

# Spadia News



## Úvodní slovo

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Pandemie viru Covid-19 trvá již více než rok. Přesto je toto onemocnění stále osou, kolem které se točí nejen české zdravotnictví, ale prakticky celá naše civilizace. V kritických chvílích jsme měli možnost vidět, jak naše společnost funguje, bohužel jsme však také byli často svědky, jak nefunguje. Ukázalo se, že společnost je názorově rozdrobená, pod vlivem dezinformačních kampaní a že je velmi obtížné takovou společnost efektivně řídit.

V tomto srovnání měla naše laboratoř mnohem jednodušší pozici. Cíl laboratoře, tj. poskytovat objektivní, přesnou a rychlou diagnostiku, se s příchodem pandemie nezměnil. Naši zaměstnanci tvořili a tvoří homogenní skupinu, která je ochotná pracovat dalece nad rámec svých povinností. Zkušenosti vedoucích pracovníků a nadšení mladých kolegů vytvořily vhodné podmínky pro zavedení nových vyšetření a jejich provádění v obrovských počtech. Tato etapa, během níž jsme se stali největší laboratoří provádějící PCR testy v republice, byla velmi náročná. Přesto se jedná o jedno z nejkrásnějších období v mém profesním životě. Za to bych chtěl všem svým kolegům poděkovat.

Nabídka testů souvisejících s diagnostikou onemocnění Covid-19 se již ustálila. Jedná se o PCR testy, antigenní testy a testy na protilátky. Interpretace výsledků je poměrně jednoznačná, s výjimkou stanovení protilátek. Proto této problematice věnujeme samostatný článek.

Za uplynulý rok naše laboratoř provedla více než 500 000 PCR testů. Naše data jsme poskytli pro účely studie provedené ve spolupráci s Karlovou univerzitou, která se zaměřila na výskyt epidemie u dětí. Cílem bylo získat objektivní závěr, jestli jsou předškolní děti a školní děti rizikové s ohledem na přenos infekce. V rámci studie jsme také ověřili funkčnost našeho odběrového systému a vyšetření ze slin. Abstrakt studie je součástí aktuálního vydání Spadia News. Kompletní studie je k dispozici v elektronické podobě.

Informujeme také o našich odběrových místech, která odebírají vzorky na testy Covid-19. Usnadní vám orientaci, kam můžete své pacienty odesílat.

Trochu v pozadí jakoby samozřejmě, probíhá ostatní, mimo covidová diagnostika. Za touto „samozřejmostí“ je tvrdá práce, jen mimo záři reflektorů. Koncem jara nás čeká dozorový audit akreditačního orgánu ČIA. Některé požadavky normy, podle které se akreditujeme, předpokládají součinnost i ze strany zdravotnických zařízení, žádajících o provedení vyšetření. Uvádíme několik bodů, u kterých bychom uvítali spolupráci.

Věřím, že epidemie Covid-19 brzy skončí a dojde k obnovení našeho obvyklého způsobu života. Moci dělat dříve obvyklé věci, jako zajít si koupit nové boty, zajet se podívat za kamarády do sousedního okresu, zajít si s nimi na pivo. Zároveň bych rád věřil v obnovu celé naší společnosti. Mít důvěryhodnou vládu, schopné ministry, spoluobčany schopné kritického myšlení.

Přeji vám krásné jaro.

Mgr. Lukáš Garčic, zdravotní ředitel

## Optimalizace spolupráce s ohledem na akreditaci laboratoře

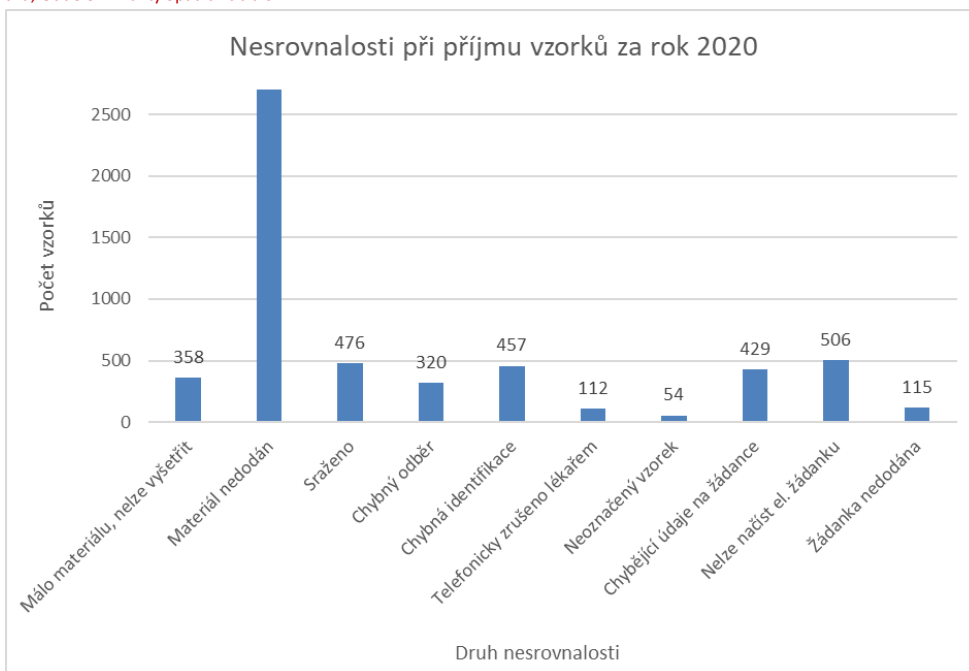
Ing. Jakub Minář, laboratoř klinické biochemie Ostrava; Oddělení kvality Spadia Lab a.s.

Akreditace laboratoře znamená formální uznání odborné a organizační způsobilosti laboratoře k provedení konkrétní služby, jak je popsáno v rozsahu akreditace laboratoře. Způsobilost je klíčem k transparentnosti, spolehlivosti a srovnatelnosti činnosti laboratoře. Na jaře tohoto roku proběhne v několika z našich laboratořích dozorový audit ČIA, akreditačního orgánu v ČR.

Dovolte nám na tomto místě uvést několik statistik parametrů, které v rámci akreditace laboratoře Spadia sledujeme. V následujícím grafu uvádíme sledované nesrovnalosti při příjmu vzorků do laboratoří Spadia v roce 2020.

Na základě těchto informací si Vás dovoluujeme požádat o pečlivé párování žádanky s odebraným materiálem, dodání všech odebraných materiálů, správnou a kompletní identifikaci materiálu i žádanky. Dále doplnění důležitých náležitostí žádanky, zejména IČP lékaře, rodného čísla a jména pacienta, korektní ZP, ověření elektronické žádanky a dalších věcí vyplývajících z uvedeného grafu nesrovnalostí.

V následujícím přehledu vám posíláme informace o telefonickém nahlášení laboratorních výsledků za 3 měsíce za biochemii v Ostravě a Novém Jičíně:



V souvislosti s touto informací si Vás dovoluujeme požádat o aktualizaci urgentních kontaktních telefonních čísel, je vidět, že až čtvrtinu výsledků se nám nedaří nahlásit. Je třeba zdůraznit, že jsou to telefonická hlášení statimů nebo kritických hodnot u výsledků vyšetření. Též se potýkáme se zjišťováním jména, komu výsledky nahlašujeme.

Na základě vyhodnocení dodržování TAT (rychlosti dodání výsledků od odběru materiálu) u statimových nebo nestabilních analytů (glukóza, laktát, ionty, vyšetření moči chemicky+ sediment) prosím ověřte, možnost lepšího naplánování odběrů i svozů z vaší ordinace ve spolupráci s naším oddělením dopravy a obchodních zástupců laboratoře.

V případě telefonické doobjednávky vyšetření, posílejte prosím následně dodatečnou žádanku se všemi náležitostmi. Děkujeme za spolupráci.

Stav hlášení výsledků OV	Počet
Volaný telefon nezvedá	354
Linka volaného je opakovaně obsazena	32
Výsledky úspěšně nahlášeny	1411
Výsledky exportovány, nelze se opakovaně dovolat	11
<b>Celkem</b>	<b>1808</b>

Stav hlášení výsledků NJ	Počet
Volaný telefon nezvedá	23
Linka volaného je opakovaně obsazena	1
Výsledky úspěšně nahlášeny	677
<b>Celkem</b>	<b>701</b>



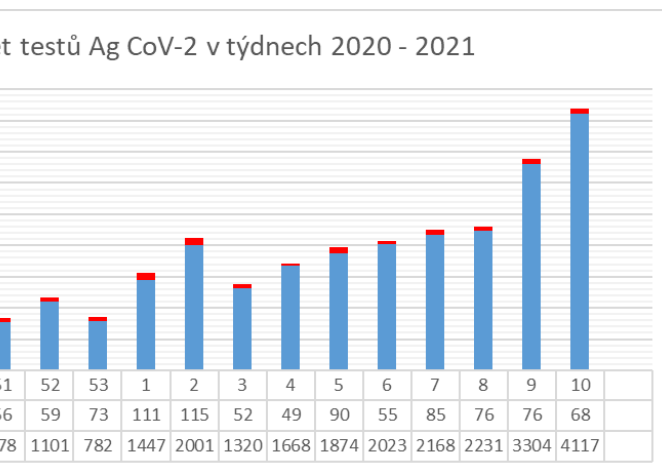
## Antigenní testy pro Covid-19

RNDr. Julius Lupač, Laboratoř klinické imunologie a sérologie

Po roce trvající pandemie v diagnostice akutní infekce SARS CoV-2 stále platí, že zlatým standardem je metoda PCR. Od konce roku 2020 je zavedením rychlých antigenních testů snahou zlevnit testování, urychlit a poskytnout vyšetření dostupné pro širší veřejnost. V posledních týdnech je navíc úsilí pro aplikaci antigenních testů zesíleno nabídkou o samotestování. Všechny tyto „plusy“, ve srovnání s PCR, jsou však výrazně zatíženy nižší citlivostí a mnohdy i náhradou méně efektivní metody odběru vzorku. Dnes se nabízí srovnání s jarem 2020, kdy byly prosazovány rychlé testy na průkaz protilátek, jejich citlivost, a tedy výpovědní hodnota byla velmi nízká. V současnosti již tento typ Rapid testu na protilátky vytlačily specifické metody přímo v laboratoři. V případě srovnání antigenních testů k PCR je částečně postupováno obráceně, antigenní testy jsou od prosince 2020 výrazně prosazovány. Odběrová místa pro PCR dostala od prosince 2020 novou povinnost doplnit i testování antigenů.

Laboratoř Spadia, jako jeden z největších poskytovatelů testů PCR, přistoupil k testování antigenů s vědomím nižších citlivostí, a tak i nebezpečí falešných negativit. Proto byla zavedena metoda daleko citlivější než běžně dostupné kazetové testy. Jedná se o vyšetření vzorku v analyzátoru přímo v laboratoři, a to vysoce citlivou chemiluminiscenční metodou. Je to obdobná metoda, která v laboratořích slouží k testování hladiny protilátek

např. proti HIV, na průkaz HBsAg a řady dalších. Výsledky SARS CoV-2 antigenních testů jsou tak blíže k PCR než Rapid testy. Odběry se provádí podobně jako u PCR, výtěrem z nosohltanu do speciálního média a vzorek je zaslán do laboratoře k okamžitému zpracování. Nejasné výsledky mohou být retestovány a pozitivní verifikovány metodou PCR z již odebraného vzorku bez nutnosti opakování odběru. Navíc výsledky mimo interpretace pozitivní, negativní mají i jasnou číselnou hodnotu, podle které se testy hodnotí.



Od prosince 2020 do 15. 3. 2021 bylo v laboratořích Spadia vyšetřeno celkem 27 060 vzorků, z toho 1 001 bylo pozitivních což je 3,7%. Procentuální hodnota je výrazně vyšší než udávaných 1,5 až 2 % běžného testování Ag testy v ČR. V laboratoři Spadia je zvolená metoda antigenního testování výrazně citlivější a tedy i objektivnější pro hodnocení než rozšířené kazetové Rapid testy.



### Jarní akce:

## Vitamín D + protilátky IgG proti COVID (antiCoV-2 IgG)

**Při indikaci celkového vitamínu D na pojišťovnu můžeme vyšetřit protilátky IgG proti Covid-19 zdarma.**

Vitamín D – nízká hladina je považována za rizikový faktor usnadňující přenos onemocnění Covid-19 a také zvyšuje pravděpodobnost těžšího průběhu nemoci. Velká část populace se přes zimní měsíce zdržovala v uzavřených prostorách a dá se předpokládat, že bude mít snížené hladiny vitamínu D.

Protilátky IgG – vytvořené protilátky snižují riziko reinfekce. U některých pacientů, především s těžším průběhem nemoci, mohlo dojít k tvorbě protilátek i v případě negativního PCR testu. Možnost zjištění protilátek před očkováním. Vyšetření protilátek i vitamínu D se provádí ze séra, tj. standardního žilního odběru.

## Laboratorní diagnostika protilátek proti SARS-CoV-2

RNDr. Julius Lupač, Laboratoř klinické imunologie a sérologie

V současnosti jsou v nabídce diagnostické soupravy proti několika cílovým antigenům. Především proti S proteinu, nukleokapsidu (NCP) a v poslední době i RBD proteinu jednotky S1, který je přímo zodpovědný za vazbu na receptor ACE2 lidských buněk. Testy založené na NCP a RBD nám ale neposkytují informaci o úspěšnosti vakcinace. Pro laboratoř je tedy optimální použití dostatečně robustní soupravy pro test protilátkové odpovědi po infekci, onemocnění i očkování, a to testy proti S1 proteinu.

Vlastní protilátková odpověď vychází z klasické imunologické reakce, kdy protilátkou včasné fáze je IgM, IgA je protilátkou slizniční imunity a brzké odpovědi proti patogenu. IgG protilátky jsou pozdní a paměťové. Protilátky Covid-19 IgM však nepovažujeme za přímý průkaz infekce, je zde výrazná nespecifická reakce a je to test jen orientační, nelze ho proto použít jako náhradu přímé detekce viru metodou PCR nebo antigenními testy. Od IgA bychom rádi očekávali odpověď na imunologickou reakci na povrchu sliznice, nicméně i zde je potřeba přistupovat k výsledkům testů s opatrností. Samotná přítomnost IgA ještě nepotvrzuje jednoznačný závěr, vždy je důležitá i nastupující hladina IgG. Vyšetření IgG je tedy nejvhodnější test k doplnění testů PCR a to jak s výsledky PCR pozitivními tak i negativními. Důležité je však vždy akceptovat vhodný čas odběru vzorku krve, minimálně 14 dní od příznaků onemocnění. Z dat dlouhodobého testování IgG protilátek proti SARS CoV-2 v naší laboratoři není neobvyklé, že i opakované negativní testy PCR jsou s výsledky IgG pozitivními. Mnohdy je to poslední volba jak potvrdit klasické klinické příznaky při negativitě PCR. Není to chyba PCR metody, ale mnohdy nevhodně načasovaný odběr, způsob odběru nebo aktuální stav pacienta. Od dynamiky tvorby protilátek očekáváme stejné charakteristiky jako u jiných onemocnění. U viru CoV-2 se častěji setkáváme s variabilní imunitní odpovědí. Výrazně je ovlivněna průběhem onemocnění nebo kontaktem s virem a potenciální virovou náloží. I v rodinách je při společné PCR pozitivitě výrazně rozdílná protilátková odpověď mezi jednotlivými členy. Částečně je ovlivněna průběhem onemocnění, čím těžší, tím více protilátek, ale i zde jsou časté výjimky. V čase protilátky postupně klesají, ale není neobvyklé že i po půl roce jsou extrémně vysoké. V reakci na očkování protilátky nastupují již po 14-20 dnech první dávky (zde často IgA), výrazné

jsou v týdnu po druhé dávce (IgG), ale i zde je to individuální, ojedinele jsme se setkali i s negativitou.

V dubnu 2020 byly dodány do ambulancí v ČR první testy stanovení protilátek proti CoV-2. Zcela nevhodné bylo použití méně citlivých kazetových rapid testů z plné krve v době, kdy u nás počet pozitivních pacientů byl v pouhých desítkách. Výsledky takových testů byly méně než orientační.

Laboratoř Spadia od konce dubna 2020 zavedla testování citlivou ELISA metodou, nejprve ve třídě IgG a následně IgA. Později, vzhledem k požadavkům, byl doplněn i test IgM. První diagnostické soupravy byly nastaveny na jednoduché stanovení indexu positivity, tj. hranice rozdělení mezi negativním a pozitivním výsledkem je dána hodnotou 1. Později výrobci přichází s hodnocením podle AU/ml, AU je arbitrární jednotka, která je nastavena vždy podle daného výrobce. Hranice positivity a negativity je individuální. Je tedy obtížné srovnávat výsledky mezi laboratořemi používajícími různé soupravy.

Koncem roku 2020 WHO přichází s definicí nového standardu, nabízí výrobcům přepočítání u IgG na nové jednotky. Jednotky jsou označeny jako BAU/ml (Binding Antibody Units) a cílem je srovnání výsledků testů podle vazebné schopnosti diagnostikovaných protilátek. Spadia Ostrava od poloviny února 2021 uvádí jednotky BAU/ml jako doplněk indexu positivity. Předpokládáme, že časem budou tyto jednotky cílem pro hodnocení hladiny protilátek u monitoringu Covid-19 onemocnění, vakcinace nebo údaj pro slibovaný Covid Pas.

Současná interpretační kritéria hladiny protilátek jsou nejasná a velmi individuální, na častou otázku, zda je hodnota protilátek dostatečná k ochraně, nelze objektivně odpovědět. Hodnoty indexu positivity pro IgG nad 2 jsou již výrazné, čím vyšší, tím se zvyšuje předpoklad potenciální ochrany. Neznamená to však, že hodnoty mezi 1-2 jsou bez šance. Stejně tak jako v dnešních dnech neznáme jednoznačnou odpověď na to, jak dlouho nám protilátky vydrží po očkování. Vzhledem k extrémně krátké historii nového koronaviru v lidské populaci nejsou dostatečná data o imunitní odpovědi a její paměti.

... pokračování na str. 5

*pokračování ze str. 4 ...*

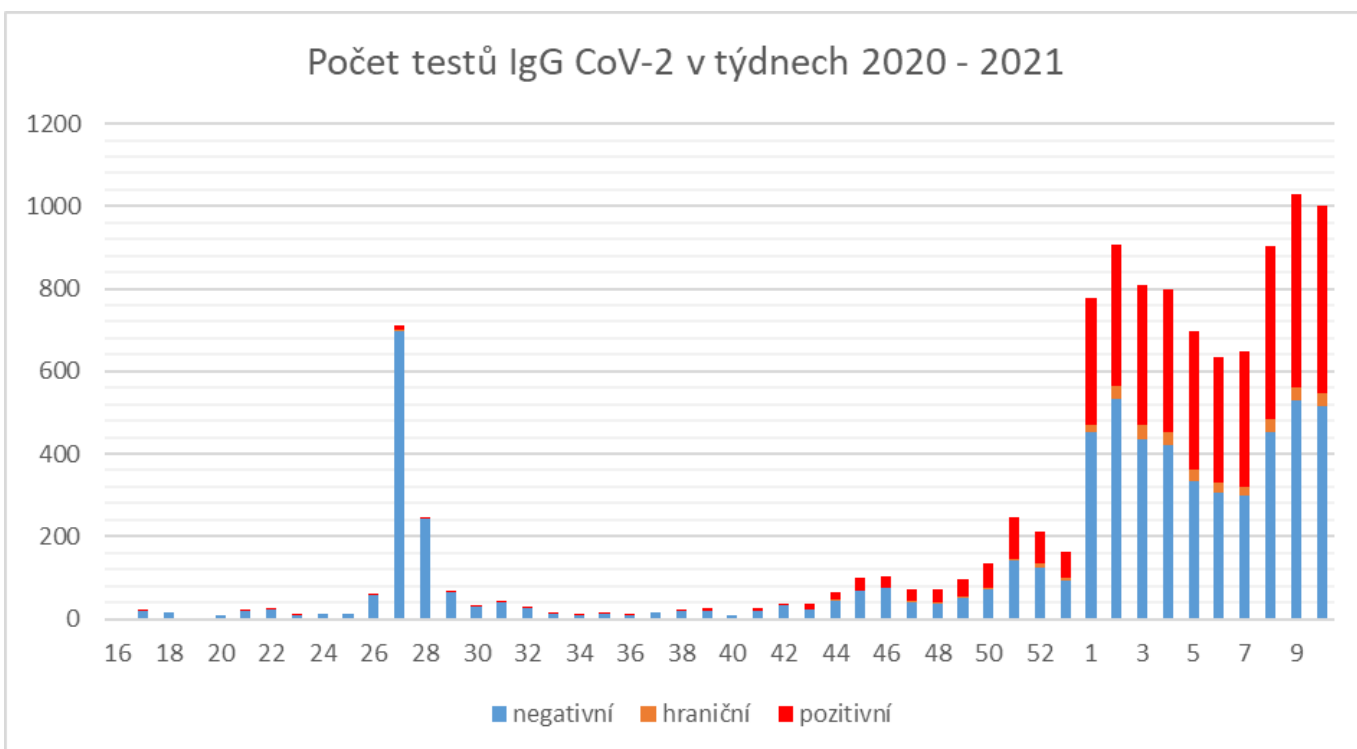
Doplňkem k protilátkovým testům by v nejbližší době mohlo být i vyšetření specifické buněčné odpovědi, průkaz hladiny interferonu gama po stimulaci buněk antigenem CoV-2. Tuto metodu již v laboratoři Spadia testujeme.

Od dubna 2020 do 15.3. 2021 bylo vyšetřeno IgG SARS CoV-2 v laboratoři Spadia Ostrava 11 170 vzorků z toho 4 260 vzorků bylo pozitivních. S lítostí musíme znovu připomenout, že drtivá vět-

šina testů byla od samoplátců, kteří chtěli znát odpověď na otázku, zda onemocněli prodělali nebo zda mají být očkováni. V řadě případů takový požadavek samoplátce na vyšetření protilátek objasnil ošetřujícímu lékaři nejistotu v diagnostice onemocnění.

Nadále platí rozhodnutí VZP, že vyšetření protilátek proti SARS CoV-2 je indikováno jen ve speciálních případech a to imunologem, infektologem, případně epidemiologem KHS v ohnisku nákazy.

Počet testů IgG CoV-2 v týdnech 2020 - 2021



## Odběrová místa Spadia LAB pro COVID-19

Mgr. Lukáš Garčic, zdravotní ředitel

Epidemie viru SARS-CoV-2 postavila celý zdravotní systém před potřebu masivního testování obyvatelstva. Komplikujícím faktorem je zvýšené riziko přenosu infekčního onemocnění mezi všemi lidmi, kteří se účastní procesu odběru vzorků.

Kapacitu našich odběrových míst jsme navyšovali postupně s rostoucí kapacitou laboratoře, kde se provádí PCR testy. Od začátku jsme také zajišťovali provádění PCR testů nemocnicím, které byly schopny rychle zajistit odběrové kapacity, ale nebyly schopny vlastními silami zajistit testování odebraných vzorků.

V současné době na našich odběrových místech v souvislosti s COVID-19 provádíme výtěry z nosohltanu pro PCR a antigenní testy a odběry z žilní krve pro stanovení protilátek.

Z důvodu přetížení telefonních linek na odběrových místech může být problém se dovolat. Omlouváme se, ale z kapacitních důvodů nejsme schopni vyřídit všechny telefonáty. Dotazy můžete zasílat e-mailem na adresu covid@spadia.cz.

*... pokračování na str. 6*

pokračování ze str. 5 ...

#### PCR a antigenní testy

Pro tyto odběry můžeme využít pouze část naší sítě odběrových míst. Místa jsou často součástí poliklinik, kde je nežádoucí, aby se potenciálně nemocní lidé s infekční nemocí pohybovali mezi ostatními neinfekčními návštěvníky. Proto tyto odběry provádíme pouze v místech, které mají samostatný vchod z ulice, případně odebíráme pouze zdravé lidi z důvodu vystavení lékařského potvrzení o negativním PCR testu. Na místech, která odebírají indikované pacienty i samoplátce, jsou tyto dvě skupiny s rozdílným rizikem přítomnosti onemocnění odděleny buď časově, nebo místně.

Na odběry je nutno se objednat v našem on-line rezervačním systému na našich stránkách [www.spadia.cz](http://www.spadia.cz).

#### Seznam Spadia LAB odběrových míst:

- **Praha Žluté lázně** (PCR indikovaní + samoplátci, antigenní testy)

- **Brno** (PCR indikovaní + samoplátci)
- **Rohatec-Hodonín** (PCR indikovaní + samoplátci, antigenní testy)
- **Ostrava** (PCR indikovaní + samoplátci, antigenní testy)
- **Nový Jičín** (PCR samoplátci, antigenní testy)
- **Frýdek-Místek** (PCR samoplátci, antigenní testy)

#### Vyšetření protilátek

Test se provádí ze žilní krve, neslouží k diagnostice onemocnění. Odběr provádíme pouze bezpříznakovým lidem na všech našich standardních odběrových místech. Na test není potřeba se objednávat, na našich stránkách si lze předem vyplnit a vytisknout žádanku.

Odběry žilní krve nelze provádět zároveň s výtěry z nosohltanu. Některá odběrová místa odběry žilní krve neprovádějí (Praha Žluté lázně, Rohatec), ostatní je provádějí v jiném čase než výtěry.



## Vývoj epidemie SARS-CoV-2 u dětí v populaci České republiky

Ing. Michal Pohludka, PhD. MBA LL.M., Ing. Lenka Piherová, RNDr. Hana Hartmannová, PhD., RNDr. Martin Radina, Prof. Ing. Stanislav Kmoch, CSc.

Uzavření škol je v České republice uplatňováno jako jeden z významných nástrojů omezení šíření infekce SARS-Cov-2. Základním argumentem podporujícím toto opatření je údajně vyšší míra infekčnosti dětí. Školky a školy jsou zastánci této argumentace považovány za „ohniska šíření nákazy“. Položili jsme si otázku, zda je toto tvrzení pravdivé?

V naší studii jsme analyzovali data laboratoře SPADIA LAB, a.s. zahrnující přes 480 000 vzorků výtěru z nosohltanu vyšetřených metodou RT-PCR na přítomnost viru SARS-Cov-2 v období 30. 3. 2020 – 13. 3. 2021. Data jsme porovnávali v devíti věkových kategoriích – kojenci (0 – 2 roky; n = 2 666), školky (3 – 5 let; n = 14 473), předškoláci a 1. a 2. třída (6 – 8 let; n = 14 429), 3. – 7. třída (9 – 13 let; n = 19 903), 8. – 9. třída (14 – 15 let; n = 11 301) střední školy (16 – 18 let; n = 14 772), vysoké školy (19 – 26 let; n = 52 265), zaměstnanci (27 – 65 let; n = 308 482), senioři (nad 65 let; n = 49 042). Pro odhad populační prevalence jsme ve 3 jednodenních studiích testovali přítomnost viru SARS-CoV-2 u dětí v běžných a předurčených školách Moravskoslezského, Olomouckého a Středočeského kraje (n1 = 313; n2 = 762; n3 = 1 006).

Virová nálož vyjádřená počtem detekovaných virových RNA molekul ve vzorku byla u pozitivně testovaných dětí ve věkových kategoriích 3 – 8 let o 23 % nižší (P < 0,00001) a ve věkových kategori-

ích 9 – 18 let o 11 % nižší (P < 0,01) než u pozitivně testovaných vysokoškoláků, dospělých a seniorů. Prevalence pozitivně testovaných byla ve věkové kategorii 3 – 8 let v porovnání s kategorií dospělých a seniorů poloviční (13 % vs 23 %; OR 0,50; 95 % CI 0,48 – 0,52; P < 0,0001).

Prevalence pozitivně testovaných ve školním věku 6 – 15 let, středoškoláků a vysokoškoláků byla v porovnání s kategorií dospělých a seniorů o 25 % nižší (18 % vs 23 %; OR 0,75; 95 % CI 0,73 – 0,77; P < 0,0001). Prevalence positivity byla ve věkové kategorii 3 – 8 let přibližně stejná po celou dobu epidemie (± 13 %). Výjimkou bylo období po Vánocích a Novém roce, kdy se prevalence krátkodobě zvýšila na 25 %. V kategorii školáků sledujeme trend zvýšení prevalence vždy po uzavření škol.

Populační studie provedené 25. 2., 11. 3. a 22. 3. ukazují prevalenci v běžné dětské populaci nižší než 2 %. V předurčených školách Středočeského kraje je prevalence 0,4 %.

Naše data v souladu s podobnými zahraničními studiemi ukazují, že předškoláci a školáci jsou nejméně rizikovou populační skupinou pro přenos infekce SARS-CoV-2. K jejich nakažení nedochází primárně ve školách, ale v domácnosti z kontaktu s dospělými. Školy by proto neměly být považovány za „ohniska šíření nákazy“.

