



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha



ODDĚLENÍ HEMATOLOGIE A KREVŇÍ TRANSFUZE

Vyšetření anti-HBc u dárců krve a jejích složek - zkušenosti z ÚVN Praha

Ludmila Landová, Dominik Kutáč



PLATNÁ LEGISLATIVA

POVINNÁ VYŠETŘENÍ DLE VYHL.143/2008Sb.



HCV stanovením protilátky



HBV stanovením povrchového antigenu



HIV stanovením α -HIV $1/2$, a Ag p24



Syfilis stanovením protilátek

VYHLÁŠKA MZ č. 143/2008 Sb. ze dne 15. dubna 2008 o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek, (vyhláška o lidské krvi) podle § 114 odst. 1 zákona č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

POVINNÁ VYŠETŘENÍ DLE VYHL.195/2023Sb.*



HCV stanovením protilátky



HBV stanovením povrchového antigenu



HIV stanovením α -HIV $1/2$, a Ag p24



Syfilis stanovením protilátek



α -HBc u každého dárce, který nebyl doposud na přítomnost α -HBc vyšetřen



HIV, HBV, HCV NAT

* Platnost od 7/2024

VYHLÁŠKA MZ č. 195/2023 Sb. ze dne 16.6.2023, kterou se mění vyhl. 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.

VYŠETŘENÍ PO ODBĚRU KRVE – RUTINNÍ VYŠETŘOVÁNÍ V ÚVN OHKT

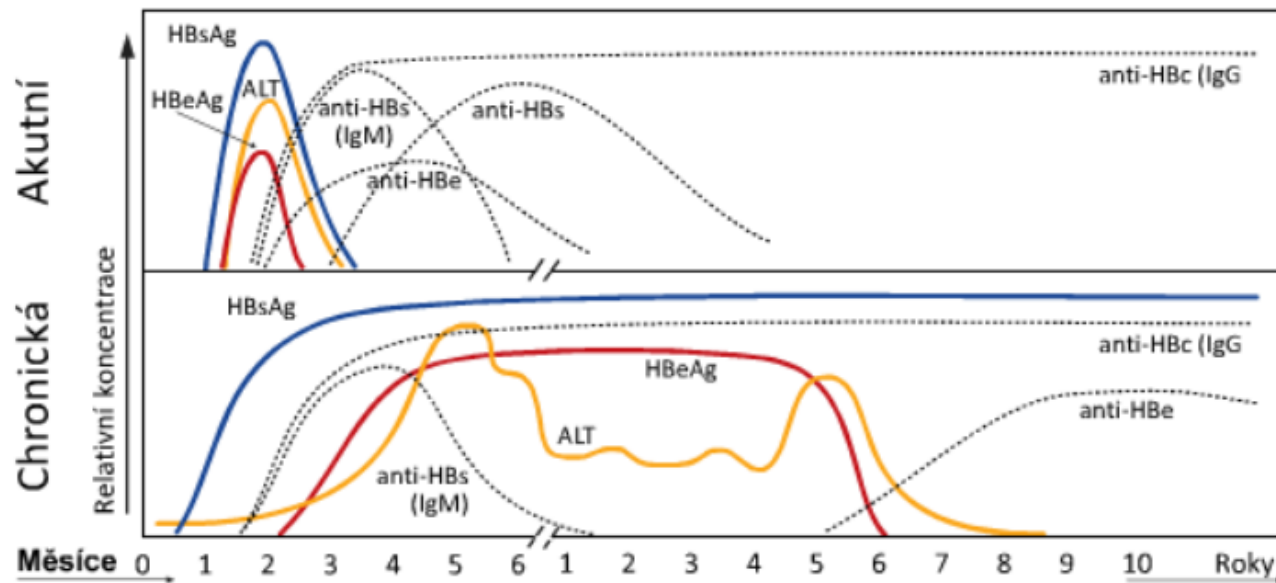
α -HBc



Krátce po nástupu HBV infekce, přetrvávají u osob, které se zotavily z HBV, přítomny i u inaktivních nosičů

Sérologie akutní a chronické hepatitidy typu B

(Zdroj: Petráš M, Manuál očkování 2010, Praha)



VYŠETŘENÍ PO ODBĚRU KRVE – RUTINNÍ VYŠETŘOVÁNÍ V ÚVN OHKT

Zavedeno 1.1.2019 do rutinního provozu s cílem snížit riziko přenosu OBI

Testování 1 x ročně u každého dárce – softwarově řešeno v LIS (TIS)

U každého dárce testujeme:

- HBsAg
- α -HBc
- HBV NAT v PP6

A u reaktivního α -HBc vždy HBV NAT PP1.

U žádného dárce nebyla prokázána akutní HBV.



VYŠETŘENÍ PO ODBĚRU KRVE – RUTINNÍ VYŠETŘOVÁNÍ V ÚVN OHKT

Serologicky: ECLIA – kit Elecsys α -HBc



Kompetice: 27 min, stanovení IgG + IgM



E-flow test, cutoff: 1,0 COI, kvalitativní metoda



Specifičnost 99,78-99,94 % (plazma, 99,84-99,97 % sérum)



VYŠETŘENÍ PO ODBĚRU KRVE – RUTINNÍ VYŠETŘOVÁNÍ V ÚVN OHKT



landolud - TIS ÚVN Střešovice ver:1.516.b130

Číselníky JADEPT2 AMIS Laboratoř Transfuzní služba TransReg Krevní sklad Systém Tisky Nastavení Nápověda Konec

Globální hledání

Hlavička Imuno Info Vzorek

Pacient	[REDACTED]	Rod. číslo	[REDACTED]	Diagnóza	Z520 - DÁRCE KRVE
Pracoviště	ODBER.MOB	IČZ		Č. žádanky	23152347
Poj.	111 Žádal novakjan	Příjem	26.10.2023 14:03:14 voslarom	Účtovat na	
Odběr	26.10.2023 13:46:50 Režim R Mat.	Uvolnění	26.10.2023 22:00:38 voslarom	Číslo pojistěnce	[REDACTED]

Metoda	Výsledek	Závěr
a-HBc	RRR	REAK
HIV	N..	NEG
a-HCV	N..	NEG
HBsAg	N..	NEG
SYPH	N..	NEG

a-HBc

Výsledek	Extinkce	Datum a čas	Login	Přístroj	Jednotka
1: REAK	0.01	26.10.2023 16:09	voslarom	Cobasc8000-1	_#e801#3#2
2: REAK	0.01	26.10.2023 16:37	voslarom	Cobasc8000-1	_#e801#3#1
3: REAK	0.01	26.10.2023 16:37	voslarom	Cobasc8000-1	_#e801#3#2
Z: REAK		26.10.2023 16:37	voslarom	Cobasc8000-1	

Poznámka laboratoře

Konfirmace

Předáno na svoz místo dne: 27.10.2023

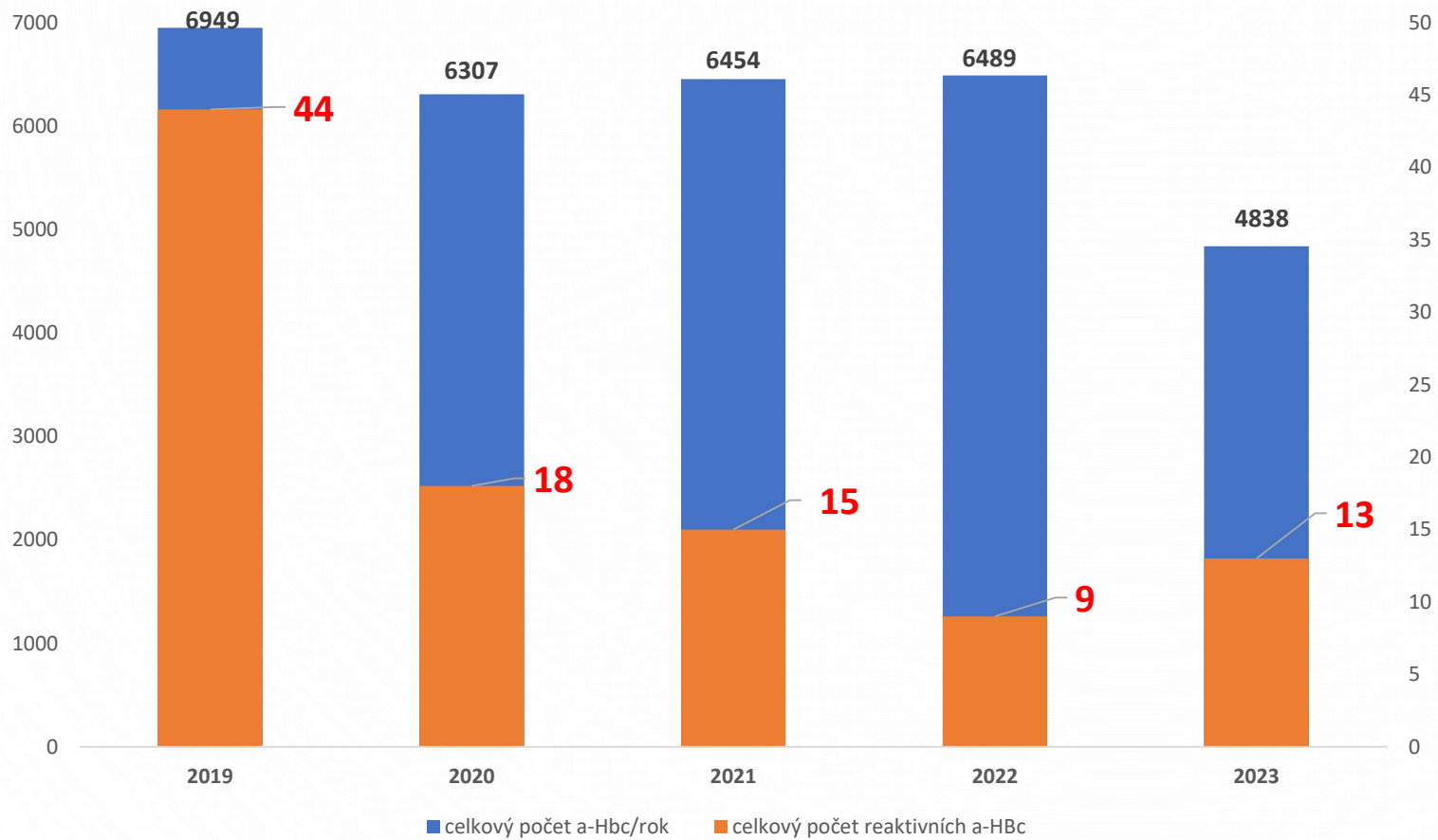
Přiřazena žádanka dne: 27.10.2023

Vyšetřeno v NRL: []

Výsledek: []

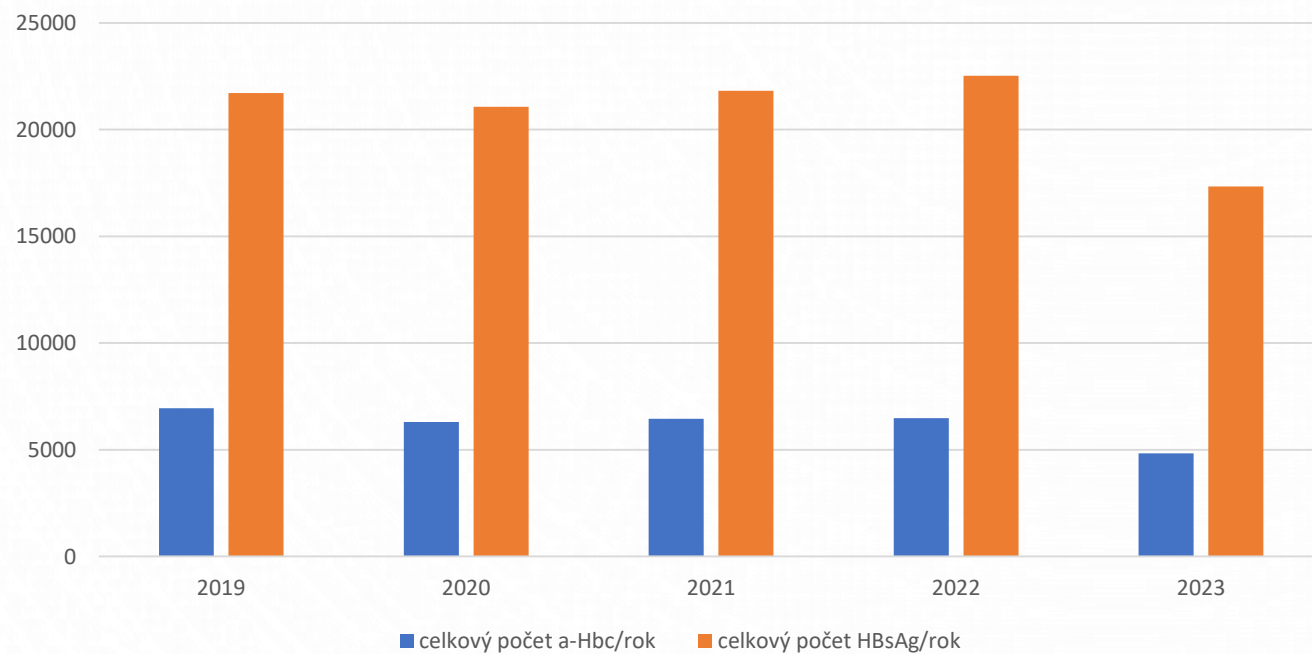
VYŠETŘENÍ PO ODBĚRU KRVE – RUTINNÍ VYŠETŘOVÁNÍ V ÚVN OHKT

Celkový počet a-HBc včetně reaktivních 2019-2023



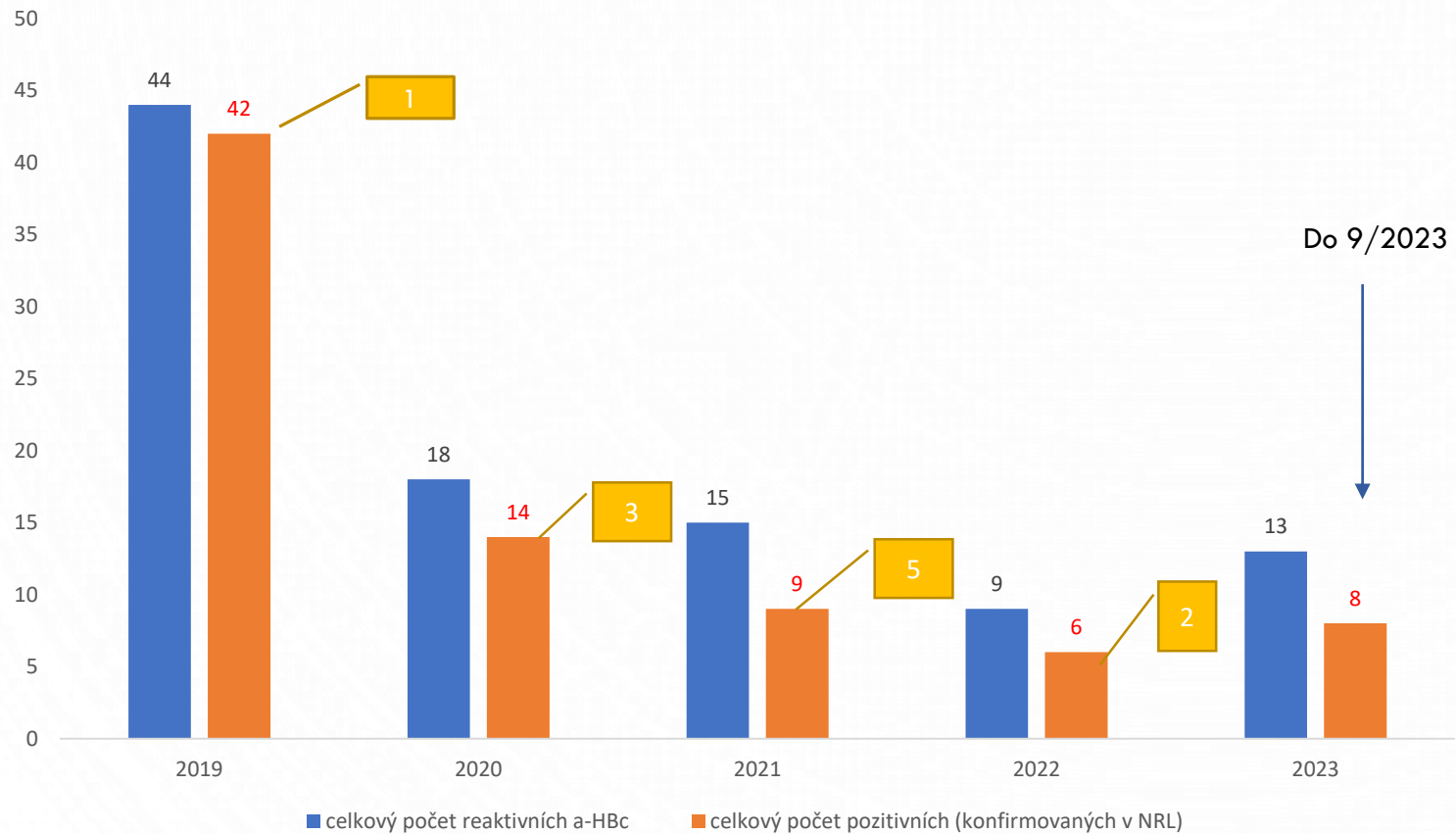
VYŠETŘENÍ PO ODBĚRU KRVE – RUTINNÍ VYŠETŘOVÁNÍ V ÚVN OHKT

porovnání počtu HBsAg a a-HBc



VYŠETŘENÍ PO ODBĚRU KRVE – RUTINNÍ VYŠETŘOVÁNÍ V ÚVN OHKT

Konfirmace v NRL pro hepatitidy



■ celkový počet reaktivních a-HBc

■ celkový počet pozitivních (konfirmovaných v NRL)

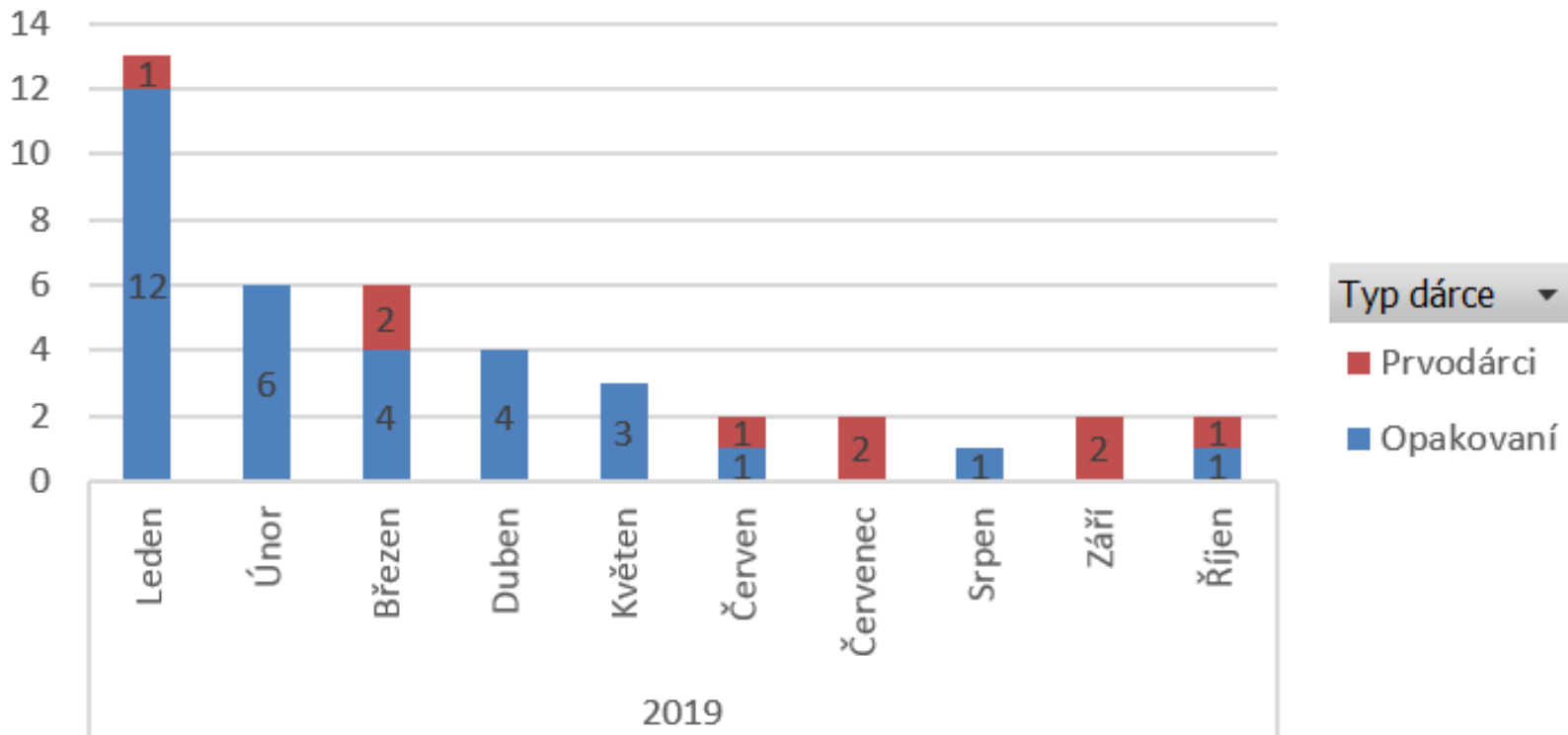
nejasné



VYŠETŘENÍ PO ODBĚRU KRVE – RUTINNÍ VYŠETŘOVÁNÍ V ÚVN OHKT

Rozdělení reaktivit dle prvodárců a opakovaných dárců

Sum of Počet reaktivních



Rok ▼ Měsíc ▼



VYŠETŘENÍ PO ODBĚRU KRVE – RUTINNÍ VYŠETŘOVÁNÍ V ÚVN OHKT

Konfirmace v NRL

Negativní



dále daruje

Nejasný



Nový vzorek do
NRL
2.konfirmace

Pozitivní



Vyřazení dárce

2. konfirmace v NRL

Nejasný



Dočasné vyřazení
Re-entry po 2
letech po
vyšetření nového
vzorku

Pozitivní



Vyřazení dárce



VYŠETŘENÍ PO ODBĚRU KRVE – RUTINNÍ VYŠETŘOVÁNÍ V ÚVN OHKT

ZÁVĚR:

- 1.1.2019 – 30.9.2023 z registru dárců krve a krevních složek OHKT ÚVN **vyřazeno 79 dárců = 0,25 % ze všech a-HBc testovaných dárců**, kteří v daném období darovali.
- Počet vyřazených dárců z důvodu zavedení vyšetření anti-HBc vzrostl oproti předchozím létům cca 30x.
- Trend v záchytu počtu reaktivit je sestupný z důvodu vyřazování anti-HBc pozitivních dárců z registru.
- Nezachycena akutní VHB ani OBI, ve všech případech se dosud jednalo v.s. o rekonvalescenty



VYŠETŘENÍ PO ODBĚRU KRVE – RUTINNÍ VYŠETŘOVÁNÍ V ÚVN OHKT

K DISKUSI:

- VYŘAZOVAT „POUZE“ ANTI-HBC REAKTIVNÍ BEZ PROKÁZANÉ OBI
ČI NIKOLI? **VYŘAZUJEME.**
- Velmi často obdržíme výsledek „nejasný“ z NRL. **Proč a jak testování v SZÚ funguje?**
- U 6 dárců negativní odběry, po několika letech reaktivita **s nejasným výsledkem z NRL.**
- **α -HBs, α -HBc a diagnostické okno ??????**





+420 272 185 111
Kontakty na útvary SÚKL

- Léčiva
- Zdravotnické prostředky
- Lékárny
- Zdravotnická zařízení
- Farmaceutický průmysl
- Distribuce
- SÚKL

- Lidské tkáně a buňky
- Farmakovigilance
- Závady v jakosti, padělky a odcizené přípravky
- Léčiva výdej, prodej a příprava
- Klinické hodnocení léčiv
- Specifické léčebné programy
- Zařízení transfuzní služby a krevní banky
 - Legislativa a formuláře
 - Pokyny SÚKL
 - Hemovigilance
 - Žádost o povolení/změnu povolení k výrobě TP a surovin pro další výrobu
 - Výroční zprávy - archiv
 - Důležité informace
- Dozor nad reklamou
- Centrální úložiště
- eRecept

Úvod / Zdravotnická zařízení / Zařízení transfuzní služby a krevní banky / Hemovigilance

Hemovigilance

Zprávy z hemovigilance se na SÚKL zasílají datovou schránkou (qwfa12m), e-mailem s elektronickým podpisem kvalifikované osoby, e-mailem, jehož přílohou bude naskenovaný dokument s podpisem kvalifikované osoby (hemovigilance@sukl.cz) nebo poštou v listinné formě s podpisem kvalifikované osoby (Státní ústav pro kontrolu léčiv, inspekční odbor – hemovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10)

Oznamování závažných nežádoucích reakcí a událostí na SÚKL

Závažnou nežádoucí reakcí rozumí nezamýšlená odezva dárce nebo pacienta související s odběrem krve nebo její složky nebo s transfúzí transfuzního přípravku, která má za následek smrt, ohrožení života, trvalé nebo významné poškození zdraví nebo omezení schopností pacienta, nebo vyžaduje hospitalizaci nebo prodloužení probíhající hospitalizace.

Závažnou nežádoucí událostí se rozumí nepříznivá skutečnost související s odběrem krve nebo jejich složek, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí propuštěného transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu nebo výdejem transfuzního přípravku, která by mohla mít za následek smrt, ohrožení života, trvalé nebo významné poškození zdraví nebo omezení schopností pacienta.

[Hlášení závažných nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích událostí na SÚKL.pdf, soubor typu pdf, \(323,75 kB\)](#)

[Formuláře](#)

Zasílání výročních zpráv na SÚKL

Zařízení transfuzní služby i krevní banky jsou povinny zaslat SÚKLU obě výroční zprávy (Výroční zpráva o závažných nežádoucích reakcích, Výroční zpráva o závažných nežádoucích událostech) do 30. dubna následujícího po kalendářním roce, za který se zprávy podávají.

[Návod k vyplnění výročních zpráv o závažných nežádoucích reakcích a závažných nežádoucích událostech.pdf, soubor typu pdf, \(328,1 kB\)](#)





**DĚKUJI ZA
POZORNOST**

