

**Doporučení Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP
č. STL_05, verze 3**

**VYŠETŘOVÁNÍ ZNÁMEK INFEKCE U DÁRCŮ KRVE
A KREVNÍCH SLOŽEK**

Pracovní skupina STL: Masopust J., Turek P., Blahutová Š., Bohoněk M., Darebníček L., Dobrá E., Dušková D., Gašová Z., Křížová E., Landová L., Pacasová R., Písačka M., Procházková R., Richterová R., Řeháček V.

Obsah

1 Obecná doporučení 1
 1.1 Zásady vyšetření 1
 1.2 Přístroje 3
 1.3 Diagnostika 3
 1.4 Vzorky 4
 1.5 Dokumentace 4
 2. Postup vyšetření a interpretace výsledků 5
 2.1 Screeningové vyšetření 5
 2.2 Postup při reaktivním (sérologie) a/nebo pozitivním (NAT) výsledku screeningového vyšetření 6
 2.3 Konfirmační vyšetření vzorku 7
 2.4 Postup po obdržení výsledku konfirmačního vyšetření z NRL 7
 2.5 Postupy prováděné v souvislosti s nosičstvím infekčních markerů u dárce krve 8

Literatura

Seznam pojmů a zkratk

1 Obecná doporučení

1.1 Zásady vyšetření

1.1.1 Povinná vyšetření známek infekce u dárců krve a jejích složek (dále jen „darců“) stanovuje vyhláška č. 143/2008 Sb. (ve znění pozdějších předpisů). Vyšetření jsou zaměřena na specifické markery infekce HIV, HBV, HCV a syfilis.

Spektrum vyšetření pro jednotlivé infekce				
	HIV	HBV	HCV	Syfilis
Sérologické testy	anti-HIV-1	HBsAg	anti-HCV	protilátky proti původci syfilis
	anti-HIV-2	anti-HBc		
	HIV Ag p24			
NAT	HIV-1 RNA	HBV DNA	HCV RNA	
	HIV-2 RNA			

NAT = nucleic acid test

1.1.2 Vyšetření známek infekce u dárců krve a jejích složek tvoří součást kritérií pro propuštění transfuzních přípravků pro léčebné použití a suroviny pro další výrobu a provádějí se při každém odběru. Screeningová vyšetření se provádějí ve **vlastním nebo smluvním** zařízení transfuzní služby (ZTS) nebo ve smluvní kontrolní laboratoři. Pokud se vyšetření provádí ve smluvním zařízení, musí mít ZTS, které propouští transfuzní přípravky nebo surovinu pro další použití, k dispozici autorizovaný záznam výsledků.

Vyšetření se provádějí přiměřeně citlivými specifickými testy a metodikami, **pro metody přímé detekce virové RNA či DNA (NAT, nucleic acid test) platí následující:**

- u odběrů pro **výrobu transfuzních přípravků** metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň
 - 500 IU/ml při stanovení HIV RNA,
 - 35 IU/ml při stanovení HBV DNA,
 - 150 IU/ml při stanovení HCV RNA.
- u odběrů **pro výrobu suroviny** pro další zpracování metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň
 - 10 000 IU/ml při stanovení HIV RNA,
 - 500 IU/ml při stanovení HBV DNA,
 - 5 000 IU/ml při stanovení HCV RNA.

1.1.3 Podle epidemiologické situace a spektra vyráběných přípravků apod. může zařízení transfuzní služby rozšířit panel vyšetření o **doplňkové testy** (například anti-CMV, WNV aj.). V takovém případě musí být písemně stanoveno, v jakých případech se testování provádí, a kritéria pro propuštění vyšetřených transfuzních přípravků.

1.1.4 Fakultativní vyšetření pro surovinu pro další výrobu: NAT HAV RNA, NAT PV B19 DNA se provádějí podle požadavků smluvního zpracovatele.

1.1.5 U předoperačního **autologního** odběru se vyšetření **sérologických** známek infekce provádějí alespoň jedenkrát v každé sérii odběrů pro plánovaný léčebný výkon. **Vyšetření metodami přímé detekce virové RNA či DNA se v případě autologních odběrů neprovádí.**

1.1.6 Vzorky ke confirmaci povinných vyšetření se odesílají do odpovídajících referenčních laboratoří pro danou infekci (NRL) Státního zdravotního ústavu (SZÚ).

1.1.7 Ke každému dokončenému odběru se uchovává **archivní vzorek** (plazma nebo sérum) **v takovém objemu a takovým způsobem**, které umožňují jeho následné vyšetření v případě pochybností. Archivní vzorek se uchovává po dobu nejméně 1 roku po uplynutí doby použitelnosti transfuzního přípravku s nejdelší dobou použitelnosti vyrobeného z daného odběru; u suroviny pro další výrobu se vzorek uchovává nejméně po dobu 2 let od jejího dodání pro další výrobu. V případě zpětného ověřování či vyšetření ukazatelů infekčních onemocnění z tohoto vzorku musí být zároveň provedeno vyšetření v NRL.

1.1.8 Používají se **schválené přístroje a diagnostika**; vyšetření se provádějí **validovanými postupy**. Při vyšetření se **přednostně používají automatizované postupy**, použití **manuálních metod**, zejména při pipetování a poolování vzorků, se **nedoporučuje**.

1.1.9 Výsledky vyšetření se dokumentují a archivují (**viz také odstavec 1.5.4**).

1.1.10 Uvolnění výsledků vyšetření provádí oprávněná osoba.

1.1.11 Pro vyšetřování vypracuje ZTS vlastní předpisovou dokumentaci, která zahrnuje minimálně:

- a) postupy vyšetření
- b) specifikace používaných diagnostik a přístrojů
- c) zásady interpretace výsledků
- d) postupy při zjištění reaktivity testů u dárce krve a jejích složek

1.1.12 Je vypracován systém pro interní a externí kontrolu používaných laboratorních metod zahrnující mj. účast v systému externího hodnocení kvality (např. organizovaném SZÚ).

1.2 Přístroje

1.2.1 Používají se pouze přístroje, které splňují požadavky pro příslušné zdravotnické prostředky a nesou označení CE.

1.2.2 U všech nových zařízení se provádí odborná instalace dodavatelem přístroje (instalační kvalifikace), instalaci musí provést certifikovaný technik. Uvedení do provozu se dokumentuje (prohlášení o shodě, instalační protokol, manuál v českém jazyce, záznam o zaškolení ...).

1.2.3 Další kvalifikace (validace, event. kalibrace) přístroje provádí autorizovaný servisní technik podle postupů doporučených výrobcem.

1.2.4 Údržba přístrojů (včetně čištění) se provádí podle pokynů jejich výrobce a vedou se o ní záznamy.

1.3 Diagnostika

1.3.1 Pro povinná vyšetření infekčních onemocnění se používají diagnostika, která splňují požadavky pro příslušné zdravotnické prostředky, nesou označení CE a jsou výrobcem určena a validována pro screeningové vyšetření dárců.

1.3.2 Je vypracován postup pro příjem, skladování a propouštění diagnostik do rutinního provozu, včetně určení odpovědností. Propouští se každá dodávka a každá šarže. Součástí propouštění je kontrola certifikátů k dané šarži a zhodnocení nezávadnosti diagnostik při fyzické přejímce. Do propuštění jsou nepropuštěná diagnostika skladovaná odděleně od propuštěných. Propuštěná diagnostika se označí příznakem propuštění.

1.3.3 Laboratoř musí zajistit dosažení očekávaného standardu vyšetření srovnáním naměřených hodnot interní kontroly kvality s hodnotami uvedenými v příbalovém letáku daných kontrol a statistickým monitorováním výsledků kontrolních vzorků. Tyto hodnoty by neměly vykazovat nepřiměřené kolísání a neměly by mít trvale vzestupnou či sestupnou tendenci.

1.3.4 Diagnostika se skladují a používají podle návodů výrobce.

1.3.5 U použitých diagnostik se zaznamenává typ, výrobce a číslo šarže tak, aby byla zajištěna dohledatelnost těchto údajů pro vyšetření každého jednotlivého odběru (viz Doporučení Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP č. STL_13, Vedení a archivace dokumentace v zařízení transfuzní služby / krevní bance).

1.3.6 Pokud to výrobce diagnostické soupravy doporučuje, zařazuje se do každé série vyšetření nezávislá slabě pozitivní kontrola.

1.3.7 O změně diagnostika musí rozhodnout oprávněná osoba. Před zavedením nového diagnostika do rutinního používání se provádí **validační studie** (verifikace). Validační studii se ověřuje, zda daný test dává na konkrétním pracovišti standardní výsledky, proto se sledují především hodnoty vnitřních kontrol testu (musí odpovídat požadavkům definovaným výrobcem) a jejich kolísání. Validační studie by měla zahrnovat minimálně 3 série vyšetření, **nutné** je zařazení vzorků **ověřeně negativních a ověřeně pozitivních**.

1.4 Vzorky

1.4.1 K testování se používá sérum či plazma dárce, připravené a uchovávané podle doporučených postupů výrobce vyšetřovacích souprav. Pro odběr nesrážlivé krve je vhodné použít jako protisrážlivé přísady EDTA (chelatonan) či heparin, méně vhodné je použití citrananu, CPD či ACD (riziko naředění vzorku a snížení citlivosti testu). Při odběru se dbá na to, aby vzorek nebyl nepřiměřeně naředěn (např. antikoagulačním roztokem z odběrové soupravy).

1.4.2 Vzorky se odeberou v den darování krve nebo její složky.

V odůvodněných a dokumentovaných případech je možno odběr vzorků provést nejdéle 7 dní před darováním krve nebo její složky.

Zkumavka pro odběr krevního vzorku se předem označí (obvykle číslem daného odběru v podobě čárového kódu a čitelného čísla).

1.4.3 Před vyšetřením se vzorky **transportují a uchovávají** za vhodných podmínek (skladovací teplota, doba uchovávání) způsobem doporučeným výrobcem vyšetřovací soupravy a stanoveným ve vnitřní předpisové dokumentaci.

1.5 Dokumentace

1.5.1 Primární dokumentace obsahuje:

- a) identifikaci vzorku (číslo odběru),
- b) výsledek každého testu
- c) hodnocení výsledku (reaktivita, nereaktivita).

Výsledky se zaznamenávají přednostně elektronicky (pomocí personálního počítače přímo z analyzátoru).

Je nutná dohledatelnost výsledku vyšetření každého vzorku včetně hodnot a/nebo specifikace pozitivních a negativních kontrol, názvu a čísla šarže diagnostika a identifikace pracovníka, který vyšetření provedl a kontroloval.

Jakékoliv odchylky od běžného postupu musí být dokumentovány.

1.5.2 Sekundární dokumentace

Výsledková zpráva – vychází z primární dokumentace a obsahuje výsledné hodnocení daného vyšetření (obvykle se k danému odběru kumulují všechny výsledky vyšetření do souhrnné výsledkové zprávy). Výsledkovou zprávu autorizuje oprávněná osoba.

1.5.3. Elektronický přenos dat

Přenos dat mezi dvěma různými softwarovými programy, stejně jako přenos dat mezi automatizovanými laboratorními zařízeními a informačními systémy, musí probíhat validovaným způsobem, tak aby bylo zajištěno, že nemůže dojít k chybnému přiřazení dat k danému odběru či ke zkreslení dat.

Při ručním zadávání dat do informačního systému (např. z důvodu poruchy elektronického přenosu) musí následovat kontrola správnosti vložených dat.

Manuální zadávání dat v rutinním provozu se nedoporučuje.

1.5.4. Archivace: primární i sekundární dokumentace se uchovává po dobu 15 let (viz Doporučení STL_13 Vedení a archivace dokumentace v zařízení transfuzní služby / krevní bance).

2. Postup vyšetření a interpretace výsledků

2.1 Screeningové vyšetření

2.1.1 Sérologické testy

Vstupní vyšetření: provádí se v 1 jamce/reakční komůrce. Výsledek se interpretuje jako:

- **negativní / nereaktivní,**
- **reaktivní** (označí se jako „**iniciálně reaktivní**“, „**IR**“).

Pozn.: požaduje-li to výrobce diagnostické soupravy, hodnotí se vzorky v tzv. šedé zóně (tj. poměr naměřené hodnoty vzorku k hodnotě cut-off ve výrobcem stanoveném rozmezí nižším než 1,0) jako „**hraniční**“.

V případě IR (nebo hraničního výsledku) se vyšetření opakuje v dubletu (rozumí se vyšetření téhož vzorku stejným postupem ve dvojici v 1 sérii nebo jednotlivě ve 2 následujících sériích). Výsledek se označí jako:

- **negativní** v případě, že oba výsledky z opakování jsou negativní,
- **reaktivní** (pro účely tohoto dokumentu „**opakovaně reaktivní, RR**“) v případě, že alespoň jeden výsledek z opakování je reaktivní nebo hraniční (tj. 2x reaktivní / hraniční nebo 1x reaktivní + 1x hraniční nebo 1x reaktivní / hraniční + 1x negativní).

2.1.2 NAT

Vstupní vyšetření: provádí se v poolu (směsi různého množství vzorků, obvykle 6–96) nebo jako individuální test (IDT). Výsledek v poolu / mini-poolu nebo v IDT se interpretuje jako:

- **negativní,**
- **reaktivní** (pro účely tohoto dokumentu dále „**iniciálně reaktivní**“. **IR**),

Následné vyšetření při IR vstupním vyšetření:

a) **v případě IR poolu** se vyhledá reaktivní vzorek (vzorky) podle postupu doporučeného výrobcem testu (např. v dílčím / sekundárním poolu či IDT, případně diskriminačním testem). Pokud není nalezen reaktivní vzorek, opakuje se vyšetření tak, aby všechny vzorky z IR poolu byly ověřeny, že mají negativní výsledky jejich 2 následných vyšetření.

b) **V případě IR při IDT:** vyšetření se opakuje v dubletu

Výsledek vyšetření je:

- **negativní** v případě, že výsledky všech následně provedených vyšetření jsou negativní,
- **reaktivní** (pro účely tohoto dokumentu dále „**opakovaně reaktivní, RR**“), je-li alespoň jeden výsledek následných vyšetření reaktivní.

2.2 Postup při reaktivním výsledku screeningového vyšetření

2.2.1 Vstupní test "reaktivní" (IR) nebo "hraniční"

- zablokuje se odběr, transfuzní přípravky a surovina z něj vyrobené,
- dočasně se zablokuje dárce,
- screeningová laboratoř zopakuje vyšetření z téhož vzorku (viz 2.1.1, 2.1.2).

2.2.2 Opakované / následné vyšetření "negativní": lze uvolnit daný odběr, dárce i přípravky.

2.2.3 Screening "opakovaně reaktivní" (RR) nebo „opakovaně hraniční“:

- transfuzní přípravky vyrobené z daného odběru se nepustí. Plazma se uschová, je-li to možné, pro potřeby následných vyšetření do obdržení výsledku konfirmačního vyšetření z NRL, ostatní přípravky se likvidují.
- dárce se dočasně vyřadí z registru / zablokuje,
- ZTS provádí předběžný **look-back** (viz kap. 2.5.4), pozastaví výdej transfuzních přípravků ev. suroviny vyrobených z krve/krevní složky daného dárce, pokud je má dosud na skladě, a informuje odběratele přípravků, u kterých dosud neuplynula doba použitelnosti,
- ZTS hlásí look-back zpracovateli plazmy (postupuje se podle smlouvy ZTS se zpracovatelem plazmy),
- vzorek, ze kterého bylo screeningové vyšetření prováděno podle odstavce 1.1.1, se bezodkladně odešle ke konfirmačnímu vyšetření do NRL pro danou infekci.

Look-back u „anti-HBc „only“ a syfilis: se neprovádí (viz 2.5.4), při pozitivitě „anti-HBc „only“ se ale vyřadí z použití přípravky z předchozích odběrů, jejich doba použitelnosti dosud neuplynula.

2.2.4 Výše uvedený postup se u **autologních přípravků** aplikuje s výhradami. Po dohodě s ošetřujícím lékařem je možný odlišný postup v závislosti na naléhavosti situace a možnosti náhrady autologních přípravků. Vyžaduje se dokumentovaný souhlas lékaře, požadujícího k léčbě autologní transfuzní přípravek s nevyhovujícími výsledky podle odstavce 1.1.5.

2.3 Konfirmační vyšetření vzorku

Konfirmační vyšetření provádí příslušná NRL.

Závěrečné hodnocení konfirmačních vyšetření může být:

- **negativní /nepotvrzen**, pokud se konfirmací přítomnost markerů infekce vyloučí / nepotvrdí,
- **pozitivní**, pokud se konfirmací přítomnost markerů infekce potvrdí,
- **nejasný / indeterminate**, pokud se přítomnost markerů infekce konfirmačním vyšetřením nepodaří ani vyloučit ani potvrdit.

Jako "**opakovaně nespecificky reaktivní**" se označí vzorek / dárců, u něhož je sérologický screening opakovaně reaktivní a NAT opakovaně negativní z různých odběrů provedených v odstupu alespoň **4 měsíců** nebo v intervalu doporučeném NRL a výsledky konfirmačních vyšetření v NRL jsou opakovaně negativní.

2.4 Postup po obdržení výsledku konfirmačního vyšetření z NRL

2.4.1. KONFIRMACE NEGATIVNÍ

Dárce lze zařadit zpět do registru dárců (**re-entry**) a následující odběr krve/krevní složky lze u dárce provést s odstupem **minimálně 4 měsíců**. Dárce je vhodné o této skutečnosti informovat.

Pozn: v případě opakované NAT reaktivity (RR) v ZTS a negativního výsledku „konfirmačního“ NAT v NRL provést NAT z kontrolního vzorku odebraného **v odstupu doporučeném NRL**.

Vyhodnotí se předběžný look-back: transfuzní přípravky z rizikových odběrů (viz odstavec 2.5.4) se uvolní k použití, ZTS informuje ty odběratele transfuzních přípravků z rizikových odběrů, kteří byli informováni v rámci předběžného look-back (viz 2.2) a/nebo zpracovatele plazmy

2.4.2. KONFIRMACE POZITIVNÍ

Dárce: se označí jako **pozitivní**, trvale se vyřadí z registru dárců v ZTS, v souladu s platnou legislativou se nahlásí orgánům ochrany veřejného zdraví (viz 2.5.5). V případě HIV, VHB nebo VHC se dárce zadá do NROVDK (viz 2.5.3). ZTS vhodně informuje dárce o vyřazení a jeho důvodu (viz 2.5.2).

Vyhodnotí se předběžný look-back: transfuzní přípravky z rizikových odběrů (viz odstavec 2.5.4) se likvidují nebo předají k využití NRL, ZTS informuje ty odběratele transfuzních přípravků z rizikových odběrů, kteří byli informováni v rámci předběžného look-back (viz odstavec 2.2) a/nebo zpracovatele plazmy.

2.4.3. KONFIRMACE NEJASNÁ / INDETERMINATE

Dárce: vyřadí se dočasně z odběrů. Po **minimálně 4 měsících** (nebo v intervalu doporučeném NRL) se provede screeningové a konfirmační vyšetření vzorku krve dárce (konfirmační vyšetření se provede bez ohledu na výsledek screeningového vyšetření, tj. i v případě negativního výsledku screeningového vyšetření).

Je-li:

- **opakovaná (druhá) konfirmace pozitivní: dárce se trvale vyřadí** z registru dárců a vyřadí se v národním registru. ZTS vhodně informuje dárce o vyřazení a jeho důvodu.
- **opakovaná (druhá) konfirmace nejasná: dárce se vyřadí; je možné zařazení dárce zpět do registru (re-entry)** v případě, že při opakovaném vyšetření (včetně konfirmace) provedeném v odstupu nejméně 2 roky jsou výsledky screeningového vyšetření i konfirmace negativní. Dárce je vhodné o této skutečnosti informovat.
- **opakovaná (druhá) konfirmace negativní, bylo-li**
 1. screeningové vyšetření daného vzorku negativní: dárce se zařadí zpět do registru (**re-entry**)
 2. screeningové vyšetření daného vzorku opakovaně reaktivní: dárce se vyřadí v lokálním registru ZTS, hodnotí jako **opakovaně nespecificky reaktivní** (tj. má reaktivní screeningové vyšetření z různých odběrů a opakovaně negativní konfirmační vyšetření, viz 2.3.). Další odběry jsou možné, ale doporučují se jen při změně testovacího systému. Dárce je vhodné o této skutečnosti informovat.

V případě RR NAT a negativního výsledku NAT v NRL se výsledek uzavírá jako nejasná konfirmace. Provede se opakované vyšetření NAT v NRL z kontrolního vzorku odebraného v odstupu doporučeném NRL.

Vyhodnotí se předběžný look-back: transfuzní přípravky z rizikových odběrů (viz kapitola 2.5.4) se likvidují, ZTS informuje ty odběratele transfuzních přípravků z rizikových odběrů, kteří byli informováni v rámci předběžného look-back (viz 2.2) a/nebo zpracovatele plazmy.

2.5 Postupy prováděné v souvislosti s nosičstvím infekčních markerů u dárce krve

2.5.1 Vyřazení dárce

- a) **dočasné vyřazení / pozastavení**: RR screeningového vyšetření do výsledků konfirmace,
- b) **podmínečné vyřazení**: v případě opakované reaktivity screeningových testů provedených z odběrů v odstupu alespoň **4 měsíců** při opakované negativitě konfirmačních vyšetření (opakovaně nespecificky reaktivní vzorek).
- c) **trvalé vyřazení s možností re-entry**: nejasný výsledek konfirmačního vyšetření při první a/nebo druhé konfirmaci,
- d) **trvalé vyřazení**: pozitivita konfirmačního vyšetření

Trvale se vyřazuje i dárce, u kterého

- byla hlášena NAT pozitivita vyšetření HIV, HBV, HCV zpracovatelem plazmy

- byla hlášena infekce HIV, HVB nebo HCV jiným subjektem, např. orgány ochrany veřejného zdraví
- bylo opakovaně (> 2x) vysloveno podezření na přenos potransfuzní hepatitidy (i když je laboratorní nález u těchto osob negativní).

U dárců vyřazených pro potvrzenou HIV, HBV, HCV pozitivitu se vždy provádí look-back a, pokud je to možné, vyšetří se příjemci transfuzních přípravků vyrobených z rizikových odběrů od těchto dárců.

Zpětné zařazení dárce (re-entry): provádí odpovědná osoba ZTS na základě negativního výsledku konfirmačního vyšetření, o zpětném zařazení se provede záznam.

2.5.2 Informování dárce

O pozitivitě, opakovaně nejasném výsledku, opakované reaktivitě či o opakované nespecifické reaktivitě testu je dárce vhodně (písemně a/nebo ústně) informován lékařem příslušného ZTS.

Lékař ZTS, které bylo informováno o pozitivním výsledku vyšetření, doporučí dárci další sledování / léčbu u specialisty.

O HIV pozitivitě informuje lékař ZTS dárce ústně a písemně a odesílá ho do HIV centra. Dále postupuje podle metodického návodu *k řešení problematiky infekce HIV/AIDS v České republice (MZ ČR)*. Dárce podepsanou „Informaci pro člověka infikovaného virem lidského imunodeficitu“ založí do jeho dokumentace.

2.5.3 Hlášení do NROVDK

Hlásí se v následujících případech:

- u HIV: průkaz protilátek, antigenu p24 nebo RNA potvrzené v NRL,
- u HBV: průkaz HBsAg nebo anti-HBc, a / nebo průkaz DNA potvrzené v NRL,
- u HCV: průkaz protilátek, antigenu nebo RNA potvrzené v NRL.

Hlášení provádí elektronickou cestou ZTS, které provedlo trvalé vyřazení dárce na základě výše uvedených skutečností, a to bez zbytečného odkladu.

Dárce neoprávněně evidovaného v NROVDK může z registru vymazat jen lékař ZTS (toho, které dárce původně vyřadilo, nebo toho, kde dárce bude následně krev nebo její složky darovat, a to jen na základě negativního sérologického i NAT nálezu ověřeného v NRL.

2.5.4 Look-back

V případě podezření na HIV, HBV, HCV u dárce krve na základě screeningového vyšetření nebo při potvrzení infekce na základě konfirmačního vyšetření se za **rizikové odběry** považují všechny odběry předcházející 6 měsíců poslednímu nereaktivnímu odběru před odběrem reaktivním / pozitivním, pokud doba použitelnosti přípravků z nich vyrobených ještě probíhá, event. za období delší, vyžaduje-li to zpracovatel plazmy.

Vyšetřování z archivních vzorků

Archivní vzorky se vyšetřují v případě

- přenosu infekce transfuzí a potvrzení dané infekce z nového vzorku dárce;
- zjištění infekce u dárce / sérokonverze, kromě anti-HBc only (viz výše)

Provádí se plné spektrum konfirmačních vyšetření, které musí zahrnovat test pro detekci nukleové kyseliny daného viru.

2.5.5 Oznámení orgánům ochrany veřejného zdraví a další hlášení

Záchyt u dárce krve

Spádovému zařízení hygienické služby se hlásí se prokázaný, potvrzený prvozáchyt povinně vyšetřovaných infekcí (přímo nebo prostřednictvím hygienika zdravotnického zařízení).

Hepatitidy: pozitivita HBsAg a/nebo HBV-DNA (záchyt „anti-HBc only“ se nehlásí),
pozitivita anti-HCV a/nebo HCV-RNA

HIV: pozitivita anti-HIV, HIV Ag p24 nebo HIV-RNA

Syfilis: nově zjištěná, aktivní infekce (nehlásí se průkaz anamnestických protilátek)

Závažné podezření na přenos infekce transfuzí

Hlásí se SÚKL a spádovému zařízení hygienické služby.

Statistická hlášení

- NRL pro AIDS (1x měsíčně): počet screeningových vyšetření HIV a jeho výsledky v jednotlivých populačních skupinách, rozdělené podle pohlaví a na opakované a nové dárce
- ÚZIS (1x ročně): epidemiologické údaje u dárců krve a jejích složek,
- zpracovatelé plazmy: epidemiologické údaje u dárců krve a jejích složek podle smluvních požadavků.

2.5.6 Další spolupráce s epidemiologickým oddělením příslušné hygienické stanice

Předání informace výrobci (ZTS) o výrobním čísle transfuzních přípravků, které nemocný virovým zánětem jater obdržel během 180 dnů před onemocněním.

Výrobce (ZTS) zajistí vyšetření dárců, jejichž krev nebo krevní složka byly užity k výrobě transfuzních přípravků, podaných nemocnému virovým zánětem jater během 180 dnů před onemocněním. Výsledky ohlásí tomu oddělení epidemiologie, které požádalo o přešetření dárců.

Literatura

1. *Dopis hlavního hygienika Použití duálních testů IV. generace při vyšetřování dárcovské krve na HIV (HEM-3769-2.9.03).*
2. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 21st edition, Strasbourg, Council of Europe, 2023.*
3. *Metodický pokyn MZ ČR Prevence virového zánětu jater (Věstník MZ ČR 2008, částka 2)*
4. *Metodické opatření MZ ČR č. 5/2003 Řešení problematiky HIV/AIDS (Věstník MZ ČR 2003, částka 8)*
5. *Vyhláška MZ ČR 143/2008 Sb. O stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi) ve znění pozdějších předpisů*
6. *Zákon 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví*
7. *Vyhláška 306/2012 Sb. o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb*

8. Vyhláška 389/2023 Sb. o systému epidemiologické bdělosti pro vybraná infekční onemocnění**Seznam zkratk, vysvětlení pojmů**

Ag = antigen

IDT = individuální testování (testování 1 vzorku, nikoliv poolu)

HBsAg = povrchový antigen viru hepatitidy B

HBV = virus hepatitidy B

HCV = virus hepatitidy C

HIV = virus lidské imunodeficiencie

IR = iničiálně reaktivní

NAT = nucleic acid test

NRL = národní referenční laboratoř

NROVDK = Národní registr osob vyřazených z dárcovství krve

Pool = směsný vzorek vzorků (obvykle 4, 6, 8, 16, 24, 96)

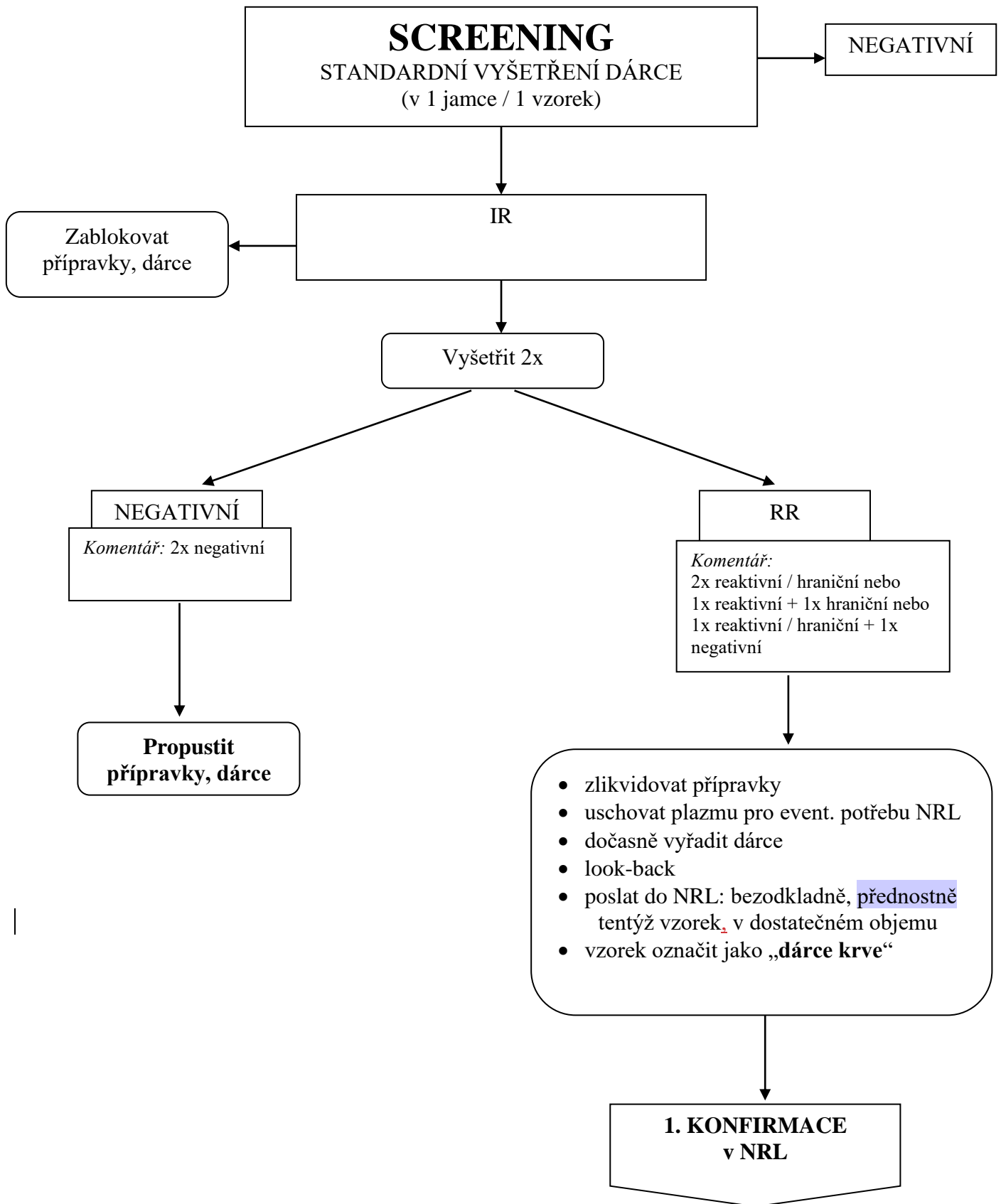
RR = opakovaně reaktivní (repeatedly reactive)

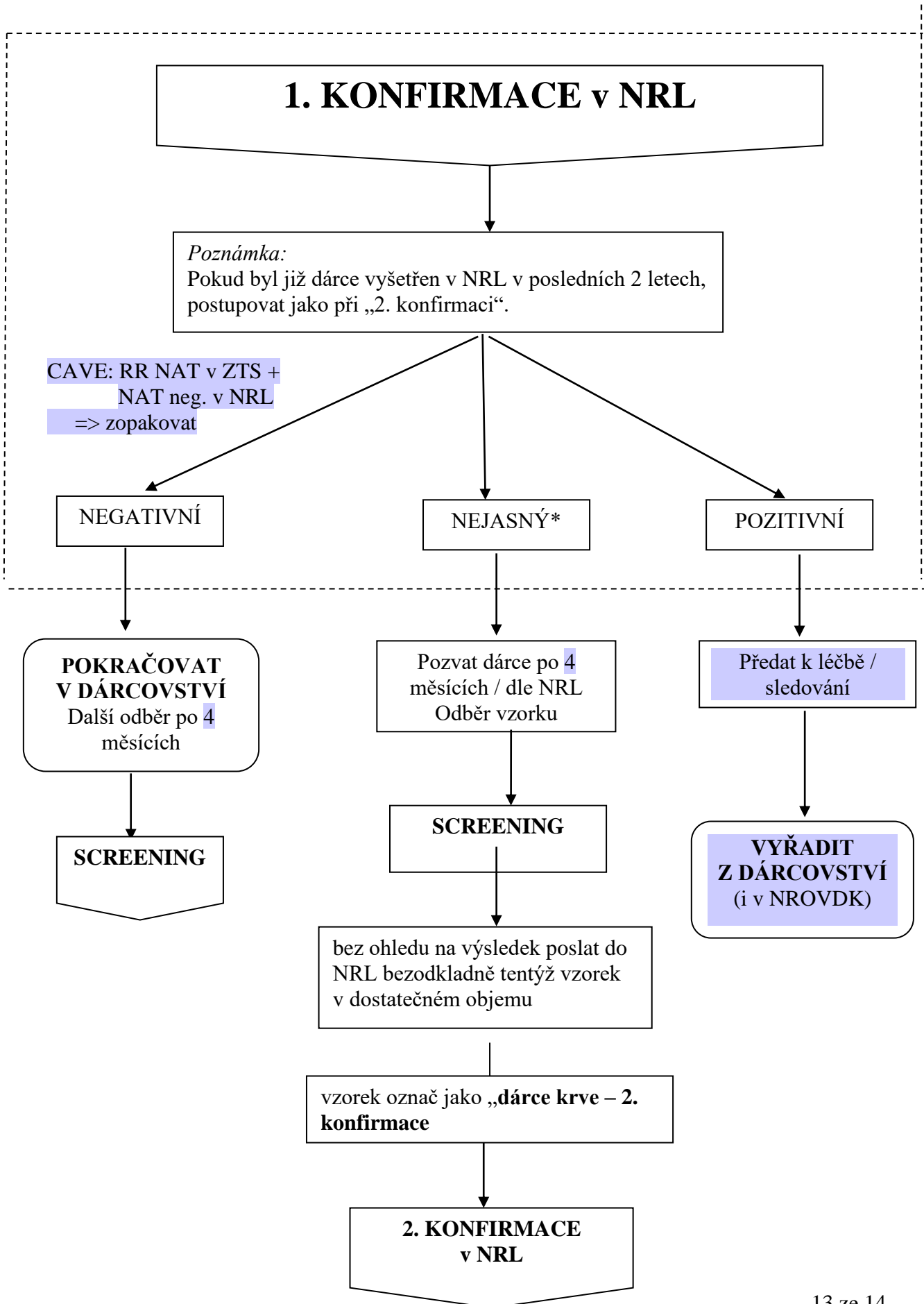
SÚKL = Státní ústav pro kontrolu léčiv Praha

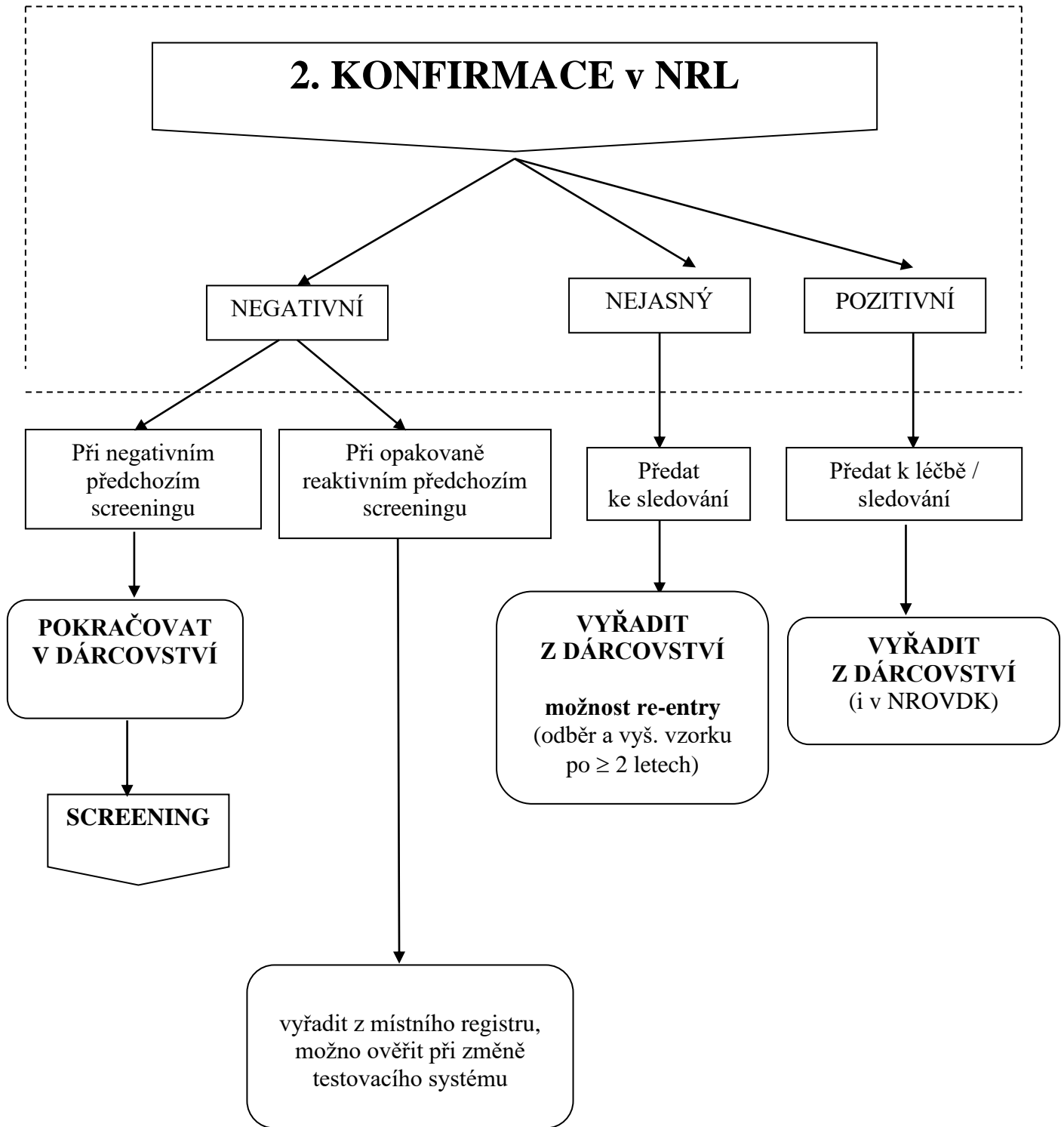
SZÚ = Státní zdravotní ústav Praha

ÚZIS = Ústav zdravotnických studií a statistiky ČR

ZTS = zařízení transfuzní služby







Změny jsou barevně vyznačeny!