



KUMSP00XXST8

Dohoda o narovnání a vypořádání závazků

uzavřená dle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

I. Smluvní strany

1. Moravskoslezský kraj

se sídlem: 28. října 117, 702 18 Ostrava
zastoupen: MUDr. Martinem Gebauerem
náměstkem hejtmána kraje
IČO: 70890692
DIČ: CZ70890692

(dále jen „zadavatel“)

a

2. Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě

se sídlem: Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00
zastoupena: Ing. Eduardem Ježem, ředitelem
IČO: 71009396
DIČ: CZ71009396

(dále jen „řešitel“)

Zdravotní ústav se sídlem v
Doručeno: 07.08.2020
ZU/22165/2020
listy: 1 přílohy:



zusoes7a311e55

MORAVSKOSLEZSKÝ KRAJ - KRAJSKÝ ÚŘAD		
ČÍSLO SMLOUVY (DODATKU) -4-		
04581 poř. číslo	2020 rok	ZDP zkr. odb.

II.

Základní ustanovení

1. Během nouzového stavu vyhlášeného usnesením vlády České republiky č. 194 ze dne 12.3.2020 se zadavatel a řešitel dohodli na provedení studie Testování protilátek COVID-19 v Moravskoslezském kraji (dále jen „služby“), jejímž cílem bylo zjištění prevalence osob s proběhlou infekcí koronavirem SARS-CoV-2 v populaci Moravskoslezského kraje a následné využití zjištěných dat při dalším plánování účinných opatření proti šíření této infekce.
2. Vzhledem k tomu, že fakticky došlo k plnění dříve, než bylo možné uzavřít smluvní vztah na výše uvedené plnění, který by byl v souladu se zákonem 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), uveřejněna, dohodly se smluvní strany ve snaze napravit závadný stav na uzavření této dohody, v níž budou vzniklé nesrovnalosti odstraněny.

III.

Narovnání

1. Smluvní strany shodně prohlašují, že služby byly poskytovány v termínu od 20.4.2020 do 30.6.2020.
2. Smluvní strany dále shodně konstatují, že **celková cena za poskytnuté služby činí 648.200 Kč vč. DPH** (slovy: šest set čtyřicet osm tisíc dvě stě korun českých) a zahrnuje veškeré náklady řešitele spojené se splněním jeho závazků vyplývajících z této dohody.

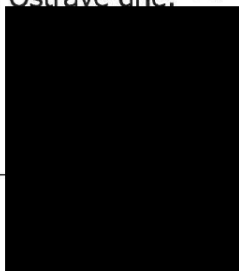
3. Úhrada ceny za služby bude provedena jednorázově, a to po uzavření této dohody.
4. Podkladem pro úhradu ceny za služby bude faktura, která bude mít náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a náležitosti stanovené dalšími obecně závaznými právními předpisy.
5. Lhůta splatnosti faktury je dohodou stanovena na 14 kalendářních dnů po jejím doručení zadavateli.
6. Smluvní strany prohlašují, že veškerá doposud vzájemně poskytnutá plnění považují za plnění dle této dohody a že v souvislosti se vzájemně poskytnutým plněním nebudou vzájemně vznášet vůči druhé smluvní straně nároky z titulu bezdůvodného obohacení.
7. Smluvní strany prohlašují, že touto dohodou vypořádávají kompletně práva a povinnosti smluvních stran vyplývající z čl. II této dohody.

IV. Závěrečná ustanovení

1. Tato dohoda nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv.
2. Uveřejnění této dohody v registru smluv provede v souladu s platnými právními předpisy zadavatel.
3. Smluvní strany shodně prohlašují, že si tuto dohodu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně a že se dohodly o celém jejím obsahu, což stvrzují svými podpisy.
4. Nedílnou součástí této dohody jsou:
 - a. příloha č. 1 Protokol studie Testování protilátek COVID-19 v MSK
 - b. příloha č. 2 Náklady ZÚ OVA na přípravu, průběžná práce během testování a provedení testování ze dne 10.6.2020
5. Tato dohoda je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž zadavatel obdrží dva a řešitel jedno vyhotovení.
6. Doložka platnosti právního jednání dle § 23 zákona č. 129/2000 Sb., o krajích (krajské zřízení), ve znění pozdějších změn a předpisů:

O uzavření této dohody rozhodla rada kraje usnesením č. 92/8061 ze dne 20. 7. 2020.

V Ostravě dne: 07. 09. 2020



atele
n Gebauer
na základě pověření
hejtmana kraje



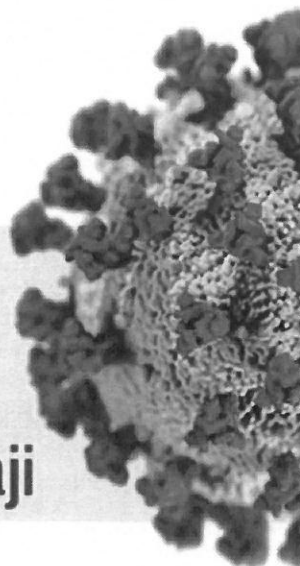
V Ostravě dne: 10. 08. 2020



Testování protilátek

COVID-19

v Moravskoslezském kraji



Protokol studie

TESTOVÁNÍ PROTILÁTEK COVID-19 V MSK

Ostrava, duben 2020

42.

Obsah

Obsah.....	1
1. Cíl studie	2
2. Zadavatel a řešitelé	2
3. Design studie	2
4. Cílová populace	2
5. Rozvaha – velikost vzorku	3
6. Návrh počtu testovaných osob v MSK.....	4
7. Metodika	5
7.1 Poučení testované osoby	5
7.2 Testování protilátek.....	5
7.3 Dotazníkové šetření.....	6
7.4 Vyhodnocení.....	6
8. Technické požadavky.....	6
9. Odhad časové náročnosti.....	6
9.1 Optimistický odhad (jedno odběrné místo)	6
9.2 Realistický odhad (jedno odběrné místo).....	6
10. Odběrová místa	7
11. Návrh postup při testování.....	7
11.1. Mobilní tým	7
11.2. Stacionární odběrové místo	7
12. Databáze.....	8
13. Propagace testování.....	8
14. Finanční náklady ZÚ OVA.....	8
15. Alternativní datové soubory.....	9
16. Časový harmonogram	9
Přílohy.....	10

1. Cíl studie

Cílem studie je zjistit prevalenci osob s proběhlou infekcí koronavirem SARS-CoV-2 v populaci Moravskoslezského kraje.

2. Zadavatel a řešitelé

Moravskoslezský kraj Krajský úřad - Moravskoslezský kraj, 28. října 117, 702 18 Ostrava
prof. Ing. Ivo Vondrák, CSc., Ing. Jakub Unucka, MBA

Spoluřešitelé:

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00
[redacted]

Ostravská univerzita - Lékařská fakulta, Ústav epidemiologie a ochrany veřejného zdraví,
Syllabova 19, 703 00 Ostrava - Vítkovice
[redacted]

Krajská hygienická stanice Moravskoslezského kraje se sídlem v Ostravě, Na Bělidle 7, 702 00
Ostrava
[redacted]

VŠB – Technická univerzita Ostrava, IT4Innovations, Národní superpočítačové centrum,
17. listopadu 15/2172, 708 33 Ostrava – Poruba
[redacted]

3. Design studie

Průřezová studie. Plošné testování protilátek (IgM, IgG) v jednotlivých okresech MSK.

4. Cílová populace

Obyvatelé Moravskoslezského kraje, kteří budou mít zájem se otestovat na přítomnosti protilátek SARS-CoV-2.

Vstupní kritéria:

- Obyvatelé MSK
- Dobrovolníci (anonymní testování)
- Věk 15-65+
- Bez akutních potíží

Vylučovací kritéria

- Dříve potvrzena diagnóza COVID-19

5. Rozvaha – velikost vzorku

Velikost vzorku (N) závisí na

- kvalitě diagnostického testu – senzitivitě, specifitě (85 % - 95 %) ↓
- předpokládané (očekávané) prevalenci (20-30 %) ↑
- požadovaná přesnost výsledku ($\pm 2\%$, $\pm 5\%$) ↓
- intervalu spolehlivosti (95% IS) ↑

(poz. ↑ - zvyšuje požadované N, ↓ - snižuje N)

V tabulkách 1 a 2 jsou uvedeny modelové velikosti vzorku s ohledem na uvedené faktory (Humphry RW, Cameron A, Gunn GJ, 2004. A practical approach to calculate sample size for herd prevalence surveys. Prev. Vet. Med. 65: 173-188. <https://epitools.ausvet.com.au/prevalence>).

Tab. 1 Odhad velikosti vzorku v případě prevalence 20 % a přesnosti $\pm 2\%$ a $\pm 5\%$

Předpokládaná prevalence	20%			20%		
Přesnost výsledku	$\pm 2\%$			$\pm 5\%$		
Interval spolehlivosti	95%			95%		
	Senzitivita testu			Senzitivita testu		
Specifita testu	85%	90%	95%	85%	90%	95%
85%	4 036	3 596	3 210	646	574	514
90%	3 202	2 888	2 620	682	462	420
95%	2 490	2 281	2 100	399	365	336

Tab. 2 Odhad velikosti vzorku v případě prevalence 30 % a přesnosti $\pm 2\%$ a $\pm 5\%$

Předpokládaná prevalence	30%			30%		
Přesnost výsledku	2%			5%		
Interval spolehlivosti	95%			95%		
	Senzitivita testu			Senzitivita testu		
Specifita testu	85%	90%	95%	85%	90%	95%
85%	4 516	4 002	3 570	723	641	572
90%	3 746	3 368	3 044	600	539	487
95%	3 090	2 818	2 580	495	451	413

Maximální velikost je požadovaná v případě senzitivity a specifity 85 %, při přesnosti 2 % a očekávané prevalenci 30 %. Odhadované N = 4 516 pro MSK.

Za předpokladu senzitivity a specifity 95 %, při přesnosti 2 % a očekávané prevalenci 30 % je odhadovaná požadovaná velikost vzorku $N = 2\,580$ pro MSK.

6. Návrh počtu testovaných osob v MSK

1) Zařazení všech okresů

- S přednostním testováním okresů s maximálním a minimálním počtem pozitivních/protestovaných osob – **Ostrava a Bruntál** a dále pak ve všech okresech.
-

Tab. 3 Počty pozitivních osob COVID-19 dle okresů MSK k 14.4.2020

okres	počet ob.	pozitivní	na 100 tis.
Bruntál	92 018	22	24
FM	214 187	149	70
KA	247 887	109	44
NJ	151 680	46	30
Opava	176 254	83	47
Ostrava	321 273	270	84
Celkem	1 203 299	679	

2) Pohlaví 1:1

3) Věkové skupiny

Tab. 4 Návrh počtu testovaných v okrese dle pohlaví a věku

Věková skupina	Počty MSK*	Počet na okres		Okres
		Muži	Ženy	Celkem
<15	183 324	x	x	x
15-24	113 833	50	50	100
25-34	158 498	50	50	100
35-44	181 361	50	50	100
45-54	173 286	50	50	100
55-64	156 781	50	50	100
65+	236 216	50	50	100
Celkem	1 203 299	300	300	600

*údaj k 2018

4) Celkové počty testovaných dle okresů

Tab. 5 Návrh počtu testovaných v MSK dle okresů

okres	počet ob.	počet testovaných N = 4 200
Bruntál	92 018	600
FM	214 187	600
KA	247 887	600
NJ	151 680	600
Opava	176 254	600
Ostrava 2x	321 273	1 200
Celkem	1 203 299	4 200

5) Způsob zařazení osob do studie

- Náhodný reprezentativní výběr vyloučen z technických a bezpečnostních důvodů
 - Náročnost oslovení
 - Časová náročnost na testovací tým
 - Zdravotní riziko u seniorů/dalších osob, které se chrání a jsou nyní v izolaci.
- **Dobrovolný kvótní výběr** dle pohlaví, věku a okresu na základě registrace, případně pro doplnění kohort nábořem na frekventovaných místech

7. Metodika

7.1 Poučení testované osoby

Jedná se o anonymní testování bez uvedení rodného čísla a jména. Před zahájením odběru kapilární krve (testování) a vyplnění dotazníků musí být testovaná osoba poučena o průběhu testu a osoba, která provede poučení musí svým podpisem potvrdit, že testovaná osoba byla poučena. Poučení s identifikačním číslem (ID) bude vyhotoveno ve dvou provedeních, jedno obdrží testovaná osoba (prokáže se při vyzvednutí výsledku), druhé bude založeno. Na druhé straně poučení budou uvedeny výsledky testu. (Poučení – Příloha 1) (Poučení bylo konzultováno s právním oddělením ZÚ OVA, včetně testování věkové skupiny 15-18 let, není nutný souhlas rodičů).

7.2 Testování protilátek

Pro testování budou použity rychlotesty 2019-nCoV Ab Test firmy INNOVITA.

Výrobce udává senzitivitu 87,3 % (95% IS: 80,4 %-92,0 %), specifitu 100 % (95 % IS: 94,2 % - 100 %). (Příloha 2 – Příbalový leták, Návod na používání)

- vyhodnocení IgM, IgG
- odběr z nosohltanu - v případě pozitivního výsledku (IgM nebo IgG) – nutno provést odběr na další testování PCR.

7.3 Dotazníkové šetření

- Cílem dotazníkového šetření je zjistit základní demografické údaje za podmínek splnění anonymního testování.
- Údaje týkající se chování v době nouzového stavu.
- Zdravotní stav.

Vyplnění dotazníků bude probíhat v elektronické podobě nebo papírové formě a pak bude převedeno do databáze.

Dotazník je součástí *Přílohy 3*.

7.4 Vyhodnocení

Průběžné vyhodnocení prevalence protilátek (IgM, IgG), dle věku, pohlaví s 95% IS (intervalem spolehlivosti), popis vzorku dle údajů v dotazníku a další analýzy dle výsledků testů.

Přepočítání prevalence dle zastoupení věku a pohlaví v okresech MSK.

GIS – zpracování dle částečné adresy a PSČ i s ohledem na výsledek testu.

8. Technické požadavky

- 1) Testovací tým - mobilní tým a využití kapacit stacionárních odběrných míst ve vyhrazené hodiny.

Testovací tým – složení:

- zdravotní personál (1-2 os.) – zajištění odběru krve (kapilární)
- 1 os. - odečet testů, zápis výsledků, hlášení výsledků
- vyplňování dotazníků (1 osoba)
- 1 osoba informátor, organizátor

- 2) Testovací tým – technické vybavení:

- 1. notebook s připojením + mobil – kontrola registrace a zápis výsledků
- 2. notebooky s připojením – vyplňování on-line dotazníků
- stany, sanitka,

- 3) Testovací tým – rychlotesty, odběrový materiál pro výtěr z nosohltanu a další zdravotnický materiál, OOP

9. Odhad časové náročnosti

9.1 Optimistický odhad (jedno odběrné místo)

1 testovací tým – 1 hod. – 10 testovaných osob

1 den (8 hod.) – 80 testovaných osob

9.2 Realistický odhad (jedno odběrné místo)

1 testovací tým – 1 hod. – 6-8 testovaných osob

1 den (8 hod.) – 48-64 testovaných osob

10. Odběrová místa

Stacionární odběrová místa zřízena MKS u krajských nemocnic - Opava, Krnov, Havířov, Karviná, Třinec, Frýdek Místek + Ostrava Vítkovice.

Výběr umístění ve spolupráci s územní samosprávou.

Doporučeno – supermarket / náměstí – větší pohyb osob, parkoviště, zázemí pro testovací tým.

Návrh další míst:

Ostrava 5.5.2020
Frenštát pod Radhoštěm 6. a 7.5.
Rýmařov 11. a 12.5.
Frýdlant nad Ostravicí 13. – 14.5.
Hlučín 15.5.

11. Návrh postupu při testování

11.1. Mobilní tým

- 1) Testovaná osoba bude buď registrována, nebo v případě doplňování kvót může být oslovena k účasti na testování. (Příloha 4 – Schéma registrace, Příloha 5 – Schéma postupu na odběrovém místě - OM)
- 2) Proběhne poučení a přidělení (jedinečného ID)
- 3) Proveďte se odběr (ID uvedeno na testu) a vyplnění dotazníků
- 4) Testovaný odchází - je nutné zamezit kumulaci osob.
- 5) Pokud se testovaný po 15-30 min. vrátí, na základě předloženého ID je mu sdělen výsledek.
- 6) Pokud je výsledek pozitivní (IgM nebo IgG), je testovanému nabídnut odběr z nosohltanu na další testování a je kontaktována KHS.

11.2. Stacionární odběrové místo

- 1) Testovaná osoba se na portálu MSK zaregistruje, provede výběr času, ve kterém se dostaví na testování, vyplní dotazník a bude mu přiděleno jedinečné ID.
- 2) Při příchodu na odběrové místo se prokáže přiděleným ID
- 3) Proveďte se poučení o odběru a samotný odběr (ID uvedeno na testu)
- 4) Testovaný posečká na místě na výsledek testu.
- 5) Pokud se testovaný po 15-30 min. vrátí, na základě předloženého ID je mu sdělen výsledek.
- 6) Pokud je výsledek pozitivní (IgM nebo IgG), je testovanému nabídnut odběr z nosohltanu na další testování a je kontaktována KHS.

12. Databáze

Registrační systém MKS – kontrola naplnění kvót na základě věkové skupiny, pohlaví a okresu. Přiřazení identifikačního kódu (ID).

1) Registrační databáze

Položky

- ID
- Pohlaví (výběr Muž/Žena)
- Věková skupina (výběr - 15, ..., 65+)
- Okres
- IgM (výběr pozitivní/negativní)
- IgG (výběr pozitivní/negativní)

2) Dotazník_okres

Položky

- ID

+ dotazník Příloha 3

Databáze vytvořeny v systému Click4survey – poskytovateli zaručena ochrana osobních údajů dle Zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů

13. Propagace testování

Oznámení do místního rozhlasu, TV, tisku, informace do schránek, hlášení v dopravních prostředcích. Informátor na místě.

Průběžné hlášení počtu testovaných.

14. Finanční náklady ZÚ OVA

Hrubý odhad částečných nákladů ZÚ OVA						
činnost	počet úvazků/ osob	částka /hod.	Sanitka/ 1 den	Částka/ 1 den	odhad dnů	Celkem*
1 testovací tým ZÚ OVA mobilní, stan + sanitka*	5	500 Kč	6 150 Kč	26 150 Kč	14	366 100 Kč
příprava studie - návrh, poučení, databáze...	100 hod.	500 Kč		50 000 Kč		50 000 Kč
Materiál - dotazníky 1x, poučení 2xN						54 000 Kč
Rychlostesty						x

technické zabezpečení						X
- stany						X
- ochranné pomůcky						X
materiál						X
propagace						x
ZÚ vyhodnocení + průběžné + zpráva finální*	3	500 Kč		12 000 Kč	30	360 000 Kč
Celkem						830 100 Kč

*bude účtováno dle skutečno počtu testovacích dnů a hodin

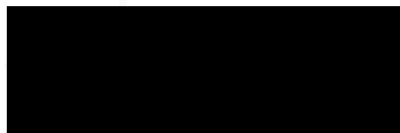
15. Alternativní datové soubory

V rámci vyhodnocení budou pro doplnění uskutečněné studie vyhodnoceny výsledky rychlotestů provedených na stabilních odběrových místech v rámci ukončování karantény. Další datovou sadu budou tvořit výsledky rychlotestů a dotazníkových šetření provedených u pracovníků v sociálních službách.

16. Časový harmonogram

Příprava	20.-24.4.2020
Pilotní studie	28.4.2020 – pracovníci MSK
1. fáze testování	2.-3.5.2020
2. fáze testování	5.-15.5.2020
Průběžné vyhodnocení	15.-31.5.2020
Vyhodnocení	1.6.-30.9.2020

Zpracovali:



Pracoviště:

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Ústav epidemiologie a OVZ, LF OU

V Ostravě, aktualizace 29.4.2020

Přílohy

1. Poučení
2. Návod na používání rychlotestu
3. Dotazník
4. Schéma registrace
5. Schéma postupu na odběrovém místě

Handwritten signature

Odběrné místo

Identifikační číslo:

Testování protilátek COVID-19 v MSK – Poučení

Vážená paní, vážený pane,
rozhodl/a jste se účastnit studie testování protilátek třídy IgG a IgM proti koronaviru SARS-CoV-2, který je původcem onemocnění COVID-19. Není dosud známo, jaký podíl mezi nakaženými představují osoby s mírným nebo bezpříznakovým průběhem. Účelem studie je zjištění podílu obyvatel Moravskoslezského kraje, kteří infekci prodělali, aniž by u nich byla dříve diagnostikována.

Jakým způsobem bude vyšetření provedeno? Bude provedeno z kapilární krve odebrané vpichem do bříška prstu na ruce, odběr může být mírně bolestivý. Před odběrem je nutno místo odběru vydezinfikovat, po odběru může krátkou dobu krvácet, do zastavení krvácení je nutné stlačit místo vpichu např. čtverečkem s dezinfekcí. Testování bude provedeno pomocí tzv. rychlotestu, který detekuje protilátky třídy IgG a IgM. Výsledek bude odečten do 15 minut, na místě sdělen vyšetřované osobě a zaznamenán na druhou stranu tohoto poučení, jehož jeden výtisk obdrží vyšetřovaná osoba a druhý výtisk zůstává u poskytovatele.

K čemu je vyšetření určeno? Stanovení protilátek slouží ke zjištění, zda vyšetřovaná osoba infekci prodělala v minulosti, protilátky se začínají tvořit nejdříve za týden po infekci a přetrvávají dlouhodobě. Vyšetření protilátek není určeno pro stanovení diagnózy právě probíhající infekce, pro tento účel je určeno výhradně vyšetření metodou přímého průkazu viru metodou PCR z výtěru z nosohltanu.

Je test dostatečně citlivý? Může se stát, že protilátky nezachytí? Během prvních 14 dní probíhající infekce zpravidla ještě protilátky nejsou přítomny v dostatečném množství a test na protilátky může být negativní. Dále je třeba vzít na vědomí, že při bezpříznakovém nebo velmi lehkém průběhu nákazy může být množství protilátek v krvi velmi nízké a test je nemusí zachytit. Negativní výsledek tedy nevylučuje proběhlou infekci, zvláště v prvních 14 dnech. Po infekci se nejprve tvoří protilátky třídy IgM, které během následujících dní až týdnů opět vymizí. IgG protilátky se objevují o něco později než IgM, ale přetrvávají dlouhodobě (měsíce až roky).

Co bude následovat v případě pozitivního výsledku? V případě pozitivního výsledku budete požádán/a o Vaše identifikační údaje (celé jméno, rodné číslo, adresa bydliště, telefonní číslo). Pozitivní výsledek bude nahlášen na epidemiologii Krajské hygienické stanice, která nařídí provedení výtěru z nosohltanu na vyšetření PCR, aby se vyloučila probíhající infekce. Provedení výtěru Vám bude nabídnuto přímo na odběrném místě. Budou Vám doporučena opatření pro zabránění šíření infekce do doby, než bude znám výsledek PCR. Bude-li výsledek PCR pozitivní, budete informován/a o dalším postupu.

Testování je anonymní. Testovaná osoba byla informována, poučena a souhlasí s účastí na studii Testování protilátek COVID-19 v MSK.

Datum:

Podpis pracovníka, který provedl poučení:

Testovaná osoba

Identifikační číslo:

Testování protilátek COVID-19 v MSK – Poučení

Vážená paní, vážený pane,
rozhodl/a jste se účastnit studie testování protilátek třídy IgG a IgM proti koronaviru SARS-CoV-2, který je původcem onemocnění COVID-19. Není dosud známo, jaký podíl mezi nakaženými představují osoby s mírným nebo bezpříznakovým průběhem. Účelem studie je zjištění podílu obyvatel Moravskoslezského kraje, kteří infekci prodělali, aniž by u nich byla dříve diagnostikována.

Jakým způsobem bude vyšetření provedeno? Bude provedeno z kapilární krve odebrané vpichem do bříška prstu na ruce, odběr může být mírně bolestivý. Před odběrem je nutno místo odběru vydezinfikovat, po odběru může krátkou dobu krvácet, do zastavení krvácení je nutné stlačit místo vpichu např. čtverečkem s dezinfekcí. Testování bude provedeno pomocí tzv. rychlotestu, který detekuje protilátky třídy IgG a IgM. Výsledek bude odečten do 15 minut, na místě sdělen vyšetřované osobě a zaznamenán na druhou stranu tohoto poučení, jehož jeden výtisk obdrží vyšetřovaná osoba a druhý výtisk zůstává u poskytovatele.

K čemu je vyšetření určeno? Stanovení protilátek slouží ke zjištění, zda vyšetřovaná osoba infekci prodělala v minulosti, protilátky se začínají tvořit nejdříve za týden po infekci a přetrvávají dlouhodobě. Vyšetření protilátek není určeno pro stanovení diagnózy právě probíhající infekce, pro tento účel je určeno výhradně vyšetření metodou přímého průkazu viru metodou PCR z výtěru z nosohltanu.

Je test dostatečně citlivý? Může se stát, že protilátky nezachytí? Během prvních 14 dní probíhající infekce zpravidla ještě protilátky nejsou přítomny v dostatečném množství a test na protilátky může být negativní. Dále je třeba vzít na vědomí, že při bezpříznakovém nebo velmi lehkém průběhu nákazy může být množství protilátek v krvi velmi nízké a test je nemusí zachytit. Negativní výsledek tedy nevylučuje proběhlou infekci, zvláště v prvních 14 dnech. Po infekci se nejprve tvoří protilátky třídy IgM, které během následujících dní až týdnů opět vymizí. IgG protilátky se objevují o něco později než IgM, ale přetrvávají dlouhodobě (měsíce až roky).

Co bude následovat v případě pozitivního výsledku? V případě pozitivního výsledku budete požádán/a o Vaše identifikační údaje (celé jméno, rodné číslo, adresa bydliště, telefonní číslo). Pozitivní výsledek bude nahlášen na epidemiologii Krajské hygienické stanice, která nařídí provedení výtěru z nosohltanu na vyšetření PCR, aby se vyloučila probíhající infekce. Provedení výtěru Vám bude nabídnuto přímo na odběrném místě. Budou Vám doporučena opatření pro zabránění šíření infekce do doby, než bude znám výsledek PCR. Bude-li výsledek PCR pozitivní, budete informován/a o dalším postupu.

Testování je anonymní. Testovaná osoba byla informována, poučena a souhlasí s účastí na studii Testování protilátek COVID-19 v MSK.

Datum:

Podpis pracovníka, který provedl poučení:

Testovaná osoba

Výsledky testu:

Výsledek*	+ pozitivní výsledek	- negativní výsledek
IgG		
IgM		

*Výsledek bude označen X v dané kolonce

Interpretace výsledků:

IgG	IgM	Interpretace	Doporučení
-	-	Pacient infekci neprodělal a je k infekci vnímavý nebo ještě nevytvořil protilátky.	V případě podezření na nákazu zopakovat vyšetření protilátek za 14 dní.
-	+	Pravděpodobně nedávno proběhla nebo probíhající infekce. Výsledek bude z důvodu plnění zákonné ohlašovací povinnosti nahlášen příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví (epidemiologovi na KHS).	Izolace pacienta, telefonicky kontaktovat praktického lékaře, provést vyšetření metodou PCR z výtěru z nosohltanu.
+	+		
+	-	Infekce pravděpodobně proběhla v minulosti (před více než 14 dny), lze předpokládat imunitu k nákaze.	

Vysvětlivky k použitým znaménkům:

- + pozitivní výsledek
- negativní výsledek.



VŠB TECHNICKÁ
UNIVERZITA
OSTRAVA

Odběrné místo

Výsledky testu:

Výsledek*	+ pozitivní výsledek	- negativní výsledek
IgG		
IgM		

*Výsledek bude označen X v dané kolonce

Interpretace výsledků:

IgG	IgM	Interpretace	Doporučení
-	-	Pacient infekci neprodělal a je k infekci vnímavý nebo ještě nevytvořil protilátky.	V případě podezření na nákazu zopakovat vyšetření protilátek za 14 dní.
-	+	Pravděpodobně nedávno proběhla nebo probíhající infekce. Výsledek bude z důvodu plnění zákonné ohlašovací povinnosti nahlášen příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví (epidemiologovi na KHS).	Izolace pacienta, telefonicky kontaktovat praktického lékaře, provést vyšetření metodou PCR z výtěru z nosohltanu.
+	+		
+	-	Infekce pravděpodobně proběhla v minulosti (před více než 14 dny), lze předpokládat imunitu k nákaze.	

Vysvětlivky k použitým znaménkům:

- + pozitivní výsledek
- negativní výsledek.



VŠB TECHNICKÁ
UNIVERZITA
OSTRAVA



INNOVITA®

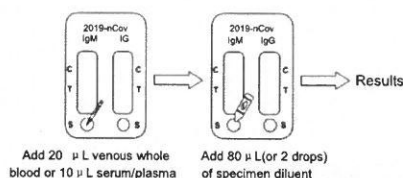
Instructions for 2019-nCoV Ab Test (Colloidal Gold)

INNOVITA (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.

Product Name
2019-nCoV Ab Test (Colloidal Gold)
Intended Use
The kit is intended for the qualitative detection of IgM and IgG antibodies against 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) in human serum/plasma/venous whole blood specimen. It is only used as a supplementary detection indicator for suspected nucleic acid negative results or in conjunction with nucleic acid detection in the diagnosis of suspected cases. It cannot be used as a basis for the diagnosis and exclusion of COVID-19. It is not suitable for general screening. A positive test result requires further confirmation. A negative test result does not rule out the possibility of infection. This product is limited to clinical use and emergency reserve during the COVID-19 epidemic outbreak since December 2019, and cannot be used in the clinic as a conventional in vitro diagnostic reagent. The test results of this kit are for clinical reference only. It is recommended to conduct a comprehensive analysis of the condition based on the patient's clinical manifestations and other laboratory tests. Laboratory testing of 2019-nCoV should meet the requirements of the "Technical Guidelines for Laboratory Testing of COVID-19 Infection" to do a better biosafety job.
Summary
Coronaviruses (CoV) are a large family of viruses that cause illness ranging from the common cold to more severe diseases such as Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) and Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV). 2019-nCoV is a new strain that has not been previously identified in humans. Common signs of infection include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath and breathing difficulties. In more severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure and even death. Standard recommendations to prevent infection spread include regular hand washing, covering mouth and nose when coughing and sneezing, thoroughly cooking meat and eggs. Avoid close contact with anyone showing symptoms of respiratory illness such as coughing and sneezing. Current estimates of the incubation period range from 1-12.5 days with median estimates of 5-6 days. These estimates will be refined as more data becomes available. Based on information from other coronavirus diseases, such as MERS and SARS, the incubation period of 2019-nCoV could be up to 14 days. WHO recommends that the follow-up of contacts of confirmed cases is 14 days.
Principle
The kit detects 2019-nCoV IgM and IgG antibodies by immuno-capture method. The nitrocellulose membrane is coated by mouse-anti human monoclonal IgM antibodies, mouse-anti human monoclonal IgG antibodies, and goat-anti-mouse IgG antibodies. The recombinant 2019-nCoV antigen and mouse IgG antibodies are labeled with colloidal gold as a tracer. After addition of the specimens, if 2019-nCoV IgM antibodies are present, the antibodies will bind to colloidal gold-coated 2019-nCoV antigens to form compounds, which are further captured by pre-coated mouse-anti human IgM antibodies to form new compounds, and generate purple line (T). If 2019-nCoV

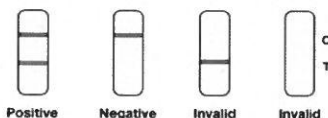
IgG antibodies are present in specimen, the antibodies will bind to colloidal gold-labeled 2019-nCoV antigens to form compounds, and further form new compounds by binding to pre-coated mouse-anti human monoclonal IgG antibodies, which give rise to purple line (T). The binding of colloidal gold-labeled mouse IgG antibodies with goat-anti-mouse IgG antibodies will present purple line, which is used as the control line (C).

Composition
- Sealed foil pouches each containing: - One cassette device - One desiccant - Specimen diluent - Instructions for use
Storage and Stability
- Store at 4°C - 30°C (39.2°F - 86°F). - Use the test within 1 hour after opening the pouch under 60% humidity. - See production date and expiration date on label.
Specimen Collection and Handling
Consider any materials of human origin as infectious and handle them using standard bio-safety procedures. - The kit is intended for test only in serum/plasma/venous whole blood specimens. - Specimens should be collected by standard protocol. - The venous whole blood specimens could be stored at 2°C - 8°C (36°F - 46°F) for up to 3 days, and it couldn't be frozen. Venous whole blood specimens can be anti-coagulated with routine dosage of heparin (9.8-28IU/mL), sodium citrate (3.8%, equivalent to 129mmol/L), ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) (4.55mmol/L / mL ± 0.85 mmol/mL). - The serum or plasma specimens could be stored at 2°C - 8°C (36°F - 46°F) for up to 7 days, and could be frozen at -20°C (-4°F) for 6 months. The specimens are repeatedly frozen and thawed no more than 8 times; it should be the best to test the sample after collection immediately. - Prior to testing, bring frozen specimens to room temperature slowly and mix gently. Specimens containing visible particulate matter should be clarified by centrifugation before testing.
Test Procedure
- Allow the test, specimen diluent and/or controls to reach room temperature 10°C - 30°C (50°F - 86°F) prior to testing. - Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible. - Place the test device on a clean and level surface. FROM THE TOP OF THE SPECIMEN WELL: Add 20µL venous whole blood or 10µL serum/plasma specimen into each specimen well. FROM THE BOTTOM OF THE SPECIMEN WELL: Add 80µL or 2 drops of specimen diluent into each specimen well. - Wait for the colored line(s) to appear. Read results within 15 minutes. Do not read the result after 15 minutes.



Results Interpretation

- IgM Positive:** The presence of two purple bands (T and C) within the IgM result window indicates positive for 2019-nCoV IgM antibody.
- IgG Positive:** The presence of two purple bands (T and C) within the IgG result window indicates positive for 2019-nCoV IgG antibody.
- Negative:** Only one purple band appearing at the control line (C) indicates negative result.
- Invalid:** If control line (C) fails to appear, no matter whether the T line is visible or not, the test is invalid. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, you should immediately stop using the kit with the same LOT No. and contact your local distributor.



Performance Characteristics

- Use the national or enterprise reference controls for testing, and the results meet the detection requirements of national or enterprise reference controls.
- Test the samples with a titer of 1:320 at the original concentrations with the 2019-nCoV IgM antibody and 2019-nCoV IgG antibody. No hook effect was observed.
- The clinical trial of this product is based on the clear diagnosis / exclusion criteria of the disease identified in the "COVID-19 Diagnosis and Treatment Program". Clinical research was conducted in 5 institutions and the total cases were 447. Using this kit, 110 cases out of 126 clinically confirmed cases are positive, with the sensitivity of 87.3% (95% CI: 80.40% to 92.0%); 62 cases of clinically excluded cases are totally negative with the specificity of 100% (95% CI: 94.20% to 100%).
- Avoid using special samples: red background may appear in the hyperlipemia (triglyceride concentration higher than 25mg/ml), icteric samples (Bilirubin concentration higher than 0.2mg/mL) and hemolytic specimen (hemoglobin concentration more than 5.0mg/mL), which may affect the test result.

- The 2019-nCoV IgM test was also evaluated with samples that are IgM positive for other diseases as listed in the following table. No cross reactivity was observed.

Coronavirus HKU1-IgM	Coronavirus OC43-IgM
Coronavirus NL63-IgM	Coronavirus 229E-IgM
Influenza A virus H1N1 (new type influenza A virus H1N1 2009, seasonal influenza virus H1N1) IgM	H3N2-IgM
H5N1-IgM	H7N9-IgM
Influenza B virus IgM	Respiratory Syncytial Virus IgM
Adenovirus IgM	Rhinovirus IgM
Enterovirus A-IgM	EB virus IgM
Measles virus IgM	Cytomegalovirus IgM
Rotavirus IgM	Mumps IgM
Varicella-zoster virus IgM	Parainfluenza virus IgM
Mycoplasma pneumoniae IgM	Chlamydia pneumoniae IgM
Coxsackievirus group B IgM	

- The 2019-nCoV IgG test was also evaluated with samples that are IgG positive for other diseases as listed in the following table. No cross reactivity was observed.

Coronavirus HKU1-IgG	Coronavirus OC43-IgG
Coronavirus NL63-IgG	Coronavirus 229E-IgG
Influenza A virus H1N1 (new type influenza A virus H1N1 2009, seasonal influenza virus H1N1) IgG	H3N2-IgG
H5N1-IgG	H7N9-IgG
Influenza B virus IgG	Respiratory Syncytial Virus IgG
Adenovirus IgG	Rhinovirus IgG
Enterovirus A-IgG	EB virus IgG
Measles virus IgG	Cytomegalovirus IgG
Rotavirus IgG	Mumps IgG
Varicella-zoster virus IgG	Parainfluenza virus IgG
Mycoplasma pneumoniae IgG	Chlamydia pneumoniae IgG
Coxsackievirus group B IgG	

- RF, ANA and AMA don't exhibit cross reactivity with the test.
- Common antivirals such like Epistone hydrochloride ($\leq 4\text{mg/L}$), Ribavirin ($\leq 40\text{mg/L}$), Interferon ($\leq 200\text{mg/L}$), Oseltamivir ($\leq 30\text{mg/L}$), Abidol ($\leq 40\text{mg/L}$), Levofloxacin ($\leq 200\text{mg/L}$), Azithromycin ($\leq 100\text{mg/L}$), Ceftriaxone ($\leq 400\text{mg/L}$), Meropenem ($\leq 200\text{mg/L}$) have no interference effect on the detection of this kit.
- Systemic lupus erythematosus has no interference effect on the detection of this kit.
- Non-specific IgM antibody ($\leq 0.8\text{mg/mL}$) and non-specific IgG antibody ($\leq 4\text{mg/mL}$) have no interference effect on the detection of this kit.
- Heparin, sodium citrate, EDTA and other anticoagulants have no interference effect on the detection of this kit.
- The precision experiments were carried out by different experimenters, at different times and at different places, and the results met the product performance requirements.
- After the specific IgM positive sample was destroyed by β -mercaptoethanol, the IgM test result was negative.
- After preliminary evaluation, it is basically confirmed that the clinical performance of the product can meet the emergency needs of the epidemic. The product will further collect clinical data to confirm the clinical performance of the product after it is marketed.

Limitations

- The kit is for qualitative detection and auxiliary diagnosis use only.
- In the early phase of infection, no IgM or IgG antibody will be produced, or the titer will be very low, thus, negative result will occur. Re-testing will be conducted in 7-14 days, and the sample that is collected last time will be detected in parallel during re-testing to confirm whether the serology turns positive or the titer increases significantly.
- The reference value of serological antibody detection is limited for the immune-compromised patients or patients who receive immunosuppressive therapy.
- IgM antibody positive will occur not only in primary infection, but also in secondary infection.
- IgG antibody positive indicates previous infection or secondary infection.
- The confirmation or exclusion of infection will be combined with the patient's clinical manifestations or other further methods.

Precaution

- Use fresh specimens whenever possible.
- Results after 15 minutes are considered invalid.
- The product should be used as soon as possible once the foil pouch is open, in case of long-term exposure to environment.
- Follow standard biosafety guidelines for handling and disposal of potential infective material.

INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone,
Qian'an, Hebei, 064400, China.

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands.
TEL: +31 (0) 2021 11106

	Do not reuse		For in vitro diagnostic use only
	Stored between 4-30 °C		Consult instruction for use
	Caution		Lot number
	Use by		Contains sufficient for <n> tests
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Manufacturer		Do not use if package is damaged
	Authorized Representative in the European Community		
			

No.: QJSRDY373-1.0-05
Effective Date: Mar. 8, 2020



Klinická skupina COVID MZ

Odborné doporučení / stanovisko KS COVID MZ

Identifikace dokumentu: KS-COVID_Návod na Rapid Test_innovita_300320)

Datum vydání: 30/03/20

Poznámka: Doporučení může být změněno na základě nových dostupných informací a vývoje epidemiologické situace.

NÁVOD NA POUŽÍVÁNÍ RAPID TESTU 2019-NCOV AB TEST

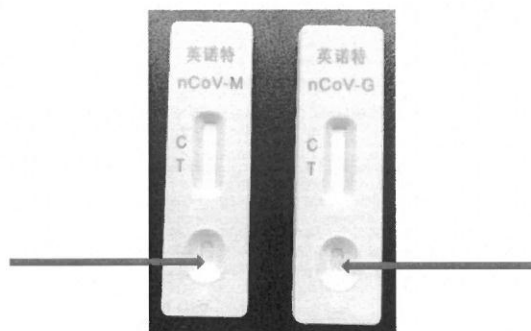
FIRMA INNOVITA

Obsah balení:

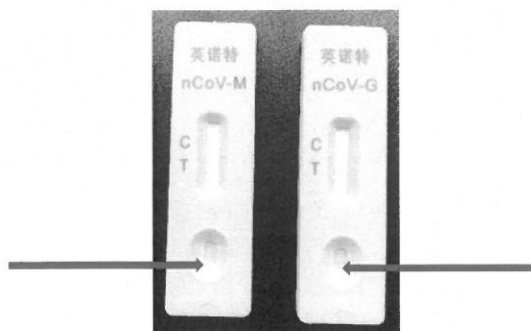
- 20 individuálních balíčků s testy pro 20 osob, 1 lahvička rozpustidla – společná pro všech 20 balíčků. Každý individuální balíček obsahuje dvě testovací plastové destičky, jednu pro stanovení protilátek třídy IgM a druhou pro IgG. Každé osobě se provádí oba testy, jak na IgM, tak na IgG.

Postup provedení testu:

1. Vyjměte test z obalu bezprostředně před jeho použitím a položte ho na čistou a vodorovnou plochu.
2. Přidejte 1 kapku kapilární krve do horní části oválné jamky každého testu.

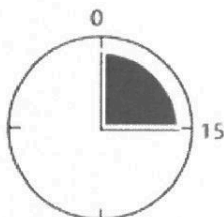


3. Přidejte 80 µl (dvě kapky) rozpustidla do dolní části oválné jamky.



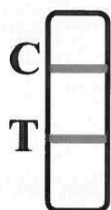
[Handwritten signature]

4. Čekajte do objevení se fialového proužku. Výsledek odečtěte nejpozději do 15 minut.



5. Interpretace výsledků:

- IgM pozitivita:** přítomnost dvou barevných proužků v testu nCoV-M v části C a T indikuje přítomnost IgM protilátek proti SARS-CoV-2
- IgG pozitivita:** přítomnost dvou barevných proužků v testu nCoV-G v části C a T indikuje přítomnost IgG protilátek proti SARS-CoV-2
- Negativní výsledek:** přítomnost pouze jednoho barevného proužku v části C indikuje nepřítomnost IgM/IgG protilátek
- Chybný výsledek:** jestliže se neobjeví barevný proužek v kontrolní části C, pak je výsledek vždy chybný.



IgM/IgG
pozitivita



IgM/IgG
negativita



Chyba



Chyba

Rapid test je nezbytné skladovat na suchém a čistém místě při teplotě 4-30°C. Test je možné provádět při teplotě 10-30°C. Test je nutné použít nejdéle do 1 hodiny po vyjmutí z obalu.

Tento test bude standardně dodáván do ordinací praktických lékařů.

Zpracování: Klinická skupina COVID MZ

Za autorský kolektiv:



Testování protilátek COVID-19 v MSK – dotazník

ID.....

1. Rok narození:

2. Pohlaví:

- ☐ muž
☐ žena

3. Vaše vzdělání:

- ☐ základní škola – nedokončené (dítě)
☐ základní škola
☐ střední škola bez maturity
☐ střední škola s maturitou
☐ vyšší odborná škola
☐ vysoká škola a vyšší

4. Vaše bydliště:

PSC

Ulice (bez čísla popisného)
.....

5. Byl/a jste v zahraničí v období od 1. prosince 2019 do 31. března 2020?

- ☐ Ne
☐ Ano

6. Vztahovaly se na Vás karanténní opatření?

- ☐ Ne
☐ Ano - návrat ze zahraničí
☐ Ano - kontakt s pozitivní osobou

7. Byl/a jste testován/a na COVID-19?

- ☐ Ne
☐ Ano – negativní výsledek
☐ Ano - pozitivní výsledek

8. Jste schopen/a si vzpomenout, zda jste v průběhu posledního měsíce měl/a některou z následujících potíží (i krátkodobých nebo nepříliš výrazných)?

/označte všechny odpovídající možnosti/

- ☐ žádné potíže
☐ kašel
☐ rýmu
☐ únavu
☐ zvýšenou teplotu
☐ bolesti hlavy
☐ ztráta čichu
☐ ztráta chuti
☐ průjem
☐ zažívací problémy

9. Trpíte nějakým chronickým onemocněním, pro které se dlouhodobě léčíte?

- ☐ Ne
☐ Ano

Jakým (označte všechny odpovídající možnosti):

- ☐ diabetes mellitus (cukrovka)
☐ hypertenze (vysoký krevní tlak)
☐ kardiovaskulární onemocnění
☐ nádorové onemocnění
☐ onemocnění dýchacího ústrojí
☐ jiné.....

.....

10. Docházíte v současné době na pracoviště?

☐ Ano

uvedte přibližný počet lidí, se kterými přijdete v průběhu směny denně do styku uvnitř místnosti nebo v kontaktu bližším než 1 m:

.....

používáte v práci roušku:

- ☐ ano
☐ ne
☐ občas

☐ Ne

☐ Nepracuji (žák, student, senior)

11. Vykonáváte (nebo jste v průběhu posledních 2 měsíců vykonával/a) nějakou z následujících profesí?

- ☐ ne
☐ zdravotnický pracovník – lékař, sestra, ošetrovatel/ka, hygienický pracovník
☐ hasič, záchranář
☐ policista, příslušník armády
☐ humanitární/sociální pracovník
☐ pracovník ve službách (prodáváč, pracovník na poště atp.)
☐ pracuji v médiích
☐ profesionální řidič
☐ jiná profese „v první linii“

12. Kolik lidí bydlí s vámi ve společné domácnosti/rodinném domě?

počet dospělých.....

počet dětí

13. Kouříte v současnosti?

- ☐ Ne
☐ Ano

14. Chodíte nakupovat do obchodu?

☐ Ne

☐ Ano - Kolikrát v průběhu týdne chodíte do obchodu?

.....

15. Používáte roušku?

- ☐ ano
☐ většinou
☐ ne

16. Udržujete osobní kontakt s někým mimo společnou domácnost?

- ☐ Ne
☐ Ano

Uvedte s kým (označte všechny odpovídající možnosti)

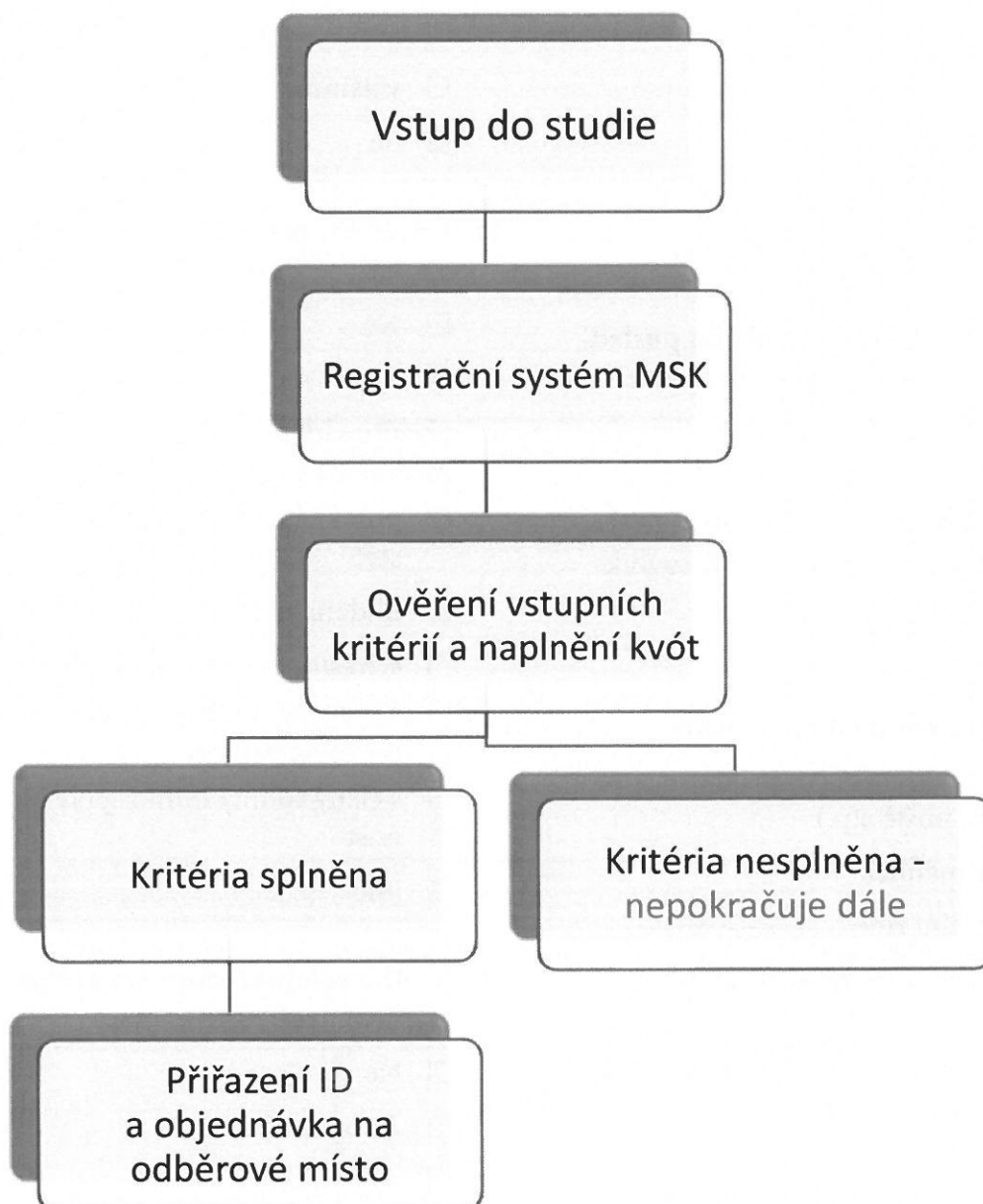
- ☐ pomáhám starší osobě z rodiny/sousedství
☐ hlídám vnuky
☐ scházím se s přáteli/chodím na návštěvu
☐ s přáteli chodím na procházky/sportovat do volné přírody
☐ s členy rodiny mimo společnou domácnost
☐ jiné.....

17. Jezdíte veřejnou dopravou (vlak, autobus, tramvaj, trolejbus)?

- ☐ Ne
☐ Ano – občas
☐ Ano - denně

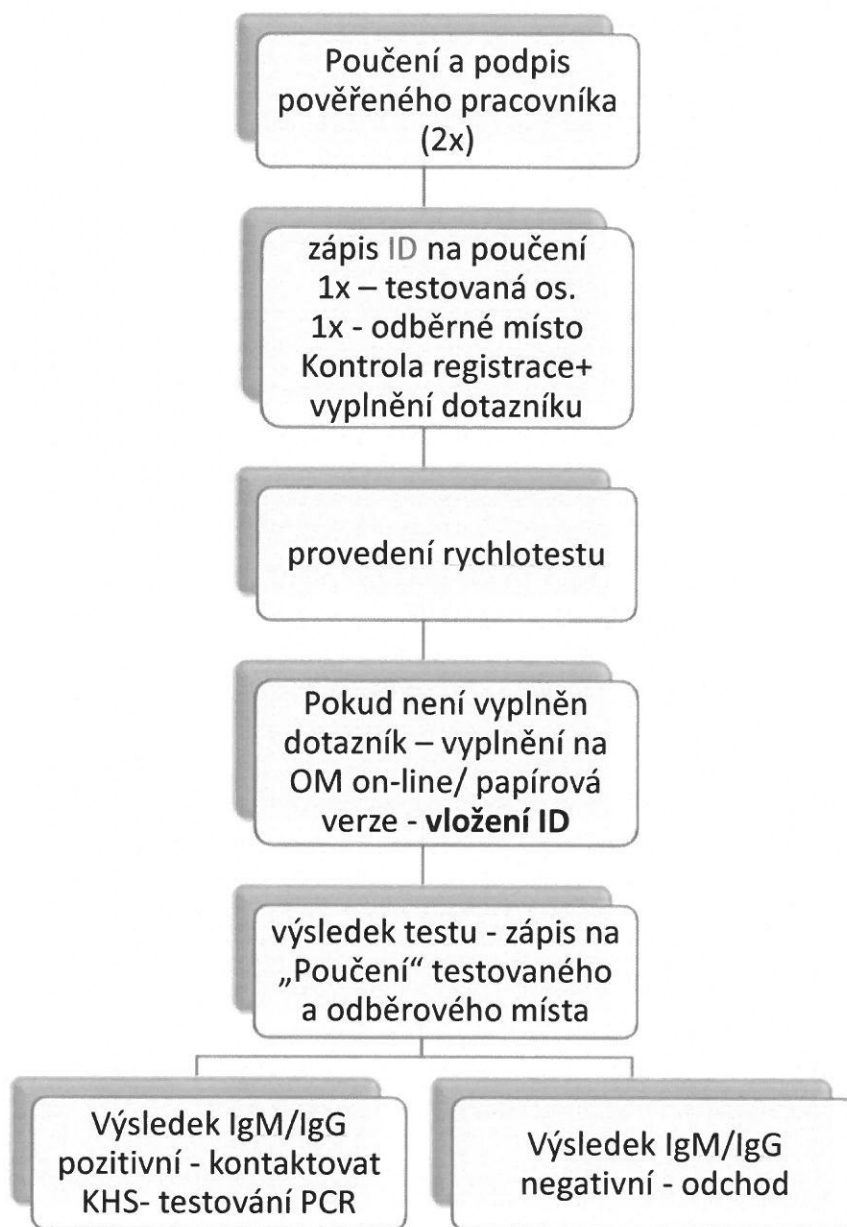
Příloha 4

Schéma registrace



Příloha 5

Schéma postupu na odběrovém místě



**Náklady ZÚ OVA na přípravu, průběžná práce během testování a provedení testování
stav k 10.6.2020**

Příprava protokolu studie	hodiny - odhad
Příprava protokolu studie (HT)	95
HŠ (dotazník, protokol)	35
Příprava technici (dotazník, prohlášení, logo)	15
Příprava - pilotní studie - konzultace IT	20
Příprava podkladů pro školení OM - prezentce, školení	15
Testování	
Začátek kontrola dotazníků (přes 2500 ks)	20
Průběžná kontrola a příprava podkladů pro testování 12 dnů	30
První zpracování - po víkendu 2.+3.5.2020 (HT+HŠ)	
Čištění a spojování dat, zpracování, výstupní zpráva	25
celkový počet hodiny	255
Částka (800/hod. x celkový počet hodin)	204 000 Kč
Zpracování dat	hodiny - odhad
Čištění a propojení dat - výsledky a dotazníky	20
Vložení do GIS (Dr. Polaufová)	40
Literární přehled (A. Dalecká)	15
Zpracování výsledků testů s adjustací	5
Zpracování výsledků dotazníků i dle okresů (HT, AŠ, AD)	5
Příprava zprávy, krátká verze, prezentace (HT, AŠ, AD, PP)	0
celkový počet hodiny	85
Částka (500/hod. x celkový počet hodin)	42 500 Kč

Náklady celkem

Příprava	204 000 Kč
Zpracování dat a zpráva	42 500 Kč

**Příprava studie – návrhu, poučení, databáze pro vyhodnocení dotazníků, vyhodnocení
+ průběžné + zpráva finální, náklady na publikaci** **246 500 Kč**

13 dnů testování týmem ZÚ OVA, stan + sanitka, OOP, doprava **401 700 Kč**

Celkové náklady za přípravu, provedení a vyhodnocení studie **648 200 Kč**

V Ostravě 10.6.2020

**Ing.
Eduard
Ježo**

Digitálně
podepsal Ing.
Eduard Ježo
Datum:
2020.06.10
21:39:40 +02'00'

