný odběr.“

Prestižního mezinárodního srovnání kvality testů pro detekci původce onemocnění COVID-19 se zúčastnil i český výrobce testů [GeneProof](#), který výsledky okomentoval takto:

„Během uplynulých 4–5 měsíců celosvětového testování nebylo možné nezávisle porovnat kvalitu různých výrobců PCR testů a nejen náš trh tak zaplavila diagnostika nejrůznějších asijských a jiných výrobců bez možnosti ověřit technické parametry testovacích souprav. Mezinárodní instituce QCMD, která provádí externí hodnocení kvality testů v molekulární diagnostice, ale nyní zveřejnila výsledky nejnovější studie s názvem „QCMD 2020 Coronavirus Outbreak Preparedness EQA Pilot Study“. Nezávislého mezinárodního testování kvality PCR diagnostických testů pro detekci SARS-CoV-2 se zúčastnilo více než 400 subjektů, které pracovaly s testy více než 40 výrobců zdravotnických in vitro diagnostických přípravků anebo pomocí vlastních metod (tzv. in-house techniky).“

„Samotné výsledky studie jsou překvapující. Téměř 20 % laboratoří určilo některý z referenčních vzorků chybně – objevily se falešně pozitivní i falešně negativní výsledky. Testy některých výrobců selhaly až v 40 % případů u vzorku s nejnižší koncentrací viru SARS-CoV-2 – pozitivní pacienti byli tedy vyhodnoceni jako falešně negativní. Tzv. in-house techniky (testy připravované laboratořemi samotnými) selhaly v tomto vzorku v téměř 18 % případů!“

Zarážející jsou ale výsledky z vyhodnocení negativních vzorků. Nezávislé testy prokázaly, že 3,1 % laboratoří určilo chybně běžně rozšířený koronavirus NL63 jako SARS-CoV-2 – tedy jako falešně pozitivní. 2,9 % laboratoří určilo chybně další běžný koronavirus OC43 (způsobující nachlazení) jako SARS-CoV-2 – tedy opět jako falešně pozitivní. A dokonce 2,7 % laboratoří určilo jako pozitivní vzorek, který žádné koronaviry neobsahoval – výsledek byl tedy falešně pozitivní zřejmě v důsledku kontaminace testu buď u výrobce nebo v laboratoři.

S ohledem na množství testů, které bylo provedeno v uplynulých měsících na celém světě, jsou procenta nesprávně identifikovaných pacientů ohromující. Znamená to například, že oficiální statistiky COVID-19 diagnostikovaných pacientů mohou být hrubě zkresleny a nadhodnoceny. Zarážející je, jak dramatické sociálně-ekonomické a zdravotnické následky takto chybně provedená diagnostika mohla mít. V tomto ohledu vyvstávají další otázky týkající se například skutečných původců tzv. bezpříznakových infekcí, důvodů opětovně vzniklých infekcí, absence či přítomnosti virových protilátek v rozporu s výsledky přímého průkazu viru pomocí PCR atd.“

GeneProof dále uvádí: [Tisková zpráva – Falešná pozitivita je problémem testů na Covid-19:](#)

„Srovnání organizovala evropská instituce Quality Control for Molecular Diagnostics z Glasgow a účastnilo se jej 304 laboratoří z 36 zemí světa. Účast na srovnávání kvality je náročná, vyžaduje nejen vysokou kvalitu testů, ale také vysokou odbornou úroveň laboratoří. Proto se jej zpravidla účastní jen ty nejlepší laboratoře z vyspělého světa.“

„I druhé srovnání kvality testů na SARS-CoV-2 ale potvrdilo, že největším problémem současné diagnostiky Covid-19 je **velmi vysoká míra falešně pozitivních výsledků**, která dosahuje až 4.1 % ze všech provedených testů. Více než polovina renomovaných výrobců testů v tomto selhala, neboť jejich testy označily jako pozitivní i vzorky, které původce Covid-19 neobsahovaly.“

„Co to v praxi znamená? Například 4. září bylo v ČR reportováno rekordních 797 pozitivních pacientů při celkem 12 907 provedených testech. Při míře chybovosti, kterou ukazuje zmíněné srovnání QCMD, by jen následkem těchto chyb mohlo být mylně diagnostikováno 529 osob jako pozitivních. Se všemi důsledky, které jsou s tím spojeny. Tito lidé by byli neoprávněně posláni do karantény, byly by provedeny stovky nebo tisíce testů jejich kontaktů, byla by omezena jejich svoboda. Jestliže tato míra chybovosti je zjištěna u těch nejlepších laboratoří a výrobců, můžeme se tedy skutečně domnívat, že testování v ČR probíhá zcela bez chyb? Pokud ne, pak se takovou diagnostikou dobrovolně poškozujeme, vyvozujeme mylné epidemiologické a následně politické závěry, omezujeme se v cestování, poškozujeme ekonomiku.“

