

## Stanovisko k zavádění HIV/VHB/VHC NAT v zařízeních transfuzní služby

Vzhledem k opakujícím se dotazům k zavádění vyšetření HIV / VHB / VHC NAT a anti-HBc uvádí výbor STL po konzultaci se SUKL následující informace:

1) vyšetření k průkazu známek infekce u dárců krve a jejích složek může provádět:

- zařízení transfuzní služby, má-li povolení k výrobě humánních transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu léčivých přípravků (ZTS)
- kontrolní laboratoř s povolením činnosti kontrolní laboratoře pro potřeby ZTS (výrobní operace – kontrola jakosti: biologické zkoušky – NAT)
- zpracovatel plazmy (tj. výrobce humánních léčiv) - jen pro plazmu pro průmyslové zpracování

Pokud stávající ZTS zavádí nové testy (NAT, anti-HBc), mělo by tuto skutečnost **oznámit písemně SUKLu**. (kontrolu SUKL provede v jím stanoveném termínu, např. při plánované inspekci)

Pokud si ZTS sjedná provádění nových testů u některého jiného oprávněného subjektu (jiné ZTS, kontrolní laboratoř ev. zpracovatel plazmy – viz výše), **požádá SUKL o změnu povolení k výrobě** (smluvní pracoviště musí mít platné povolení SUKLu k provádění NAT). Spolupráce musí být podložena písemnou smlouvou, v ní musí být mj. garantováno

- poskytnutí informace, pokud by „poskytovatel služby“ oprávnění k jejímu poskytování pozbyl
- oprávnění zadavatele vyšetření a event. i zpracovatele plazmy (pokud zadavatel vyšetření plazmu k průmyslovému zpracování někomu dodává) provádět v laboratořích poskytovatele auditu (doporučuje se frekvence alespoň 1x za 2 roky).

Počítejte, prosím, se lhůtami správního řízení.

CAVE: o změnu povolení k výrobě musí SUKL požádat i ZTS, které si již v současnosti nechává NAT externě vyšetřovat (jako nepovinný test), ale vyšetřující laboratoř nebo jí prováděná povinná vyšetření (ev. jejich rozsah) dosud nemá uvedeny v povolení k výrobě.

2) Pro povinná vyšetření infekčních onemocnění u dárců krve a jejích složek se používají výlučně diagnostika, která splňují požadavky pro příslušné zdravotnické prostředky, nesou označení CE a **jsou určena pro screening u dárců krve a jejích složek** (musí to být jasně uvedeno v průvodní dokumentaci k testům / příbalovém letáku).

3) Při vyšetření se postupuje podle doporučení výrobce testů. Používají se schválené přístroje a postupy minimalizující riziko záměn (manuální rozpípetování a poolování vzorků se nedoporučuje). Postup vyšetření musí být validován. Za archivaci primární dokumentace lab. vyšetření odpovídá ten, kdo vyšetření prováděl.

4) Minimální citlivost prováděného NAT je stanovena vyhláškou odlišně pro plazmu pro průmyslové zpracování a pro transfuzní přípravky (plazmu uloženou v karanténě je možné ke klinickému použití propustit jen na základě testů s citlivostí předepsanou pro transfuzní přípravky).

5) Vzorky odesílané k vyšetření musí být jednoznačně označeny a musí být provázeny dokumentací, která umožňuje provedení fyzické kontroly při převímce, transport vzorků do laboratoře musí být monitorován nebo validován.

6) Při přenosu dat mezi dvěma subjekty se preferuje elektronický přenos, optimální je přímá komunikace mezi IS poskytovatele vyšetření a IS žadatele o vyšetření. Přenos dat musí být validován. Případný elektronický přenos výsledků mezi IS dvou subjektů by měl být doplněn protokolem s uvolněnými a schválenými výsledky provedených vyšetření ve formátu umožňujícím jeho archivaci

7) Všechny opakovaně reaktivní či NAT pozitivní vzorky musí být odesílány do NRL ke confirmaci s potřebnými údaji o dárci (při smluvním vyšetřování je nutná spolupráce mezi zadavatelem vyšetření a laboratoří, která vyšetření provádí)

8) Transfuzní přípravky a plazma pro frakcionaci mohou být propuštěny až poté, co má jejich výrobce k dispozici výsledky všech povinně prováděných vyšetření

9) Podmínky a organizace HIV/VHB/VHC NAT vyšetření plazmy pro průmyslové zpracování jsou věcí dohody mezi výrobcem plazmy a jejím zpracovatelem (vyšetření může provádět ZTS, kontrolní laboratoř nebo zpracovatel plazmy). Obvyklým požadavkem je schválení laboratoře, která vyšetření provádí, zpracovatelem plazmy (obvykle je spojeno s auditem v laboratoři)

10) Podmínky pro event. přídatné vyšetření plazmy pro průmyslové zpracování na infekční markery, které vyhláška o krvi neukládá (VHA a ParvoB19 NAT), jsou věcí dohody mezi výrobcem plazmy a jejím zpracovatelem (vč. stanovení požadavků na laboratoř, která vyšetření provádí. Obvyklým požadavkem je vyšetření buď v laboratoři zpracovatele plazmy nebo v laboratoři s oprávněním „kontrolní laboratoř“).