

Státní zdravotní ústav
Šrobárova 49/48
Praha 10, 100 00
E-mail: podatelna@szu.cz

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

Laboratorní vyšetřování původce COVID-19 v ČR v současné době provádí 130 laboratoří – viz [Přehled vyšetřujících laboratoří pro vyšetřování původce COVID-19 k 10.12.2020.](#)

Ke každé ze 130 laboratoří, provádějících laboratorní vyšetřování původce COVID-19, prosím uveďte celý název používané diagnostické soupravy PCR, včetně názvu výrobce této diagnostické soupravy.

Odůvodnění

SZÚ v [dopisu](#) laboratořím ve věci povolení pro vyšetřování SARS-CoV-2 uvádí: „*Povolení pro vyšetřování po přezkoumání doručených podkladů laboratoři vydává na základě pověření MZ ČR Státní zdravotní ústav s odkazem na §75a §86 bod2) Zákona 258/2000Sb., o ochraně veřejného zdraví.*“

SZÚ uvádí [požadavky na laboratoře](#) pro udělení povolení k testování. V bodě 3 uvádí: „*deklarují použitou diagnostiku, dodržování postupů kontroly a spolupráci s NRL*“ a „*Laboratoř uvede používaný způsob izolace nukleové kyseliny (NA) s deklarovaným certifikátem CE IVD, platformu, na které bude vyšetření PCR provádět (s deklarovaným certifikátem CE IVD), a/nebo původ reagensii a používané protokoly (nutno použít doporučené ECDC/WHOůs použitím adekvátních kontrol tedy kromě pozitivní a negativní kontroly také IC – interní kontrolu amplifikace, např. housekeeping gen).*“

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.*“

SZÚ ve spolupráci s NRL pro chřipku a nechřipková virová respirační onemocnění externí hodnocení kvality [EHK SARS-CoV-2 – 2020](#) organizoval.

Součástí prvního kola externího hodnocení kvality pro detekci viru SARS-CoV-2 bylo i vyplnění [dotazníku](#), ve kterém laboratoře uváděly údaje jako např. používaný způsob izolace NA, používaná platforma (PCR-cykler), PCR kit, zdroj primerů/prób, kontrola amplifikace, detekované geny a jejich počet, počet pozitivních cílů pro vydání pozitivního výsledku, způsob hodnocení a postupu v případě nejasného výsledku, způsob hodnocení dosažených výsledků, nejvyšší hodnota Ct považovaná za pozitivní hodnotu atd.

SZÚ se [podílel](#) i na organizaci WHO Externího hodnocení kvality pro laboratoře diagnostikující SARS CoV-2 v klinickém materiálu.

Z výše uvedených údajů je zřejmé, že SZÚ (i prostřednictvím NRL) s laboratořemi spolupracuje a má o jejich práci velmi dobrý přehled. Zodpovězení výše uvedeného dotazu by tedy pro SZÚ neměl být problém. V opačném případě by to znamenalo, že MZ ČR (i prostřednictvím SZÚ) nevykonává nad prací laboratoří a testováním původce COVID-19, na které již byly vynaloženy výdaje z veřejných prostředků v řádu miliard Kč, řádný dohled.