

Warszawa, dnia 22 czerwca 2021r.

D-051-52/2021

Panowie
prof. Mirosław Piotrowski
dr Zbigniew Hałat
adw. Marek Czarnecki
Leszek Szymański

Dotyczy: wniosku o dostęp do informacji publicznej z dnia 8 czerwca 2021 r.

Szanowni Panowie,

W odpowiedzi na złożony przez Panów wniosek o dostęp do informacji publicznej o treści jak poniżej:

„1) Na podstawie jakiej liczby cykli denaturacji określona została pozytywna wartość testu „PCR+”? Zaś, również w ramach dostępu do informacji publicznej zwracamy się o: 2) Przekazanie kopii protokołów z przeprowadzonych kontroli Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) w ramach nadzoru nad laboratoriami wykonującymi testy PCR, w tym badań międzylaboratoryjnych.”

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, dalej „NIZP-PZH” uprzejmie informuje, co następuje.

1. Punkt odcięcia w testach diagnostycznych, który wyznacza granicę między wynikiem dodatnim a wynikiem ujemnym (lub nierozstrzygającym) wyznaczany jest przez producenta testów diagnostycznych w procesie walidacji takiego testu. Żaden test służący do wykrywania zakażeń człowieka nie zostałby dopuszczony do stosowania w Unii Europejskiej ani w Polsce gdyby nie uzyskał certyfikatów: CE oraz IVD. Podstawą prawną jest Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych ([Dz.U. 2019 poz. 175](#)) Więcej informacji na ten temat można znaleźć na stronie: <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zg%C5%82oszenia-wyrob%C3%B3w-medycznych>.

Etap denaturacji jest niezbędnym etapem w procesie powielania fragmentu genomu, odczyt PCR z etapem odwrotnej transkrypcji technika real-time wyrażany jest w liczbach cykli (Ct) niezbędnych do powstania liczby powielonych fragmentów, wystarczającej na to, aby fluorescencja w danym kanale przekroczyła punkt graniczny. Jest to funkcja

logarytmiczna. Im niższa wartość Ct tym więcej materiału genetycznego wirusa w próbce. Dla każdego testu diagnostycznego producent wyznacza osobno punkty odcięcia i podaje informację, jak zaleca aby interpretować wyniki uzyskane w badaniu tym testem. Tak więc pozytywna wartość testu real-time RT-PCR zgodna jest z instrukcją producenta i zależy od tego jaki test diagnostyczny jest stosowany w danym laboratorium.

2. NIZP-PZH pełniąc funkcję krajowego laboratorium centralnego i zgodnie z wytycznymi ECDC prowadził weryfikację wyników badań laboratoryjnych w kierunku wykrywania materiału genetycznego wirusa SARS-CoV-2 metodą real time RT-PCR w Polsce. Weryfikacja wyników badań laboratoryjnych dotyczyła laboratoriów w kraju prowadzących diagnostykę w kierunku COVID-19. Weryfikacji podlegały wyłącznie próbki, dla których laboratorium wydało wynik zleciodawcy. Każde laboratorium zobowiązane było do przesłania 5 pierwszych próbek, dla których wydało wynik dodatni i 10 próbek, dla których wydało wynik ujemnym. Wynik dodatni potwierdzano w przypadku uzyskania wartości Ct do 35 cyklu i krzywej sygnału reakcji real time RT-PCR w kształcie „S”. W przypadku stwierdzenia wysokich wartości Ct (>35 cyklu) stwierdzano niezgodność i zalecano przesłanie do weryfikacji kolejnej próbki od pacjenta (<https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2021/05/Rekomendacje-dot.-interpretacji-testow-rtPCR-z-31.05.2021.pdf>).

Ze względu na fakt, że wydawane przez NIZP-PZH sprawozdanie z badania weryfikującego w zakresie wykrywania materiału genetycznego wirusa SARS-CoV-2, zgodnie z wytycznymi, stanowi integralną część dokumentacji zawierającej dane wrażliwe pacjenta i stanowi dokumentację medyczną, która nie jest informacją publiczną (<https://www.pzh.gov.pl/koronawirus-sars-cov-2/wytyczne-i-rekomendacje/>), udostępnienie kopii protokołów jest niemożliwe. Przekazać możemy wyłącznie liczbowe zestawienie zagregowanych wyników.

Od kwietnia 2020 r. – do 31.03.2021 r. weryfikacji poddało się 286 Laboratoriów COVID. W ramach prowadzonej weryfikacji w NIZP-PZH zbadano łącznie 5629 próbek, w tym 1933 próbek z wynikiem dodatnim i 3696 próbek z wynikiem ujemnym. Niezgodności stwierdzono w przypadku 100 próbek dodatnich (5,2%) i 78 próbek ujemnych (2,1%). 275 laboratoriów COVID zakończyło proces weryfikacji (aktualne na dzień 15.06.2021 r.). Wskutek stwierdzonych niezgodności, 111 laboratoriów otrzymało zalecenie przesłania próbek do ponownej oceny. 11 laboratoriów nie zakończyło procesu weryfikacji.

NIZP-PZH zwraca uwagę, iż nie ma możliwości podania przyczyn nie ukończenia procesu weryfikacji przez powyższe laboratoria ze względu na fakt, iż nie jest podmiotem uprawnionym do przeprowadzenia kontroli w tym zakresie. Lista laboratoriów COVID, które nie ukończyły procesu weryfikacji wraz z opracowanym raportem zostanie przekazana do wiadomości Ministerstwa Zdrowia.

Z poważaniem,

Dr hab. n. o zdr. Grzegorz Juszczak
Dyrektor Narodowego Instytutu
Zdrowia Publicznego
– Państwowego Zakładu Higieny
*/Dokument podpisany kwalifikowanym
podpisem elektronicznym/*