



STRATEGIE TESTOVÁNÍ ONEMOCNĚNÍ COVID-19 pro sezónu respiračních onemocnění 2020/2021

Ministerstvo zdravotnictví a
Rada vlády pro zdravotní rizika

Verze dokumentu: 2.0

V Praze, 15.12. 2020



1. ÚVOD

Rada vlády pro zdravotní rizika vydává Strategii testování nemoci COVID-19 pro sezónu respiračních onemocnění 2020/2021, kterou se stanovují základní principy k zajištění provádění testování nemoci COVID-19 v době podzimní/zimní sezóny výskytu respiračních onemocnění pro rok 2020/2021.

Cílem Strategie testování je vymezit rámec pro stávající i budoucí implementační opatření a přístupy v testování nemoci COVID-19. Řízené testování osob na průkaz původce infekčního onemocnění COVID-19 je základní strategií boje s touto nákazou zejména v současnosti, kdy prozatím neexistuje její efektivní kauzální léčba ani preventivní očkování. Cílem testování je rychlá detekce pozitivních případů v populaci s jejich okamžitou izolací, která zabrání dalšímu šíření viru a preventivně ochránit populaci před infekcí do ukončení epidemie aktivní imunizací. Plošné a pravidelně se opakující testování celé populace je z odborných, kapacitních i ekonomických důvodů nereálné, proto je nutné definovat cílové skupiny pro testování s optimalizací testovacího systému, a tím zvýšit jeho efektivitu.

Pro účelné využití stávajících i plánovaných posilových kapacit je nutná jednotnost v jejich definování, centralizace informačních toků, elektronizace a operativní řízení celého systému.

Dokument **Strategie testování onemocnění COVID-19 pro sezónu respiračních onemocnění 2020/2021** představuje základní rámec opatření a doporučení k efektivnímu využití testovacích kapacit laboratoří v České republice a ně navazujících odběrových center. Uvedená strategie je daná stavem znalostí o nemoci COVID-19 v době jejího vzniku se zohledněním systému epidemiologického šetření v České republice.

Podklad dokumentu zpracoval autorský kolektiv Laboratorní skupiny COVID-19 MZ pod vedením Doc. MUDr. Mariána Hajdúcha, PhD.

2. ŘÍZENÍ KAPACIT A ADAPTIVNÍ ŠKÁLOVÁNÍ SYSTÉMU

2.1. Kapacity testování ve zdravotnických a nezdravotnických zařízeních

Definování kapacit a limitů systému

Základním předpokladem efektivního řízení kapacit testování je identifikace jeho limitů. Každá na sebe navazující část diagnostického procesu (odběry vzorků, transport, laboratorní zpracování vzorků, export výsledků), má své limity, které mohou omezovat celý systém.

Prvním nezbytným předpokladem testování je **včasná a správná indikace k vyšetření**. Indikace ošetřujícího lékaře u symptomatických pacientů či v souvislosti s hospitalizacemi stejně jako indikace orgánu ochrany veřejného zdraví z důvodu protiepidemických opatření ve smyslu šetření rizikového kontaktu jsou základním předpokladem pro efektivní testování. Zejména tyto, ale i některé další indikace (např. samoplátci, skrínigová vyšetření), definují nároky na kvantitu provedených testů, kterým se systém odběrů vzorků a laboratorního testování přizpůsobuje, tedy tvoří vlastní potřebu kapacity systému. Lze předpokládat, že v případě komunitního přenosu onemocnění počet indikovaných vyšetření významně poroste.

Možnost odběru vzorku osobě indikované k vyšetření je prvním limitem systému. Tvoří ji **kapacity stacionárních odběrových center a mobilních odběrových center/týmů**. Tyto dvě možnosti získání vzorku od indikovaných osob pokrývají jak systém, při kterém se osoby samy dostaví k odběru do prostoru zřízeného zdravotnickým zařízením, tak systém, při kterém zdravotnický pracovník provede odběr ve vlastním sociálním prostředí k odběru indikované



osoby. Z důvodu efektivity, menších nároků na materiál i počet personálu je přitom prioritní **maximalizovat počet vzorků odebraných ve stacionárních odběrových centrech**. Odběr vzorků cestou mobilních odběrových týmů lze provozovat jako způsob komplementární, pokrývající nároky osob, které se do zdravotnického zařízení samy z objektivních důvodů dostavit nemohou.

Za předpokladu zajištění dostatečného množství kvalitních osobních ochranných pracovních pomůcek je možné kapacitu odběrů vzorků v případě potřeby navýšit cestou ambulantních poskytovatelů zdravotních služeb.

Skladování a přeprava vzorků k laboratorní diagnostice představují druhý limit systému. V případě intramurálních vyšetření a odběrů vzorků ve stacionárních odběrových centrech u poskytovatelů zdravotních služeb, kteří zároveň provádějí také laboratorní diagnostiku, je tento limit prakticky zanedbatelný. O poměrně zásadní logistický problém se jedná v případě odběrů cestou mobilních odběrových týmů, nebo ambulantních poskytovatelů, protože efektivní testování vyžaduje jak rychlý transport ke zpracovateli vzorků, tak zajištění správných podmínek, za kterých je vzorek převážen (např. teplota). Za účelem minimalizace preanalytických chyb testování je proto nezbytné zabezpečit transport odebraných vzorků do laboratoře, nebo provedení testu v místě odběru proškoleným personálem s odpovídajícím technickým vybavením.

Zcela zásadním limitem v procesu testování metodou PCR je testovací kapacita laboratorních zpracovatelů odebraných vzorků. Ačkoli v České republice dosud nedošlo k naplnění či dokonce překročení laboratorních kapacit, zkušenosti ze zahraničí identifikují právě laboratorní kapacity jako klíčový limit systému testování. Laboratorní kapacity jsou definovány jednak lidskými zdroji v podobě odborného personálu a materiálně-přístrojovým vybavením i spotřebním materiálem. **V tomto směru je potřeba zajistit dlouhodobé rezervy spotřebního materiálu s dlouhou expirací, zejména ochranných prostředků pro laboratorní pracovníky a pro pracovníky odběrových center/míst, odběrových souprav (nasofaryngeální a orofaryngeální výtěrové soupravy) a RNA izolačních kitů vhodných pro otevřené systémy. Doporučujeme podpořit především vysokokapacitní páteřní laboratoře, které dokáží zpracovávat ≥500 vzorků denně a mohou svoji kapacitu přizpůsobit epidemiologické situaci.**

Kromě odborného personálu, přístrojů a spotřebního materiálu nutného ke zpracování vzorků je limitem také pomyslná časová hranice na zpracování vzorků, a to nejpozději do 48 hodin od přijetí vzorku. Není-li laboratoř schopna z jakýchkoli důvodů zpracovat vzorek do 48 hodin od jeho přijetí, musí vzorek redistribuovat jinému zpracovateli s volnou testovací kapacitou. Toto opatření je nezbytné k zajištění efektivního procesu testování, jehož cílem je zavedení protiepidemických opatření. Časová prodleva v diagnostice onemocnění je nevyhnutelně spjata s prodloužením v izolaci nemocného a epidemiologickým šetřením kontaktů nemocného, růstem primárních kontaktů či rozpadem trasování.

Cílem testování je co možná nejčasnější a bezchybné odebrání vzorků indikované osoby, jeho laboratorní zpracování a sdělení výsledku indikující autoritě, orgánu ochrany veřejného zdraví a testované osobě. **Z důvodu zabezpečení časných protiepidemických opatření a efektivního epidemiologického šetření je zásadní, aby výsledky laboratorního zpracování byly všem cílovým osobám sděleny v nejkratším možném termínu od dokončení laboratorní diagnostiky.**

Vůbec **největším limitem systému je kapacita pro trasování a epidemiologické šetření** na jednotlivých KHS. Stávající limit KHS se pohybuje mezi 750-1500 novými případy/den, po zapojení call center byla kapacita navýšená až na 9000 nových případů/den. Případný rozpad trasování a opožděné ukládání izolací a karantén by vedl k nekontrolovanému šíření viru

populaci s dopadem na rizikové skupiny bez ohledu na testovací kapacitu systému. Vytvořil se proto systém spolupráce s externími call centry, která trasovací kapacitu dále rozšiřují. Tento systém by měl být využitelný nejen při řešení pandemie, ale i do budoucna při zdravotních hrozbách.

Za účelem zefektivnění procesu epidemiologického šetření bylo i na doporučení LS COVID-19 umožněno zdravotnickým zařízením (laboratořím) sdělovat formou SMS a výsledkového portálu i pozitivní výsledky testování. Sdělením pozitivního výsledků současně s informací o opatřeních, které má infikovaná osoba dodržovat do kontaktu s pracovníkem KHS/praktickým lékařem **snížíme šíření infekce v populaci** a současně umožnění pacientovi připravit si seznam epidemiologicky relevantních kontaktů, čím se **urychlí proces epidemiologického šetření a nařizování karantén**.

2.2 Kapacity mobilních a stacionárních odběrových center a jejich napojení na laboratoře

Pro území jednotlivých krajů byly při zdravotnické záchranné službě zřizovány mobilní odběrové týmy pro zajištění odběru vzorků u indikovaných případů, které podpořily MOT AČR. V krátkém období po nasazení MOT AČR došlo k postupnému útlumu činnosti mobilních týmů zdravotnické záchranné služby, až k úplné absenci jejich činnosti pro indikované odběry v některých regionech. V případě zhoršené epidemiologické situace bude připraveno 14 MOT AČR s dobou nasazení do 72 hodin od oprávněného požadavku MZ aktivovaných cestou MO, k nasazení pro provedení hromadných odběrů na stacionárních nebo mobilních místech. Stanovení nepodkročitelné minimální struktury páteřních odběrových center a laboratoří (viz kapitola 4) umožňuje efektivní využití mobilních odběrových týmů a MOT AČR v místech hromadných odběrů, nikoliv pro vykrývání běžné činnosti v krajích. Na úrovni krajské samosprávy jsou koordinovány prostřednictvím krajských koordinátorů jmenovaných hejtmánem kapacity a činnost mobilních a stacionárních odběrových center a jejich napojení na laboratoře v součinnosti s příslušnou KHS a veškeré změny hlášeny na ICŘT MZ.

2.3 Vytvoření státem garantované páteřní a regionální sítě odběrových center a laboratoří

Za účelem zvládnutí epidemiologické situace v souvislosti s onemocněním COVID-19 ve smyslu eliminace jeho dalšího potenciálního plošného šíření je zásadní zajištění dostatečné kapacity pro odběry vzorků a jejich následného diagnostického zpracování. Pro efektivitu diagnostického procesu je přitom podstatné především zkrácení doby diagnostického procesu od indikace vyšetření do sdělení výsledku poskytovateli zdravotních služeb, orgánu ochrany veřejného zdraví a testované osobě, a to za současné minimalizace chyb v testování. Z důvodu požadavku na udržení vysokého kvalitativního standardu diagnostického procesu byla vytvořena státem garantovaná páteřní a regionální síť odběrových center a na ně navázaných laboratoří (viz kapitola 4). Síť odběrových center v návaznosti na dostupnost antigenních testů – testů detekujících antigen SARS-CoV-2 bude rozšířena o tzv. AOC – odběrová centra provádějící antigenní testy.

Páteřní i regionální síť odběrových center a laboratoří musí být rovnoměrně rozložena napříč celou Českou republikou tak, aby byla zajištěna místní a časová dostupnost zajišťovaných zdravotních služeb. Prioritní alokace této sítě bude u poskytovatelů zdravotních služeb poskytujících akutní lůžkovou péči, kde se předpokládá možnost testování v souvislosti s plánovanými hospitalizacemi pacientů, a především s poskytováním neodkladné zdravotní péče. Testování před přijetím pacienta do zdravotnického zařízení v souvislosti

s poskytováním neodkladné péče, které nelze prakticky zajistit jinak než intramurálním diagnostickým procesem, je zásadním argumentem pro vybudování garantované páteří a regionální sítě odběrových center a laboratoří právě u těchto vybraných poskytovatelů. Je přitom zjevné, že diagnostické kapacity laboratoří, které jsou deklarovány všemi laboratořemi zapojenými do národního testovacího programu od března 2020, významně převyšují kumulativně aktuální i dřívější nároky na testování stran počtu zpracování odebraných vzorků. Z důvodu zajištění kvality laboratorního testování a omezení analytických chyb se tedy jeví jako účelné udržovat v období mimo plošné šíření onemocnění COVID-19 omezené množství garantovaných smluvních laboratoří, které odebrané vzorky zpracovávají (tzv. páteří a regionální laboratoře – viz kapitola 4). Poskytovatelé zdravotních služeb tvořící páteří a regionální síť diagnostiky onemocnění COVID-19 v současné době mají kompetence k provádění testování na náležité odborné úrovni, jsou personálně i technologicky vybaveni. Budování páteří sítě tedy představuje především cílenou koncentraci testovacích kapacit tak, aby byl diagnostický proces efektivní.

Garantovaná páteří a regionální síť odběrových center a laboratoří může být v případě dalšího masového šíření onemocnění COVID-19 rozšířena o další diagnostické kapacity, které budou alokovány z jiných částí zdravotnického systému a ze zásobníku laboratoří a odběrových center nebo, z kapacit jiných rezortů disponujících laboratorním vybavením a odborným personálem.

3. ŘÍZENÍ A KOORDINACE TESTOVÁNÍ NEMOCI COVID-19 NA NÁRODNÍ ÚROVNI

Efektivní boj s pandemií způsobenou novým koronavirem SARS-CoV-2 koordinuje a řídí Ministerstvo zdravotnictví (MZ) ve spolupráci s vládou České republiky, dotčenými resorty, především Ministerstvem obrany, Ministerstvem vnitra a Ministerstvem zahraničních věcí. Za tímto účelem byl při MZ zřízen Integrovaný centrální řídicí tým (ICŘT). ICŘT velmi úzce spolupracuje s Radou vlády pro zdravotní rizika.

Rada vlády pro zdravotní rizika byla zřízena usnesením vlády č. 813 ze dne 27. července 2020 a je stálým iniciačním a poradním orgánem vlády. Jejím základním úkolem je řešit a reagovat veškeré situace související se zdravotním rizikem pro občany na území České republiky. Rada bude řešit nejen epidemii COVID-19, ale i podobná zdravotní rizika ohrožující obyvatelstvo České republiky. Úkolem Rady je zejména koordinace strategického přístupu v rámci jednotlivých zdravotních hrozeb, podpora Integrovanému centrálnímu řídicímu týmu, dohled nad jeho činností a prosazování opatření směřujících k eliminaci zdravotních hrozeb.

3.1 Činnost Centrálního řídicího týmu a principy Chytré karantény

ICŘT je základním prvkem Chytré karantény, který zajišťuje synchronizaci dat poskytovaných jednotlivými krajskými hygienickými stanicemi (KHS), odběrovými centry, laboratořemi provádějícími diagnostiku COVID-19 a dalšími institucemi zapojenými do řešení epidemie COVID-19 na území České republiky. Tato data jsou zcela nezbytná k průběžné analýze situace na celostátní i regionální úrovni s následným přijutím operativních rozhodnutí zajišťujících minimalizaci rizika nákazy a omezení rozsahu a potenciálně vznikajících ohnisek nákazy. ICŘT vyhodnocuje rovněž vliv vývoje epidemiologické situace v okolních státech a ve světě na vývoj situace v České republice. K provádění relevantní epidemiologické analýzy byl vytvořen „EPI dashboard“, což je elektronická interaktivní mapa (portál), která umožňuje vizualizaci získaných dat od KHS. Díky EPI dashboardu lze snáze hodnotit jednotlivé hrozby v oblasti ochrany veřejného zdraví. K řešení konkrétní situace se pak získané údaje doplňují

o upřesňující lokální data vznesením požadavku na příslušnou KHS. Informace o aktuálních odběrových a laboratorních kapacitách zajišťuje každodenní sběr dat z odběrových center a laboratoří, což je klíčová součást testovacího systému. Tyto průběžně poskytované informace umožňují efektivně využívat veškeré kapacity systému. Při zjištění nedostatečné odběrové či laboratorní kapacity v některé oblasti ČR, jejímž následkem by mohlo dojít ke zdržení v procesu testování, lze okamžitě zasáhnout a komplikaci řešit např. využitím armádních mobilních odběrových týmů (MOT AČR) jako posilových prvků při potřebě provedení hromadných odběrů či krátkodobého posílení odběrových míst. Do systému vedeného ICRT, který je označován jako projekt **Chytrá karanténa**, jsou dále začleněny další informační systémy jako je Informační systém infekčních nemocí (ISIN), aplikace COVID Forms App (CFA), e-žádanka a další, o kterých je pojednáváno v následujících kapitolách této strategie.

Projekt má za cíl vybudovat stabilní schopnost (a systém) centrálního řízení zdravotní hrozby, například epidemie infekčních onemocnění v oblastech predikce vývoje, podpory rozhodování, detekce infikovaných občanů, aktivní vyhledávání kontaktů, testování (vč. řízení kapacit), řízení karantén a souvisejícího materiálního a IT zabezpečení.

3.2 Činnost Laboratorní skupiny COVID-19

Za účelem efektivní organizace zdrojů a kapacit v boji s epidemií COVID-19 zřídilo MZ pracovní skupiny. Organizací testování byla pověřena „Laboratorní skupina COVID-19“ (LS). LS zajišťuje především tyto činnosti:

- a) koordinuje odborná laboratorní a organizační opatření přijímaná na celostátní a regionální úrovni v souvislosti s pandemií nemoci COVID-19,
- b) průběžně monitoruje kapacitu odběrových center a laboratoří, čímž zajišťuje včasnou identifikaci rizik, zejména nedostatečnou personální, věcnou či technickou laboratorní kapacitu,
- c) předkládá návrhy a připravuje odborné podklady pro rozhodování MZ při řešení požadavků na laboratorní kapacitu COVID-19,
- d) napomáhá v maximální míře při elektronizaci systému diagnostiky SARS-CoV-2,
- e) připravuje návrh odborných doporučení, stanovisek a dalších dokumentů v oblasti diagnostiky SARS-CoV-2,
- f) monitoruje kontrolu kvality testování,
- g) spolupracuje s Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS) a Státním zdravotním ústavem (SZÚ).

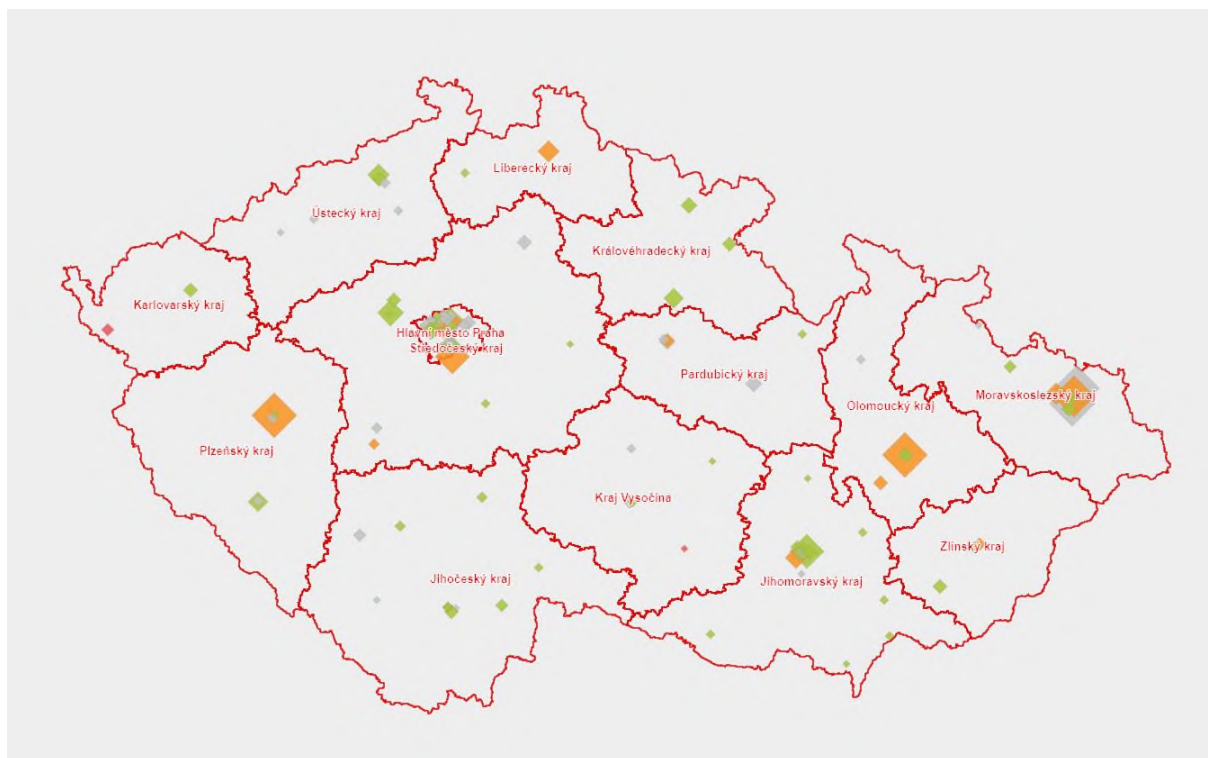
4 INFRASTRUKTURA TESTOVÁNÍ NEMOCI COVID-19

V březnu 2020 nastala v souvislosti se zavlečením infekce SARS-CoV-2 do České republiky epidemiologická situace se značným tlakem na zajištění včasné diagnostiky infekčního onemocnění COVID-19. S ohledem na rychlé šíření nemoci v populaci byla v krátké době vyčerpána laboratorní diagnostická kapacita Národní referenční laboratoře pro chřipku a nechřipkovou respirační virovou onemocnění (NRL), a proto bylo potřeba urgentně řešit její navýšení. Na základě této potřeby bylo v rámci připravenosti ČR na podobnou epidemiologickou situaci rozhodnuto o nutnosti vytvořit **sít zdravotnických zařízení** složenou

z odběrových center a laboratoří přímo navázaných na lůžková zdravotnická zařízení, aby byla zajištěna včasná diagnostika onemocnění u pacientů. Na podzim 2020 začaly být dostupné testy pro detekci antigenu SARS-CoV-2, které byly zohledněny i v testovací strategii.

4.1 Laboratoře zapojené do systému

Od března 2020 se do testování nemoci COVID-19 postupně zapojilo přes 100 **diagnostikujících laboratoří**. Ačkoliv původním záměrem bylo zapojit pouze laboratoře, které jsou schopny doložit zavedený systém kontroly kvality (dle ISO 15189:2013), byly nakonec pro značně početné (kumulující se) požadavky na testování zapojeny i laboratoře mimo rezort zdravotnictví, a dokonce i laboratoře bez kontroly kvality. Laboratořím byla ze strany NRL při SZÚ nabídnuta možnost konzultační podpory, získat kvantifikované standardy (pozitivní kontroly) a možnost využít mezinárodní externí kontrolu kvality (EHK). Následně byla připravena kontrola kvality NRL na národní úrovni. Z rozhodnutí MZ je účast zapojených laboratoří v některé z dostupných kontrol kvality pro diagnostiku SARS-CoV-2 povinná. Všechny laboratoře musí být v návaznosti na rozhodnutí MZ napojeny na systém hlášení všech vydaných výsledků do Informačního systému infekčních nemocí (ISIN), jehož provozovatelem je MZ a správcem ÚZIS. Dále musí všechny diagnostikující laboratoře hlásit počet vyšetřených vzorků a svou volnou testovací kapacitu ICRT prostřednictvím aplikace COVID Forms App (CFA). K testování vzorků jsou laboratoře povinny používat elektronické žádanky (e-žádanky) vystavované indikujícími poskytovateli zdravotních služeb nebo KHS. E-žádanky se editují elektronicky na odběrových centrech, v laboratořích při příjmu materiálu, při vydávání



výsledku a jeho exportu do ISIN. Tímto způsobem je zajištěna plná kontrola toku vzorků systémem, což navíc umožňuje monitorování kapacit jednotlivých laboratoří a odběrových center. V souvislosti s dostupností antigenních testů byla upravena E-žádanka tak, aby umožnila jejich vykazování po provedení zdravotnickým pracovníkem.



Laboratoře zařazené do systému jsou povinny doložit zavedený systém kontroly kvality a jsou rozděleny následně:

- a) **Páteří a regionální laboratoře** – klíčová skupina laboratoří primárně vázaných na přímo řízené organizace (páteří – fakultní nemocnice, zdravotní ústavy, specializované ústavy a zařízení) anebo krajské nemocnice a nemocnice v síti poskytovatelů akutní péče (regionální laboratoře). Jde o aktivní skupinu laboratoří, které jsou stále v provozu, a to i za klidového stavu (mimo epidemii).

Vyšetřují průběžně a podle počtu denně vyšetřených vzorků je lze dělit na **vysokokapacitní (nad 500 vzorků denně)** a laboratoře **s běžnou kapacitou (do 250 vzorků denně)**. Páteří a regionální laboratoře primárně obsluhují páteří a regionální odběrová centra, zajišťují vyšetření i o víkendech a svátcích. S ohledem na velikost institucí jsou adaptivně škálovatelné dle aktuální epidemiologické potřeby.

- b) **Standardní laboratoře** – vyšetřují průběžně a podle počtu denně vyšetřených vzorků je lze dělit na **vysokokapacitní (nad 500 vzorků denně)** a laboratoře **s běžnou kapacitou (do 250 vzorků denně)**. Jedná se primárně o laboratoře poskytovatelů zdravotních služeb, případně i laboratoře zřizované mimo resort zdravotnictví.

- c) **Laboratoře v zásobníku** – skupina specializovaných laboratoří se zavedenou metodikou. Jedná se zejména o laboratoře zdravotnické, akademické (často velkokapacitní), veterinární a jiné než jmenované. Tato skupina laboratoří je připravena zajistit testování v případě zhoršené epidemiologické situace, kdy z důvodu zvýšeného požadavku na denní počet prováděných testů nestačí kapacity páteřních a regionálních laboratoří. Tyto laboratoře obvykle nemají přímou vazbu na lůžková zdravotnická zařízení a často nejsou součástí sítě zdravotnických laboratoří. Zásobníkové laboratoře běžně diagnostiku onemocnění COVID-19 obvykle neprovádí, avšak jelikož mají zavedenou metodiku a obvykle i absolvovaly v minulosti EHK, může je ICRT aktivovat v případě potřeby.

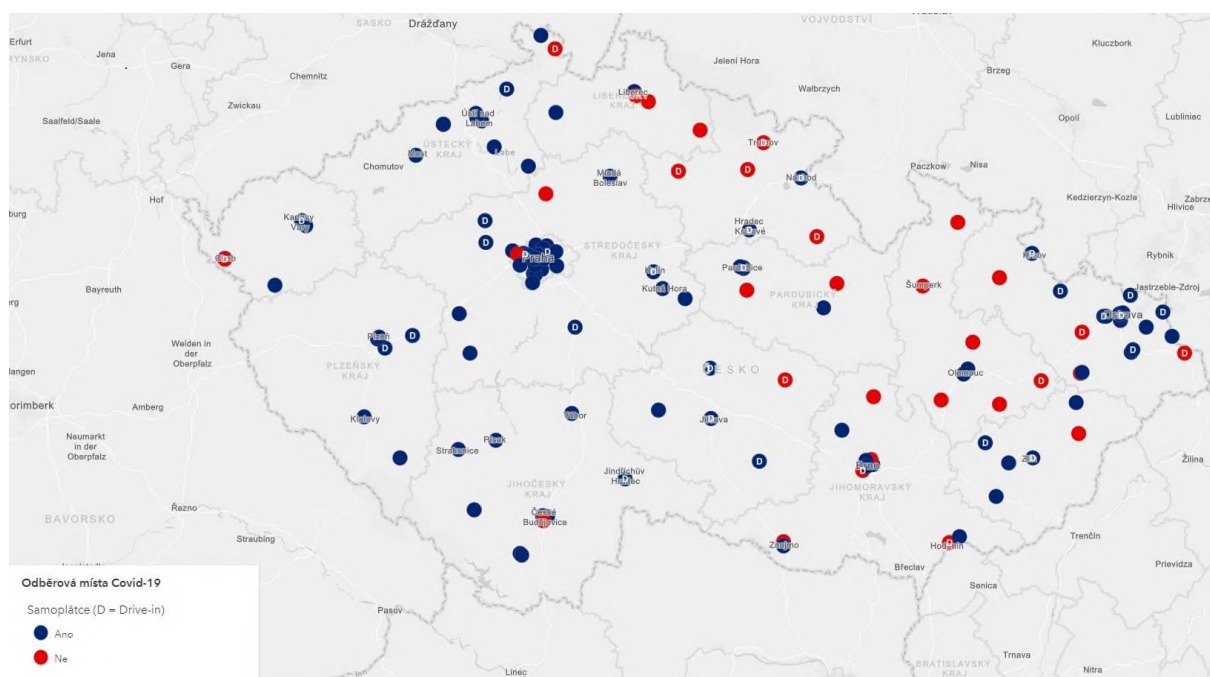
- d) **Ukončené laboratoře** – jedná se o skupinu laboratoří, které byly zapojeny do systému testování v první fázi epidemie onemocnění COVID-19, avšak které se dobrovolně rozhodly ukončit svou činnost v oblasti diagnostiky COVID-19 či neprošly EHK a neplánují v budoucnosti se do testování opět zapojit. Laboratoře této skupiny, případně i další zcela nové laboratoře, bude možné do systému zapojit pouze na základě nové žádosti o absolvování EHK v případě krizové situace.

Přesuny jednotlivých laboratoří v rámci vyznačených skupin provádí pověřený pracovník SZÚ po projednání v LS.

Označení laboratoří v aplikaci CFA:

- **Aktivní laboratoře** – páteří nebo standardní, aktuálně v provozu.
- **Laboratoře v zásobníku** – jsou aktivní nebo reaktivovatelné v případě potřeby.
- **Ukončené laboratoře** – byly zapojeny do systému testování v počátku epidemie COVID-19, avšak dobrovolně ukončily svou činnost či neprošly EHK, přičemž možnost jejich reaktivace se nepředpokládá.

4.2 Odběrová centra zapojená do systému (<https://koronavirus.mzcr.cz/seznam-odberovych-center/>)



Odběrová centra (OC) vznikala spontánně s růstem požadavků na laboratorní diagnostiku nemoci COVID-19. Úkolem OC je odborně zajistit odběr potřebného počtu nasofaryngeálních anebo orofaryngeálních stěrů, případně provádět rychlé protilátkové i antigenní testy či odběr krve k sérologickému vyšetření na jednom místě s maximálním zabezpečením ochrany zdravotnických pracovníků i klientů. Od března roku 2020 bylo postupně aktivováno přibližně 200 OM, jejich počet se dle epidemiologické situace mění. Proto vznikl požadavek na vytvoření státem garantované sítě **stacionárních a mobilních OC v rámci páteřní i regionální sítě zdravotnických zařízení poskytovatelů zdravotních služeb zapojených do řešení epidemie onemocnění COVID-19 s možností jejího doplnění o ad hoc MOT AČR**. OC musí být napojena na poskytovatele zdravotních služeb poskytující akutní lůžkovou péči a splňující podmínky provozu (provozní řád, proškolení zdravotnickí pracovníci, vazba na diagnostickou laboratoř zařazenou do systému a napojení na IT systémy Chytré karantény – e-žádanka, hlášení do aplikace CFA, CovIT, atd.). OC jsou rozdělena do třech základních skupin a jejich bližší popis je uveden níže:

- a) **Páteřní a regionální odběrová centra** – OC zřízená u přímo řízených organizací MZ, obvykle se jedná o fakultní nemocnice (páteřní OC) nebo krajské nemocnice, případně jiné regionální poskytovatele akutní lůžkové péče (regionální OC).

Páteřní OC jsou povinny zajistit každodenní provoz (včetně víkendů a svátků) v minimálním rozsahu 8 pracovních hodin. Současně jsou vybavena na odběry biologického materiálu u dětí a musí být připravena na řešení různých komplikací vzniklých při odběru. Dále se požaduje jejich zapojení do klinických studií a výzkumných aktivit organizovaných na národní nebo regionální úrovni. Páteřní OC zajišťují stacionární i mobilní provoz, alternativně i možnost průjezdu (drive through). Jejich

minimální počet je stanovený následovně: minimálně 1 mobilní a 1 stacionární OC na kraj, s ohledem na velikost a rozlohu kraje. V případě hlavního města Prahy je provoz zajištěn nejméně 3 páteřními OC, v Brně a Ostravě minimálně 2 OC. U mobilních OC není kladen požadavek na zajištění odběru u dětí a nestandardních klientů, ale musí být zajištěn transport takových pacientů na stacionární OC. Zřízení a ukončení provozu páteřního OC reguluje MZ u přímo řízených organizací, případně krajský úřad daného kraje, vždy v součinnosti s místně příslušnou KHS a ICŘT.

- b) **Standardní odběrová místa** – jsou povinna splnit požadavek na přímé napojení na zdravotnické zařízení, při němž je zřízena páteřní, regionální nebo standardní laboratoř. Standardní OC splňuje požadavky na personální, věcné a technické vybavení, včetně napojení do IT systémů Chytré karantény. Jejich minimální provozní doba není stanovena. Standardní OC mohou být stacionární i mobilní, případně i průjezdová. Vznik a zánik standardního OC reguluje zřizující poskytovatel zdravotních služeb, vždy po domluvě s místně příslušnou KHS a s příslušným krajským úřadem.

Odběrová centra a místa mají možnost provádět i **antigenní testy** a zařadit se po splnění definovaných podmínek do garantované sítě AOC.

Mobilní odběrový tým Armády ČR – jedná se o mobilní odběrové týmy AČR, které jsou jako posilové prvky civilních OC aktivovány MO na základě požadavku MZ v návaznosti na epidemiologickou situaci v jednotlivých regionech na základě požadavku místně příslušné KHS. MOT AČR splňuje požadavky provozní a personální, včetně napojení do IT systémů Chytré karantény. Není navázáno na konkrétní laboratoř, neboť se jedná o mobilní tým povolávaný ad hoc. Jejich provozní doba není stanovena. MOT AČR mohou doplnit kapacitu stávajících páteřních nebo standardních odběrových center *ad hoc* v souladu s nařízením vlády č. 744/2020 Sb. Přesuny jednotlivých odběrových center v rámci vyznačených skupin provádí a monitoruje pověřený pracovník MZ na základě konzultace s LS.

Označení OC v aplikaci CFA:

- **Aktivní odběrová centra** – páteřní a standardní, aktuálně v provozu
- **Odběrová centra v zásobníku** – ukončila svoji činnost, ale jsou reaktivovatelná v případě potřeby.
- **Ukončená odběrová centra** – účastnila se odběrů v počáteční fázi epidemie, avšak svoji činnost ukončila a možnost jejich reaktivace se nepředpokládá.

5. LABORATORNÍ DIAGNOSTIKA NEMOCI COVID-19 A JEJÍ NAPOJENÍ DO SYSTÉMU CHYTRÉ KARANTÉNY

5.1. Typy používaných testů a jejich klinická využitelnost

Součástí diagnostiky onemocnění COVID-19 je mikrobiologický průkaz infekčního agens SARS-CoV-2 v materiálu odebraného z dýchacích cest. **Zlatý standard** této mikrobiologické diagnostiky spočívá v přímém průkazu viru **pomocí metody reverzní transkripce a polymerázové řetězové reakce v reálném čase (RT-PCR)**. Klasický protokol pro diagnostiku RT-PCR sestává ze tří následujících kroků: (1) odběr klinického materiálu, (2) extrakce ribonukleové kyseliny (RNA), (3) vlastní RT-PCR test.



Z pohledu praktického použití lze testy prokazující ve vzorku přítomnost viru SARS-CoV-2 rozdělit na **diagnostické a skríninkové**.

Diagnostické vyšetření - Zahrnuje standardní odběr nasofaryngeálním stěrem (případně kombinací s orofaryngeálním), případně jeho alternativou, která se od tohoto standardu významně neliší. Vyšetření musí být provedené s předanalytickou fází extrakce nukleových kyselin, RT-PCR a to obojí CE IVD certifikovanými vyšetřeními. Diagnostické vyšetření je způsobilé k úhradě z veřejného zdravotního pojištění a provádí jej pouze akreditované zdravotnické laboratoře, které se účastní externího hodnocení kvality a jsou uvedené v seznamu laboratoří, a povinně hlásí všechny výsledky do ISIN. V SMS i na protokolu o výsledku vyšetření se explicitně uvede, že jde o diagnostické vyšetření.

Skríninkové vyšetření - Rovněž zahrnuje standardní odběr nasofaryngeálním stěrem (případně v kombinaci s orofaryngeálním), případně jeho alternativou, která se od tohoto standardu významně neliší, případně alternativní metodou, která bude mít senzitivitu a specifitu minimálně srovnatelnou s Ag testem. Současně vyšetření může být provedené s předanalytickou fází extrakce nukleových kyselin, nebo v režimu bez extrakce, následně RT-PCR a to CE IVD certifikovanou diagnostikou. Skríninkové vyšetření není způsobilé k úhradě z veřejného zdravotního pojištění a bude jej moci provádět i nezdravotnické laboratoře bez akreditace, vždy ale s účastí v EHK a uvedením v seznamu laboratoří a povinným hlášením. V SMS i na výsledku vyšetření bude uvedené, že jde o skríninkové vyšetření a že negativní výsledek znamená, že infekce nebyla detekovaná a úroveň detekčního limitu metody (tj. nikoliv, že výsledek je negativní). Pozitivní nálezy skríninkového vyšetření nebudou vyžadovat další konfirmaci. Negativní výsledky se v případě klinicky relevantního podezření na nemoc COVID-19 budou ověřovat diagnostickým vyšetřením.

1) Odběr klinického materiálu

Odpovídajícím materiálem k vyšetření u nekomplikovaného případu s podezřením na COVID-19 či u asymptomatických jedinců je **výtěr z nosohltanu**, pokud možno doplněný o výtěr z orofaryngu. U pacientů s COVID-19 s manifestní pneumonií mohou vzorky horních cest dýchacích vykazovat negativitu. V takových případech je třeba zajistit vzorky dolních cest dýchacích, tedy sputa či bronchoalveolární laváže, při jejichž vyšetření se uvádí vůbec nejvyšší citlivost RT-PCR testu.

Odběrový set obsahuje vždy výtěrové štětečky pro výtěr z nosohltanu a orofaryngu (výtěrovky) musí být na plastové tyčince a vlastní koncovka musí být vyrobena z umělého mikrovlákn (např. polyester Dacron nebo nylon) technikou semišování (flockování). Průměr výtěrového kartáčku, určeného pro výtěr z nosohltanu, musí dovolovat bezpečné provedení odběru přístupem přes dutinu nosní, tj. mít dostatečně úzký profil (průměr do cca 3 mm) a být ohebný. Plastové tyčinky mají obsahovat zlomové místo ("breakpoint") k jejich snadnému zalomení do odběrové zkumavky. Pokud jsou použity pro výtěr z obou anatomických míst dvě samostatné výtěrové štětečky, zanořují se do společné zkumavky s tekutým virologickým transportním médiem. Médium ve zkumavce plní pouze funkci transportního média, neinaktivuje virové partikule ani s nimi jinak neinterferuje (žádné mezinárodní postupy neuvádějí použití suché výtěrovky jako variantu transportu, tento postup je považován za *non-lege artis*). Za přípustnou variantu se rovněž považuje odběr do inaktivačního média, které inaktivuje virus a stabilizuje jeho RNA. Nicméně s těmito médii v tuto chvíli neexistuje dostatečné množství srovnávacích studií a jejich běžné použití se tedy nedoporučuje.



Alternativní odběrové materiály

S ohledem na skutečnost, že nasofaryngeální stěr je relativně invazivní vyšetření, které musí provádět proškolený zdravotnický pracovník, hledají se méně invazivní varianty odběru, které by si testovaná osoba mohla případně odebrat i sama (samoodběry). Nejčastěji testovaným materiálem v tomto směru jsou sliny, výplachy dutiny nosní, ústní, výtěry předního nosu. Velkou výhodou takových odběrových systémů by byla jejich nezávislost na odběrových místech, nezávislost na spotřebě nedostatkových osobních ochranných prostředků pro odebírajícího zdravotníka, vyšší compliance pacientů, vyšší propustnost a pravděpodobně i nižší cena za odběr. Nicméně většina publikovaných prací i doložených klinických validačních studií popisuje u těchto alternativních biologických materiálů nižší specifitu a sensitivitu než klasický nasofaryngeální stěr.

V tuto chvíli lze za diagnosticky relevantní ekvivalent nasofaryngeálního stěru lze považovat takový odběrový materiál, který se v klinické validační studii na relevantním počtu párových vzorků s dostatečnou prevalencí pozitivních vzorků nebude signifikantně lišit od nasofaryngeálního stěru. Pro skríninkové PCR vyšetření z alternativních biologických materiálů lze akceptovat i nižší citlivost testu, než v případě nasofaryngeálního stěru, měla by se ovšem pohybovat významně nad hodnotou citlivosti Ag testu, aby byly vyšší náklady na PCR vyšetření odůvodnitelné. V případě odběru alternativních biologických materiálů je nutné na odběrných místech zajistit přiměřené dodržování bezpečnosti a ochrany pracovníků i klientů.

2) Extrakce ribonukleové kyseliny

Izolace RNA a RT-PCR se u tradičního postupu provedení RT-PCR provádějí každý zvlášť v celkové délce trvání cca 3 hodin. Zrychlené postupy PCR fungující na principu režimu POCT („point of care testing“) čas provedení významně zkracují (na desítky minut), ovšem za cenu několikanásobně vyšší jednotkové ceny vyšetření a značně omezené denní kapacity počtu provedených vyšetření. Využití POCT se může významně rozšířit zavedením metod založených na principu LAMP („loop mediated isothermal amplification“), které by mohly být dostatečně citlivé a rychlé pro rutinní diagnostické využití.

3) RT-PCR test

Metoda RT-PCR se zakládá na **detekci minimálně dvou specifických genových oblastí** ve virové RNA. Standardně doporučené cíle zahrnují otevřený čtecí rámec ORF1ab (obsahující gen pro RNA-dependentní RNA polymerázu RdRP), nukleokapsidový protein N, obalový protein E či povrchový glykoprotein S. Každá jednotlivá reakce RT-PCR musí být doplněna o interní kontrolu. Uvedené podmínky RT-PCR detekce dobře splňují **certifikované komerční detekční soupravy** CE-IVD, které mají být používány namísto "home made" postupů. Tyto diagnostické soupravy jsou v nabídce jak ve formátu jedné druhově specifické RT-PCR pro detekci SARS-CoV-2, tak i v multiplexovém uspořádání několika druhově specifických RT-PCR pro paralelní detekci i dalších respiračních patogenů (SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, RSV ad.). Tato druhá varianta umožňuje rovněž diferenciální diagnostiku původců akutních respiračních onemocnění a stává se tak velmi užitečnou zvláště v době sezóny respiračních infekcí. LS COVID-19 doporučuje pro podzimní či jarní vlnu infekcí mít připravené panelové testování akutních respiračních infekcí, přinejmenším těch nejzávažnějších anebo terapeuticky ovlivnitelných.

4) Další možnosti testování

Detekce virových antigenů

Diagnostika infekčního onemocnění založená na rychlé detekci antigenu, jenž je specifický pro dané infekční agens, poskytuje výhodu rychlosti testu (do 15 až 30 minut), snadnosti provedení a relativně nízké ceny. Nevýhodou bývá nižší citlivost testu. V souvislosti s diagnostikou COVID-19 máme již první zkušenosti s antigenními testy v ČR, které v souladu s mezinárodní odbornou literaturou potvrzují, že i v tomto případě platí, že antigenní test má nižší senzitivitu (uváděnou většinou v rozmezí 85 až 95 %) v porovnání s metodou PCR, která je považována za zlatý standard diagnostiky COVID-19.

Antigenní test nelze chápat jako rovnocenný ekvivalent PCR diagnostiky. Výjmečně lze test použít jako skríninkový k vyšetřování jedinců s nízkou pravděpodobností infekce (tj. například i u asymptomatického jedince bez kontaktu s onemocněním či pro skrínink na letištích či hraničních vstupech). Výsledky je nutné interpretovat obezřetně a v kontextu epidemiologické situace, zvláště pak pamatovat na riziko falešné negativity v oblastech s vyšší prevalencí onemocnění a na riziko falešné positivity v oblastech s nižší prevalencí onemocnění. Je zřejmé, že nejvyšší pravděpodobnost zachycení antigenu SARS-CoV-2 v klinickém materiálu je těsně (-1 den) před manifestací onemocnění a v prvních dnech onemocnění (do 5 dnů od začátku příznaků).

Soupravy použité pro detekci antigenu SARS-CoV-2 musí mít CE IVD certifikaci a současně deklarovanou citlivost nejméně 90 % a specifitu nejméně 97 %.

Je možné využít průkazu antigenu metodou ELISA či CLIA, tyto metody by měly být citlivější a méně náchylné na preanalytickou fázi.

Indikace vyšetření:

Test pro svou rychlost a snadnou dostupnost (není vázán na provedení v mikrobiologické laboratoři) lze považovat za jeden z tzv. point-of-care testů při nedostupnosti PCR.

Jeho využití lze tak definovat pro následující situace:

1. diagnostika COVID-19 u jedince se závažnými příznaky respiračního onemocnění, které trvají kratší dobu než 5-7 dní, není-li k dispozici možnost provedení PCR ve statimovém režimu. Negativní výsledek nevylučuje onemocnění COVID-19, a je tak nutné provést PCR při přetrvávajícím podezření na COVID-19.
2. diagnostika COVID-19 u jedince s příznaky respiračního onemocnění, které trvají kratší dobu než 5-7 dní, není-li k dispozici možnost provedení PCR v běžném režimu (s výsledkem do 48 hodin). Negativní výsledek nevylučuje onemocnění COVID-19.
3. diagnostické a epidemiologické testování při lokálním vzplanutí epidemie, není-li k dispozici možnost provedení PCR v běžném režimu.
4. skríninkové opakované vyšetřování jako alternativa k PCR metodě v případě komunitního šíření nemoci, v rámci aktivního vyhledávání případů onemocnění zejména v ohrožených a rizikových skupinách populace. Vždy s ohledem na kinetiku vylučování virového antigenu a nízkou citlivost testu ve vyšší frekvenci než u PCR, tj. optimálně každé 3 dny, avšak nejméně každých 5 dní. Stejně jako u PCR platí, že **výsledek Ag testu odráží pouze okamžitou situaci v době odběru.**

Odebíraný materiál:



Jediným validovaným materiálem pro detekci antigenu SARS-CoV-2 je nasofaryngeální stěr, případně v kombinaci s orofaryngeálním stěrem. Pro další zpracování vzorku je nutné přísně dodržovat pracovní instrukci výrobce testu, aby nedošlo ke znehodnocení vzorku či k nežádoucímu snížení citlivosti vyšetření (není-li v návodu uvedeno jinak, nedoporučuje se výtěr vkládat do virologického transportního média kvůli nežádoucímu naředění virových partikulí).

Technické požadavky pro provedení testu:

Odběr musí být zajištěn v odběrových centrech, případně členy mobilního odběrového týmu nebo ve zdravotnickém zařízení se zkušeností s tímto procesem. Při odběru musí být dodržena stejná bezpečnostní opatření jako v případě odběru pro PCR.

Test musí být proveden s co nejmenší časovou ztrátou mezi odběrem a vlastním testem. Vždy musí být proveden ve stejném dni, ve kterém byl odebrán materiál; v ten samý den také musí být výsledek nahlášen testované osobě, indikujícímu lékaři i do registru ISIN.

Detekce protilátek

představuje nepřímý průkaz infekce COVID-19. Jejich hladina a dynamika je výrazně ovlivněna vztahem mezi patogenem a hostitelem, a tak horší negativní prediktivní hodnotu bude tento test vykazovat zejména u asymptomatických a oligosymptomatických případů, případně u imunokompromitovaných osob.

Při využití stanovení protilátek v diagnostice je vždy třeba respektovat pozdější nástup pozitivitu (imunologické okno): **IgM a IgA** protilátky jsou detekovatelné nejdříve 3 dny od počátku klinických příznaků onemocnění, ale medián pozitivních nálezů spadá až do přelomu 1. a 2. týdne; **IgG** protilátky se objevují v těsném časovém závěsu po IgM a IgA, ale převážná většina případů COVID-19 má pozitivitu IgG detekovatelnou až za 2-3 týdny od počátku příznaků. Z toho vyplývá, že detekce protilátek neslouží k diagnostice vlastního onemocnění, ale může pomoci ve vyhledávání jedinců, kteří se s infekčním agens v nedávné době setkali a prodělali onemocnění (například jako zásadní ukazatel při diagnostice postcovidové pneumonie), případně těch, kteří se nacházejí v pozdější fázi onemocnění (v takových případech je někdy možné zaznamenat současnou pozitivitu i metodou PCR) nebo ke kontrole protilátkové odpovědi po očkování.

Pro detekci protilátek jsou k dispozici komerční testy k průkazu IgM, IgA a IgG pracující na principu ELISA a jejích modifikací (CLIA), případně imunochromatografie (tzv. rychlotesty, poskytující výsledky do 15 minut). Pro stanovení protektivní aktivity protilátek přítomných v séru pacienta je nejvhodnější použít virus neutralizační test (VNT), který ovšem vyžaduje zpracování v laboratoři s úrovní BSL3 ochrany vč. příslušné autorizace odpovědnou institucí (Státní ústav pro jadernou bezpečnost, SÚJB). Vyšetření virusneutralizačních protilátek je nezbytné pro posouzení vhodnosti dárcovské konvalescentní plasmy, která má být použita pro terapii.

Jako antigen je v testech většinou volen buď strukturální nukleokapsidový (N) protein, anebo spike (S) protein (případně jeho S1 část či pouze receptor binding domain (RBD) podjednotky S1). Uvádí se, že N antigen přináší vyšší citlivost testu, S antigen zase zlepšuje specifitu a může indikovat přítomnost virus neutralizujících protilátek.

Odpovídajícím materiálem pro detekci protilátek je lidské sérum nebo plasma, v případě imunochromatografických rychlých testů sice výrobci deklarují i možnost využití kapilární krve,



její použití však výrazně snižuje citlivost testu. Z těchto důvodů doporučujeme i v případě použití rychlotestů vycházet z izolovaného séra nebo plazmy.

Závěrem lze říci, že **PCR hraje ústřední roli v diagnostice COVID-19 u suspektních případů, stejně jako u skříninkového vyšetření asymptomatických jedinců, ovšem s vědomím, že výsledek testu odráží pouze okamžitou situaci v době odběru.** Pro statimová vyšetření lze využít rychlých PCR testů s výsledkem do 60 minut, jinak trvá řádné provedení standardního RT-PCR testu minimálně 3 hodiny. Určování přítomnosti protilátek se uplatňuje při zjišťování infekční historie jedince, stejně jako v rámci diferenciální diagnostiky u post covidových komplikací. Negativita po 3 týdnech od prvních příznaků prakticky vylučuje možnost, že se jednalo o nemoc COVID-19.

5.2 Elektronizace systému testování a jeho monitorování (nástroje Chytré karantény)

Pro sledování a řízení kapacity laboratorního testování, monitorování toku vzorků systémem v reálném čase a evidenci vyšetřovaných osob byly postupně v průběhu prvních měsíců epidemie nemoci COVID-19 v ČR vytvořeny tyto klíčové elektronické nástroje, které se při správném užívání vhodně doplňují:

a) Informační systém infekčních nemocí (ISIN)

Klíčovým nástrojem pro monitorování epidemie COVID-19 je ISIN, který je zákonně ukotveným informačním systémem pro podporu práce MZ, poskytovatelů zdravotních služeb a KHS. ISIN slouží k zajištění povinného hlášení, evidence a analýzy výskytu infekčních nemocí v ČR, které jsou vyjmenovány v příloze č. 1 vyhlášky č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce ve znění pozdějších předpisů (vyhláška č. 275/2010 Sb. a vyhláška č. 233/2011 Sb.) Jeho správcem je MZ, vývojářem a provozovatelem je ÚZIS. Z hlediska zákona č. 181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti se jedná se o významný informační systém, který je provozován jako vysoce zabezpečený informační systém. ISIN byl v průběhu epidemie nemoci COVID-19 významně rozšířen na základě požadavků MZ a KHS. Aktuálně obsahuje tyto základní funkcionality:

- parametrická evidence jednotlivých klinických případů z epidemiologického pohledu,
- parametrická evidence epidemií a clusterů,
- výstupy ve formě reportů a exportů,
- laboratorní modul, automatický import výsledků všech laboratorních vyšetření, datová rozhraní pro napojení laboratorní systémů,
- hospitalizační modul, sloužící k pravidelnému monitoringu stavu hospitalizovaných pacientů,
- elektronická žádanka (e-žádanka).

ISIN umožňuje vystavit, monitorovat a zobrazit veškeré vystavené e-žádanky, které se vystavují povinně pro účely laboratorního vyšetření nemoci COVID-19 bez ohledu na důvod indikace nebo způsob úhrady. E-žádanka je integrovatelná do všech nemocničních informačních systémů (NIS) a informačních systémů jednotlivých krajů.

V rámci elektronice zdravotnictví je v blízké budoucnosti plánováno další rozšíření ISINU zejména v těchto oblastech:

- zvýšení zabezpečení e-žadanky a její přesun do zabezpečené zóny, včetně registrace všech poskytovatelů zdravotních služeb, a za dodržení právních předpisů,



- rozšíření prvků pro automatizaci (např. čárové kódy atd.),
- rozšíření e-žádanky tak, aby byla snadno přizpůsobitelná i pro epidemie způsobené jiným infekčním onemocněním,
- hibernace e-žádanky do doby nutnosti opětovného zpřístupnění,
- napojení na další informační systémy, které si MZ a KHS zvolí jako pracovní nástroje.

b) COVID FORMS App (CFA)

Webová aplikace vyvinutá specialisty AČR, která zabezpečuje **shromažďování dat a informací z laboratoří, OM a hygienických stanic**. Aplikace zajišťuje synchronizaci dat a je jedinečným nástrojem pro správu zdrojů v průběhu epidemie. Data jsou do aplikace zadávána manuálně, popřípadě automaticky z připojených zdravotnických informačních systémů.

Řídící prvky Chytré karantény mají on-line přehled o vytíženosti a volných kapacitách jednotlivých OM a laboratoří. Na základě těchto dat jsou schopny zařídit redistribuci vzorků tak, aby bylo možno provést jejich vyšetření v co možná nejkratším čase.

Aplikace je on-line připojena k dalším nástrojům Chytré karantény, pomocí kterých jsou data vykreslena uživateli v přehledných grafech a na mapě.

Základní funkcionality CFA jsou tyto:

- databáze OM, laboratoří a jejich vazby,
- denní záznamy o provedených odběrech,
- denní záznamy o laboratorních vyšetřeních,
- hlášení z KHS a hlášení událostí,
- agregace dat a integrace datových zdrojů pro ostatní nástroje.

c) Laboratorní informační systém CovIT (CovIT)

Laboratorní informační systém **CovIT** byl vyvinut na půdě Ústavu molekulární a translační medicíny (ÚMTM) Lékařské fakulty UPOL Olomouc s podporou velké evropské infrastruktury pro translační medicínu (European Infrastructure for Translational Medicine, EATRIS-ERIC).

Cílem CovIT je především **elektronická správa laboratorních vzorků** testovaných na přítomnost viru SARS-CoV-2 a následné reportování výsledků vyšetření. Systém CovIT má i vlastní uživatelský portál umožňující vydávat **digitálně podepsané potvrzení** o vyšetření na SARS-COV-2, včetně certifikátu bezinfekčnosti, se zabezpečeným přístupem. Přístup k systému CovIT je v rámci testování vzorků na SARS-COV-2 zdarma.

CovIT je možné provozovat jako samostatný **specializovaný LIMS** (Laboratory Information Management System) se všemi potřebnými vstupy a výstupy nebo jako **doplňěk ke stávajícímu** systému LIMS určený především pro reporting do navazujících informačních systémů (ISIN, CFA či informační systémy jednotlivých KHS) s automatizovaným elektronickým vydáváním výsledků pacientům, lékařům i samoplátcům.

Základní charakteristiky systému CovIT:

- funkce umožňující **import dat** v elektronické podobě:



- elektronická žádanka ÚZIS
- importní skripty txt/csv
- načtení dat z NIS pomocí dávek ve formátu DASTA
- možnost vystavení e-žádanky v případě, že nebyla vystavená indikujícím lékařem nebo KHS (například u samoplátců)
- funkce pro **odběrová centra**:
 - Vystavení e-žádanky, stažení a úprava e-žádanky na OM
 - Management denní kapacity OM
 - Reportování výsledků z laboratoří i na OM
- funkce pro **přehlednou správu vzorků** v laboratoři:
 - hromadně vydávání a propouštění výsledků, hromadné odesílání SMS a hromadné vystavování certifikátů bezinfekčnosti
 - Digitálně podepsané výsledky a certifikáty se automaticky odesílají na výsledkový portál
 - vyhledávání
 - filtrování dle libovolného parametru
 - editace záznamů
 - možnost přizpůsobení potřebám konkrétní laboratoře (vlastní číselné řady, logo, texty reportů a SMS zpráv, atd.)
- funkce pro **reportování a exporty dat**:
 - odesílání SMS s výsledky indikujícím lékařům a testovaným osobám (do ČR i zahraničí)
 - exporty pro KHS ve formě xlsx
 - možnost vstupu a náhledu pracovníkům KHS dle jejich místní příslušnosti
 - exporty do ISIN ve formátu DASTA
 - exporty do NIS, LIMS ve formátu DASTA
 - plně automatické exporty do CFA každou hodinu
 - uživatelsky definované xlsx exporty
- **uživatelský portál** pro vyzvedávání výsledků:
 - vyšetřovaní klienti si mohou vyzvednout elektronickou podobu (html, pdf) výsledku testu v dvoustupňovém ověření identity
 - existuje rovněž možnost tisku výsledkového protokolu
 - digitálně podepsané potvrzení o vyšetření na SARS-COV-2 (ve formátu pro samoplátce)
- propracovaný systém pro **řízení přístupů**:
 - přístup ke každé funkci systému CovIT lze řídit přidělenými právy

- přístup ke každé položce v databázi lze kontrolovat
- data jednotlivých laboratoří jsou oddělena, každý vidí jen svá data
- možnost anonymizovaného přístupu (bez identifikátorů pacienta), například pro výzkumné účely nebo pro biostatistiky
- kompletní **historii změn** ve všech formulářích,
- kompletní **auditování**, existuje protokol o všech přístupech a zobrazených osobních datech (vyhovuje požadavkům GDPR),
- systém **prošel bezpečnostními a penetračními testy** AČR,
- Systém prošel akreditací metody v režimu ISO 15189 Českým institutem pro akreditaci.

Podrobnější popis systému je k dispozici na stránce <https://confluence.imtm.cz/x/ghwCAg>. CovIT je dostupný na adrese <https://covit.imtm.cz>, laboratorní výsledky se vyzvedávají na uživatelském portálu <https://covidlab.cz>.

5.3 Systém včasného varování ve vazbě na laboratorní diagnostiku nemoci COVID-19.

Protiepidemický systém (PES) včasného varování ve vazbě na aktuální epidemiologickou situaci vychází z dat ISIN a dat Národního zdravotnického informačního systému (NZIP) a umožňuje s předstihem identifikovat rizikové oblasti jejich škálováním pomocí stupňů pohotovosti. Stupně pohotovosti (SP) v oblasti ochrany veřejného zdraví stanovují na základě definovaných úrovní přenosu nákazy rozsah klíčových protiepidemických opatření nezbytných k zamezení vzniku a dalšího šíření infekčního onemocnění. Protiepidemická opatření jsou rozdělena na činnosti a postupy fyzických a právnických osob podle kategorie prováděných činností. Popis jednotlivých stupňů pohotovosti je uveden v příloze č. 1 této strategie.

Řazení krajů do příslušných úrovní probíhá na základě epidemiologických ukazatelů, jako je např. 14 denní incidence na 100 tisíc obyvatel, zjednodušený výpočet reprodukčního čísla, pozitivita testů a také 14 denní incidence na 100 tisíc obyvatel zaměřená na seniorní skupiny. Aktuální epidemiologická situace, včetně vývoje v blízké budoucnosti je znázorněna pomocí skóre na stupnici 0-100. Skóre je hodnoceno barevně pro celé kraje, hodnoty jsou ale kalkulatelné také pro nižší správní celky. Podle skóre jsou kraje řazené do pěti stupňů pohotovosti, na které jsou navázána příslušná protiepidemická opatření týkající se např. roušek, shromažďování, obchodů, kultury nebo školství.

V návaznosti na stanovení stupně pohotovosti dochází k barevnému zobrazení na mapě České republiky, kde jsou vybarveny jednotlivé okresy a kraje podle počtu pozitivních případů a dalších kritérií. Na stupně pohotovosti navazují opatření pro veřejnost, zaměstnavatele, orgány ochrany veřejného zdraví a poskytovatele zdravotních služeb. (<https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/pes>).

6. CÍLOVÉ SKUPINY PRO TESTOVÁNÍ

6.1. Indikace k vyšetření

Vyšetření metodou RT-PCR anebo Ag testy je indikováno ze tří základních důvodů:

- 1) **důvod diagnostický**, tj. vyšetření je indikováno u jedince, který vykazuje příznaky onemocnění COVID-19. Pro tento účel indikujeme vyšetření metodou PCR anebo antigenními testy, pacienti negativní v Ag testu je nutné ověřit PCR,

- 2) **důvod epidemiologický**, tj. RT-PCR se provádí u jedince, který se podle epidemiologické anamnézy mohl setkat s infekčním agens a je u něj riziko, že se nachází v inkubační době onemocnění,
- 3) **důvod preventivní, screeningový**, tj. lze li RT-PCR (v intervalu optimálně 1x7 dní, avšak nejméně 1x15 dní) anebo Ag test (v optimálním intervalu 1x za 3 dny, avšak nejméně každých 5 dní) se provádí z důvodu ochrany rizikových skupin osob anebo kritické infrastruktury státu s cílem včas rozpoznat a následně v co nejkratší době omezit, respektive kontrolovat penetraci infekční nemoci do definované populace.

Podle výše uvedených důvodů lze testování provádět i opakovaně v různě stanovených intervalech, viz Tabulka 1. Přehled strategie laboratorního testování onemocnění COVID-19, včetně indikace, úhrady a omezení indikace se stavem k listopadu 2020, je uveden v příloze č. 2 této strategie.

Tabulka 1: Důvody pro vyšetření nemoci COVID-19 a jejich úhrada.

Důvod RT-PCR	proč provést vyšetření opakovaně
Diagnostický <i>Indikuje:</i> praktický lékař pro děti i dospělé, infektolog, ORL, pneumolog, imunolog, ošetřující lékař v nemocnici	- výsledek PCR je negativní, ale podezření na nemoc COVID-19 přetrvává; v tomto smyslu je možné opakovat vyšetření s odstupem 24 hodin anebo zvolit jiný typ materiálu, než byl původní vyšetřený materiál. - stanovení uzdravení pacienta (požadavek dvou negativních PCR v minimálním odstupu 24 hodin od sebe). Toto kritérium není v tuto chvíli relevantní pro uvolnění nemocného bez příznaků z izolace, ale může se znovu zavést. - Výsledek Ag testu byl negativní nebo nejasný u symptomatického jedince, je třeba provést konfirmační PCR. Úhrada vyšetření: Veřejné zdravotní pojištění (s výjimkou nepojištěných osob)
Epidemiologický <i>Indikuje:</i> epidemiolog, praktický lékař	jedinec v karanténě je opakovaně vyšetřen ve vícedenních časových rozestupech pro pokrytí celé inkubační doby nemoci (obvykle 5. až 7. den od posledního kontaktu s infikovanou osobou, dle aktuálně platných opatření MZ). Úhrada vyšetření: Veřejné zdravotní pojištění (s výjimkou nepojištěných osob)
Preventivní <i>Indikuje:</i> praktický lékař, ošetřující lékař, samoplátce	- Jedinec je v rizikové skupině indikující vyšší citlivost na infekci anebo těžší průběh onemocnění (dle doporučení ošetřujícího lékaře). - Jedinec je zaměstnán v kritické infrastruktuře (dle aktuálně platných opatření MZ) - V režimu samoplátce firmy, provozy a zařízení se zvýšeným rizikem (komunitního) šíření infekce anebo s klienty/zaměstnanci v rizikové skupině (od SP3) Úhrada vyšetření: - Veřejné zdravotní pojištění (s výjimkou nepojištěných osob) pro klienty a zaměstnance sociálních zařízení a zařízení dlouhodobé následné péče; pro zaměstnance firem,

	organizací nebo zřizovatelů, kteří byli pozitivní ve skriningovém Ag testu. 2. Firmou, organizací nebo zřizovatelem s výjimkou zařízení vyjmenovaných v bodu 1.
--	--

Poznámka: SP – stupeň pohotovosti

6.2. Prioritizace testování

Vyšší pravděpodobnost těžkého až kritického průběhu onemocnění determinují rizikové faktory, na základě kterých lze definovat **rizikovou skupinu obyvatelstva** (viz dále). Tito jedinci dostávají **absolutní prioritu v testování**, neboť je u nich zcela klíčové včas onemocnění COVID-19 diagnostikovat. Stejnou prioritu pro testování mají i ti, kteří jsou s rizikovými jedinci v úzkém kontaktu a mohou se pro ně stát zdrojem nákazy (rodinní příslušníci sdílející stejnou domácnost, zdravotníci a další personál, který o rizikové jedince pečuje atd.). Nejnížší prioritu mají ostatní jedinci, u kterých lze předpokládat bezpříznakový či mírný průběh onemocnění (děti a dospělí bez přidružených rizikových faktorů).

Prioritizace testování se stává důležitou v okamžiku vzplanutí epidemie COVID-19, která překročí lokální charakter, má známky nekontrolovaného komunitního šíření a svým rozsahem překročí testovací kapacity laboratoří. Stejně tak je vhodné prioritizaci testování zohlednit v období běžného výskytu akutních respiračních infekcí, kdy budou dominovat i jiné patogeny než SARS-CoV-2. V této situaci není účelné stanovovat kauzální agens u nerizikové části populace, projevuje-li se infekce obvyklými příznaky kataru horních cest dýchacích.

Testování na COVID-19 je obecně indikováno u symptomatického jedince (= diagnostické RT-PCR nebo Ag test) a u jedince, který se může nacházet v inkubační době (= epidemiologické RT-PCR) anebo u jedince z rizikové skupiny z preventivních důvodů (= skriningové Ag testy nebo RT-PCR). Testy nemá význam provádět plošně, chybí-li důvod pro diagnostické či epidemiologické PCR.

Pokud je aktivován systém prioritizace testování, vyšetření je indikováno prioritně u:

1. jedinec patří do skupiny obyvatel s rizikem rozvoje těžšího průběhu onemocnění,
2. jedinec je v kontaktu s osobou, která se řadí do rizikové skupiny,
3. jedinec je zaměstnaný v kritické infrastruktuře.

6.3. Stanovení kritérií pro testování

Kritéria a postupy jsou stanovovány dle situace v ohnisku nákazy, včetně rozsahu testování a používání osobních ochranných pomůcek (OOP) a dezinfekce, a to podle:

- 1. případu,
- vývoje v ohnisku,
- času trvání ohniska

Tabulka č.2:

Důvod testu	Jedinec splňuje podmínku	Kdy provést test	Kdy provést sérologii
Diagnostické PCR, Ag test	Jedinec (1), (2) či (3) má příznaky onemocnění covid-19	Okamžitě, bez ohledu na stupeň pohotovosti (SP)	neprovádí se
Epidemiologické anebo preventivní PCR, Ag	jedinec (1) je přijímán k hospitalizaci	v období kratším než 24 hod před příjmem, v případě, že pozitivita může negativně ovlivnit klinický průběh nemocniční léčby/výkonu, bez ohledu na SP	neprovádí se
	jedinec (1), (2) či (3) byl v posledních 5 dnech v kontaktu s pozitivní osobou	volitelně 5. až 7. den od posledního kontaktu PCR test; případně 10. den (dle platných mimořádných opatření MZ), bez ohledu na SP	≥14. den* jen v odůvodněných případech
	jedinec (1), (2) či (3) v posledních 10 dnech pobýval v epidemiologicky rizikové oblasti	volitelně 5. až 7. den od posledního kontaktu PCR test; případně 10. den (dle platných mimořádných opatření MZ), bez ohledu na SP	≥14. den* jen v odůvodněných případech
	jedinec (2) pracuje v zařízeních sociálních služeb, LDN apod., kde je v kontaktu s jedinci (1)	pravidelné testování provádět v případě, že se dané zařízení stane ohniskem nákazy.	neprovádí se
	jedinec (2) či (3) nastupuje do zaměstnání, kde je v kontaktu s jedinci (1)	Okamžitě, od SP 3	neprovádí se

* Bude nutné prospektivně dořešit titry ochranných virus neutralizačních protilátek, nebo stanovit, že ochranné jsou jakékoliv titry.

Rizikové faktory pro těžší průběh onemocnění se průběžně vyvíjejí dle stavu našich znalostí o nemoci COVID-19. V tuto chvíli je definujeme především jako tyto skupiny jedinců:

- pacienti s hemato-onkologickým onemocněním,
- pacienti s imunosupresivní terapií vyžadující léčbu na specializovaném pracovišti,
- pacienti s radioterapií nebo chemoterapií,
- pacienti po transplantaci solidních orgánů nebo kostní dřeně,
- pacienti s těžkou a velmi těžkou obezitou třídy II a III s BMI nad 35-39.9, respektive nad 40 kg/m²,
- pacienti na domácí oxygenoterapii,
- pacienti podstupující rozsáhlý operační výkon s plánovanou pooperační péčí na pracovišti typu ARO/JIP,

- pacienti s dekompenzovaným diabetem, nekontrolovatelnou hypertenzí, srdečním nebo plicním onemocněním, apod..
- pacienti se vzácným genetickým onemocněním, kteří pro svou intelektovou nedostatečnost nebo vývojové poruchy chování, nebo další postižení např. mobility či respiračních funkcí jsou ve zvýšeném riziku závažného průběhu COVID-19.

Za pacienty s rizikovým průběhem nemoci by neměli být považováni pacienti s dobře kompenzovaným chronickým onemocněním, které postihuje jeden nebo více orgánových systémů (např. kardiovaskulární systém, dýchací systém, metabolismus apod.). Uváděné příklady pacientů ve zvýšeném riziku platí přiměřeně i pro gravidní ženy a děti.

Mezi přednostně testované skupiny budou rovněž patřit zaměstnanci subjektů kritické infrastruktury.

U provozovatelů zařízení s vyšším rizikem přenosu infekce anebo v případě komunitního šíření jsou doporučená opatření a indikace k testování Ag nebo PCR testy uvedena v Tabulce 3.

Tabulka 3: Přehled doporučených opatření pro minimalizaci šíření infekce SARS-CoV-2 v zařízeních se zvýšeným rizikem/pohybem osob. Implementace jednotlivých opatření je v kompetenci odpovědných resortů ve spolupráci s MZ ČR.

Typ zařízení	OOP	Charakteristika skupin	Testování
Zařízení sociálních služeb, LDN, pečovatelská služba, home care apod.	Vždy OOP, dezinfekce a pravidelně:	zaměstnanci, agenturní pracovníci,	při nástupu
		noví klienti	test při nástupu do péče; bez ohledu na SP
		Návštěvy	čestné prohlášení pro vstup do zařízení.
	Výskyt onemocnění: opatření dle situace v ohnisku – dle 1. případu, dle vývoje v ohnisku, dle času trvání ohniska, respektovat organizační uspořádání instituce	zaměstnanci, agenturní pracovníci	Test PCR 1.-5. den od rizikového kontaktu, OOP, dezinfekce.
		noví klienti	Při nástupu do péče; bez ohledu na SP
		Klienti	5. den od rizika PCR test, poté při pravidelném monitorování personálu a návštěv lze od testování klientů upustit, případně testování lze nahradit OOP.
		Návštěvy	čestné prohlášení pro vstup do zařízení. V případě potřeby Ag nebo PCR test.

Typ zařízení	OOP	Charakteristika skupin	Testování
	Komunitní šíření onemocnění: od SP3	Zaměstnanci, agenturní pracovníci	Doporučené pravidelné preventivní testování RT-PCR (v intervalu optimálně 1x7 dní, avšak nejméně 1x15 dní) anebo Ag test (v optimálním intervalu 1x za 3 dny, avšak nejméně každých 5 dní), OOP, dezinfekce.
		Noví klienti	Při nástupu do péče; bez ohledu na SP
		Klienti	Doporučené pravidelné preventivní testování RT-PCR (v intervalu optimálně 1x7 dní, avšak nejméně 1x15 dní) anebo Ag test (v optimálním intervalu 1x za 3 dny, avšak nejméně každých 5 dní), minimálně po dobu 15 dní. Poté při pravidelném monitorování personálu a návštěv lze od testování klientů upustit.
		Návštěvy	Vstup možný pro osoby bez příznaků ARI s OOP (včetně FFP2 respirátoru), při kontaktu na vzdálenost <1,5 m je požadován doklad o negativním RT-PCR testu, případně provést na místě Ag test.
MŠ, ZŠ, SŠ, VŠ speciální školy	Vždy OOP (dle doporučení), dezinfekce	Učitelé, zaměstnanci (kmenoví, externí), asistenti dětí, agenturní pracovníci	Nástup nového pracovníka – negativní RT-PCR test; od SP3
		Žáci, studenti	Možnost odeslat žáka s příznaky onemocnění COVID-19 domů.

Typ zařízení	OOP	Charakteristika skupin	Testování
	Výskyt onemocnění: opatření dle situace v ohnisku: dle 1. případu, dle vývoje v ohnisku, dle času trvání ohniska	Zaměstnanci (kmenoví externí), agenturní pracovníci	1.-5. den od rizika PCR test - respektovat organizační uspořádání instituce.
		Žáci, studenti	1.-5. den od rizika PCR test - respektovat organizační uspořádání instituce.
	Komunitní šíření onemocnění: od SP3	Zaměstnanci (kmenoví externí), agenturní pracovníci	Doporučené pravidelné preventivní testování RT-PCR (v intervalu optimálně 1x7 dní, avšak nejméně 1x15 dní) anebo Ag test (v optimálním intervalu 1x za 3 dny, avšak nejméně každých 5 dní), OOP, dezinfekce.
		Žáci, studenti	Při pravidelném monitorování zaměstnanců lze od testování žáků upustit.
Věznice, detenční ústav, - do 200 osob vlastními silami, spolupráce s místně příslušnou OOVZ	Vždy – OOP, dezinfekce	zaměstnanci, agenturní pracovníci,	Při nástupu do práce negativní PCR test.
		noví klienti	Při nástupu do péče negativní RT-PCR test. V případě pozitivního nálezu okamžité zavedení odpovídajících izolačních opatření.
		Klienti	Při pravidelném monitorování personálu a návštěv lze od testování upustit, případně testování lze nahradit OOP.
		Návštěvy	Čestné prohlášení pro vstup do zařízení. V případě SP>2 se

Typ zařízení	OOP	Charakteristika skupin	Testování
	Výskyt onemocnění: opatření dle situace v ohnisku – dle 1. případu a dle vývoje v ohnisku dle času trvání ohniska		předpokládá uzavření zařízení pro návštěvy.
		Zaměstnanci (kmenoví externí), agenturní pracovníci	Test PCR 1.-5. den od rizikového kontaktu - respektovat organizační uspořádání instituce.
		Klienti	1.-5. den od rizika PCR test - respektovat organizační uspořádání instituce.
	Komunitní šíření onemocnění: od SP3	návštěvy	V případě potřeby – doklad o negativním PCR testu.
		Zaměstnanci (kmenoví externí), agenturní pracovníci	Doporučené pravidelné preventivní testování RT-PCR (v intervalu optimálně 1x7 dní, avšak nejméně 1x15 dní) anebo Ag test (v optimálním intervalu 1x za 3 dny, avšak nejméně každých 5 dní), OOP, dezinfekce.
		Klienti	Při pravidelném monitorování zaměstnanců lze od testování klientů upustit.
		Návštěvy	V případě SP>2 se předpokládá uzavření zařízení pro návštěvy. V případě potřeby – doklad o negativním PCR nebo Ag testu.
Firmy, zařízení a organizace výše nezmíněné	V závislosti na typu provozu vždy OOP, dezinfekce	Kmenoví pracovníci	Při nástupu do práce negativní PCR test.
		Agenturní pracovníci	Při nástupu do práce negativní PCR test.
	Výskyt onemocnění:	Kmenoví pracovníci	Test PCR 5. den od rizikového kontaktu -

Typ zařízení	OOP	Charakteristika skupin	Testování
	opatření dle situace v ohnisku – dle 1. případu a dle vývoje v ohnisku dle času trvání ohniska	Agenturní pracovníci	respektovat organizační uspořádání instituce. Test PCR 5. den od rizikového kontaktu - respektovat organizační uspořádání instituce.
	Komunitní šíření onemocnění: od SP3	Kmenoví pracovníci	Doporučené pravidelné preventivní testování RT-PCR (v intervalu optimálně 1x7 dní, avšak nejméně 1x15 dní) anebo Ag test (v optimálním intervalu 1x za 3 dny, avšak nejméně každých 5 dní), OOP a desinfekce.
		Agenturní pracovníci	Doporučené pravidelné preventivní testování RT-PCR (v intervalu optimálně 1x7 dní, avšak nejméně 1x15 dní) anebo Ag test (v optimálním intervalu 1x za 3 dny, avšak nejméně každých 5 dní), OOP a desinfekce.
Sportovci a sportovní zařízení	Vždy OOP (dle doporučení a typu instituce), dezinfekce	Sportovci, zaměstnanci (kmenoví, externí)	Nástup nového pracovníka nebo sportovce – negativní RT-PCR test; od SP3
	Výskyt onemocnění: opatření dle situace v ohnisku: dle 1. případu, dle vývoje v ohnisku, dle času trvání ohniska	Sportovci, zaměstnanci (kmenoví, externí)	1.-5. den od rizika PCR test - respektovat organizační uspořádání instituce.

Typ zařízení	OOP	Charakteristika skupin	Testování
	Komunitní šíření onemocnění: od SP3	Sportovci, zaměstnanci (kmenoví, externí)	Doporučené pravidelné preventivní testování RT-PCR (v intervalu optimálně 1x7 dní, avšak nejméně 1x15 dní) anebo Ag test (v optimálním intervalu 1x za 3 dny, avšak nejméně každých 5 dní), OOP, dezinfekce. Preventivní testování se doporučuje doplnit negativním Ag testem nanejvýš 12 hodin před sportovním utkáním. V případě, že mezinárodní sportovní organizace/svazy požadují jinou frekvenci nebo způsob testování, respektují se jejich požadavky, nejsou-li nižší, než národní standard.

7. TESTOVÁNÍ NA PROTILÁTKY PROTI SARS-COV-2 VIRU

7.1.

Typy testů na průkaz protilátek

Pro průkaz protilátek proti antigenům viru SARS-CoV-2 je k dispozici standardní škála metodických přístupů. Jejich specifita a senzitivita je rámcově stanovena, ale s ohledem na krátký odstup od vstupu viru do lidské populace bude nutné aktuální znalosti ještě revidovat podle výsledků rozsáhlejších studií a zkušeností z praxe. Testy obvykle pracují s rekombinantně připravenými antigeny a jejich pro SARS-CoV-2 nejspecifičtějšími složkami (S1 podjednotka), v menším počtu případů s přirozeným virem (virusneutralizační test, nepřímá imunofluorescence) nebo geneticky manipulovaným virem (pseudovirusneutralizační test). Biologický materiál určený k testování je standardní – sérum a plasma, pro rychlé imunochromatografické testy je možné využít i plnou krev, případně tekutinu z dutiny ústní.

K dispozici jsou tyto metody průkazu:

- EIA – testy na principu ELISA (enzymová imunoassay) nebo CLIA (chemiluminiscence případně elektrochemiluminiscence) – jedná se komerční diagnostika pro manuální nebo automatizované provedení v otevřeném (ELISA) i uzavřeném systému (CLIA, eCLIA). Jsou



schopny detekovat celkové protilátky (bez identifikace třídy) nebo odděleně IgM, IgA a IgG protilátky.

- b) Nepřímá imunofluorescence – jedná se zatím většinou o in house testy na specializovaných pracovištích. Jsou schopny detekovat celkové protilátky (bez identifikace třídy) nebo odděleně IgM, IgA a IgG protilátky.
- c) Imunochromatografické testy – tzv. rychlé testy založené na principu EIA na pevné fázi nitrocelulózové membrány. Jsou schopny detekovat celkové protilátky (bez identifikace třídy) nebo odděleně IgM a IgG protilátky.
- d) Domácí rychlé testy – imunochromatografické testy pro sebetestování mají stejný formát jako standardní imunochromatografické testy. Vyžadují však specifický protokol schválení zaměřený nejen na analytické a diagnostické vlastnosti testu, ale také na uživatelský komfort a vysvětlení postupu a hodnocení výsledků. Imunochromatografické testy určené pro profesionální (zdravotnické použití) nesmí být prodávány nezdravotníkům.
- e) Imunoblot testy – detekce protilátek proti jednotlivým, významným antigenům SARS-CoV-2, případně běžným lidským koronavirům. Jsou schopny detekovat protilátky odděleně IgG, případně IgA a IgM.
- f) Virusneutralizační test (VNT) – jeho exkluzivní výhodou je detekce ochranných protilátek. Vyžaduje pracoviště s úrovní ochrany BSL3 vybavené ke kultivaci viru na buňkách a zvláštní povolení národní autority, Státního ústavu pro jadernou bezpečnost (SÚJB) k nakládání s vysoko rizikovými infekčními agens nebo toxiny (VRAT).
- g) Pseudovirusneutralizační test – detekuje rovněž ochranné protilátky, ale srovnatelnost výsledku s klasickým VNT je třeba ještě definovat s ohledem na očekávanou vyšší afinitu protilátek k pseudoviru. Výhodou je využití geneticky upraveného viru vezikulózní stomatitidy (úroveň ochrany BSL2, bez nutnosti povolení SÚJB pro VRAT).

7.2. Virové antigeny a význam testování tříd protilátek

Genom viru kóduje 4 strukturální proteiny nukleokapsidový (N), membránový (M), obalový (E) a spike (S) protein. Hlavními imunogeny jsou nukleokapsidový (N) a spike (S) protein. Homologie mezi SARS-CoV-2 a běžnými lidskými CoV je menší než 30%, což ale nevylučuje zkříženou reaktivitu na úrovni protilátek i buněčné imunity. U N antigenu je shoda mezi SARS-CoV-2 a SARS-CoV dokonce 90%.

Pro detekci protilátek se využívá kompletní virion (virusneutralizační testy, pseudovirusneutralizační testy, nepřímá imunofluorescence), nebo rekombinantně připravené významné antigeny:

- a) spike protein (S) a jeho podjednotky S1, S2, receptor binding domain (RBD) – je hlavním induktorem tvorby virus neutralizačních protilátek. S1 podjednotka (vč. RBD) je více specifická pro jednotlivé druhy lidských CoV, S2 podjednotka je více konzervativní a je zřejmě zodpovědná za zkříženou reaktivitu u testů založených na kompletním S proteinu. Zkřížená reaktivita na S1 antigen se může objevit po prodělané infekci SARS-CoV.
- b) nukleokapsidový protein (N) – může být důvodem zkřížené positivity, jistě u pacientů po infekci SARS-CoV. Detekce protilátek zaměřených proti tomuto antigenu může zvýšit citlivost testu.

V současné době jsou k dispozici komerční testy k průkazu IgM, IgA a IgG protilátek proti SARS-CoV-2. Podle současných výsledků případových studií dochází k vzestupu hladin protilátek nad detekční mez testů u většiny pacientů ve 2. týdnu po nástupu příznaků. Pokud bychom uvažovali nejdelší předpokládanou inkubační dobu 14 dní, je nástup sérokonverze až 4. týden po infekci! Pozitivní prediktivní hodnota průkazu IgM a IgG je 100 % respektive 88,9 %, ale negativní prediktivní hodnota se pohybuje od 70 do 90 %. Ve srovnání s přímým průkazem PCR byla pozorována senzitivita testů IgM cca 48 % a IgG cca 89 %, specifita byla 100 %, respektive 91 %.

V současné době není zřejmé, jak dlouho potrvá protektivní imunita u rekonvalescentů z infekce SARS-CoV-2 a zda dosahují významných a dlouhodobě protektivních titrů protilátek i minimálně symptomatictí/asymptomatictí jedinci. U běžných koronaviřů se délka protektivní imunity pohybuje kolem 45 týdnů. Pokud by tato délka platila i pro nemoc COVID-19, vedlo by to pravděpodobně k zpochybnění konceptů (ne)řízeného promořování populace, jelikož ani v zemích s masivním šířením infekce se nepodařilo dosáhnout významných procent obyvatel po sérokonverzi (cca 5-20%). Z uvedeného plyne, že značná část rekonvalescentů z první vlny bude pravděpodobně v horizontu jednoho roku opět vystavena riziku (re)infekce.

7.3. Klinické indikace k vyšetření protilátek

Z výše uvedených důvodů je využití sérologie při diagnostice akutní infekce problematické a výrazně méně spolehlivé než přímý průkaz metodou RT-PCR. Je vždy třeba respektovat pozdější nástup positivity (imunologické okno) a větší možnost selhání testu (horší negativní prediktivní hodnotu) zejména u asymptomatických a oligosymptomatických případů, případně u imunokompromitovaných osob (opožděná sérokonverze). Výsledek vyšetření přítomnosti protilátek tak může být i při dobré senzitivě použitého testu u infekčního, i již symptomatického, pacienta dosud negativní. Stejně jako u jiných respiračních virových infekcí není sérologie v současné době doporučena k detekci akutní infekce ani k absolutnímu posuzování infekčnosti pacienta.

Přesto, vzhledem ke krátkému odstupu od zavlečení viru do populace, je možné v některých případech využít sérologii jako diagnostické (hladina virusneutralizačních protilátek) nebo podpůrné laboratorní vyšetření, především v těchto indikacích:

- a) Dárci krve – testování séropozitivity pro výběr vhodných dárců konvalescentní plasmy, algoritmus bude obsahovat detekci anti-S1/virusneutralizačních protilátek ELISA/virusneutralizačním/pseudovirusneutralizačním testem. Laboratoře, které budou virus neutralizační test provádět, musí splňovat režimová opatření odpovídající ochraně BSL3 a je nezbytné, aby se účastnily mezinárodní EHK v sérologii SARS-CoV-2 zaměřené na standardizaci VNT, případně ostatních metod, a bezpečnou a srovnatelnou korelaci standardně měřených výsledků s virusneutralizační aktivitou plasmy dárců.
- b) Propuštění z karantény – u primárních kontaktů s negativním klinickým nálezem, je možné v případě potřeby využít k průkazu expozice viru negativní sérologický nález, případně kombinovaný s PCR. Tyto možnosti by mohly být zvažovány v budoucích protiepidemických opatřeních.
- c) Určení hladiny protilátek jako zásadního ukazatele při diagnostice postcovidové pneumonie či jiných komplikací.

- d) Individuální sérologické stanovení prožití infekce SARS-CoV-2 – přestože je spolehlivost stanovení protilátek pro průkaz akutní infekce negativně ovlivněna pozdějším (na přelomu 1-2 týdne) nástupem positivity po začátku příznaků (pokud jsou přítomny) je možné využít průkaz IgA, IgM a IgG k detekci prožitého onemocnění. Důležité je respektovat očekávanou dynamiku protilátek i individuální rozdíly. V případě průkazu IgA a/nebo IgM protilátek proti SARS-CoV-2 je nutné provést výtěr z nosohltanu na SARS-CoV-2 PCR. Jeho pozitivita potvrzuje sérologický nálezn. Pokud je PCR test negativní a pacient je bez příznaků je třeba izolovaný průkaz IgA a/nebo IgM potvrdit vyšetřením párového séra v odstupu 2 až 4 týdnů. Přetrvávající izolovaná IgA a/nebo IgM pozitivita bez vývoje specifických IgG protilátek s negativním RT-PCR testem v době záchytu protilátek nepotvrzuje prožití infekce COVID-19.
- e) Posouzení ochranné hladiny protilátek po prodělaném onemocnění – v tuto chvíli je znalost dynamiky protilátek negativně ovlivněna krátkým trváním pandemie. *Per analogiam* s pandemií SARS lze očekávat přetrvávání protilátek měsíce až cca 2 roky (viz výše).. V aktuálních doporučeních FDA, ECDC a CASoHO (Competent Authorities for Substance of Human Origin Expert Group EK) je pro potřebu darování konvalescentní plasmy považována za dostačující hladinu virusneutralizačních protilátek v titru 1:160 ve VNT. V budoucnosti a v širším kontextu bude nutné hladinu ochranných protilátek redefinovat.
- f) Posouzení ochranné hladiny protilátek po vakcinaci (pokud bude zavedena) – je třeba definovat ochranou hladinu protilátek.
- g) Širší využití sérologických metod detekce nemoci COVID-19 lze využít pro detekci skrytých ohnisek nákazy a mělo by být zvažováno v budoucích protiepidemických opatřeních.

S ohledem na výše uvedené, považuje LS COVID-19 za předčasné diskutovat o konceptu imunitní pasů, které by umožňovaly v případě plošných nebo regionálních opatření volnější režim osobám s průkaznými protilátkami proti SARS-CoV-2.

8. STUDIE PROTILÁTKOVÉ IMUNITY PROTI KORONAVIRU

Prevalenční sérologické studie se v průběhu pandemií využívají zejména pro posouzení počtu jedinců exponovaných infekčnímu agens a pro odhad asymptomatických/oligosymptomatických osob, které mohou představovat významný rezervoár infekce v populaci. Studie mohou informovat také o stavu promořenosti a procentu obyvatel se získanou imunitou, potenciálně odolných vůči infekci. Bližší informace k průřezovým studiím jsou uvedeny v příloze č. 3 této strategie.

9. PŘÍLEŽITOSTI PRO ROZVOJ VĚDY A INOVATIVNÍHO PRŮMYSLU

Epidemie nemoci COVID-19 měla a bude mít zásadní dopad na zdravotnictví, biofarmaceutický průmysl, odvětví výroby zdravotnických prostředků, diagnostik a ochranných prostředků. Pokles elektivní zdravotní péče bude v průběhu roku 2020/2021 pravděpodobně plně kompenzován a otevrou se příležitosti pro rychlejší a efektivnější elektronizaci zdravotnictví, rozvoj telemedicíny, ale také pro zajištění elementární soběstačnosti České republiky v produkci základních léčiv, molekulární diagnostiky a ochranných prostředků. Tyto výzvy představují i budoucí příležitosti pro sjednocení roztříštěných nemocničních a laboratorních informačních systémů, implementaci elektronické identity lékaře a pacienta, modernizaci informační základny registrů a zajištění jejich vzájemné interoperability. Zapojení



akademických pracovišť do boje s pandemií jednoznačně ukázalo, že kvalitní věda poskytuje obrovský potenciál pro zvládání krizových stavů v budoucnosti.

10. ZÁVĚR

Strategie testování onemocnění COVID-19 pro sezónu respiračních onemocnění 2020/2021 je dokumentem, který komplexně řeší přístup k testování COVID-19 v současné době, včetně případné další vlny onemocnění. Záměrem je definovat jednotlivé cílové skupiny testovaných a používané metody. Klíčovým prvkem je nastavení odpovídajících kapacit, jejich elektronizace a jejich racionální využívání v případě postupného nárůstu požadavků.

Budoucí vývoj pandemie COVID-19 je obtížné predikovat. Zatímco nové případy onemocnění celosvětově dynamicky narůstají, míra jejich závažnosti klesá a současně klesá i smrtnost na průměrné hodnoty kolem 0,68%. Budoucí vývoj může ovlivnit řada zásadních faktorů. Mutace vlastního viru může vést ke změně jeho vlastností jak ve směru zvýšení virulence, ale na druhé straně může poklesnout infektivita či klinická závažnost vyvolaného onemocnění. Velký vliv na budoucí strategie bude mít vývoj léků a vakcín. V pozitivním případě může dojít k zásadnímu přehodnocení strategií, kdy buď prevence, nebo účinná terapie nebude vyžadovat masivní testování. Není však možno vyloučit ani budoucí biologické hrozby velkého rozsahu, kdy bude narůstat význam obdobných strategií.

PROTIEPIDEMICKÝ SYSTÉM (PES) A STUPNĚ POHOTOVOSTI V OBLASTI OCHRANY VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ

Protiepidemický systém a stupně pohotovosti v oblasti ochrany veřejného zdraví stanovují na základě definované úrovně přenosu nákazy vyvolané novým koronavirem s označením SARS-CoV-2 rozsah klíčových protiepidemických opatření nezbytných k zamezení vzniku a dalšího šíření onemocnění COVID-19. Protiepidemická opatření jsou rozdělena na činnosti a postupy vztahující se na fyzické právníky a dále se týkají činností a postupů v rámci systému připravenosti a reakce České republiky na hrozbu epidemického šíření COVID-19.

OPATŘENÍ	1	2	3	4	5
	0–20	21–40	41–60	61–75	76–100
 Ochrana nosu a úst (roušky, respirátory apod.)	Ve vymezených vnitřních prostorech a ve veřejné dopravě	Ve všech vnitřních prostorech a ve vybraných veřejně přístupných místech	Ve všech vnitřních prostorech a ve vybraných veřejně přístupných místech	Ve všech vnitřních prostorech a ve vybraných veřejně přístupných místech	Ve všech vnitřních prostorech a ve vybraných veřejně přístupných místech
 Hromadné akce ve vnitřních a venkovních prostorech	500 osob venku, 100 uvnitř	100 osob venku, 50 osob uvnitř	50 osob venku, 10 osob uvnitř	6 osob	2 osoby
 Svátky, pohřby, bohoslužby	Maximálně 100 osob	Maximálně 50 osob	Maximálně 30 osob	Maximálně 20 osob	Maximálně 15 osob
 Návštěvy ve zdravotnických zařízeních a zařízeních sociálních služeb	Možné pouze s ochranou nosu a úst (roušky, respirátory apod.)	Omezení návštěv v zařízeních sociálních služeb a LDN	Zákaz návštěv uvnitř zařízení sociálních služeb kromě vymezených výjimek, omezení návštěv ve zdravotnických zařízeních	Zákaz návštěv všude kromě vymezených výjimek	Zákaz návštěv všude kromě vymezených výjimek
 Omezení volného pohybu osob	Bez omezení	Bez omezení	Bez omezení	Noční zákaz vycházení v době od 23-5 hodin	Noční zákaz vycházení v době od 21-5 hodin
 Omezení provozu orgánů veřejné moci a správních úřadů	Bez omezení	Organizační a režimová opatření	Omezení úředních hodin. Organizační a režimová opatření	Omezení úředních hodin. Organizační a režimová opatření	Omezení úředních hodin pouze pro nezbytnou agendu, práce z domova
 Poskytování ubytovacích služeb	Bez omezení	Bez omezení	Bez omezení	Omezení ubytování	Omezení ubytování
 Školství	Prezenční výuka – MŠ, ZŠ, SŠ, VOŠ, VŠ. Organizační a režimová opatření. Distanční výuka univerzit 3. věku.	Prezenční výuka – MŠ, ZŠ, SŠ, VOŠ, VŠ. Organizační a režimová opatření. Distanční výuka univerzit 3. věku.	Prezenční výuka – MŠ, speciální školy a 1. stupeň ZŠ. Rotační prezenční výuka (po týnech) – 2. stupeň ZŠ, SŠ a VOŠ s výjimkami. Distanční výuka VOŠ a výjimkami. 1. ročníky prezenční výuka.	Prezenční výuka – MŠ, speciální školy a 1. stupeň ZŠ. Rotační prezenční výuka (po týnech) – 2. stupeň ZŠ a výjimkami. Distanční výuka – SŠ, VOŠ a VŠ s výjimkami.	Distanční výuka na všech stupních s výjimkou MŠ, speciálních škol a 1. a 2. ročníků ZŠ s specifickými případy
 Sportovní soutěže	Celkem diváků: 1000 venku / 500 uvnitř. Venku: max. 500 diváků v sektoru, max. 2 sektory venku. Uvnitř: max. 250 diváků v sektoru, max. 2 sektory uvnitř.	Celkem diváků: 500 venku / 250 uvnitř. Venku: max. 250 diváků v sektoru, max. 2 sektory venku. Uvnitř: max. 125 diváků v sektoru, max. 2 sektory uvnitř.	Profesionální a amatérské soutěže bez přítomnosti diváků	Profesionální soutěže bez diváků a ve specifickém režimu. Amatérské soutěže zakázány.	Profesionální soutěže bez diváků a ve specifickém režimu. Amatérské soutěže zakázány.
 Rekreační sporty	Sportovat lze venku i uvnitř. Uvnitř maximálně na jedné sportovní ploše 2 hrací týmy. Organizační a režimová opatření.	Sportovat lze venku i uvnitř. Uvnitř maximálně na jedné sportovní ploše 2 hrací týmy. Organizační a režimová opatření.	Vnitřní sportoviště pouze pro individuální sporty do 10 osob. Sportovat lze venku, vždy pouze 2 hrací týmy skupiny.	Vnitřní sportoviště uzavřeny. Sportovat lze venku, maximálně do 2 osob.	Vnitřní sportoviště uzavřeny. Sportovat lze venku, maximálně do 2 osob.
 Bazény, wellness centra	Stejná pravidla jako shromažďování pro jiné akce	Stejná pravidla jako shromažďování pro jiné akce	Stejná pravidla jako shromažďování pro jiné akce	Zavřeno, s výjimkou poskytovatelů zdravotních služeb	Zavřeno, s výjimkou poskytovatelů zdravotních služeb
 Kultura	Sedící divák (celkem venku/uvnitř: 2000/1000); max. 1000 diváků v sektoru, max. 2 sektory venku / max. 500 diváků v sektoru, max. 2 sektory uvnitř. Stojící divák (celkem venku/uvnitř: 1000/500); max. 500 diváků v sektoru, max. 2 sektory venku / max. 250 diváků v sektoru, max. 2 sektory uvnitř. Při kombinaci sedících i stojících diváků max. 1000/500 osob.	Sedící divák (celkem venku/uvnitř: 1000/500); max. 500 diváků v sektoru, max. 2 sektory venku / max. 250 diváků v sektoru, max. 2 sektory uvnitř. Stojící divák (celkem venku/uvnitř: 500/250); max. 250 diváků v sektoru, max. 2 sektory venku / max. 125 diváků v sektoru, max. 2 sektory uvnitř. Při kombinaci sedících i stojících diváků max. 500/250 osob.	Zákaz diváků. Organizační a režimová opatření přímých osob na zkouškách.	Zákaz diváků. Organizační a režimová opatření přímých osob na zkouškách.	Zákaz kulturních akcí. Profesionální umělci ve specifickém režimu.
 Muzea, galerie	Bez omezení	50 % kapacity	25 % kapacity	Zavřeno	Zavřeno
 Hrady a zámky, památky	Omezení počtu osob – skupiny max. 50 lidí	Omezení počtu osob – skupiny max. 30 lidí	Omezení počtu osob – skupiny max. 10 lidí	Zavřeno	Zavřeno
 Knihovny	Organizační a režimová opatření	Omezení počtu osob (2 osoby na 15 m ² provozní plochy), rozestupy 2 m mezi zákazníky. Organizační a režimová opatření.	Omezení počtu osob (1 osoba na 15 m ² provozní plochy), rozestupy 2 m mezi zákazníky. Organizační a režimová opatření.	Pouze výdej předem objednaných výpůjček a jejich vracení přes výdejní okénko	Pouze bezkontaktní výdej a vracení výpůjček
 Herny, kasína, sázkové kanceláře	Uzavřeno provozoven mezi 22 a 6 hodinou. Jen usazení hosté, max. 6 osob u stolu. Organizační a režimová opatření.	Uzavřeno provozoven mezi 22 a 6 hodinou. Jen usazení hosté, max. 6 osob u stolu. Organizační a režimová opatření.	Uzavřeno provozoven mezi 22 a 6 hodinou. Jen usazení hosté, max. 4 osoby u stolu a obsazenost max. 50 %. Organizační a režimová opatření.	Zavřeno	Zavřeno
 Provozovny stravovacích služeb	Uzavřeno provozoven mezi 22 a 6 hodinou. Jen usazení hosté. Organizační a režimová opatření.	Uzavřeno provozoven mezi 22 a 6 hodinou. Jen usazení hosté, max. 6 osob u stolu. Organizační a režimová opatření.	Uzavřeno provozoven mezi 22 a 6 hodinou. Jen usazení hosté, max. 4 osoby u stolu a obsazenost max. 50 % kapacity hostů. Organizační a režimová opatření.	Restaurace pouze výdejní okénko v době mimo zákaz vycházení	Restaurace pouze výdejní okénko v době mimo zákaz vycházení
 Konzumace alkoholu na veřejně přístupných místech	Bez omezení	Bez omezení	Bez omezení	Zákaz konzumace	Zákaz konzumace
 Nákupní centra	Omezení počtu osob (4 osoby na 15 m ² provozní plochy), rozestupy 2 m mezi zákazníky. Organizační a režimová opatření. Management front uvnitř i venku.	Omezení počtu osob (2 osoby na 15 m ² provozní plochy), rozestupy 2 m mezi zákazníky. Organizační a režimová opatření. Management front uvnitř i venku. Omezení jednání koutů pouze na výdejní okénko, uzavření dětských koutů.	Omezení počtu osob (1 osoba na 15 m ² provozní plochy), rozestupy 2 m mezi zákazníky. Organizační a režimová opatření. Management front uvnitř i venku. Omezení jednání koutů pouze na výdejní okénko, uzavření dětských koutů.	Umožněn jen prodej základních potřeb a výdej vzdáleně objednaného zboží. Omezení počtu osob (1 osoba na 15 m ² provozní plochy), rozestupy 2 m mezi zákazníky. Organizační a režimová opatření. Management front uvnitř i venku. Otevřeno v době mimo zákaz vycházení. V neobli a ve státní svátek zavřeno.	Umožněn jen prodej základních potřeb a výdej vzdáleně objednaného zboží. Omezení počtu osob (1 osoba na 15 m ² provozní plochy), rozestupy 2 m mezi zákazníky. Organizační a režimová opatření. Management front uvnitř i venku. Otevřeno v době mimo zákaz vycházení. V neobli a ve státní svátek zavřeno.
 Maloobchod	Omezení počtu osob (4 osoby na 15 m ² provozní plochy), rozestupy 2 m mezi zákazníky. Organizační a režimová opatření. Management front uvnitř i venku.	Omezení počtu osob (2 osoby na 15 m ² provozní plochy), rozestupy 2 m mezi zákazníky. Organizační a režimová opatření. Management front uvnitř i venku.	Omezení počtu osob (1 osoba na 15 m ² provozní plochy), rozestupy 2 m mezi zákazníky. Organizační a režimová opatření. Management front uvnitř i venku.	Umožněn jen prodej základních potřeb a výdej vzdáleně objednaného zboží. Omezení počtu osob (1 osoba na 15 m ² provozní plochy), rozestupy 2 m mezi zákazníky. Organizační a režimová opatření. Management front uvnitř i venku. Otevřeno v době mimo zákaz vycházení. V neobli a ve státní svátek zavřeno.	Umožněn jen prodej základních potřeb a výdej vzdáleně objednaného zboží. Omezení počtu osob (1 osoba na 15 m ² provozní plochy), rozestupy 2 m mezi zákazníky. Organizační a režimová opatření. Management front uvnitř i venku. Otevřeno v době mimo zákaz vycházení. V neobli a ve státní svátek zavřeno.
 Ostatní služby s provozovnou	Organizační a režimová opatření	Organizační a režimová opatření	Organizační a režimová opatření	Zavřené	Zavřené
 Podnikatelské subjekty – výrobní a skladové provozy	Organizační a režimová opatření	Organizační a režimová opatření	Organizační a režimová opatření. Doporučeno testování.	Organizační a režimová opatření. Doporučeno testování.	Organizační a režimová opatření. Doporučeno testování.
 Podnikatelské subjekty - kancelářské a ostatní provozy	Organizační a režimová opatření	Doporučení práce z domova	Doporučení práce z domova. Doporučeno testování.	Práce z domova všude, kde je to možné. Doporučeno testování.	Práce z domova všude, kde je to možné. Doporučeno testování.
 Lázně	Organizační a režimová opatření	Organizační a režimová opatření	Organizační a režimová opatření	Poskytování pouze zdravotních služeb. Omezení počtu pacientů na jednom pokoj.	Poskytování pouze zdravotních služeb. Omezení počtu pacientů na jednom pokoj.
 Vězení	Organizační a režimová opatření	Organizační a režimová opatření	Organizační opatření, zákaz návštěv	Zákaz návštěv	Zákaz návštěv
 Nezbytnost vyhlášení nouzového stavu	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO
 Kontrola dodržování opatření	Police/ORP	Police/ORP	Police/ORP	Police/ORP	Police/ORP

PŘEHLED LABORATORNÍCH METOD VYŠETŘENÍ ONEMOCNĚNÍ COVID-19
INDIKACE, ÚHRADY A OMEZENÍ INDIKACE

Název testu	Typ testu	Význam testu	Indikace	Úhrada	Dostupnost v ČR	Poznámka
Protilátkový POC test	Imunochromatografický serologický test, protilátkový kvalitativní průkaz (IgM, IgG, total)	Screening	1. Ukončení karantény (do 31.5.2020) 2. Pracovník sociálních a pečovatelských služeb (dle aktuálních doporučení MZ)	1. bez úhrady testu, úhrada odběru hrazeno ZP 2. bez úhrady testu, úhrada odběru hrazeno ZP	Ano	úhrada ze ZP pouze v době platnosti mimořádného opatření MZCR, v případě zrušení mimořádného opatření, úhrada nebude realizovaná ze strany ZP
RT-PCR, LAMP	Molekulárně-diagnostický test - přímý průkaz SARS-CoV-2 LAMP je obdobou PCR testu.	Diagnostický - potvrzení nemoci, preventivní vyšetření v rizikové populaci	<i>Diagnostická indikace:</i> 1. Akutní pacient s příznaky onemocnění COVID -19, podezření z nákazy, epidemiologicky významné kontakty (tj. včetně bezpříznakových kontaktů) <i>Preventivní indikace:</i> 2. Asymptomatický pacient s klinicky závažnými rizikovými faktory (KZRF)* před poskytnutím zdravotních služeb (viz. Odborné doporučení KS COVID)* 3. Příjem nového klienta pobytových sociálních služeb v ohnisku nákazy z vlastního sociálního prostředí 4. Vyšetření zaměstnanců zdravotních nebo sociálních služeb v ohnisku nákazy 5. Přeshraniční pracovníci (tzv. pendleři) 6. Zahraniční pracovníci v ČR 7. Návrat ze zahraničí z rizikové oblasti	1. hrazeno ZP, (event. KHS) 2. hrazeno ZP, indikace ošetřující lékař akutní lůžkové péče a vybraných odborností (VPL, PLDD, ORL, INFL, PNEUFTIZ) 3. hrazeno ZP pouze v ohnisku nákazy, v ostatních případech zřizovatelem 4. v případě ohniska hrazeno ZP (KHS), jinak hradí zaměstnavatel/zřizovatel 5. samoplátce 6. samoplátce/zaměstnavatel 7. samoplátce/zaměstnavatel	Ano	1-3. indikuje ošetřující lékař akutní lůžkové péče nebo ambulantní lékař vybraných odborností (VPL, PLDD, ORL, INFL, PNEUFTIZ) nebo KHS 4. indikuje KHS/VPL/PLDD
Sérologie	ELISA, Chemiluminiscenční metoda – kvantitativní serologický test	Sérologická a epidemiologická diagnostika	<i>Diagnostická indikace:</i> 1. Dárce rekonvalescentní plazmy 2. Stanovení vnímavosti, ověření stavu imunity u pacienta 3. Dif diag covid nebo postcovid pneumonie	1. hrazeno ZP, indikuje INFL, nebo hematolog 2. hrazeno ZP, indikuje IMUNO, INFL, (EPI v ohnisku nákazy) 3. hrazeno ZP, indikace lékař akutní lůžkové péče a vybraných odborností (ARO, INT, INFL, PNEUFTIZ)	Ano	
Virus neutralizační test	Kultivační průkaz neutralizace viru protilátkami pacienta in vitro	Diagnostika nemoci a průkaz neutralizačních protilátek	1. Dárcovství rekonvalescentní plazmy 2. Ukončení karantény u osob dlouhodobě nebo opakovaně vylučujících virus	1. Možnost indikace u dárců rekonvalescentní plazmy 2. Indikováno u osob opakovaně a dlouhodobě PCR pozitivních	Ano, na specializovaných pracovištích s BSL3 režimem	
Covid-19 Ag testy	Metoda fluorescenční imunochromatografie, nebo lateral flow	Diagnostika nemoci	<i>Diagnostické indikace:</i> 1. Diagnostika COVID-19 u jedince se závažnými příznaky respiračního	1. hrazeno ZP, (event. KHS) 2. hrazeno ZP pouze v ohnisku nákazy nebo plošně	ANO	1-2. indikuje ošetřující lékař akutní lůžkové péče nebo ambulantní lékař

Název testu	Typ testu	Význam testu	Indikace	Úhrada	Dostupnost v ČR	Poznámka
	immunoassay (případně další), detekce antigenu Covid-19, ELISA/CLIA testy		onemocnění, které trvají kratší dobu než 5-7 dní, není-li k dispozici možnost provedení PCR ve statimovém režimu. Negativní výsledek nevylučuje onemocnění COVID-19, a je tak nutné provést PCR při přetrvávajícím podezření na COVID-19 2. Diagnostika COVID-19 u jedince s příznaky respiračního onemocnění, které trvají kratší dobu než 3 dny, není-li k dispozici možnost provedení PCR v běžném režimu (s výsledkem do 48 hodin). Negativní výsledek nevylučuje onemocnění COVID-19. 3. Epidemiologické testování při lokálním vzplanutí epidemie, není-li k dispozici možnost provedení PCR v běžném režimu. 4. Preventivní opakované vyšetřování jako alternativa k PCR metodě, ovšem s ohledem na kinetiku vylučování virového antigenu a nízkou citlivost testu ve vyšší frekvenci než u PCR, tj. optimálně každé 3 dny, nejméně každých 5 dní.	v případě komunitního šíření, v ostatních případech zřizovatelem 3. v případě ohniska hrazeno ZP (KHS), jinak hradí zaměstnavatel/zřizovatel 4. S výjimkou sociálních služeb hradí samoplátce/zaměstnavatel, konfirmační PCR hradí ZP (KHS).		vybraných odborností (VPL, PLDD, ORL, INFL, PNEUFTIZ) nebo KHS 3. indikuje KHS/VPL/PLDD 4. Preventivní testování indikuje KHS nebo zaměstnavatel
POC-RNA	Kvalitativní, rychlá detekce RNA	Diagnostický- v případě časové naléhavosti	1. Akutní pacient s příznaky onemocnění COVID -19, podezření z nákazy.	Hrazeno ZP -indikuje lékař odbornosti INF, ARO, urgentní medicína	ANO	(vyšetření STATIM)

Vysvětlivky zkratk:

Ag test = antigenní test; **RT** = rapid test; **ZP** = zdravotní pojištění; **VPL** = všeobecné praktické lékařství; **PLDD** = praktické lékařství pro děti a dorost; **ORL** = otorinolaryngologie; **INFL** = infekční lékařství; **PNEUFTIZ** = pneumologie a ftizeologie **IMUNO**=imunolog

***KZRF** = klinicky závažné rizikové faktory, které by mohly v případě klinického rozvoje nákazy COVID-19 ovlivnit zásadním způsobem konečný výsledek poskytované zdravotní péče (např. pacienti s hematologickým onemocněním, pacienti s radioterapií nebo chemoterapií, pacienti léčení imunosupresivou, pacienti s těžkou obezitou s BMI nad 40 kg/m², pacienti se závažným onemocněním ledvin a jater, závažnou plicní chorobou, dekompenzovaným diabetem anebo nekontrolovanou hypertenzí, pacienti podstupující rozsáhlý operační výkon s plánovanou pooperační péčí na pracovišti typu ARO/JIP apod.). Za pacienty se ZRF by neměli být považováni pacienti s dobře kompenzovaným chronickým onemocněním postihující kardiovaskulární systém, dýchací systém, metabolismus apod. Blíže viz. **Stanovisko KS-COVID k testování COVID-19 bezpříznakových pacientů před přijetím k hospitalizaci, před léčebnými výkony a v souvislosti s překlady mezi poskytovateli zdravotní péče**

RT-PCR = real time polymerase chain reaction; **POC** = point of care test

Průřezové studie protilátkové imunity

1. Studie kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval

Cílem studie SARS-CoV-2-CZ-Preval ([NCT04401085](#)) bylo kvantifikovat prevalenci jedinců s proběhlou infekcí koronavirem SARS-CoV-2 v české populaci, s výjimkou těch, u kterých bylo onemocnění COVID-19 diagnostikováno metodami založenými na přímém průkazu viru SARS-CoV-2, a to včetně jedinců se subklinickým průběhem onemocnění.

Primárním cílovým parametrem této studie byl odhad kumulativní prevalence osob, které se již setkaly s virem SARS-CoV-2, příp. prodělaly onemocnění COVID-19 s manifestní tvorbou protilátek, tedy prevalence jedinců s proběhlou infekcí koronavirem SARS-CoV-2 včetně osob se subklinickým průběhem onemocnění.

Studie měla primárně popisný cíl, komparativní analýzy se týkaly sekundárních cílů a souvisí se srovnáváním různých subkohort subjektů hodnocení, případně vzorků z různých modelových geografických oblastí.

Sekundární cíle studie:

- Odhad podílu osob se subklinickým průběhem onemocnění
- Odhad kumulativní prevalence onemocnění a podílu osob se subklinickým průběhem dle demografických, sociálních a klinicky relevantních stratifikací – odhad rozsahu komunitní imunity v různých skupinách obyvatel:

Další cíle studie:

Dalším cílem studie bude identifikace jedinců v populaci, kteří mohou být návazně oslovení transfuzní službou jako dobrovolní dárce kovalescentní plasmy – kovalescentní plasma je jedna z účinných terapeutických modalit u pacientů s těžkou formou nemoci COVID-19 a v tuto chvíli není v České republice ustavený mechanismus pro jejich identifikaci a oslovení.

Kdo se mohl zúčastnit:

Studie se mohly účastnit osoby bez příznaků, které splnily vstupní kritéria a byly ochotné podstoupit vyšetření přítomnosti protilátek proti viru SARS-CoV-2.

Vstupní kritéria:

Věk od 18 do 89 let

Věk od 8 do 17 let (pouze oblastech hl. město Praha a Brno a okolí)

Žádné akutní zdravotní potíže typické pro onemocnění COVID-19

Bez zvýšené teploty

Bez potvrzené diagnózy COVID-19

Trvalý/přechodný pobyt v ČR

Vlastní testování probíhalo vždy s výslovným souhlasem vyšetřovaného s účastí ve studii. Občané cizích států pobývající na území ČR mohli podstoupit vyšetření na přítomnost protilátek proti koronaviru SARS-CoV-2 pouze v případě, že porozuměli informacím uvedeným v Informovaném souhlasu a Souhlasu se zpracováním osobních údajů.

Sledovaná populace je založena na populačním výběru osob v několika geografických oblastech ČR vybraných na základě rozdílné dosavadní aktuální zátěže onemocněním COVID-19 a dále specifickou kohortou chronicky nemocných osob.

Seznam oblastí, ve kterých probíhal populační výběr: Hlavní město Praha; Brno a okolí;

Olomouc a okolí; Litoměřice; Litovel; Uničov;

Studie proběhla v období od 23. dubna do 1. května 2020.

Účastníkům studie byla odebrána kapilární nebo žilní krev (kohorta z Olomouckého kraje) a vyšetřeny protilátky na místě pomocí rychlotestu WANTAI SARS-CoV-2 Ab, který detekuje protilátky ve všech třídách. Testy byly většinou provedené z kapilární krve, v kohortě z Olomouckého kraje pak ze séra izolovaného z periferní krve (z tohoto materiálu se nyní dodělávají klasické sérologické testy). Celkem bylo odebráno a vyšetřeno 27 000 dobrovolníků v plošných kohortách i v geografickém gradientu.

Předběžné výsledky shrnuje následující obrázek:

Předběžné odhady výskytu positivity protilátek v náhodně nabíraných populačních kohortách

Zohlednění rozmezí potenciálních hodnot senzitivity (SENZ: 0,7-1,0) a specifity (SPEC: daná výsledným počtem pozitivních testů) WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid testu; střední odhad kalkulován na senzitivitu 95 % a specifitu 100 %.

Kohorta / populace	Počet validních záznamů	95% interval spolehlivosti pro vážený odhad % pozitivních testů*	Rozmezí hodnot prevalence SARS-CoV-2 pozitivních se zohledněním parametrů testů
ČSÚ – populační výběry			
Hlavní město Praha	288	0 – 1,035 %	0 – 1,478 %
Brno / Jihomoravský kraj	227	0 – 1,311 %	0 – 1,873 %
Olomouc / Olomoucký kraj	104	0 – 2,840 %	0 – 4,056 %
AV ČR / IKEM			
ČR – populační výběr	1 178	0,096 – 0,904 %	0 – 1,291 %
IKEM			
Chroničtí pacienti	2 436	-	0 – 0,632 %

* Celkový odhad kalkulován jako vážený dle zastoupení věkových kategorií v cílové populaci (struktura populace ČR za rok 2018 pro danou geografickou jednotku a věkovou kohortu, na kterou byla studie cílena). U kohorty chronických pacientů není definována demografická cílová populace. Adjustace procenta pozitivních testů na uvažované hodnoty senzitivity a specifity nevedla k významnému nárůstu odhadu skutečné prevalence SARS-CoV-2 pozitivních jedinců v jednotlivých kohortách.

Výsledky studie prokázaly velmi nízkou promořenost populace nemocí COVID-19, které se i v horním 95% bezpečnostním intervalu pohybovala řádově v nízkých jednotkách procent. S ohledem na velmi nízkou prevalenci séropozitivity a specifitu/senzitivitu použitých testů, promořenost populace nelze přesně určit. Přesnější výsledky se očekávají z olomoucké sérologické studie, ve které se budou vyšetřovat protilátky proti oběma hlavním antigenům ve třídách protilátek IgG, IgM a IgA.

2. Další známé průřezové studie

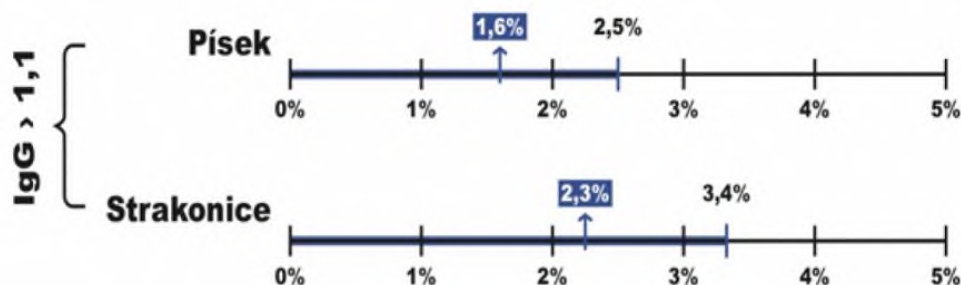
V návaznosti na národní studie PREVAL byly provedené dvě menší studie, které se dostaly do podvědomí veřejnosti pod názvy „stomatologická studie“ a „Jihočeská studie“.

„Stomatologická studie“ nebyla nikdy koncipovaná jako klinická studie, ale jako zdravotní služba. V rámci této služby byly vyšetřovány séra dobrovolníků na protilátky proti viru SARS-CoV2 (S1 antigen) ve třídách IgA a IgG klasickými ELISA testy společnosti Euroimun. Podle

dostupných informací bylo vyšetřeno přes 500 stomatologů, zdravotníků a jejich pacientů. Ačkoliv předběžné výsledky indikovaly pozitivitu až 14%, po vyloučení hraničních hodnot a započítání parametrů sensitivity a specificity testů lze odhadovat maximální prevalenci v nízkých jednotkách procent.

„Jihočeská studie“ pod plným názvem SROVNÁVACÍ PRŮŘEZOVÁ STUDIE SÉROPREVALENCE PROTILÁTEK PROTI SARS-COV-2 V OKRESECH PÍSEK A STRAKONICE byla provedená s ambicí řádné klinické studie s cílem stanovit prevalenci séropozitivity na Písecku a Strakonicku. Celkem bylo vyšetřeno přes 1000 osob se zvýšeným rizikem expozice koronaviru (policisté, zdravotníci, prodavačky, atd.) a také cílené oslovená náhodná kohorta obyvatel (>1000 osob). K vyšetření se použily stejné sérologické ELISA testy jako v případě „stomatologické studie“. Výsledky demonstruje následující obrázek:

Odhady výskytu positivity protilátek v Písku a Strakonici včetně horní hranice



I v tomto případě se procento pozitivních případů nijak významně nelišilo od studie PREVAL, především její olomoucké větve, která k vyšetření používala stejný biologický materiál.

Závěrem lze konstatovat, že v souladu s nízkou prevalencí nemoci COVID-19 v České republice odhadujeme maximální prevalenci protilátek v populaci v řádu nízkých jednotek procent. Toto pozorování je v souladu s většinou publikovaných mezinárodních studií.

3. Longitudinální populační a sentinelové studie pro monitorování promořenosti populace

V tuto chvíli se připravují longitudinální studie pro monitorování promořenosti populace a dynamiky imunitní odpovědi vůči viru SARS-CoV-2. Tyto studie budou monitorovat na pozadí populace přítomnost protilátek v regionech plošně pokrývajících většinu území České republiky. V tuto chvíli je nejvíce rozpracovaný protokol studie SARS-CoV-2-CZ-SENTINEL. Jejím cílem je kvantifikovat prevalenci jedinců s proběhlou infekcí koronavirem SARS-CoV-2 v české populaci zdravých dárců krve, respektive plazmy, v longitudinální studii, přibližně v měsíčních intervalech.

Primárním cílovým parametrem této studie je odhad vývoje kumulativní prevalence osob, které se již setkaly s virem SARS-CoV-2, příp. prodělaly onemocnění COVID-19 s manifestní tvorbou protilátek, tedy vývoj prevalence jedinců s proběhlou infekcí koronavirem SARS-CoV-2 včetně osob se subklinickým průběhem onemocnění v čase. Pozitivita osob na virus SARS-CoV-2 bude hodnocena na základě přítomnosti specifických protilátek typu IgM, IgA anebo IgG v krvi (protilátkové testy). Tato prospektivní, multicentrická, longitudinální studie (*longitudinal study design*) spočívající v odběru materiálu plánuje vyhodnocovat protilátkovou pozitivitu proti viru SARS-CoV-2 v měsíčních intervalech. Cílová populace je

kohorta bezpříznakových dárců krve v dospělém věku, ochotná opakovaně podstoupit vyšetření přítomnosti protilátek na SARS-CoV-2.

4. Doporučení pro budoucí studie

Klinické studie týkající se epidemie COVID musí splňovat všechny náležitosti, které náleží kvalitnímu výzkumu – tedy zejména publikaci protokolu, metodik, schválení etickými komisemi, adekvátní zpracování a interpretaci výsledků.

Pro zajištění studií prováděných v zájmu ochrany veřejného zdraví je potřeba nastavit transparentní proces jejich předkládání, schvalování a jejich financování. Zadavatelem studií by mělo být MZČR pod garancí svých přímo řízených organizací, například Státní zdravotní ústav a Ústav zdravotnických informací a statistiky prostřednictvím přímo řízených nemocnic, specializovaných ústavů a akademických pracovišť. Vhodné jsou i konzultace příslušných odborných společností ČLS JEP a zcela nezbytné je schválení vybraných studií ze strany příslušné etické komise.ß