

Státní zdravotní ústav
Šrobárova 49/48
Praha 10, 100 00
Datová schránka: ymkj9r5

V Ostravě 10.2.2021

Věc: Žádost o poskytnutí informace na základě zákona 106/1999 Sb.

Na základě pověření MZ ČR **Státní zdravotní ústav** s odkazem na §75a §86 bod2) Zákona 258/2000Sb., o ochraně veřejného zdraví vydává Povolení pro vyšetřování (detekci) NK viru (PCR SARS-CoV-2) po přezkoumání doručených podkladů laboratoří.

Laboratoře, které takovouto diagnostiku/detekci na území ČR provádějí Vám musí dle Vašeho materiálu uveřejněného na:

http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/Lab_vysetrovani/dopis_laboratore_ofic_v_29082020.pdf

Poskytnout tyto informace:

Prohlášení statutárního zástupce laboratoře

- o dostatečném přístrojovém a personálním zajištění vyšetření, kontrole kvality procesů
- o zajištění dodržení bezpečnostních opatření pro zaměstnance při zpracování primárních vzorků
- o používané diagnostické soupravě
- dodržení postupů následujících po vyšetření vzorku (konfirmace nejasných vzorků, pravidelné hlášení provedených vyšetření, interpretace výsledků)

Na základě těchto informací Vás žádáme o poskytnutí informace na základě zákona 106/1999 Sb., v rozsahu:

- 1) Seznam laboratoří, které jste akreditovali k provádění IVD na základě detekce NK SARS-CoV-2 s uvedením, jakou diagnostickou soupravu tyto laboratoře používají (včetně vybavení pro reverzní transkripci).
- 2) Vzhledem k tomu, že tyto diagnostické prostředky mají detekovat přítomnost RNA, která má být částí genomu viru SARS-CoV-2, žádáme Vás o uvedení **citace vědecké publikace**, která prokazuje, že při **izolaci de novo** viru SARS-CoV-2 (2019-nCoV) byla kompletní makromolekula RNA genomu tohoto viru získána z izolované monokultury virových částic SARS-CoV-2, které bylo dosaženo centrifugací se specifickým hustotním gradientem. Celá kompletní makromolekula genomu viru SARS-CoV-2 byla změřena pomocí gelové elektroforézy, která by určila přesný počet bází virového genomu. Takto vyextrahovaná RNA byla osekvenována, aniž by byl řetězec genomu doplňován softwarovými metodami?

- 3) Požadujeme informaci, na základě jaké **vědecké publikace** (prosíme přesnou citaci) SZÚ opírá své odborné stanovisko, že byla vědecky prokázána příčinná souvislost mezi patogenem SARS-CoV-2 a onemocněním COVID-19, tzn. že virus SARS-CoV-2 se přenáší z člověka na člověka a že u něj způsobuje onemocnění COVID-19.
- 4) Jakým způsobem implementoval SZÚ pokyn WHO 2020/5, verze 2 (<https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivd-users-2020-05>) pro laboratoře provádějící PCR testy/diagnostiku COVID-19, aby laboratoře vyloučily riziko falešně pozitivních výsledků PCR testů a to jak u vlastních laboratoří, které tyto testy provádějí, tak u vámi akreditovaných laboratoří?
- 5) Jakým způsobem je zajištěno, aby Vámi akreditované laboratoře hlásily hodnotu Ct u pozitivních výsledků testů?

Děkuji za rychlou odpověď!