



Vyjádření Státního zdravotního ústavu (SZÚ) k nesprávně uváděným informacím na internetu a v médiích.

SZÚ neposuzovalo ani nevalidovalo žádné nové metody prezentované RNDr. Žďárským, ani o podobnou činnost nebylo požádáno. Laboratoř GenDetective s.r.o. (<https://gendet.cz/>) se zúčastnila standardního externího hodnocení kvality (EHK) pořádaného SZU v červnu 2020 - Detekce RNA SARS-CoV-2, které úspěšně absolvovala (viz certifikát).

Externí hodnocení kvality (EHK) jsou pořádána pro ověření funkčnosti postupu vyšetření prováděného v dané laboratoři. V případě detekce RNA SARS-CoV-2 postupu, který laboratoř uvedla v žádosti o povolení vyšetřování, tedy certifikovaného zdravotnického prostředku (CE IVD diagnostika). To vše za dodržení metodiky dle doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) a Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) – tedy vyšetření ze vzorků uvedených v mezinárodní definici případu onemocnění COVID-19 (naso nebo orofaryngeální stěrů).

Účast v EHK nelze považovat za validaci metodiky. Dokladem splnění podmínek validace je certifikace metodiky dle evropské a české legislativy (viz dále). Validace laboratorních metod mají pravidla a jednorázové vyšetření předem definovaných vzorků (EHK) je zcela jistě nesplňuje. Absolvování EHK **nenahrazuje akreditaci** pracoviště (funkční systém kontroly kvality dle mezinárodních norem například ISO 15189 pro zdravotnické laboratoře).

V reakci na představení nové možnosti vyšetření přítomnosti SARS-CoV-2 pomocí RT-PCR, včetně odběru vzorků, prezentované RNDr. Žďárským, se v červnu 2020 kulatý stůl MZ ČR shodl na tom, že panem doktorem navržené postupy musí nejprve projít standardním procesem certifikace zdravotnického prostředku a zajištěním prohlášení o shodě CE-IVD dle Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=celex:31998L0079>), která je transponovaná do naší legislativy v ustanoveních Nařízení vlády 453/2004 Sb.. Teprve po získání CE IVD certifikace mohou být metody nabídnuty k využití v rámci poskytování zdravotní péče.

Formální zařazení mezi laboratoře vyšetřujících SARS-CoV-2 v rámci pandemie v žádném případě nenahrazuje a nesouvisí s povinností jakéhokoliv výrobce, distributora nebo poskytovatele IVD diagnostických souprav v ČR naplnit podmínky evropské a české legislativy (Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů).

MUDr. B. Macková, vedoucí Centra epidemiologie a mikrobiologie SZÚ.

V Praze dne 10.12.2020