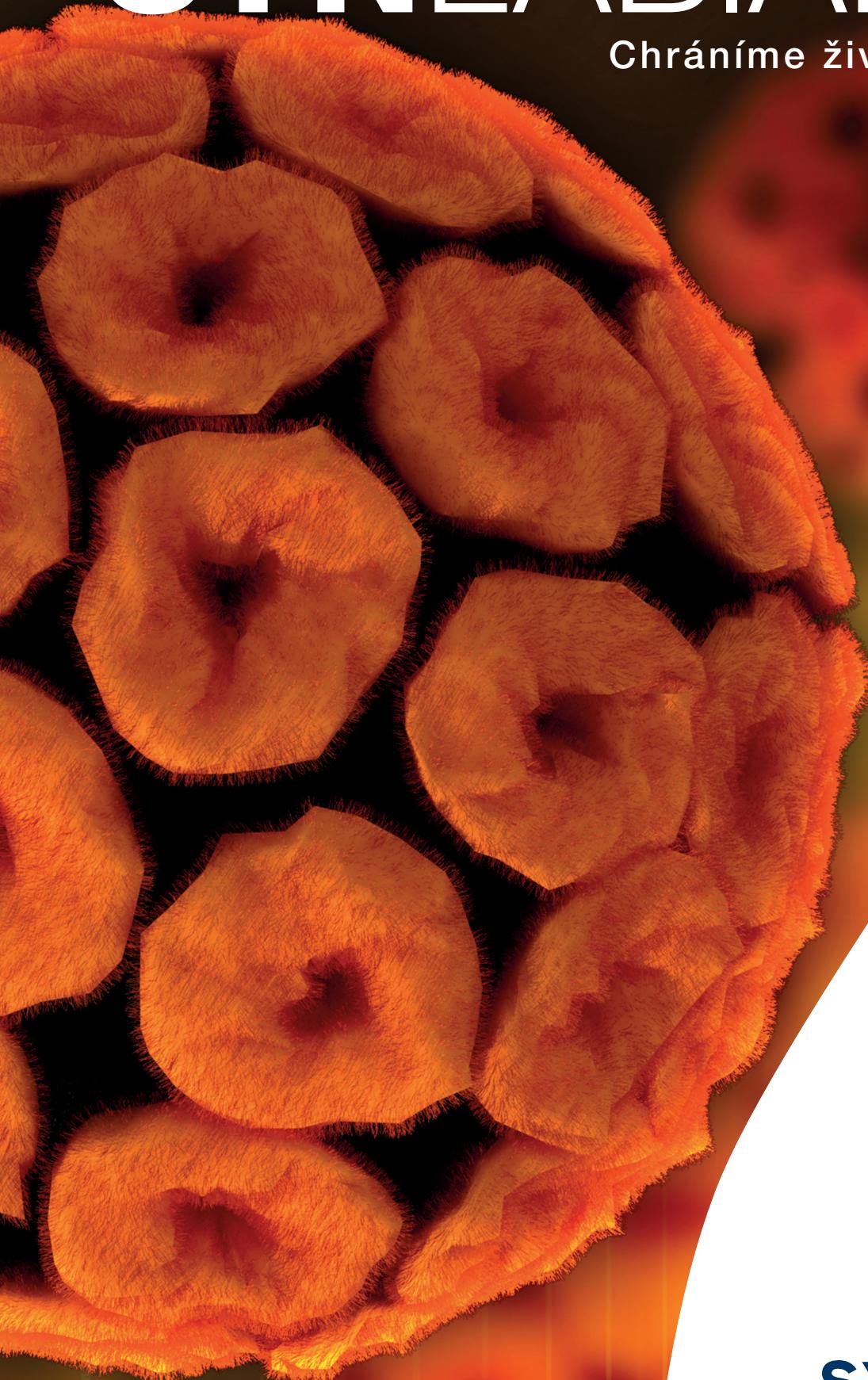


ODBORNÝ RECENZOVANÝ ČASOPIS PRO LÉKAŘE | 4–9 / 2021 | ČTVRTLETNÍK XXX

# SYNLABIANER

Chráníme život každý den



Novinky v SYNLABU | Nutriční doplňky | Novinky v genetice v rámci Laboratoře Praha, CUBE | Lymská borelióza – historie a budoucnost vakcinace | Právní novinky únor–červen 2021 | Napsali o nás

**SYNLAB**   
| [www.synlab.cz](http://www.synlab.cz)



04

Novinky v SYNLABU

*Tomáš Fojtík*

06

Nutriční doplňky

*Doc. Ing. Pavel Blažíček, Ph.D.*

08

Novinky v genetice v rámci Laboratoře Praha, CUBE

*RNDr. Ing. Libor Staněk, Ph.D., PCTM., Miloslava Kociánová*

09

Lymská borelióza – historie a budoucnost vakcinace

*RNDr. Radek Šíma, Ph.D.*

11

Právní novinky únor – červen 2021

12

Napsali o nás

*Gabriela Matějková*

Vážení čtenáři,

v této době více než kdy jindy jsou důležité hodnoty jako důvěra v kvalitě odvedenou práci, přijatá zodpovědnost, opora v podobě spolehlivosti a v neposlední řadě ohleduplnost. Toto jsou přístupy, které práci nejen v laboratoři usnadňují a umožňují i za současného náporu vykazovat výborné výsledky.

Tlak, spojený s nástupem COVID-19 se negativně promítnul do personální situace v celém zdravotnickém sektoru. O to více si vážím těch, pro které slova v úvodu nezůstala prázdnými pojmy a těch, kteří i za dané situace, která není jednoduchá pro nikoho, dokážou zůstat pozitivní. Mou prací je poskytnout zaměstnancům laboratoře optimální podmínky k práci po stránce odborné, mým cílem je zajistit tyto podmínky i po stránce lidské. Snad tím alespoň částečně vracím podporu, které se mi od lidí v týmu dostalo po mém nástupu do pozice vedoucí laboratoře, kdy jsem se po třech měsících dostala do koronavirového tajfunu.



Byť v současné době úkony spojené s nemocí Covid-19 výrazně určují obsah naší činnosti, samozřejmě pokračujeme i v další práci. Laboratoř získala nové vybavení PCR metod, laboratoře pro PCR včetně příjmu materiálu se dočkaly renovace. Dále vznikl nový kolektiv pracovníků sekce genetiky, který bude laboratorní činnost v tomto oboru dále posouvat. Pevně věřím tomu, že se již blížíme ke konci téhle zvláštní doby, a že se naše životy brzy přiblíží tomu, jaké byly před nástupem pandemie. Význam slov, které jsem zmíňovala v úvodu, ovšem získal další rozdíl. Může nejen zachraňovat životy jako takové, ale zachraňovat i dobré vztahy, pracovní prostředí a duševní rozpoložení. A to se jistě hodí i do lepších časů, než jen do těch dnešních.

Zřejmě by nikdo nepředpokládal, že výsledky laboratorní práce budou po vídce než rok zaujmít místa „top ten“ nejhledanějších informací na světě. Ovšem stejně, jako se činnost laboratoře nezúžila pouze na úkony spojené s testováním nového typu koronaviru, ani naše životy by se neměly zúžit pouze na počet nemocných/uzdravěných/hospitalizovaných, byť jsou tímto číslem významně formovány. Svět je pořád stejně barevný, i když na něj teď někteří hledíme přes zamlžené brýle. Naše zdraví má dvě strany, pečujme o obě.

S přáním volného nadehnutí,

Miloslava Kociánová



#### SYNLABIANER | 4–9 / 2021

Vydala společnost synlab czech s.r.o., Praha, 15. 7. 2021 | periodicka: čtvrtletník | redakce: Ing. Jan Vítů, Markéta Jáchymová, MBA, Tomáš Fojtík, RNDr. Michal Laurenčík, PhD. | DTP a grafika: Tomáš Müller | manažer projektu: Tomáš Fojtík | autoři: Tomáš Fojtík, Doc. Ing. Pavel Blažíček, Ph.D., RNDr. Ing. Libor Staněk, Ph.D., PCTM, Miloslava Kociánová, RNDr. Radek Síma, Ph.D, Gabriela Matějková | kontakt: [synlabianer@synlab.cz](mailto:synlabianer@synlab.cz) | zdroje fotografií: archiv redakce, Shutterstock, iStock, další zdroje jsou uvedeny u příslušných článků. 2021 © synlab czech, s. r. o., Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8, IČ 49688804, [www.synlab.cz](http://www.synlab.cz) MK ČR E 22474 Neprodejné



# Novinky v SYNLABU

Autor: Tomáš Fojtík

## TEST & GO – nové a pohodlné testování na přímý průkaz COVID-19 metodou PCR ze slin

Testovací metody na COVID-19 jsme rozšířili o moderní a pohodlný způsob pomocí odběru slin. Ten je mnohem příjemnější než výtěr z nosohltanu. A protože díky samoodběru se omezuje kontakt mezi testovaným a odběrovou sestrou, je také mnohem bezpečnější. Testování na koronavirus nebylo díky tomu nikdy tak snadné a pohodlné, iako teď.

### TEST&GO

Tento test je užitečný například pro ty, kteří mají v plánu cestovat do zahraničí – není třeba si rezervovat termín a výsledky se dozví do 48 h od doručení vzorku do laboratoře, a to včetně mezinárodního certifikátu.

Testovací soupravu je možné, klidně pro celou rodinu najednou, zakoupit na všech odběrových místech, kam si mohou klienti přijít na odběr z e-shopu a na mobilních odběrových místech. Pro tuto cestu není potřeba rezervovat čas dopředu, stačí přijít kdykoliv v pracovní době tohoto odběrového místa.

Samoodběr probíhá v pohodlí domova podle přiloženého návodu. Vzorek se pak osobně doručí do toho stejného odběrového místa, kde si zájemce sadu zakoupil a odevzdáte ho odběrové sestře.

Cena odběrové soupravy pro jednu osobu je 690 Kč.

Všechny další podrobnosti najdete na stránce [www.synlab.cz/covid-19/testandgo](http://www.synlab.cz/covid-19/testandgo)

## Otevřeli jsme nová odběrová místa

### Praha – Hlavní nádraží

Ve spolupráci s privátní klinikou CARE MEDICO jsme otevřeli 3. května nové spolupracující odběrové pracoviště v Praze na Hlavním nádraží. Jeho největší předností je snadná dostupnost – a to jak veřejnou dopravou, tak autem – pro klienty kliniky je zde parkoviště zdarma. Na vyšetření do odběrového místa můžete přijít jak se žádankou od lékaře, tak jako samoplátce. Toto pracoviště je určeno pouze pro osoby starší 15 let.

Provozní doba je v pracovních dnech od 7.30 do 12.00, samoplátci mohou platit buď v hotovosti nebo platební kartou. Odběrové místo najdete přímo v objektu Hlavního nádraží, přesná adresa je Wilsonova 301/10.



## Velké Přílepy

Abychom přiblížili naše služby co nejblíže klientům, otevřeli jsme ve spolupráci s ordinací MUDr. Rodiona Schwarze nové odběrové místo ve Velkých Přílepech na adrese Haškova 783. Toto odběrové pracoviště nabízí služby jak pro samoplátce, tak pro pacienty se žádankou od lékaře. Je možné se objednat na konkrétní čas, a to díky virtuální sestře EMMY. Pro zvýšení bezpečnosti klientů má tato ordinace rozdělenou čekárnu na zdravé a nemocné. Otevřací doba je v pracovní dny od 7.30 do 11.30 a samoplátcovské služby je možné hradit hotově, nebo také platební kartou (a to včetně možnosti benefitní kartou EDENRED).



### Praha 3 – Olšanská

V první polovině května jsme otevřeli další pražské odběrové pracoviště, které najdete na adrese Olšanská 2666 na Praze 3. Toto odběrové pracoviště má otevírací dobu od 6.30 do 14.00. Je snadno dostupné, ať už autem

nebo veřejnou dopravou. Na vyšetření můžete přijít jak se žádankou od lékaře, tak jako samoplátce. Samoplátcovské služby můžete hradit v hotovosti, nebo platební kartou.

Provádíme zde i vyšetření protilátek proti SARS-CoV-2.



## Šternberk

V pondělí, 8. března jsme otevřeli nové odběrové pracoviště ve městě Šternberk, které najdete v Lékařském domě na adrese Jíavská 1330/16. Určené je pro rutinní odběry, neprovádíme zde odběry na zjištění přítomnosti viru SARS-CoV-2 metodou PCR ani antigenní testy. Laboratoře SYNLAB poskytuje komplexní spektrum laboratorních metod v oblasti biochemie, hematologie, mikrobiologie, imunologie, cytologie a genetiky, včetně speciální diagnostiky.

Patologické nálezy hlásíme 24 hodin denně 5 dní v týdnu. V případě nutnosti dovyšetření, které proběhne do sedmi dnů od odběru, není nutný opětovný odběr. Nabízíme také odborné konzultace s laboratořemi a call centrem. Výsledky odběrů pošleme elektronicky i papírově.

Odběrové pracoviště je otevřené každý pracovní den od 7.00 do 11. 00.

## Olomouc

Od srpna máme druhé odběrové pracoviště v Olomouci, kam mohou klienti přijít na odběr se žádankou od lékaře, ale také jako samoplátci. Najdou nás ve Vile Zdraví na adresu Domovina 2, Olomouc.



Kromě běžných vyšetření zde měříme také protilátky proti COVID-19 a odběrové pracoviště je vhodné i pro malé děti. Otevřeno je od pondělí do pátku v době od 6.30 do 11. 15.

## Mobilní odběrové místo OSTRAVA

Další mobilní odběrové místo pro vyšetření infekce SARS-CoV-2 jsme otevřeli v Ostravě. Nachází se u hokejové Ostravar Arény na parkovišti B. Je to v pořadí již čtrnácté mobilní odběrové místo na území České republiky. Uvítáme zde jak zájemce o antigenní testování, tak i ty, kteří se potřebují nechat vyšetřit přesnější metodou PCR. Odběr probíhá také v režimu drive-in, při kterém je odběr prováděn přímo z automobilu. Do mobilního odběrového místa v Ostravě mohou přijít jak samoplátcii, tak lidé indikovaní lékařem. Vždy je ale potřeba předchozí rezervace v online rezervačním systému.

„S přibývající potřebou častějšího testování populace na průkaz infekce SARS-CoV-2 narůstá i nápor na odběrová pracoviště. Věříme, že otevřením nového mobilního odběrového místa v Ostravě tomuto náporu částečně ulevíme a přispějeme ke zkrácení čekací doby na podstoupení vyšetření v regionu,“ řekla ředitelka společnosti synlab czech a synlab slovakia Kateřina Bílý Danyšová.

Otevírací doba tohoto pracoviště je od pondělí do neděle mezi 7.00 a 15. 00.

## Nové očkovací centrum

Na začátku března jsme ve spolupráci s Nemocnicí s poliklinikou v Kralupech nad Vltavou otevřeli očkovací centrum. Otevřené je od pondělí do pátku a slouží pro očkování proti onemocnění COVID-19. Najdete ho přímo v budově nemocnice (Mostní 934), otevřeno má každý všední den kromě středy od 12 do 20 hodin. Ve středu od 8 do 16 hodin. Na očkování je třeba se předem objednat prostřednictvím Centrálního registračního systému.

Toto očkovací centrum jsme otevřeli ve spolupráci s městem Kralupy nad Vltavou a ředitelem zdejší Nemocnice s poliklinikou PhDr. Vladimírem Matouškem. „Jsme rádi, že díky možnosti otevření očkovacího centra můžeme přispět k urychlení proočkování populace České republiky a tak i k omezení šíření nákazy infekce SARS-CoV-2,“ říká generální ředitelka synlab czech a synlab Slovakia Kateřina Bílý Danyšová.

V očkovacím centru používáme vakcíny od různých výrobců podle toho, jaké nám jsou přiděleny krajským koordinátorem. V době zahájení provozu centra jsme očkovali vakcínami Pfizer/BioNTech a Moderna.

## Kariéra v SYNLABu, nová stránka na Facebooku

V komunikaci při hledání nových kolegů do SYNLABu jsme začali používat nový kanál – facebookovou stránku Kariéra v SYNLABu. Publikujeme na ní nové inzeráty a v budoucnu má posloužit také pro komunikaci firemních benefitů a prezentaci firemní kultury. Najdete ji na stránce <https://www.facebook.com/karieravsynlabu/>

## Novinky na e-shopu

Samoplátcovský e-shop na adrese [www.eshop-synlab.cz](http://www.eshop-synlab.cz) se úspěšně rozjel a přidal jsme na něj nové vyšetření – test na zjištění přítomnosti trombofilních mutací. Jeho fungování má v SYNLABu na starosti Marika Tomanová, která nově nastoupila s cílem tento e-shop rozvíjet. Od začátku července e-shop také rozšířil počet odběrových míst o několik dalších poboček.

Na e-shop postupně přidáváme nové a nové produkty. Nabídka se rozšířila například o Test buněčné imunity proti COVID-19, o test na protilátky IgG BLOT proti COVID-19 nebo o test na změření hladiny cholesterolu.

## SYNLAB vstoupil na frankfurtskou burzu

30. dubna vstoupila naše mateřská firma SYNLAB na frankfurtskou burzu. Tento krok poskytl možnost navýšit finance pro další rozvoj společnosti, a kromě toho posílil i uznání společnosti jako předního poskytovatele lékařských a diagnostických služeb. Úspěšný vstup na burzu bude umožňena další akcelerace vývoje a posílení pozice SYNLABu.

## Centrála synlab slovakia v nových prostorech

Od poloviny ledna 2021 najdete centrálu naší sesterské slovenské společnosti synlab slovakia s.r.o. na novém působišti. V porovnání s předešlou lokalitou jsme se přesunuli na západní část Bratislavu, k jednomu z hlavních komunikačních uzlů města. Je poblíž výjedu z dálnice D2, což ocení pražští kolegové. Blízký kontakt lidí z laboratoře a ostatních administrativních funkcí přispěje ke vzájemnému poznání a spolupráci. Nová adresa naši slovenské centrály je na adrese Westend Plaza, Lamačská cesta 3/B, Bratislava.



# Nutriční doplnky

Autor: Doc. Ing. Pavel Blažíček, Ph.D.

Ústav chémie, klinickej biochémie a laboratórnej medicíny LF SZU Bratislava

Nutričné doplnky môžu byť nebezpečné pre zdravie pacienta, ale môžu aj významne interferovať pri viacerých laboratórnych analýzach v biochemickom laboratóriu a poskytovať nepresné výsledky.

Nadmerné užívanie nutričných doplnkov je bežná prax vo svete a ich spotreba narastá aj v Čechách a na Slovensku. Treba si však uvedomiť, že nadmerné užívanie vitamínov a mikronutrientov nie je bez rizika. Vážne riziko poškodenia pacienta môže spôsobiť aj interferencia nutričných doplnkov pri meraní v biochemickom laboratóriu. Užívanie vitamínov, minerálov sa vo všeobecnosti považuje za bezpečné, pokiaľ sa nepoužívajú v nadmernom množstve. Platí to najmä pre vitamíny A a E rozpustné v tukoch. Pacienti by si mali skontrolovať dennú dávku a dávať pozor, aby neprijímali príliš veľa nutričných doplnkov. Ne-smierne dôležité tiež je, aby pacient upozornil lekára na to, ktoré nutričné doplnky užíva. Respektívne lekár by sa mal vždy na tento fakt pacienta opýtať. Nie je to bežná prax a napríklad aj na jednej z interných klinik v Londýne 26,8% pacientov neoznámilo ošetrovúcemu lekárovi skutočnosť, že užívajú nutričné doplnky. Dňa 29. novembra 2017 FDA vydala vážne upozornenie na nebezpečie užívania nadmerných dávok nutričných doplnkov, ktoré obsahujú vysoké dávky vitamínu B7 (biotínu). Vitamín B7 môže interferovať so stovkami bežných laboratórnych testov - vrátane niektorých, na ktoré sa lekári na pohotovosti najviac spoliehajú, a to na diagnostiku srdcového infarktu. Vzostup biotínu v doplnkoch totiž dáva nesprávne výsledky mnohých imuno-logickejých testov u pacientov, ktorí užívajú vysoké dávky nutričných doplnkov. Nemyslím si, že lekárske spoločenstvo ako celok je si

vôbec vedomé tohto závažného problému. Klinický biochemik musí hrať dôležitú úlohu pri konzultácii s lekárimi-klinikmi, ktorí vidia výsledky imunologickejch testov, ktoré nezodpovedajú klinickým prejavom u svojich pacientov. V práciach (1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12.) je uvedených viacerých príkladov nebezpečenstva interferencie vitamínu B7 (biotínu). Biotín je malá molekula, ktorá môže byť pripojená kovalentnou väzbou na rôzne ciele - od veľkých proteínov, ako sú protilátky proti malým steroidným hormónom - s minimálnym účinkom na ich biologickú aktivitu. Biotín potom umožňuje cieľ ľahko zachytiť, pretože tvorí silnú, stabilnú a špecifickú nekovalentnú väzbu s proteínnimi avidinu, streptavidínu. Detektívne systémy založené na biotíne sú jadrom imunologickejch testov na mnohých analyzátoroch. V sendvičových testoch sa biotín kovalentne viaže na špecifickú protilátku pre analyt testovaného hormónu napr. TSH. Táto protilátku sa inkubuje so vzorkou séra a druhý analyt špecifickej protilátky je naviazaný na systém, napríklad ruténium. Výsledný biotinyl-protilátko-analyt-protilátko-rutheniového komplex sa vyzráža na pevnej fáze potiahnuté streptavidínom. Signál generovaný ruténiom, je priamo úmerný množstvu hormónu vo vzorke séra. Veľký prebytok biotínu rozpusteného vo vzorke séra však bude súťažiť o streptavidín viazaný s protilátkou, následkom čoho nedochádza k fáze formovania a systém zaregistrouje nulový signál, interpretovaný ako úroveň falošne nízkej koncentrácie hormónu.

## Aké riziko teda hrozí z biotílovej interferencie?

Interferencia závisí od konštrukcie testu. Niektoré výsledky sú falošne zvýšené, niektoré sú nesprávne znížené. Komplex biotín-streptavidin, je jednou z najsilnejších nekovalentných väzieb vyskytujúcich sa v prírode. Komplex je odolný nielen voči pH a teplotným extrémom, ale aj voči rozpúšťadlám. V dôsledku toho biotín a streptavidín sú používané v rôznych imunologickejch testoch. V práci (2) uviedli 17 prípadov z lekárskej literatúry o interferencii biotínu so štítnou žľazou, za ostatných 5 rokov. Prípady zahrňali šest detí s Gravesovou chorobou, ktoré užívali biotín na liečbu zdedených metabolických ochorení a boli chybne diagnostikované. Tri z nich – mesačný chlapec, dvojročná dievča a dvojročný chlapec začali zbytočne užívať lieky na úpravu zvýšenej funkcie štítnej žľazy. Tento problém však nie je nový, nevenovala sa tomu však pozornosť. Až keď FDA nahlásila úmrtie u pacienta, ktorý užíval vysoké dávky biotínu. Mal falošne nízke hladiny troponínu, nebol mu diagnostikovaný infarkt myokardu a pacient zomrel.

## Kedy vznikajú falošne znížené výsledky?

Napríklad pri stanovení veľkých molekúl, ako sú hormóny a proteíny. Hormón stimulujúci štítnu žľazu (TSH), hypofýzárne glykoproteínové hormóny, ľudský chorionadotropín,

parathyroidný hormón, inzulínový rastový faktor-1, inzulín, tyreoglobulín, C-peptid, feritín, N-koncový natriuretický peptid B-typu, prolaktín, PSA (prostata špecifický antigén)

Interferencie sa rozširujú aj na testy kritické pre vnútorné lekárstvo, na testy na anémiu, zhubné nádory autoimunitné ochorenia, infekčné ochorenia, poškodenie srdca a ostatné, ktoré používajú systém biotín-streptavidín.

Danni Li, (docentka laboratórneho lekárstva a patológie na Minnesotskej univerzite v Minneapolis, riaditeľka oddelenia klinickej chémie na Medical University of Minnesota Medical Center) a jej kolegovia demonštrovali tento problém experimentom. Otestovali svoju krv pred a po podaní výživových doplnkov na deväť rôznych hormónov a až 40% testov bolo chybných. Chyby boli spôsobené výživovými doplnkami a zistili, že denná konzumácia 10 mg biotínu spôsobuje interferenciu v niekoľkých imunologických testoch vrátane tých, ktoré by mohli spôsobiť nesprávne diagnostikovanie tyreotoxicity alebo pri kongestívnom zlyhaní srdca. Užívanie nutričných suplementov, by sa malo starostlivo zvažovať a overovať ich dopad aj na iné procesy v organizme (napr. interakcia s inými podávanými liekmi). V reakcii na vyššie uvedené zistenia, s výnimkou diagnózy vitamínovej deficiencie, nemajú nutričné doplnky najmä vo vysokých dávkach zdraviu prospešné účinky a môžu byť pri užívaní škodlivé. Americká kardiologická spoločnosť a Americká diabetologická spoločnosť neodporúčajú vôbec užívať antioxidačné nutričné suplementy. Užívanie vysokých dávok doplnkov interferuje aj pri bežných analýzach v biochemických laboratóriach. Holmes a jeho tím (5) preskúmali 374 testov, ktoré sa

používajú v laboratóriach v USA. Zistili, že 221 z nich používa biotín vo svojich testoch. Len 80 z týchto testov malo v návode uverejnené upozornenie ktoré naznačovalo, že výsledky môžu byť skreslené extra biotínom v krvi pacienta. Treba vypracovať odporúčania pre bezpečné testovanie u pacientov, ktorí užívajú vysoké dávky biotínu a pri ich testovaní sa využíva biotínová technológia. Kvôli bezpečnosti by pacienti mali skontrolovať svoje multivitamínové preparáty a zistiť koľko biotínu obsahujú. Mali by tiež označiť svojmu lekárovi koľko a ktoré z nutričných doplnkov užívajú. Ak laboratórium bude informované o užívaní vysokých dávok biotínu, tak môžu v laboratóriu vhodne zvoliť metódou merania. Najvhodnejší systém je LC-MS/MS.

## V ktorých potravinách sa biotín nachádza?

Biotín sa nachádza v pečení, vajciach, rybách, mäse, orechoch, semenách a v niektorých druhoch zeleniny. Množstvo v potravinách je nízke a neohrozuje analýzy. Pacientov, ktorí užívajú nutričné doplnky a majú naplánované laboratórne vyšetrenie treba upozorniť, aby prestali užívať doplnky s biotinom aspoň týždeň pred odberom krvi. Hlavne vtedy, ak existuje vázne riziko, že biotín maskuje skutočnú diagnózu. Podotýkam, že pri hodnotení pacientov je dôležitá dôkladná anamnéza vrátane požitia voľnopredajných liekov. Je pravda, že biotín neinterferuje s laboratórnymi testami, ak sa užíva v množstve, ktoré sa prirodzene vyskytuje v potravách a multivitamínoch, alebo v množstvách, ktoré sú blízke doporučenej dávke (tj. 30 mikrogramov denne - odporúčanie Institute of Medicine). Avšak biotínové doplnky sa predávajú v dávkach, ktoré daleko prevyšujú toto množstvo (od 1 mg do 300 mg). Pacienti si totiž nemusia byť vedomí, že užívajú biotín, pretože nie je vždy označený v doplnkoch a ani nie je uvedené množstvo vitamínu B7 v doplnku, alebo si nemyslia resp. nevedia, že ich treba pred lekárom spomenúť. Okrem interferencie biotínu ďalší závažný problém je interferencia liekov. Skryté nebezpečenstvo spočíva v liekoch na predpis. Tvrdí nová štúdia uverejnená v HealthDay News (1). Niektoré deti a dospeviajúci, ktorým je predpísaných viac liekov, sú vystavení riziku interakcií s liekmi, ktoré by podľa ich názoru mohli doslova zastaviť srdce. Zistili, že 1 z 12 detí,

ktoré užíva viac liekov, bolo potenciálne ohrozené závažnou liekovou interakciou. Väčšina potenciálnych liekových interakcií zistených v štúdiu môže spôsobiť nebezpečné poruchy rytmu srdca (arytmie), ktoré by mohli viesť k náhlej srdcovej smrti. V štúdiu (1) HealthDay News 14. augusta 2018 bolo publikované, že nebezpečná je aj interferencia rôznych liekov medzi sebou a na predávkovanie liekmi zomrelo v roku 2017 v USA 72 287 ľudí! Pritom je známy výrok Paracelsa „Lieč v nadmernom množstve stáva sa jedom“.

## Literatúra

- Thompson D. As U.S. Kids Take More Meds, Dangerous Drug Mixes Could Rise. HealthDay News MONDAY, Aug. 27, 2018.
- Giuseppe B. Incorrect diagnosis of Graves disease with apparent severe hyperthyroidism in a patient using biotin megadoses. Study of the thyroid gland 2016; 26: 860-3.
- Kummer S., Hermse D., Distelmaier F. Treatment of biotin mimicking Graves disease. N Engl J Med 2016; 375: 704-6. Analysis of Biotin Interference.
- Samarasinghe S., Meah F., Singh V. et al. Biotin interference with routine clinical immunoassays: understand the causes and mitigate the risks. Endocr Pract 2017; 23: 989-98.
- Holmes E., W., Samarasinghe s., Emanuele M., A., Meah F. Biotin interference in clinical immunoassays. A cause of concern. Arch. Patol. Lab. Med. Nov;141(11):1459-1460.
- Pickett M., L., Polak M., Flechther I., et al. False biochemical diagnosis of hyperthyroidism in streptavidin and biotin-based immunoassays: The problem of biotin intake and related interferences. Clin Chem Lab Med 2017;55:780-8
- Clerico A., Plebani M., Biotin interference on immunoassay methods: Sporadic cases or hidden epidemic? Clin Chem Lab Med 2017;55:777-9.
- Trambas C., Lu Z., Yen T. et al. Characterization of the extent and size of biotin interference in Roche Elecsys' sensitive competitive sandwich immunoassays. Ann Clin Biochem 2017; two: 10.1177 / 0004563217701777
- Grimsey P., Frey N., Bendig G. et al. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and *in vitro* immunoassay interference. Int J Pharmacokinetics 2017;2:247-56.
- Trambas C., Lu Z., Yen T. et al. Depletion of biotin using streptavidin-coated microparticles: A validated solution to the problem of biotin interference in streptavidin-biotin immunoassays. Ann Clin Biochem 2017;55:e104-6.
- Favresse J., Burlacu M., C., Maiter D., Gruson D., Interferences with thyroid function immunoassays: clinical implications and detection algorithm. Clin Chem Lab Med. 2017 May 1;55(6):817-825. doi: 10.1515/cclm-2016-1183.
- Lam L., Bagg W., Smith G., Chiu W.W., Middleditch M., J., Lim J.C., Kyle C., V. Apparent Hyperthyroidism Caused by Biotin-Like Interference from IgM Anti-Streptavidin Antibodies. Clin Chem Lab Med. 2017 May 1;55(6):817-825. doi: 10.1515/cclm-2016-1183.



**Doc. Ing. Pavel Blažíček, Ph.D.**

V roku 1987 ukončil dizertačné štúdium na Ústave experimentálnej endokrinológie SAV a v roku 1992 atestoval v špecializačnom odbore „Vyšetrovacie metódy v klinickej biochémii“ na IVZP, v roku 2010 získal diplom v špecializačnom odbore Laboratórna medicína na Lekárskej fakulte SZU v Bratislave. Je spoluautorom viacerých odborných časopisov. Spolupodieľal sa na založení Slovenskej spoločnosti pre laboratórnu medicínu a Slovenskej spoločnosti klinickej biochémie. Je autorom viac ako štyroch stoviek odborných publikácií, množstva popularizačných článkov a rozhovorov. Docent Blažíček je členom AACC a od roku 2017 čestným členom Českej spoločnosti klinickej biochémie. Slovenská lekárska spoločnosť mu udelila striebornú medailu za rozvoj laboratórnej diagnostiky na Slovensku.

# Novinky v genetice v rámci Laboratoře Praha, CUBE

Autoři: RNDr. Ing. Libor Staněk, Ph.D., PCTM., Miloslava Kociánová  
*Laboratoř Praha, CUBE, genetika*



Genetika Laboratoře Praha, CUBE zaznamenala za poslední dobu značných změn, které jak doufáme budou směřovat k rozvoji a lepší konkurenčeschopnosti na trhu laboratorní diagnostiky. Změn bylo několik, a to jak na poli personálním, tak v portfoliu vyšetrovávaných metod, logistice fungování laboratoře a zlepšení komunikace mezi klientem a laboratoří.

Personálně se laboratoř obohatila o nové mladé tváře, nabité chutí dělat něco nového, zajímavého, medicínsky aktuálního. Troufám si konstatovat, že personálně je provoz stabilizovaný a připravený poskytnout indikujícím lékařům maximální komfort včetně konzultací.

Velkou změnou bylo vytvoření nové žádanky. Původní rozsáhlé spektrum téměř desítky žádanek se povídlo zapracovat do jedné přehledné žádanky, která dle nás bude uživatelsky velice příjemná pro klienty a indikující lékaře. Žádanka je koncipována tak, aby přehledně ukázala jednotlivá vyšetření dle klinického kon-

ceptu hlavně v oblasti hemato-onkologie. U vyšetření, která podléhají stratifikaci dle VZP, tzn. že vyšetření nepodléhá bodové hodnotě, ale má přesně definovanou cenu, jsou doplněny diagnózy, které lze použít a zároveň odborností, které mohou dané vyšetření indikovat. Vše dle kritérií pojišťoven. Dále jsou označena vyšetření, která jsou indikována v samoplátcovém režimu, což opět usnadňuje práci se žádanou obr. 1. Druhá strana žádanky obsahuje informovaný souhlas, který splňuje všechny požadavky a je nutné jej ráděně vypňovat obr. 2.

Odborně zkuštává laboratorž zaměřena na hematologická a hemato-onkologický vyšetření, genetická vyšetření v oblasti alergologie a imunologie a provádíme také farmakogenetické testy. V rámci hematologie provádíme vyšetření trombofilních mutací F2 a F5, které

 <b>Souhlas vyšetřování ho (zákonního zástupce)</b> <b>s molekulární genetickým laboratoriem vyšetřením</b>	<span style="color: blue;">syntak.cz</span> <span style="color: blue;">Sakademie TS</span> <span style="color: blue;">Sakademie TS</span> <span style="color: blue;">Sakademie TS</span>
<hr/>	
<p>Jméno vyšetřovaného: _____</p> <p>Datum narození: _____</p> <p>Účet genetického laboratorního vyšetření: _____ (odjinud / paternit., dpl., dítěství, predispozice, pohlavnost, výživa, nemoci s plodn. sch.)</p> <p>Molekulární genetické vyšetření pro rohovku: _____</p> <p>Za rohovku: <input checked="" type="checkbox"/> Nebo <input type="checkbox"/> Doba vyšetření: _____</p>	
<hr/>	
<p><b>A. Problématická - vyplňte údaje</b></p> <p>Přirovnává se k tomu, že byly vyšetřeny všechny známé geny a sekvencovány všechny vlny genetických přípravků, které byly využity v důsledku rizika, že by byly identifikovány malé nebo významné anomálie, které mohou mít vliv na zdraví. Ještě významnější anomálie, které mohou mít vliv na zdraví, mohou být vysvetleny pouze pomocí výzkumu vývoje u jednotlivců, kteří mají podobné riziko a důsledky výzkumu ovlivňují toto výzkum.</p> <p>Výsledek laboratorního vyšetření budou dílčěne a rebusem ke schvalu vydávajícího vyšetření, které je určeno pro výrobu výsledků.</p>	
<hr/>	
<p>Jméno účitele: _____</p> <p>Datum: _____</p> <p>Podepsat: _____</p>	

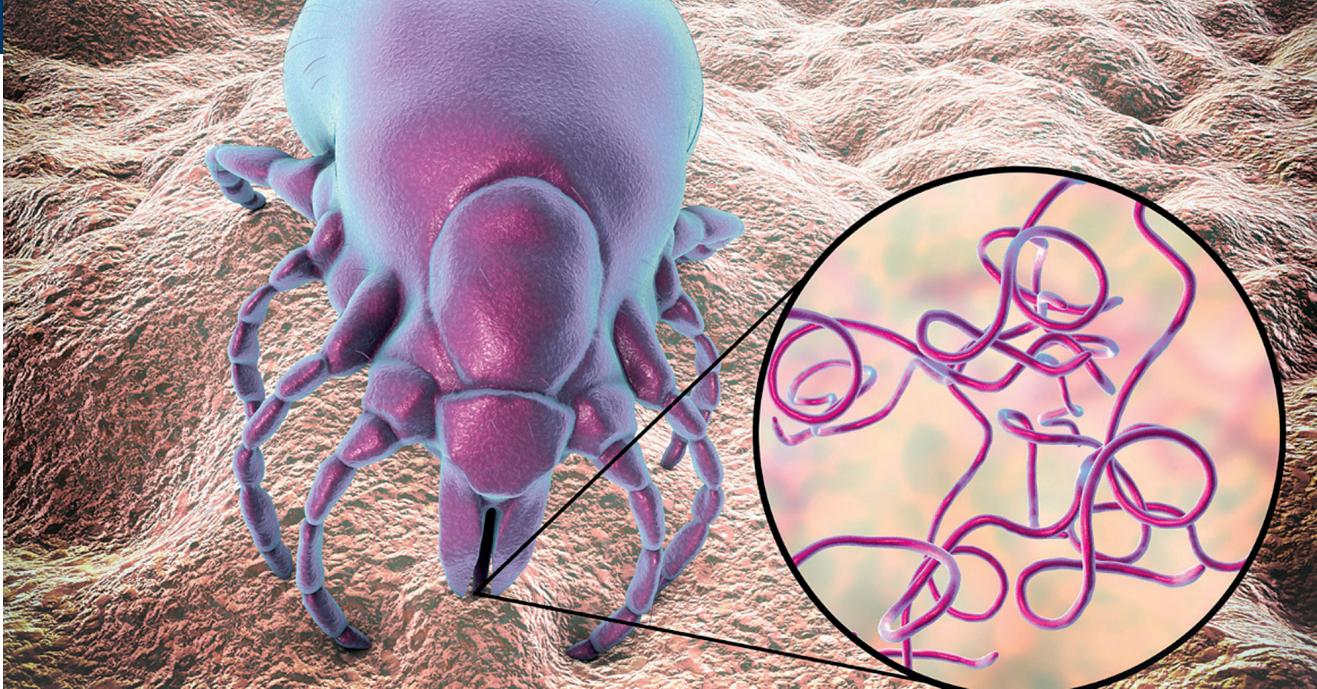
mohou indikovat odbornosti 208, 101, 202, 603, 209 a 210 v rámci PZS se statutem vysoko specializovaného cerebrovaskulárního a iktového centra. Jako diagnózy jsou akceptovány D 68.x, I 74.x, O 15.x, O 02.0, O 02.1, O 45.x, O 03.x, P 05.x, N 96, N 97. Trombofilní mutace MTHFR a PAI-1 jsou vyšetřována v samoplátcovském režimu. Vhodné je vyšetření MTHFR pro internisty a kardiologii s ohledem na velmi diskutovaný homocystein. Dále provádime vyšetření hemochromatózy, které mohou indikovat odbornosti 208, 202, 101 s diagnózou E83. 1.

Z hemato-onkologie se jedná o vyšetření myeloproliferací, chronické lymfocytární leukémie, B a T lymfoproliferativního onemocnění a Hypereozinofilního syndromu, systémové mastocytózy, tyto balíčky vždy obsahují markery, které jsou vyšetřovány dle doporučení a umožňují indikujícímu lékaři rychlou orientaci.

Mezi nehematologická vyšetření pak patří testování Celiakie, indikované odborností 208, 105, 301, 207 s diagnózou K900, Laktózové intolerance indikované odborností 208, 105, 207 s diagnózou E73.x a Ankylozující spondylitidy (Bechtěreva choroba) indikované odborností 208, 109, 207 s diagnózou M45.x.

Poslední skupinou vyšetření jsou farmakogenomické testy indikované odborností 101, 105, 109, 202, 207, 208, 301 a jedná se o vyšetření genotypu thiopurin s-methyltransferázy (TPMT), detekce polymorfismů v cytochromu P450 CYP2C9 (C430T, A1075C) a v genu pro VKORC1 (-1639G>A) mající vliv na metabolismus warfarinu či polymorfismus UGT1A1. Samozřejmě je možné po domluvě zavést i další markery.

V budoucnu by laboratoř ráda modernizovala přístrojové vybavení. V současné době jsou vyšetření prováděna pomocí molekulárně-biologických metod real time PCR a sekvenování dle Sangera. Přestože tyto metody byly „zlatým standardem“, vzhledem k bouřlivému technologickému rozvoji jsou potřeby pro diagnostiku technologicky náročnější. Jednou z možností, je sekvenování nové generace, které by nám umožnilo rozšířit spektrum vyšetření například o testování solidních nádorů.



# Lymská borelióza – historie a budoucnost vakcinace

Autor: RNDr. Radek Šíma, Ph.D

Pokud nás zrovna nesužuje pandemie koronaviru, můžeme tvrdit, že je náš region z pohledu infekčních chorob rájem na zemi. Díky klimatickým podmínkám se u nás ty nejzávažnější infekční onemocnění nevyskytují vůbec a ty ostatní dokázeme udržet na uzdě díky dostupným vakcínám a účinné léčbě.

Jednou z mála výjimek je Lymská borelióza. I přesto, že původce tohoto onemocnění známe již čtyři dekády, rozhodně nemůžeme tvrdit, že bychom měli boreliózu pod kontrolou. V Evropě je ročně postiženo boreliózou asi 230 tisíc lidí, dalších 300 tisíc lidí potom onemocní ve Spojených státech a případů každým rokem přibývá. Přesto neexistuje spolehlivá diagnostika, léčba, ani dostupná prevence ve formě vakcíny. Cílem tohoto textu je zamýšlení nad důvody tohoto stavu a naznačení možných cest, jak z toho ven.

Lymskou boreliózu způsobují bakterie (spirochéty) komplexu *Borrelia burgdorferi* sensu lato, které jsou na člověka přenášeny klíštěty rodu *Ixodes* (u nás nejčastěji klíště obecné – *Ixodes ricinus*). Naši přírodě je přibližně každé páté klíště nakaženo některým ze známých druhů borelií. Riziko, že narazíme na infikované klíště je tedy opravdu vysoké. Naštěstí to ale neznamená, že automaticky onemocníme boreliózou, i když se na nás přisaje infikované klíště. Borelie ve svém životním cyklu střídají dvě naprosto odlišná životní prostředí. Lumen

klíštěcího střeva a tkáň obratlovčího hostitele. Každé z těchto prostředí klade na borelie diametrálně odlišné nároky. Aby byly borelie schopné infikovat náš organismus, musí komplexně přestavět své povrchové molekuly. Klíčové je zejména potlačení produkce povrchového lipoproteínu OspA, který hraje důležitou roli během života uvnitř klíště, a jeho nahrazení povrchovým lipoproteinem OspC, který je nezbytnou výbavou pro kolonizaci hostitele. Bylo několikrát experimentálně prokázáno, že bez této proměny nejsou borelie schopné v obratlovci přežít. Jedná se o klíčový proces v životě borelií, který je poměrně časově náročný. Borelie se stávají infekčními až po 24 hodinách sání klíště. Z toho tedy plyne, že pokud se nám podaří infikované klíště odstranit během časné fáze sání, minimalizujeme riziko přenosu onemocnění. Je zde ale jeden zásadní problém. Klíště, na rozdíl třeba od komárů, saje na svém hostiteli velmi dlouhou dobu, řádově několik dnů. A v zájmu klíště je, aby si ho po celou tu dobu jeho hostitel nevšímal. Klíště se proto během evoluce stalo skvělým anesteziolem a imunologem. Pomáhají mu v tom jeho sliny, které obsahují celou řadu farmakologicky aktivních látek tlumících bolest, svědění a nežádoucí imunitní reakce hostitelského organismu. Často se tedy stane, že si klíštěte všimneme pozdě, nebo vůbec. A pokud máme smůlu, že bylo infikované, je zaděláno na malér. Borelie

se celkem pohodlně dostanou do klíštětem imunosuprimovaného, nic netušícího hostitele. V prvních dnech po přenosu se borelie šíří kůží směrem pryč od místa sání. Častou reakcí organismu je typická zarudlá skvrna zvaná erythema migrans. Pokud se tato skvrna objeví, můžeme mluvit o velkém štěstí v neštěstí. Je to varování, že se v našem těle děje něco špatného. Pokud se v této fázi nasadí antibiotika, bývá léčba účinná a problému se rychle zbavíme. U 30–40 % infikovaných osob se však erythema migrans neobjeví. V takových případech zpravidla zůstane onemocnění nerozpoznáno a přejde do chronické fáze. Borelie se z kůže přesunou do nejrůznějších orgánů v těle, jako je srdce, mozek, nebo klouby. V těchto orgánech se borelie usadí, přestanou se množit a přejdou do metabolicky málo aktivního, dormantního stavu. Tyto perzistující formy jsou značně odolné a klasická léčba antibiotiky je zpravidla neúčinná. Pacienti s chronickou boreliózou se potýkají s vlekými obtížemi nejrůznějšího charakteru, se kterými si současná medicína neví rady. Jedním z vědeckých úkolů je najít způsob, jak „spíti“ borelie u chronických pacientů probudit, vylákat je z bezpečí jejich úkrytů a zacílit je vhodnou léčbou. V tomto směru by mohlo pomoci klíště, respektive detailní znalost molekul v jeho slinách. Dormantní borelie usazené v orgánech infikovaného organismu čekají na příležitost dostat se znova do klíštěte, které jim pomůže rozšířit

se do dalšího hostitele. Máme pouze chabé znalosti o tom, jakým způsobem se borelie dozvídá, že na hostiteli saje klíště a že je tedy čas opustit bezpečný úkryt a vydat se na riskantní cestu směrem klíště. Tím signálem bude pravděpodobně nějaká, doposud neznámá, molekula z klíštěcích slin. Pokud by se podařilo tuto molekulu objevit, bylo by možné využít její účinek při léčbě. Podáním této látky bychom „spící“ borelie aktivovali, učinili je zranitelnými a mohli je zacílit podáním antibiotik.

Původce Lymské boreliózy byl poprvé popsán v roce 1982 panem Willy Burgdorferem a jeho objev odstartoval nebývalý zájem o toto onemocnění. Značné úsilí bylo věnováno popisu přenosového cyklu borelií s cílem vtipovat vhodné cíle pro vakcínu, která by ochránila obyvatele nejvíce postižených oblastí. Tyto první snahy byly založeny na jednoduché myšlence najít univerzální molekulu na povrchu borelií a tuto molekulu potom použít jako základ nové vakcíny. Jedná se o standardní postup, který se úspěšně používá i u jiných infekčních onemocnění. Jenže se ukázalo, že s boreliemi to nebude tak jednoduché. Jak již bylo naznačeno v předchozím textu, borelie při přechodu z klíštěte do hostitele kompletně mění repertoár svých povrchových molekul a značně tím celou situaci komplikují. S trohou nadsázky můžeme říct, že borelie v klíštěti a borelie v hostiteli jsou dvě úplně odlišné bakterie. Borelie mají navíc úžasnou schopnost unikat pozornosti hostitelského imunitního systému. Dovedou aktivně měnit stavbu některých svých molekul, jako je například povrchový lipoprotein VlsE. V průběhu infekce se imunitní systém snaží rozpoznat invadující spirochéty, avšak ty dokáží v pravou chvíli náhodně přeskupit vls geny tak, aby imunitnímu systému unikly. Infekce je tedy doslova závod ve zbrojení, ve kterém jsou borelie vždy o krok napřed. Další pozoruhodnou vlastností borelií je jejich schopnost vázat na svůj povrch molekuly hostitele, které použijí jako jakési brnění, díky kterému se stávají pro imunitní systém ještě hůře viditelné. Aby toho nebylo málo, situaci ještě komplikuje široké druhotné spektrum borelií a s tím spojená vysoká meziroduhová variabilita povrchových molekul. Z výše popsaného vyplývá, že překonat takto zdatného soupeře a identifikovat spolehlivé vakcinační cíle na povrchu značně variabilních borelií představuje mimořádnou výzvu.

Borelie jsou nejzranitelnější při přechodu z klíštěte do hostitele. Ve chvíli, kdy se ve svém hostiteli usídlí a naplní rozehrají svoji molekulární válku s imunitním systémem je

již zpravidla pozdě. První molekulou, která byla vybrána jako potenciální kandidát pro vakcínu se stal povrchový lipoprotein OspA. Tuto molekulu borelie exprimují během svého pobytu ve střevě klíště. Imunitní systém vytrénovaný vakcinačí proti tomuto proteinu tedy účinkuje již v klíštěcím střevě a na rozhraní klíště-hostitel během časné fáze infekce. Pilotní experimenty s OspA byly velmi nadějná, proto se tato molekula dočkala i komericializace. V roce 1998 byla uvedena na trh vakcina založená na OspA s obchodním názvem Lymerix. Je třeba přiznat, že se ani zdaleka nejdalo o ideální vakcínu. Aby bylo dosaženo odpovídající účinnosti, bylo potřeba v průběhu roku aplikovat tři vakcinační dávky, které byly navíc poměrně drahé (cca 50\$ za dávku). Vakcina byla zacílena pouze na jeden typ OspA, takže byla použitelná pouze proti severoamerickým kmenům borelií. I přes tyto nedostatky byla ale vakcina účinná, poskytovala plnou ochranu před onemocněním Lymskou boreliózou přibližně u 90 % naočkovovaných lidí a měla minimum prokázaných vedlejších účinků. Objektivně se tedy jednalo o velmi dobrou první vakcínou proti Lymské borelióze. Vakcina ale doplatila na to, že byla na trh uvedena v době, kdy americkou společností otrásala první vlna protivakcinačního odporu. V roce 1998 byla publikována studie která tvrdila, že MMR vakcina (spalničky, pírušnice, zarděnky) způsobuje autismus. Výsledky této studie sice byly mnohonokrát vyvráceny, nicméně stavidla protivakcinační hysterie byla nadobro otevřena. V důsledku této události klesly prodeje Lymerixu z 1,5 milionu dávek v roce 1999 na 10 tisíc dávek v roce 2002. Padající prodeje, mediální tlak a hromadící se žaloby dohnaly výrobce ke stažení vakciny z trhu.

Tato negativní zkušenost na dvacet let prakticky zmrazila zájem farmaceutického průmyslu o vývoj alternativní vakcíny proti Lymské borelióze. Teprve v posledních letech se začíná blýskat na lepší časy. Do hry se opět vrací nás starý známý OspA, který je hlavní složkou nových vakcín dvou světových výrobců. Základem vakcíny společnosti Sanofi je OspA, který je navázaný na bakteriální feritin. Výsledkem této fúze je nanočástice, která přináší řadu výhod oproti původní vakcíně. Díky vazbě na feritin je OspA lépe přístupný pro imunitní systém, který tak zareaguje vyšší produkcí protitěl, které v organismu vydrží delší dobu a odpadá tak potřeba častého přeočkování. Největší výhodou nové vakciny je její univerzálnost. Lymerix byl zacílen pouze proti jednomu sérotypu OspA, což vylučovalo jeho nasazení v Evropě. Nová vakcina oproti tomu cílí na šest známých sérotypů OspA a je tudíž využitelná ve všech oblastech

světa a proti všem známým druhům borelií. Účinnost vakcíny byla potvrzena na zvěřecím modelu. V experimentech poskytovala 100% ochranu před americkým kmenem *B. burgdorferi* a evropským kmenem *B. afzelii*. Od experimentů na zvěřatech je ale stále daleko ke komerčně dostupné vakcíně. Slibné výsledky bude potřeba potvrdit v nákladných a časově náročných klinických studiích. A není zdaleka jisté, zda se farmaceutická firma k tomuto kroku rozhodne. Ve druhé fázi klinických studií je nyní vakcina VLA-15 společnosti Valneva. Opět se jedná o multivalentní vakcínou s potenciálem chránit proti všem hlavním druhům borelií. Nicméně i v tomto případě může být cesta vakcínou na trh ještě dlouhá a trnité.

Může se zdát paradoxní, že se farmaceutické firmy zdráhají dotáhnout svoje nadějně vakcíny až ke komerčním produktům. A to v situaci, kdy incidence onemocnění Lymskou boreliózou celosvětově roste. Na vině je příběh Lymerixu, který je i po dvaceti letech stále příliš živý. Nálada ve společnosti se od té doby zásadně nezměnila a stejně jako tehdy není vakcínám nakloněná. Farmaceutická firma, která by se rozhodla dát vakcíně proti borelióze druhou šanci by musela věnovat obrovské úsilí marketingu a osvětě, aby veřejnost novou vakcínou akceptovala. Po zvážení obrovských nákladů na klinické testy na jedné straně a nejistého komerčního úspěchu na straně druhé není divu, že se do toho nikomu nechce a na novou vakcínou čekáme tak dlouho.



# Právní novinky únor – červen 2021

## Únor 2021

**Vyhláška č. 589/2020 Sb., o změně sazby základní náhrady za používání silničních motorových vozidel a stravného a o stanovení průměrné ceny pohonného hmot pro účely poskytování cestovních náhrad.**

- Účinnost: 1. 1. 2021
- Vyhláška stanovuje sazby základní náhrady za používání silničních motorových vozidel, sazeb stravného a průměrné ceny pohonného hmot pro účely poskytování cestovních náhrad zaměstnancům od 1. ledna 2021.

**20/2021 Sb. Sdělení Ministerstva zdravotnictví ze dne 12. ledna 2021 o vydání Cenového předpisu 1/2021/CAU o regulaci cen poskytovaných zdravotních služeb, stanovení maximálních cen zdravotních služeb poskytovaných zubními lékaři hrazených z veřejného zdravotního pojištění a specifických zdravotních výkonů.**

- Účinnost: 20. 1. 2021

**Cenový předpis č. 1/2021/CAU CENOVÝ PŘEDPIS MZ ČR O regulaci cen poskytovaných zdravotních služeb, stanovení maximálních cen zdravotních služeb poskytovaných zubními lékaři hrazených z veřejného zdravotního pojištění a specifických zdravotních výkonů**

- Účinnost: 1. 1. 2021

## Březen 2021

**zák. č. 136/2021 Sb., o některých dalších úpravách v oblasti dávek státní sociální podpory a příspěvku na péči v souvislosti s epidemií COVID-19 a o změně některých dalších zákonů.**

- Účinnost: 19. 3. 2021
- Tento zákon byl přijat pro zachování kontinuální výplaty nepojistných sociálních

dávek a s ohledem na enormně vzrůstající problémy týkající se zdravotního stavu obyvatelstva se navrhuje přijmout další opatření, které umožní nepřerušenou výplatu těchto sociálních dávek.

## Duben 2021

**Zák. č. 160/2021 Sb. o kompenzacích osobám poskytujícím hrazené zdravotní služby zohledňujících dopady epidemie onemocnění COVID-19 v roce 2021.**

- Účinnost: 10. 4. 2021
- Cílem zákona je stanovit právní rámec pro kompenzace nákladů, které poskytovatele zdravotních služeb vznikly v souvislosti s probíhající epidemií onemocnění COVID-19 v roce 2021.

## Květen 2021

**Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.**

- Účinnost: 26. 5. 2021
- Nový zákon o zdravotnických prostředcích tak stanovuje působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků, doplňuje pravidla stanovená nařízením o zdravotnických prostředcích, ustanovuje Informační systém zdravotnických prostředků, upravuje předepisování a výdej zdravotnických prostředků, stanovuje skutkové podstaty přestupků spočívajících v porušení povinností stanovených nařízením o zdravotnických prostředcích a povinností stanovených novým zákonem o zdravotnických prostředcích. Nový zákon rovněž formuluje přechodná ustanovení zajišťující zejména přechod ze stávající na novou právní úpravu.

**Vyhláška č. 170/2021 Sb. ze dne 15. dubna 2021, o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích.**

- Účinnost: 26. 5. 2021
- Specifikuje odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv a výši náhrad a záloh za tyto úkony v návaznosti na nařízení Evropského parlamentu a rady.

**Vyhláška č. 171/2021 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.**

- Účinnost: 26. 5. 2021
- Jsou specifikovány odborné úkony, za které budou požadovány náhrady výdajů, způsob stanovení výše náhrad výdajů, jejich maximální výši a výši záloh, to vše v rámci jednotlivých činností

## Červen 2021

**Zákon č. 37/2021 Sb., o evidenci skutečných majitelů**

- Účinnost: 1. 6. 2021
- Cílem vyhlášky je upravit technické a formální náležitosti formulářů, které budou užívány od 1. června 2021 pro evidenci skutečných majitelů společnosti.

# Napsali o nás

Autorka: Gabriela Matějková

Ačkoli v Česku byla situace kolem pandemie onemocnění COVID-19 na konci prázdnin klidná, koronavirus je nejen v českých médiích stále tématem číslo jedna. Novináře tak v jarních i letních měsících zajímal nové informace kolem testování infekce SARS-CoV-2. Veřejnost začala hojně zkoumat také svou imunitu proti nemoci, a tak se žhavým tématem stalo i měření hladiny protilátek, jehož zákulisí jsme redaktorům rádi poodhalili. Rovněž se ale do médií čím dál víc vrací i články o prevenci jiných onemocnění. Naši odborníci tentokrát čtenářům radili v oblasti alergií, dýchacích potíží, infekčních letních nemocí či onemocnění ledvin.

Problematiku měření hladiny protilátek proti koronaviru osvětlila média v jarních a letních měsících, kdy mezi lidmi stoupala zvědavost, zda mají proti viru SARS-CoV-2 imunitu, Ing. Anabela Čížková. Na dotazy odpovídala televizi Prima, portálům ČT24.cz, iRozhlas.cz, Novinky.cz a deníku Právo. Naše odběrové místo v Brně si pak v souvislosti s výzkumem hladiny protilátek v populaci „zahrálo“ v reportáži pro Televizi Seznam.

Na ředitelku společnosti SYNLAB Ing. Kateřinu Bílou Danyšovou se v uplynulém půlroce novináři hojně obraceli s poptávkou po vyjádření k aktuálnímu dění kolem testování onemocnění COVID-19. Portálu SeznamZprávy.cz podala informace o zvýšené jarní početech po antigenních testech. Ekonomickému serveru Faei.cz poskytla rozhovor o spolehlivosti PCR a antigenních testů, ale také o začátcích testování COVID-19 a změnách, které od té doby nastaly. Českému rozhlasu Radiožurnál, Hospodářským novinám či deníku Právo pak v červnu osvětlila, jak je to s proplácením testů z úhrad zdravotního pojištění. Pokud byste se ale chtěli dozvědět komplexní informace o tom, s čím se paní ředitelka a společnost SYNLAB potýkala a potýká v době pandemie a rádi byste nahlédli i do jejího osobního života, přečtěte si rozsáhlý rozhovor v byznysovém magazínu Estate.

V březnu jsme otevřeli nové očkovací centrum v Kralupech nad Vltavou. Informace o jeho provozu předala rovněž ředitelka naší společnosti regionálnímu Mělnickému deníku a portálu Mělnický.Deník.cz.



Jak to bude v létě s testováním na táborech? Tomu se před začátkem prázdnin věnovala ve své reportáži televize Nova. Miloslava Kociánová, vedoucí laboratoře CUBE, v ní diváky upečeila, že SYNLAB je na letní testovací nápor připravený a děti jsou v našich odběrových pracovištích vítány.

Jednou ze zdravotních komplikací, které s sebou může přinést prodélání onemocnění COVID-19, jsou dlouhodobé dýchací potíže. MUDr. Eva Fridrichovská z plícní ambulance SYNLAB otevřela toto téma s Týdeníkem Květy, deníkem Právo a časopisem Překvapení. Nastínila čtenářům okolnosti, které mohou být důvodem pro vznik těchto obtíží, a doporučila, jak je řešit.

Se začátkem jara se jako každý rok upřela pozornost médií na alergie. Časopis Maminka se nejdříve společně s MUDr. Editou Paulasovou zaměřil na problematiku alergie a astmatu u těhotných žen. Ohledně sezónních alergií následně vyzpovídal MUDr. Radku Šedivou z alergologické ambulance SYNLAB deník Metro, magazín Blesk zdraví a Týdeník Květy. Poukázala na to, jak důležité je znát své kritické alergeny, aby mohli alergici zavážas předcházet zdravotním potížím a představila jim možnosti jejich odhalení.

Deník Metro a také magazíny MEN/WOMEN only a Moje zdraví chtěly svým čtenářům osvětlit otázku, proč je prospěšné nechat si vyšetřit ledviny. MUDr. Ladislav Krajčí, CSc. jim k tomu předložil hned 7 důvodů.

Rad MUDr. Marka Antoše se média během jara dožadovala opět v hojném množství. Deníku Metro vysvětlil, jaké zdravotní potíže může způsobit nedostatek vitamínu D v těle, a poradil, jak ho adekvátně doplnit. Návštěvnicím portálu ProŽeny.cz osvětlil souvislost mezi hladinou železa a onemocněním anémie a čtenářům magazínu Zdraví odhalil, k čemu slouží vyšetření hladiny kreatininu.

Populární byla během léta u novinářů i osvěta kolem hrozby infekčních letních nemocí. MUDr. Filip Prusík díky deníku Právo, portálu Ona.idNES.cz či magazínu Rytmus života veřejnost varoval, že salmonelóza a kampylobakteriáza může číhat ve špatně ugrilovaném mase i smetanové zmrzlině. Zároveň ale ochotně poradil, jak problémům s bakteriemi spojeným předcházet.

Letní období a životní styl s ním spojený může být vyloženě prospěšný pro udržení zdravé hladiny cholesterolu v krvi. Jak z teplých dnů vytěžit co nejvíce a příjemnou cestou cholesterol zkrotit na adekvátní množství poradila skrz nejčtenější zdravotnický portál Vitalia.cz MUDr. Kateřina Pinterová. Prostřednictvím deníku Metro pak také na konci léta vysvětlila, jak předcházet trombóze a kdo by se měl nechat vyšetřit na přítomnost trombofilních mutací.

Jak správně vytáhnout klíšť? To je otázka, kterou si při setkání s tímto parazitem klade spousta lidí. Čtenářky magazínu Maminka už ale příště váhat nebudou. MUDr. Jarmila Bečvárová jim totiž dala jasnou odpověď – vydezinifikovat a nekroutit.

Jste stále unaveni? Může za tím být anémie



Málo vitaminu D teď mají až tři čtvrtiny seniorů

