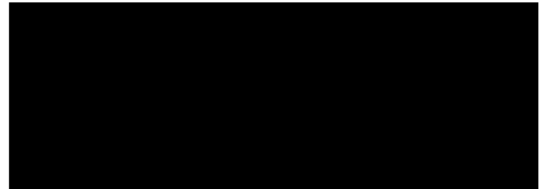




Váš dopis ze dne 18. února 2021

V Praze dne 5. března 2021



**Odpověď na žádost o informace 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 18. února 2021, evidované pod č. j.: [redacted] kterou jste požádal o

- 1. čísla platných zákonných norem, které schvalují použití PCR a antigenních testů v běžné klinické praxi pro zjištění přítomnosti viru u živého člověka*
- 2. Přesný popis, co lze testem PCR identifikovat ze vzorku odebraného z příslušné sliznice živého člověka*
- 3. Přesný popis, co lze antigenním testem identifikovat ze vzorku odebraného z příslušné sliznice živého člověka*
- 4. Znamená pozitivita zjištěná pomocí RT-PCR testu jednoznačně, že pozitivní člověk v sobě nese koronavirus SARS-CoV-2 schopný reprodukce a schopný přenosu na jiného člověka?*
- 5. Pokud existuje schválený test na vytvořené protilátky, žádám o informaci, kde se můžu přihlásit, nejlépe v blízkosti bydliště;*
Vám uvádíme následující:

Ad 1

Platnou zákonnou normou, která schvaluje použití PCR a antigenních testů v běžné klinické praxi pro zjištění přítomnosti viru u živého člověka je zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

Ad 2

Definovaný krátký úsek RNA specifický pro danou diagnostickou metodu (např. úsek RNA specifikovaný pouze pro virus chřipky A, nebo pro SARS - CoV-2, specificky definovaných úseků může být více).





Ad 3

V případě čistého stěru bez příměsi krve lze detekovat určitou bílkovinu, proti níže je namířena protilátka imobilizovaná na membráně soupravy, v případě vazby proteinu na specifickou imobilizovanou protilátku se aktivuje reakce, při níž dojde k vizualizaci reakce, např. pomocí nerozpustného barviva, koloidního zlata nebo excitace fluorescence.

Ad 4

Ne, znamená, že nese specifický malý úsek RNA tohoto viru, je třeba odborné interpretace a někdy dalšího vyšetření, k interpretaci je třeba, aby laboratoř měla k dispozici i epidemiologickou a klinickou anamnézu.

Nad rámec dotazů 2 - 4 doplňují odkazy:

- <https://covid.gov.cz/situace/antigenni-testovani/obecne-informace-o-antigennich-testech-popis-provedeni-testu>
- <https://covid.gov.cz/situace/onemocneni-obecne-opatrenich/rozdil-mezi-rt-pcr-testem-rapid-antigen-testem-protilatkovym>

Ad 5

Test na protilátky měří protilátky proti viru SARS-CoV-2 v těle lidí, kteří již prodělali covid-19, nebo se z nemoci úspěšně zotavují. Protilátky nejsou přítomny na začátku onemocnění. Test může na základě měření výskytu protilátek IgA, IgM a IgG v krvi zjistit, jestli jste v minulosti přišli s virem do kontaktu, případně jestli u vás aktuálně probíhá infekce. Aktuálně probíhající infekci odhalí přítomnost protilátek IgA (5. den od nákazy) nebo IgM (8. den od nákazy). Objevení protilátek IgG poukazuje spíše na dříve prodělanou infekci.

Testy protilátek nabízejí různá zařízení napříč republikou. V portfoliu služeb je mají laboratoře (např. EUC Laboratoře, Synlab, AeskuLab, Agilab) aj.

S pozdravem

