



# ČESKÁ LÉKAŘSKÁ SPOLEČNOST J. E. PURKYNĚ

Společnost pro lékařskou mikrobiologii

## **Komentář k molekulárně-mikrobiologické diagnostice onemocnění COVID-19, kladoucí důraz na používání certifikovaných PCR kitů**

Diagnostika onemocnění COVID-19 (virus SARS-CoV-2) je založena na přímé identifikaci virové RNA pomocí metody RT-PCR (1). Dosud bylo navrženo a validováno několik metod pro RT-PCR diagnostiku (2). Často používanou je metodika uvedená v dokumentu Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (3).

Každý laboratorní test používaný k diagnostice infekčních onemocnění podléhá požadavkům specifikovaným v Zákoně o zdravotnických prostředcích, č. 268/2014 Sb. (§2 odst. 2, písm. b). Před uvedením laboratorního testu do praxe je nezbytné ověřit jeho funkční způsobilost. Ta prokazuje, zda tento prostředek dosahuje dostatečné citlivosti pro diagnózu, analytickou specifitu, diagnostickou vhodnost, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, ověřuje, zda jsou minimalizovány další rušivé vlivy a stanovuje mez detekce (§23 odst. 1 zákona). Tento proces se obecně nazývá validací.

Validace laboratorního testu je tedy nezbytná pro použití testu v klinické diagnostice. Validace testu musí být provedena standardizovanou metodou podle předem stanoveného plánu. Popis postupu validace je uveden na příklad v publikaci (4).

V současné době je k dispozici řada certifikovaných komerčních diagnostik (**CE-IVD**), jejichž výroba a dodávka je komerčními subjekty zajištěna. Cílové geny těchto diagnostik vycházejí z metodik uvedených výše a jsou voleny v souladu s Odborným stanoviskem SLM "[Principy přímého průkazu SARS-CoV-2 metodou RT-PCR](#)".

**Je tedy vysoce žádoucí, aby pro zajištění validní RT-PCR diagnostiky byly preferenčně využívány certifikované kity, které prošly náročným procesem validace.**

Pokud není objektivně možné tuto diagnostiku zajistit, lze ve výjimečných případech použít vlastní („home-made“) diagnostika, která vychází z některého z výše uvedených postupů. V těchto případech je však nezbytné striktní dodržení protokolu, včetně použití definovaných reagensů. Pokud je nutné se od publikovaného protokolu odchýlit (např. nedostupnost některé reagensie), je nezbytné postup znovu validovat. Validace musí být doložitelná příslušnou dokumentací.

**Připomínáme, že při mikrobiologické diagnostice, včetně diagnostiky onemocnění COVID-19, je nezbytné dodržovat základní pravidla správné laboratorní praxe vycházející z normy ČSN EN ISO 15189. Především se jedná o využití validovaných diagnostik a jejich verifikaci, zajištění externího hodnocení kvality a provádění vyšetření odborně způsobilým personálem.**



---

# ČESKÁ LÉKAŘSKÁ SPOLEČNOST J. E. PURKYNĚ

Společnost pro lékařskou mikrobiologii

---

V Praze dne 28. 4. 2020

vypracovali:

Doc. Ing. Jaroslav Hrabák, Ph.D.

Ústav mikrobiologie LF UK a FN v Plzni

Prof. MUDr. Pavel Dřevínek, PhD.

Ústav lékařské mikrobiologie 2. LF UK a FN Motol

## Reference:

1. WHO: Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases: interim guidance, dostupné on-line: <https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>
2. [https://www.who.int/docs/defaultsource/coronaviruse/whoinhouseassays.pdf?sfvrsn=de3a76aa\\_2](https://www.who.int/docs/defaultsource/coronaviruse/whoinhouseassays.pdf?sfvrsn=de3a76aa_2)
3. Centre for Disease Control: Real-Time RT-PCR Panel for Detection 2019-Novel Coronavirus dostupné on-line: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/rt-pcr-panel-for-detection-instructions.pdf>
4. E. M. Burd: Validation of Laboratory-Developed Molecular Assay for Infectious Diseases (Clinical Microbiology Reviews, 2010, 23(3): 550 – 576).

Prof. MUDr. Pavel Dřevínek, Ph.D.  
2. LF UK a Fakultní nemocnice v Motole  
Ústav lékařské mikrobiologie  
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5  
tel: +420 224435390  
e-mail: pavel.drevinek@lfmotol.cuni.cz

Prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D.  
Lékařská fakulta UP v Olomouci a Fakultní nemocnice Olomouc  
Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc  
tel: +420 585 63 2407 (2402),  
fax: +420 585 63 2417  
e-mail: kolar@fnol.cz