proLékaře.cz | 6.9.2025

Doporučené postupy

Doporučení Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP
č. STL2009_05 ze dne 15. 5. 2009

proLékaře.cz | 6.9.2025

Vyšetřování známek infekce u dárců krve a krevních složek

1. Obecná doporučení

1.1 Zásady vyšetření

1.1.1 Závazná vyšetření známek infekce u dárců krve a jejích složek stanovuje vyhláška č. 143/2008 Sb. (v platném znění). Vyšetření jsou zaměřena na specifické sérologické markery infekce HIV, HBV, HCV a syfilis (anti-HIV-1 + anti-HIV-2, HIV Ag p24; HBsAg; anti-HCV; protilátky proti původci syfilis).

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 v zařízení transfuzní služby (ZTS) nebo ve smluvní kontrolní laboratoři, a to přiměřeně citlivými specifickými testy a metodikami (např. testy enzymatické imunoanalýzy – EIA, imunochemické nebo TPHA).

1.1.3 Podle epidemiologické situace a spektra vyráběných přípravků apod. může zařízení transfuzní služby rozšířit panel vyšetření o **doplňkové testy** (např. HCV-Ag, anti-HBc, anti-CMV). V takovém případě musí být písemně stanoveno, v jakých případech se testování provádí, a výsledek vyšetření musí být zvažován při propouštění vyšetřených transfuzních přípravků. Ačkoliv je možné mít panel CMV séronegativních dárců, odběr nesmí být považován za anti-CMV negativní, dokud není provedeno vyšetření a ověřena séronegativita.

1.1.4 U předoperačního **autologního** odběru se vyšetření známek infekce provádějí alespoň jedenkrát v každé sérii odběrů pro plánovaný léčebný výkon.

1.1.5 Vzorky ke konfirmaci se odesílají do odpovídajících referenčních laboratoří pro danou infekci (NRL) Státního zdravotního ústavu (SZÚ).

1.1.6 Ke každému dokončenému odběru se uchovává **archivní vzorek** (plazma nebo sérum v objemu min. 0,5 ml) způsobem, který umožňuje 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. Výsledky se zaznamenají a uchovávají po dobu nejméně 15 let.

1.1.7 Pro vyšetření se používají schválené přístroje a diagnostika; vyšetření se provádějí validovanými postupy.

1.1.8 Výsledky vyšetření se dokumentují a archivují.

1.1.9 Uvolnění výsledků vyšetření provádí oprávněná osoba.

1.1.10 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

1.1.11 Je vypracován systém pro vnitřní a zevní kontrolu používaných laboratorních metod zahrnující mj. účast v systému externího hodnocení kvality organizovaném SZÚ.

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), uvedení do provozu se dokumentuje (instalační protokol, záznam o zaškolení).

1.2.3 Další kvalifikace (validace, ev. kalibrace) přístroje provádí autorizovaný servisní technik podle postupů doporučovaných výrobcem. Doporučená četnost, není-li stanoveno výrobcem přístroje jinak, je
- 1x za 12 měsíců,
- po opravě přístroje, která může ovlivnit funkci přístroje,
- při podezření na špatnou funkci přístroje.

O kvalifikaci se vedou patřičné záznamy.

1.2.4 Kvalifikace kompaktních přístrojů pro enzymovou imunoanalýzu zahrnuje nejméně:
- ověření funkce a přesnosti rozplňovače vzorků,
- ověření funkce promývacího zařízení,
- ověření funkce termostatu (teplota a její rozložení),
- ověření funkce třepačky (je-li součástí zařízení),
- ověření funkce spektrofotometru.

U jiných přístrojů se postupuje analogicky s ohledem na jejich funkci, automatické pipety se pravidelně kalibrují.

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

proLékaře.cz | 6.9.2025

Diagnostika

1.3.1 Pro povinná vyšetření infekčních onemocnění u dárců krve a jejích složek se používají diagnostika, která splňují požadavky pro příslušné zdravotnické prostředky a nesou označení CE.

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 vhodným posouzením šarží (například srovnáním naměřených hodnot u kontrolních vzorků s kritérii stanovenými v propouštěcím certifikátu šarže) a statistickým monitorováním výsledků definovaných vzorků kontroly jakosti. Optická denzita kontrolních vzorků by neměla vykazovat nepřiměřené kolísání a hodnoty by neměly 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.

1.3.6 K průběžnému posuzování citlivosti se do každé série vyšetření zařazuje nezávislá slabě pozitivní kontrola, pokud to výrobce diagnostické soupravy doporučuje. Výrobce slabě pozitivní kontroly musí garantovat její vhodnost pro danou diagnostickou soupravu. Pokud tento vzorek vyjde negativní, vyšetření celé série se zopakuje. Za sérii vyšetření se považují všechna vyšetření provedená ve stejnou dobu, za stejných podmínek a stejným způsobem, (tj. např. každá mikrotitrační deska bez ohledu na počet vyšetření nebo série vyšetření provedená v průběhu pracovní směny při práci v systému s průběžným režimem). Při práci v průběžném systému se podle množství prováděných testů a jejich časového rozložení posoudí, zda je nutné zařazovat nezávislou slabě pozitivní kontrolu i na závěr testování. Výsledky kontrol musí splňovat požadavky stanovené výrobcem diagnostické soupravy.

1.3.7 Vnitřní kontrola testu: negativní či pozitivní kontrola, která je součástí diagnostické soupravy.
Nezávislá slabě pozitivní kontrola: kontrolní vzorek, který není součástí diagnostické soupravy.

1.3.8 O změně diagnostika musí rozhodnout oprávněná osoba. Před zavedením nového diagnostika do rutinního používání se provádí validační studie. Validační studií 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, vhodné je zařazení nezávislé slabě pozitivní kontroly a kontrol z externího hodnocení kvality testování daného infekčního markeru.

Vzorky

1.4.1 K testování se používá sérum či plazma dárce, připravené a uchovávané podle doporučovaných postupů výrobce vyšetřovacích souprav. Pro odběr nesrážlivé krve je vhodné použít jako protisrážlivé přísady EDTA (chelatonan) či heparin, méně vhodné je použití citronanu, 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 uchovávají za vhodných podmínek (skladovací teplota, doba uchovávání) způsobem stanoveným ve vnitřní předpisové dokumentaci.

Dokumentace

1.5.1 Primární dokumentace obsahuje:
a) identifikaci vzorku (číslo odběru),
b) výsledek každého testu (síla reakce, optická denzita),
c) hodnocení výsledku (reaktivita, nereaktivita).

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

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.

proLékaře.cz | 6.9.2025

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 je nepřípustné.

1.5.4 Archivace: primární i sekundární dokumentace se uchovává v tištěné podobě po dobu 15 let.

2. Postup vyšetření a interpretace výsledků

2.1 Screeningové vyšetření

Vstupní vyšetření: provádí se v 1 jamce/reakční komůrce. Výsledek je interpretován podle návodu výrobce soupravy a je buď:

- **negativní / nereaktivní,**
- **hraniční / šedá zóna** (optická denzita pod cut-off: poměr OD vzorku a cut-off v intervalu 0,8 – 1,0),
- **reaktivní** (označí se jako **„iniciálně reaktivní“**).

Opakované vyšetření: rozumí se vyšetření téhož vzorku stejným postupem ve dvojici v 1 sérii nebo jednotlivě ve 2 následujících sériích. Provádí se **při reaktivitě** nebo **u hraničního výsledku** vstupního vyšetření vzorku. Výsledek je:

- **negativní / nereaktivní** v případě, že oba výsledky z opakování jsou negativní,
- **opakovaně reaktivní (zahrnuje i “opakovaně hraniční”):** opakování vyšetření z téhož vzorku = 2x reaktivní / hraniční nebo 1x reaktivní + 1x hraniční nebo 1x reaktivní / hraniční + 1x negativní.

2.2 Postup při reaktivním nebo hraničním výsledku screeningového vyšetření

Vstupní test “hraniční” (šedá zóna) či “reaktivní”:

- zablokuje se odběr, transfuzní přípravky a surovina z něj vyrobené,
- dočasně se zablokuje dárce,
- screeningová laboratoř zopakuje vyšetření z téhož vzorku (viz 2.1).

Opakované vyšetření “negativní”: lze uvolnit daný odběr, dárce i přípravky.

Screening “opakovaně reaktivní nebo opakovaně hraniční”:

- transfuzní přípravky vyrobené z daného odběru se nepropustí. 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. 2.6.3), 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.

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 1.1.1.

2.3 Konfirmační vyšetření vzorku

Konfirmační vyšetření provádí NRL způsobem a metodami, které zahrnují i testy založené na odlišném principu, než je toto screeningové vyšetření.

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 / dárce, u něhož je screening opakovaně reaktivní z různých odběrů provedených v odstupu alespoň 6 měsíců nebo v intervalu doporučeném NRL a výsledky konfirmačních vyšetření v NRL jsou opakovaně negativní.

2.4 Algoritmus vyšetření v NRL

2.4.1 HIV

Provede se vyšetření HIV 1/2 Ag-Ab (EIA nebo ELFA nebo MEIA min. 2 testy různých výrobců) + HIV 1/2 Western blot (WB).

Při reaktivním nálezu v některém z výše uvedených testů se provede:

- vyšetření HIV 1/2 Ag-Ab (podle výsledku další 3 testy různých výrobců)
- test na detekci HIV-1 p24 antigenu vč. konfirmace v případě reaktivního výsledku (neutralizační test)
- blotingový test k odlišení typu HIV-1 a HIV-2

event. HIV-RNA

proLékaře.cz | 6.9.2025

Hodnocení
- HIV 1/2 Ag-Ab reaktivní a HIV 1/2 Western blot pozitivní a blotingový test odlišující HIV-1 a HIV-2 pozitivní (test na detekci HIV-1 p24 antigenu může být reaktivní, pak je nutné provést konfirmační test nebo negativní podle stadia infekce): **HIV pozitivní**
- všechny provedené testy negativní: **HIV negativní**
- většina testů HIV 1/2 Ag-Ab reaktivní, test na detekci HIV-1 p24 antigenu negativní a Western blot negativní nebo nejasný a další blotingový test negativní nebo nejasný**: HIV nejasný výsledek/ indeterminate**
- většina testů HIV 1/2 Ag-Ab reaktivní, konfirmovaný výsledek testu na detekci HIV-1 p24 antigenu pozitivní a Western blot negativní nebo nejasný a další blotingový test negativní nebo nejasný**: HIV-1 pozitivní – akutní infekce**

2.4.2 HBV

Provede se vyšetření HBsAg (dvěma různými EIA testy) + anti-HBc (jedním EIA testem), podle výsledku se doplní HBsAg konfirmační neutralizační test event. HBV-DNA.

Hodnocení
- HBsAg negativní a anti-HBc negativní: **HBsAg / anti-HBc negativní**
- HBsAg negativní a anti-HBc reaktivní: **HBsAg negativní, susp. stav po HBV infekci** (vyřadit z dárcovství)
- HBsAg reaktivní alespoň v 1 EIA testu: provádí se neutralizační konfirmační test.
  - pokud je neutralizační (konfirmační) test pozitivní: **HBsAg pozitivní (specificky reaktivní)**
  - pokud je neutralizační (konfirmační) test negativní: **HBsAg nepotvrzen (**nespecificky reaktivní**)**
  - pokud konfirmační neutralizační test neposkytne jednoznačný výsledek (nebo dojde k rozporu mezi výsledky dvou konfirmačních testů), provede se doplňkové vyšetření HBV-DNA
- HBV-DNA pozitivní: **aktivní nebo perzistující HBV infekce**
- HBV-DNA negativní: hodnotí se v komentáři v kontextu s původním vyšetřením HBsAg a anti-HBc

2.4.3 HCV

a) při screeningu detekujícím anti-HCV

Provede se vyšetření: anti-HCV (třemi EIA testy) + konfirmační imunoblot (např. RIBA).

Pokud je výsledek konfirmačního imunoblotu nejasný/indeterminate nebo je zjištěn zásadní rozpor mezi výsledkem konfirmačního imunoblotu a EIA testy, je provedeno vyšetření HCV- RNA.

b) při screeningu kombinovaným testem HCV Ag-Ab

Vyšetří se anti-HCV (třemi EIA testy) + konfirmační imunoblot (např. RIBA) + HCV-RNA (vždy, kromě jasně pozitivního výsledku anti-HCV).

Hodnocení
- imunoblot pozitivní + EIA (bez ohledu na výsledek): **závěr pozitivní**
- imunoblot nejasný + EIA (bez ohledu na výsledek) + HCV-RNA pozitivní: **závěr pozitivní**
- imunoblot nejasný + EIA (bez ohledu na výsledek) + HCV-RNA negativní: **závěr nejasný**
- imunoblot negativní + 3x EIA negativní: **závěr negativní**
- imunoblot negativní + pouze 1x EIA reaktivní: **závěr nejasný**
- imunoblot negativní + 2-3x EIA reaktivní + HCV-RNA negativní: **závěr nejasný**
- imunoblot negativní + 2-3x EIA reaktivní + HCV-RNA pozitivní: **závěr pozitivní**

2.4.4 Syfilis

Provede se vyšetření: netreponemový test (VDRL mikro nebo RRR) + aglutinační testy (TPHA + TP-PA + 19S IgM SPHA) + konfirmační test (FTA-Abs IgG)

V případě pochybností, diskrepancí výsledků výše uvedených testů se provádí Western blot pro třídu protilátek IgG.

2.5 Postup po obdržení výsledku konfirmačního vyšetření

KONFIRMACE NEGATIVNÍ

Dárce lze zařadit zpět do registru dárců (**re-entry**) a následující odběr krve/krevní složky lze u dárce provést s odstupem **minimálně 6 měsíců**. Dárce je vhodné o této skutečnosti informovat.

Vyhodnotí se předběžný look-back: transfuzní přípravky z rizikových odběrů (viz kapitola 2.6.3) 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.

KONFIRMACE POZITIVNÍ

U dárce s pozitivním výsledkem konfirmačního vyšetření se doporučuje **odběr kontrolního vzorku** krve, u kterého se provede screeningové vyšetření a bez ohledu na výsledek se zašle do příslušné NRL. Každé pracoviště má stanoven postup pro případ, že se pozitivita kontrolního vzorku nepotvrdí.

Dárce: se označí jako **pozitivní,** trvale se vyřadí z registru dárců a vyřadí se v národním registru. ZTS vhodně informuje dárce o vyřazení a jeho důvodu.

Vyhodnotí se předběžný look-back: transfuzní přípravky z rizikových odběrů (viz odstavec 2.6.3) 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.

proLékaře.cz | 6.9.2025

KONFIRMACE NEJASNÁ / INDETERMINATE

Dárce: vyřadí se dočasně z odběrů. Po **minimálně 6 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.

Vyhodnotí se předběžný look-back: transfuzní přípravky z rizikových odběrů (viz kapitola 2.6.3) 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.

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

2.6.1 Vyřazení dárce

a) **dočasné vyřazení / pozastavení:** opakovaná reaktivita screeningového vyšetření do výsledků konfirmace,
b) **podmínečné vyřazení**: v případě opakované reaktivity screeningových testů provedených z odběrů v odstupu alespoň 6 měsíců při opakované negativitě konfirmačních vyšetření (opakovaně nespecificky reaktivní vzorek),
c) **trvalé vyřazení s možností re-entry:** nejasný výsledek konfirmačního vyšetření při prvé a/nebo druhé konfirmaci,
d) **trvalé vyřazení:** pozitivita konfirmačního vyšetření

Trvale se vyřazuje i dárce, u kterého

- byla hlášena NAT („nucleic acid test“) 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.

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 AIDS centra. Dále postupuje podle metodického opatření MZ ČR *Řešení problematiky infekce HIV/AIDS*. Dárcem podepsanou Informaci pro člověka infikovaného virem lidského imunodeficitu založí do jeho dokumentace.

2.6.2 Hlášení do Národního registru vyřazených dárců

Hlásí se v následujících případech:

- u HIV: průkaz protilátek, antigenu p24 nebo RNA potvrzené v NRL,
- u HBV: průkaz HBsAg nebo anti-HBc, HBeAg nebo anti-HBe, není-li zároveň prokázána anti-HBs ve vysokém titru, 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.

2.6.3 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.

2.6.3.1 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.

proLékaře.cz | 6.9.2025

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

2.6.4 Oznámení orgánům ochrany veřejného zdraví a další hlášení

Záchyt u dárce krve

Hepatitidy: hlásí se konfirmovaný prvozáchyt pozitivity HBsAg nebo HBV-DNA a konfirmovaný prvozáchyt pozitivity anti-HCV, HCVAg nebo HCV-RNA (spádovému zařízení hygienické služby – oddělení epidemiologie).

Syfilis: NRL hlásí konfirmovaný záchyt orgánu veřejného zdraví lékař ZTS odesílá dárce na vyšetření k dermatovenerologovi

HIV: hlásí se konfirmovaný záchyt HIV pozitivity spádovému zařízení hygienické služby - oddělení epidemiologie vždy ve spolupráci s NRL AIDS

Závažné podezření na přenos infekce transfuzí

Hlásí se SÚKL a spádovému zařízení hygienické služby – oddělení epidemiologie.

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,
- MZ ČR: v rámci výroční zprávy (zákon č. 378/2007 Sb.).

2.6.5 Další spolupráce s epidemiologickým oddělením příslušné hygienické stanice

- předávání seznamů všech osob, u kterých byla potvrzena diagnóza virového zánětu jater typu B a C a seznamů osob podezřelých z nákazy, spádově příslušnému ZTS, které v daném regionu provádí odběry dárců krve a jejích složek, v předem dohodnutých intervalech a oboustranně přijatelným způsobem,
- předávání informací o epidemiologické situaci ve spádové oblasti ZTS (hepatitidy, syfilis, HIV)
- 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.
  - dárce se vyřadí nejméně na 180 dnů od inkriminovaného odběru
  - po alespoň 180 dnech od inkriminovaného odběru se provedou následující laboratorní vyšetření:
  - hepatitida B = HBsAg, anti-HBc, HBV-DNA
  - hepatitida C = anti-HCV, HCV-Ag, HCV-RNA
  - při odběru vzorku se posoudí anamnéza a klinický stav dárce (zda nejsou přítomny klinické známky infekční hepatitidy)
  - podle výsledku výše uvedených laboratorních testů se dárce zařadí či nezařadí zpět do registru

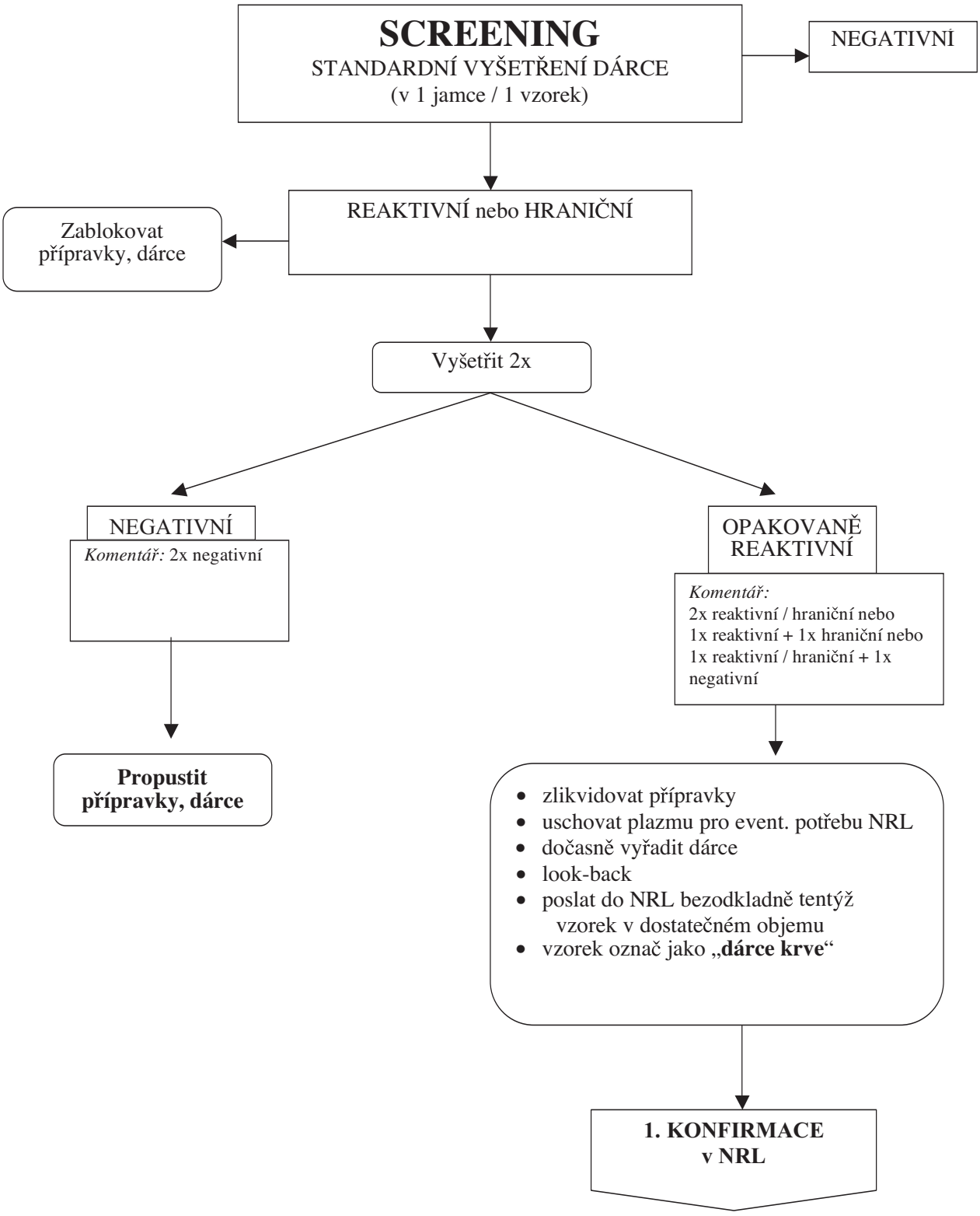
Literatura

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. 14th edition, 2008. Council of Europe Publishing.*
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 195/2005 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.*

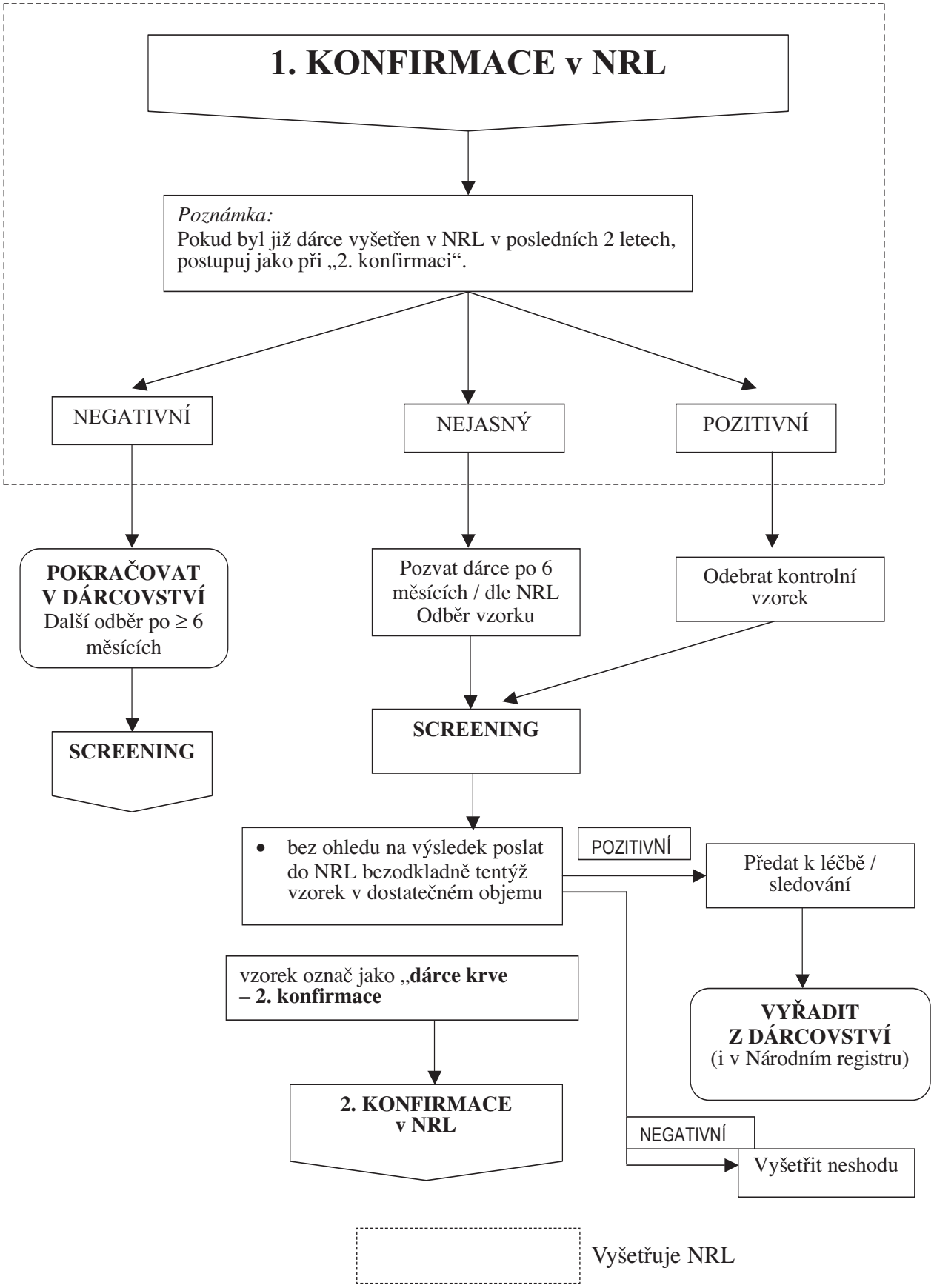
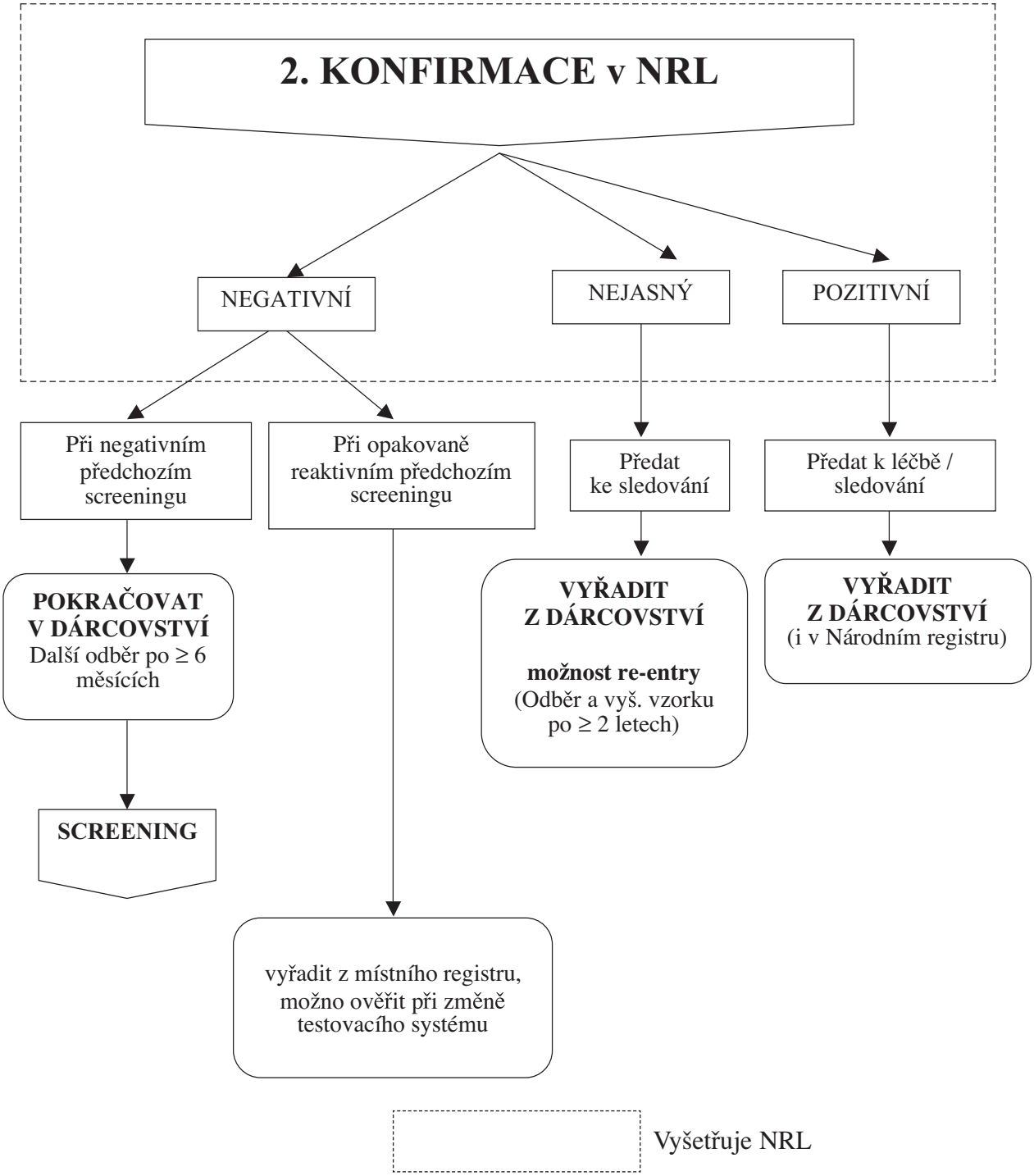
Seznam zkratek, vysvětlení pojmů

Ab = protilátka
Ag = antigen
EIA = enzymová imunoanalýza (Enzyme Immunoassay)
ELFA = enzymová imunofluorescence (Enzyme Linked Fluorescent essay)
FTA = fluorescenční absorpční test (fluorescent treponemal antibody absorption test)
HBsAg = povrchový antigen viru hepatitidy B
HBV = virus hepatitidy B
HCV = virus hepatitidy C
HIV = virus lidské imunodeficience
MEIA = enzymová imunoanalýza na mikročásticích (Microparticle Enzyme Immunoassay)
NAT = nucleic acid test
NRL = národní referenční laboratoř
RIBA = recombinant immunoblot assay
RRR = rychlá reaginová reakce
SPHA = solid phase hemaglutination test
SÚKL = Státní ústav pro kontrolu léčiv Praha
SZÚ = Státní zdravotní ústav Praha
TPHA = Treponema pallidum hemaglutinační test (T. pallidum haemagglutinating antibody)
TP-PA = Treponema pallidum particule aglutination test
ÚZIS = Ústav zdravotnických studií a statistiky ČR
VDRL = venereal disease research laboratory
WB = Western blot
ZTS = zařízení transfuzní služby

proLékaře.cz | 6.9.2025



proLékaře.cz | 6.9.2025



proLékaře.cz | 6.9.2025