

Žádost o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů – sdělení

Dne 19. května 2026 byla Vysoké škole chemicko-technologické v Praze prostřednictvím systému datových schránek doručena žádost o poskytnutí informace dle § 4a zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

Konkrétně bylo žádáno o poskytnutí těchto informací:

„A) K akreditačnímu rozsahu a obecné charakteristice metody

Žadatel žádá o poskytnutí následujících informací k analytické metodě laboratoře interně označované jako „KM 21i“, používané pro screening, identifikaci a stanovení syntetických kanabinoidů v matrici sušeného rostlinného materiálu:

- 1. Je metoda KM 21i zahrnuta v akreditovaném rozsahu zkušební laboratoře (akreditace dle ČSN EN ISO/IEC 17025)? Pokud ano, žadatel žádá o sdělení, zda jde o metodu kvalitativní (screening/identifikace), kvantitativní, nebo obojí.*
- 2. Jaký je princip metody KM 21i (použitá separační a detekční technika, např. LC-MS/MS, HRMS apod.)?*
- 3. Jaké analyty (skupiny analytů) metoda KM 21i pokrývá ve své validované oblasti?*

B) K validačním parametrům metody

Žadatel žádá o poskytnutí obecných validačních parametrů metody KM 21i tak, jak jsou stanoveny ve validační dokumentaci metody, a to pro matrici sušeného rostlinného materiálu:

- 4. Jaký je validovaný limit detekce (LOD) metody KM 21i pro syntetické kanabinoidy v matrici sušeného rostlinného materiálu, zejména pro analyty řady PINACA / INACA?*
- 5. Jaký je validovaný limit kvantifikace (LOQ) metody KM 21i pro tyto analyty v těžce matrici?*
- 6. Jaká je rozšířená nejistota měření této metody stanovená dle dokumentu ILAC G17:01(2021), případně jakým způsobem laboratoř nejistotu měření pro tento typ analytů obecně stanovuje?*
- 7. Jakým způsobem laboratoř obecně ověřuje identifikaci analytů u kvalitativního screeningu – tedy jaká identifikační kritéria (např. shoda retenčního času, počet a poměr přechodů/iontů, shoda spektra) metoda KM 21i vyžaduje pro označení analytu za „detekovaný“?*
- 8. Disponuje laboratoř pro analyty řady PINACA / INACA certifikovanými referenčními standardy (CRM)? Pokud pro některé analyty CRM k dispozici nejsou, jakým obecným postupem laboratoř v takovém případě identifikaci provádí?*

C) K minimálnímu množství vzorku

Žadatel žádá o poskytnutí obecných informací k požadavkům laboratoře na množství vzorku:

9. *Jaké je publikované, resp. interně stanovené minimální množství vzorku, které laboratoř požaduje pro analýzu kanabinoidů (fytokanabinoidů, resp. syntetických kanabinoidů) v sušeném rostlinném materiálu?*
10. *Pokud laboratoř publikuje kategorizaci vzorků dle požadovaného minimálního množství, žadatel žádá o sdělení, do které kategorie spadá analýza kanabinoidů v sušeném rostlinném materiálu a jaké minimální množství je pro tuto kategorii stanoveno.*
11. *Jakým obecným postupem laboratoř provádí homogenizaci vzorku sušeného rostlinného materiálu a jaké minimální navážky tento postup pro reprezentativní homogenizaci vyžaduje?“ (dále jen „žádost“).*

Povinný subjekt po seznámení se se žádostí přistoupil k poskytnutí informací, jak následuje.

K **bodu 1** žádosti povinný subjekt sdělil, že postup je v rozsahu akreditace laboratoře. Kvalitativní analýza (screening/identifikace) prováděná pod kódovým označením KM 21i je součástí zkušební metody KM 21. Látky, které jsou ve veřejně dostupném Seznamu činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace uváděny jmenovitě, lze pak metodou KM 21 stanovit i kvantitativně.

K **bodu 2** žádosti povinný subjekt sdělil, že pro screening a identifikaci podle KM 21 (vč. KM 21i) se standardně používá technika LC-MS, přesněji řečeno UHPLC-HRMS/MS. Každý vzorek se měří vždy v pozitivním i negativním módu ionizace a současně jsou zaznamenávána plná spektra i MS/MS fragmentace.

K **bodu 3** žádosti povinný subjekt sdělil, že kvalitativní screening a identifikace látek podle postupů KM 21i v současné době zahrnuje minimálně všechny sloučeniny uvedené v nařízení vlády č. 11/2025 Sb., o seznamu zařazených psychoaktivních látek, a Příloze 4 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek.

K **bodu 4** žádosti povinný subjekt sdělil, že LOD závisí na konkrétním analytu a odvíjí se především od splnění identifikačních kritérií. Pro kvalitativní screening podle KM 21i se LOD v Protokolech o zkouškách neuvádí.

K **bodu 5** žádosti povinný subjekt sdělil, že pro kvalitativní screening podle KM 21i se LOQ neuvádí.

K **bodu 6** žádosti povinný subjekt sdělil, že pro kvalitativní screening podle KM 21i se ve výstupních dokumentech laboratoře (Protokolech o zkouškách) nejistota neuvádí.

K **bodu 7** žádosti povinný subjekt sdělil, že označení analytu za „detekovaný“ závisí na splnění daných identifikačních kritérií. Pro zpracování primárních dat a rozhodovací algoritmy je využíváno pokročilé programové vybavení.

K **bodu 8** žádosti povinný subjekt sdělil, že standardy látek stanovovaných kvantitativně má laboratoř k dispozici od výrobce akreditovaného podle EN ISO 17034:2017. Pokud CRM nejsou k dispozici, je k identifikaci látek využita kombinace několika kritérií (shoda naměřené přesné hmoty, izotopového profilu s teoretickou hodnotou, HRMS/MS spekter s dostupnými knihovny nebo s predikovanými *in-silico* fragmentačními spektry).

K **bodům 9 a 10** žádosti povinný subjekt sdělil, že laboratoř neprovádí vzorkování a množství vzorku dodaného pro analýzu není pevně stanoveno. Optimální množství závisí na účelu analýzy.

K **bodů 11** žádosti povinný subjekt sdělil, že pro rostlinný materiál laboratoř nejčastěji využívá homogenizátor GRINDOMIX GM 200 nebo Analytický mlýnek A 11 IKA, v případě potřeby je možno provádět i kryogenní mletí. Podle množství a povahy vzorku lze využít i alternativní techniky. V případě rostlinného materiálu není minimální množství navážky pro homogenizaci pevně stanoveno (vizte též odpověď k bodům 9 a 10).