

Připomínky STL k návrhu novely vyhl. č. 143/2008 Sb., duben 2018

Vypořádání připomínek vzešlých z vnitřního fakultativního řízení k návrhu novely vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi)

Připomínkové místo	Uplatněná připomínka	Způsob vypořádání
<p>1. Společnost pro transfuzní lékařství ČLS JEP</p>	<p>Navrhujeme úpravu § 4, odst. (3): rozšíření požadavků na vyšetřování krevních vzorků dárců krve a krevních složek o metodu přímé detekce virové RNA nebo DNA (NAT) a úpravu režimu testování syfilis u suroviny pro další výrobu. V souvislosti s tím je třeba upravit § 4, odstavec (5) a Přílohu č. 3, část C</p> <p>Navrhované znění:</p> <p>1) Upravuje se § 4, odstavec (3) písm. a), který zní:</p> <p style="padding-left: 20px;">„§ 4, odst. (3):</p> <p style="padding-left: 20px;">Při každém odběru se provádí vyšetření diagnostických vzorků získaných od dárce (dále jen „vzorky od dárce“) zahrnující</p> <p style="padding-left: 20px;">a) vyšetření k průkazu známek infekce</p> <p style="padding-left: 20px;">1. virem lidského imunodeficitu typů 1 a 2 (dále jen „HIV 1 a 2“), a to metodou stanovení protilátky a antigenu p24 a současně metodou přímé detekce virové RNA*,</p> <p style="padding-left: 20px;">2. virem hepatitidy typu B (dále jen „HBV“), a to metodou stanovení povrchového antigenu a současně metodou přímé detekce virové DNA*,</p> <p style="padding-left: 20px;">3. virem hepatitidy typu C (dále jen „HCV“), a to metodou stanovení protilátky a současně metodou přímé detekce virové RNA*</p> <p style="padding-left: 20px;">4. syfilis, a to metodou stanovení protilátky; toto vyšetření se u suroviny pro další výrobu provádí 1 x za rok</p> <p style="padding-left: 20px;">Jednotlivá vyšetření se provádějí podle Přílohy č. 3, část C</p> <p style="padding-left: 20px;">* k zavedení metod přímé detekce virové RNA / DNA se stanovuje přechodné období 1 rok od nabytí účinnosti vyhlášky.</p> <p>2) Upravuje se § 4, odstavec (5), který zní:</p> <p>V případě autologního odběru krve nebo jejích složek se vyšetření provádějí a hodnotí podle odstavce 3, pro každou sérii odběrů pro plánovaný léčebný výkon. Na autologní odběry se nevztahuje požadavek na provádění vyšetření metodami přímé detekce virové</p>	

RNA či DNA. Autologním odběrem se rozumí krev nebo její složky odebrané jedné osobě a určené výhradně pro následnou transfuzi téže osobě nebo jiněhumánní použití u téže osoby.

3) Upravuje se Příloha č. 3, část C, která zní:

ČÁST C

PROVEDENÍ A HODNOCENÍ LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ ZNÁMEK INFEKCE

Vkládá se nový bod 1., který zní:

1. Provedení vyšetření uvedených v § 4 odst. 3 písm. a) této vyhlášky se upřesňuje takto:

a) vyšetření u transfuzních přípravků se provádějí metodami s prokazatelnou citlivostí, přičemž se vyžaduje citlivost alespoň:

- 0,5 IU*/ml při stanovení povrchového antigenu HBV
- 75 IU*/ml při stanovení HIV RNA
- 20 IU*/ml při stanovení HBV DNA
- 25 IU*/ml při stanovení HCV RNA

* IU znamená „mezinárodní jednotka“

b) citlivost vyšetření u suroviny pro další zpracování se řídí požadavky zpracovatele suroviny

stávající body 1. až 6. se přečísloují

Zdůvodnění

1 a 3/ Metoda průkazu přímé detekce virové RNA/DNA (NAT – Nucleic Acid Test) u dárců krve a jejích složek je metodou používanou pro testování dárců krve a krevních složek ve většině zemí Evropy i jinde ve světě, postupně zaváděnou již od roku 1997 jako doplnění základních požadavků na sérologická vyšetření. NAT v uvedené detekční citlivosti výrazně zvyšuje bezpečnost transfuzních přípravků zkrácením imunologického okna, včetně záchytu případů „okultní hepatitidy B“, při které bývá virémie velmi nízká. Stanovení minimální citlivosti testů je nezbytné pro zajištění garantované kvality transfuzních přípravků u jednotlivých výrobců – zařízení transfuzní služby.

2/ Vyšetření syfilis vzhledem k charakteru původce není vyšetření, které vyžadují zpracovatelé plazmy pro odběry plazmy na průmyslové zpracování, tj. suroviny pro další výrobu. Vyšetření 1krát za rok u suroviny pro další výrobu zajistí informaci o případném rizikovém chování dárce.

<p>2. Společnost pro transfuzní lékařství ČLS JEP</p>	<p>Navrhujeme změnu v příloze č. 3 části A bod 1.3 následovně:</p> <p>Hodnoty bílkoviny v krvi dárce Bílkovina \geq 60 g/l IgG \geq 6 g/l Provádějí se u odběrů plazmy aferézou, nejméně jednou ročně.</p> <p>Zdůvodnění Požadavek na stanovení celkové hodnoty imunoglobulinů je nevhodný a prakticky neproveditelný. Návrh je i v souladu s připravovaným doporučení Rady Evropy (Guide to the preparation...), který stanovení IgG doporučuje s výše uvedeným minimálním limitem.</p>	
<p>3. Společnost pro transfuzní lékařství ČLS JEP</p>	<p>§ 9 odst.2 by podle našeho názoru měl znít:</p> <p>(2) Při oznámení závažné nežádoucí reakce, závažné nežádoucí události nebo podezření na ně se použijí vzory oznámení uvedené v příloze č. 5 části A této vyhlášky. Toto oznámení poskytuje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) zdravotnické zařízení podávající transfuzi, krevní banka nebo zařízení transfuzní služby (dále jen „oznamující zařízení“), které závažnou nežádoucí reakci, závažnou nežádoucí událost nebo podezření na ně zjistí, a to obvykle ve spolupráci s krevní bankou nebo zařízením transfuzní služby, které transfuzní přípravek k transfuzi vybraly.</p> <p>Zdůvodnění Vítáme odstranění duplicity, ale při původně navržené změně by vypadla povinnost hlášení u zdravotnických zařízení, která nemají vlastní zařízení transfuzní služby ani krevní banku.</p>	