

2026.

Preporuke za osiguranje kvalitete testiranja donora organa na krvlju prenosive bolesti



HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU
REFERENTNI CENTAR MINISTARSTVA
ZDRAVSTVA ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU



Preporuke za osiguranje kvalitete testiranja donora organa na krvlju prenosive bolesti

Izdavač:



Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu

Prerađeno izdanje, srpanj, 2026.

SADRŽAJ:

	Str.
1. Općenito.....	3
2. Svrha preporuka.....	3
3. Odgovornosti.....	3
4. Definicije.....	
4.1 Donori organa.....	4
4.2 Uzorak krvi donora organa za serološko i molekularno testiranje.....	4
4.3 Uputnica/zahtjev za testiranje donora organa na krvlju prenosive bolesti.....	5
4.4 Testovi.....	5
4.5 Vrijeme trajanja testiranja donora organa.....	7
4.6 Rezultati testiranja.....	7
5. Aktivnosti donorske bolnice	
5.1 Procjena razrjeđenja uzorka krvi donora organa.....	8
5.2 Uzimanje uzorka krvi donora organa.....	9
5.3 Obilježavanje uzorka krvi.....	10
5.4 Priprema uzorka krvi za transport i uvjeti transporta.....	10
5.5 Obavješćavanje/najava HZTM o hitnom testiranju donora organa.....	10
5.6 Popratna dokumentacija.....	11
6. Aktivnosti HZTM	
6.1 Testiranje donora organa u HZTM.....	11
6.2 Izdavanje nalaza testiranja donora organa.....	11
6.3 Provođenje ispitivanja sumnje na prijenos zaraze transplantiranim organom.....	12
7. Prilozi	
Algoritam za procjenu razrjeđenja uzorka krvi DO (Prilog 1.).....	13
OB-572-Obrazac za utvrđivanje razrjeđenja uzorka krvi/plazme donora organa (Prilog 2.)	14
OB-1024-Zahtjevnica za testiranje donora organa na krvlju prenosive bolesti (Prilog 3.)...	15
Algoritam evaluacije DO s reaktivnošću HIV NAT i/ili HIV Ag/Ab testa (Prilog 4.).....	16
Algoritam evaluacije DO s reaktivnošću HCV NAT i/ili anti HCV testa (Prilog 5.).....	17
Algoritam evaluacije DO s reaktivnošću HBV NAT i/ili HBsAg testa (Prilog 6.).....	18
Algoritam evaluacije DO s reaktivnošću u sifilis treponemskom testu (Prilog 7.).....	19
Algoritam evaluacije DO s reaktivnošću u EBV testu (Prilog 8.).....	20
Algoritam evaluacije DO s reaktivnošću u CMV testu (Prilog 9.).....	21
Algoritam evaluacije DO s reaktivnošću u testu na <i>Toxoplasma gondii</i> (Prilog 10.).....	22
8. Lista izmjena.....	23

1. OPĆENITO

Testovi kojima se ispituju uzorci donora organa (DO) su identični testovima kojima se ispituju davatelji krvi, najviše osjetljivosti i specifičnosti, a kako se testiranje DO provodi po hitnom postupku, moraju biti dostupni rezervni test sustavi, alternativni testovi i iznimno potvrdni testovi kako bi se u što kraćem vremenu dobio konačan rezultat.

2. SVRHA PREPORUKA

2.1 Ove Preporuke nastale su kao posljedica zahtjeva ugovorne suradnje Ministarstva zdravstva (u daljnjem tekstu MZ) i Hrvatskog zavoda za transfuzijsku medicinu (u daljnjem tekstu HZTM) nastavno na Ugovor MZ i Eurotransplanta, propisa RH kojima se uređuje područje presađivanja dijelova ljudskog tijela i važećih dokumenata HZTM, kojima se osigurava kvaliteta ugovorenih usluga testiranja, kako slijedi:

- Zakon o presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja (NN 144/12);
- Pravilnik o mjerama za osiguranje sigurnosti i kvalitete dijelova ljudskog tijela za medicinsku uporabu (NN 143/05, 70/09);
- Pravilnik o načinu pohrane i prijevoza dijelova ljudskog tijela namijenjenih presađivanju (NN 152/05);
- Priručnik kvalitete HZTM;
- POK-03-02-Prijem i provjera narudžbi i izdavanje;
- RU-OMD-040-NAT testiranje davatelja organa, tkiva, matičnih stanica i autolognih donacija;
- RU-OKB-015-Testiranje donora organa na krvlju prenosive bolesti;
- Guide to the quality and safety of organs for transplantation, EDQM, 8th Edition, 2022.

2.2 Svrha preporuka je propisati standarde u postupanju s uzorcima krvi DO kojima se osigurava kvaliteta testiranja na krvlju i organima prenosive bolesti i omogućava koordinadorima za transplantaciju pri MZ i donorskim bolnicama razumijevanje rezultata testiranja. Preporuke primjenjuju koordinatori za transplantaciju pri MZ i donorskim bolnicama - naručiteljima testiranja pri procjeni DO i koordiniranju alokacije organa za transplantaciju. U Preporukama se pod nazivom krvlju prenosive bolesti misli i na organima prenosive bolesti.

3. ODGOVORNOSTI

3.1 Ministarstvo zdravstva (MZ) je odgovorno za distribuciju i nadzor nad primjenom Preporuka u zdravstvenim ustanovama – donorskim bolnicama (naručiteljima testiranja).

3.2 Koordinator za transplantaciju u donorskim bolnicama odgovorni su za postupanje prema ovim Preporukama, a koje se odnose na pozitivnu identifikaciju DO i propisanu kvalitetu uzoraka krvi uzetih od DO, popratnu dokumentaciju te odgovarajuće uvjete i pravovremeni transport do HZTM. Odgovorni su i za pravovremenu najavu dolaska uzorka DO u HZTM na testiranje i dostupnost tijekom postupka testiranja. Odgovorni su za odobravanje dodatnih testiranja koji produžuju vrijeme testiranja.

3.3 Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu (HZTM) je odgovoran za osiguranje uvjeta za pravovremeno i kvalitetno testiranje uzoraka donora organa na krvlju i organima prenosive bolesti te za dostupnost važećih Preporuka na mrežnim stranicama HZTM-a. **Voditelji Odjela** u kojima se provodi testiranje donora organa odgovorni su za kvalitetu testiranja, obavješćavanje MZ o nemogućnosti ili odgodi testiranja ili drugim razlozima odstupanja od ugovorene rutine testiranja. Odgovorni su i za tumačenje rezultata testiranja u odnosu na primijenjene testove.

4. DEFINICIJE

4.1 DO (Donor Organa): kratica koja se koristi u tekstu ovih Preporuka, a označava donora organa namijenjenih presađivanju.

4.2 Uzorak krvi DO: uzorak za serološko i molekularno testiranje krvlju prenosivih bolesti je uzorak pune krvi uzet od DO u dvije vakumske epruvete s bijelim čepom (PPT epruvete od *engl.* Plasma Preparation Tube):

- a) od živih darivatelja
- b) umrlih darivatelja:
 - nakon moždane smrti (*engl. donor after brain death- DBD*)
 - nakon prestanka cirkulacije (*engl. donation after the circulatory determination of death -DCD*)

koji je obilježen na način da osigura sljedivost od DO preko svih laboratorija u kojima se testiranja DO provode do primatelja organa.

4.2.1 Kada je DO dijete mlađe od 30 dana, uzorak majke smatra se adekvatnim uzorkom za testiranje na krvlju prenosive bolesti.

4.2.2 Uzorak pune krvi uzima se ne kasnije od 12 sati po prestanku cirkulacije krvi, kako bi se izbjegle nespecifične reaktivnosti u obveznim serološkim i ID-NAT testovima kao i inhibicije ID-NAT testa.

4.2.3 Uzorak krvi DO ne smije biti razrijeđen transfuzijama krvnih pripravaka, infuzijama koloida i kristaloida više od 50% (cijeli volumen plazme/krvni je zamijenjen krvnim pripravcima i koloidima unutar 48h i kristaloidima unutar 1 sata prije uzimanja uzorka), jer razrijeđenje može imati učinka na pouzdanost dobivenih rezultata seroloških testiranja.

4.2.4 U slučaju kada se pretpostavi da će se u zbrinjavanju DO morati primjenjivati transfuzije i infuzije može se uzorak krvi uzeti do 7 dana prije smrti i centrifugiran čuvati u originalnoj epruveti na temperaturi od +2° do +8°C.

4.2.5 Neadekvatan uzorak krvi DO je uzorak:

- koji nema identifikacijske oznake;
- podaci na epruveti se razlikuju od podataka na popratnom dokumentu-uputnici ili u e-bazama;
- koji je razrijeđen više od 50% (odnosi se samo na serološko testiranje);
- koji nema podataka o razrjeđenju;
- kod kojeg rukovanje i priprema uzorka krvi za transport nije propisno obavljena.

Napomena: Preporučamo uzeti uzorke krvi za testiranje DO prije transfuzije krvi zajedno s uzorkom za određivanje krvne grupe i čuvati ih pri bolničkim transfuzijskim jedinicama do najduže 7 dana na temperaturi +2° do +8°C. Uzorci se ne smiju otvarati niti prelijevati!

Djeci mlađoj od 12 godina treba uvijek uzorak krvi za testiranje uzeti prije transfuzije krvnih pripravaka ili infuzije.

4.3 Uputnica/zahtjev za testiranje DO na krvlju prenosive bolesti:

Uputnica odnosno zahtjev za testiranje DO je dokument kojim donorska bolnica naručuje testiranje DO na krvlju i organima prenosive bolesti. Uputnica mora imati:

- identifikacijsku oznaku DO koja je identična oznaci na obje PPT epruvete;
 - ime i prezime DO
 - datum i vrijeme uzimanja uzorka DO
- Umjesto nabiranja obveznih testova dovoljno je navesti – serološko i NAT testiranje DO;
- Naziv ustanove i odjel;
- Faksimil i potpis liječnika ili koordinatora, broj telefona ili mobitela i email adresu za slanje rezultata testiranja i druge eventualne napomene.

4.4 . Testovi:

Testiranje uzorka krvi DO na HBV, HCV, HIV, TP, CMV, EBV, *Toxoplasma gondii*, te WNV sezonski obavlja se u HZTM, u Zagrebu, u Petrovoj ulici broj 3 primjenom najosjetljivijih molekularnih i seroloških testova probira, sukladno važećim standardima, zakonima, Pravilnicima i radnim uputama.

4.4.1 **Obvezni testovi:** U Tablici 1. prikazani su obvezni testovi, a u Tablici 2. dodatni testovi za testiranje DO. Molekularni testovi označeni su zvjezdicama. Obvezni testovi se rade kod svakog DO, a dodatni kada se proširuje paleta testova, kako bi se potvrdile reaktivnosti inicijalnog testiranja.

Tablica 1. Obvezni testovi u ispitivanju DO na krvlju i organima prenosive bolesti

	Naziv testa	Krvlju prenosiva bolest
1.	* ID-NAT HBV/HCV/HIV, **ID-NAT WNV RNA	Hepatitis B i C, HIV/AIDS, Groznica Zapadnog Nila
2.	HBsAg	Hepatitis B
3.	Anti-HBs	
4.	Anti- HBc	
5.	Anti – HCV	Hepatitis C
6.	HIV Ag/At	HIV/AIDS
7.	Anti-TP	Sifilis
8.	Anti-Toxo IgG	Toxoplazmoza
9.	Anti-Toxo IgM	
10.	Anti-CMV IgG	CMV infekcija
11.	Anti-CMV IgM	
12.	Anti-EBV-VCA-IgM	EBV recentna infekcija
13.	Anti-EBV-VCA/EA-IgG	EBV prošla infekcija
14.	Anti-EBNA-IgG	
**test se uvodi sezonski, prema odluci MZ		

- 4.4.2 **Dodatni testovi:** U Tablici 2. prikazani su dodatni testovi koji se izvode kod DO kod kojih je dokazan pozitivitet ili infekcija standardnim testovima. Neki se ispituju odmah, a neki označeni * u Tablici 2. na zahtjev transplantacijskog centra odnosno koordinatora pri MZ.

Tablica 2. Dodatni testovi za testiranje DO

	Naziv testa	Krvlju prenosiva bolest
1.	HBV DNA kvantitativni test*	HBV infekcija
3.	Anti-HBcIgM	
4.	HBeAg	
5.	Anti-HBe	
6.	HCV RNA kvantitativni test*	HCV infekcija
7.	HCV genotipizacija*	
8.	Anti-HCV imunoblot test*	
9.	HIV-1 RNA kvantitativni test*	HIV infekcija
10.	Anti-HIV ½ imunoblot test*	
11.	CMV DNA kvantitativni test*	CMV infekcija
12.	EBV DNA kvantitativni test*	EBV infekcija
13.	EBV heterofilna antitijela	
14.	RPR/TPHA	Sifilis infekcija
15.	Anti-TP imunoblot test*	
*Testovi koji se izvode na zahtjev koordinatora MZ		

- 4.4.3 **Serološki testovi:** su testovi kojima se dokazuju serološki biljezi, antigeni i protutijela.
- 4.4.4 **Molekularni/ID-NAT test:** (ID-individualni, u pojedinačnom uzorku; NAT=*engl.* Nucleic Acid Testing) je multipleks test kojim se istovremeno u uzorku krvi DO dokazuju virusni genomi HBV DNA, HCV RNA i HIV-1,2 RNA. Prema odluci MZ, sezonski se uvode kao obavezan i ID-NAT WNV RNA probirni test za dokaz nukleinske kiseline virusa Zapadnog Nila.
- 4.4.5 **Diskriminacijski ID-NAT test (dNAT):** je molekularni test kojim se uz pomoć specifičnih proba za HBV DNA, HCV RNA i HIV-1,2 RNA određuje koji je od ovih virusnih genoma bio uzrokom reaktivnosti u multipleks ID-NAT testu.
- 4.4.6 **Window period (WP):** Prosječno vrijeme potrebno da se u krvi pojavi i dokaže biljeg virusne infekcije naziva se *engl.* window period (WP), a u Tablici 3. prikazani su WP za obvezne serološke testove i molekularne (ID-NAT) testove. Iako su testovi vrlo osjetljivi još uvijek nema apsolutno osjetljivog testa koji bi zarazu dokazao u njenom nastanku.

Tablica 3. Vrijeme potrebno da se dokaže zaraza u krvi standardnim testovima (WP)

	Naziv testa	Window period
1.	ID-NAT: ▪ HIV-1 RNA ▪ HCV RNA ▪ HBV DNA ▪ WNV RNA	5 dana 3-4dana 16 dana 2 dana
2.	HBsAg	38 dana
3.	HIV Ag/At	16 dana
4.	*HCVAg	14 dana
5.	Anti-HCV	63 dana
6.	Anti-TP	30 dana
7.	Anti-Toxo IgM	7-14 dana
8.	Anti-CMV IgM	4-7 dana
9.	Anti-EBV-VCA-IgM	14-21 dan

*HCV Ag test se koristi samo ako nije moguće testirati DO ID-NAT testom

4.5 Vrijeme trajanja testiranja DO:

Testiranje DO provodi se u HZTM 24 sata 7 dana u tjednu. Vrijeme potrebno za izvođenje obveznih i dodatnih testova prikazano je u Tablici 4.

Tablica 4. Vrijeme potrebno za testiranje DO na krvlju i organima prenosiive bolesti

Vrsta testiranja na krvlju i organima prenosiive bolesti	h:min
Obvezno serološko testiranje**	1:30-3:00
Obvezno ID-NAT testiranje	6:00-8:00
Dodatno testiranje	h:min
ID-NAT diskriminacijsko testiranje	4:30
Kvantitativni molekularni test (HBV, HCV, HIV-1)	2:30-3:00
Kvantitativni molekularni test (CMV, EBV)	2:30
Genotipizacija HCV	8:00
Imunoblot testovi	4:00 za HIV i HCV, 22:00 za sifilis
** >3h u slučaju dodatnog testiranja ili kvara analizatora.	

4.6 Rezultati testiranja:

- 4.6.1 **Valjan rezultat testa** je svaki rezultat (negativan, pozitivan ili slabo pozitivan) koji zadovoljava zahtjevima procesne kontrole kvalitete.
- 4.6.2 **Negativan rezultat** seroloških testova i ID-NAT testa je konačan i ne provjerava se.
- 4.6.3 **Inhibicije u NAT testu** posljedica su inhibitorne aktivnosti sastojaka plazme DO na reakcije u ID-NAT testu, pa se isti mora ponoviti o čemu će se obavijestiti koordinатора MZ. Ako je rezultat ponovljenog testa negativan, nalaz se izdaje. U slučaju da je test i drugi puta inhibiran, dogovara se s koordinátorom MZ potreba i mogućnost uzimanja novog uzorka ili postupak razrjeđivanja uzorka do omjera najviše 1:3 kako bi se prisutna inhibicija reakcije uklonila.

- 4.6.4 **Pozitivan rezultat ID-NAT testa** potvrđuje se izvođenjem ID-NAT diskriminacijskog testa koji razlučuje o kojem se virusu radi, dok se **pozitivan rezultat serološkog testa** na HBsAg, HIV Ag/At, anti-HCV ili sifilis provjerava dodatnim testiranjem. Dodatna potvrda dobivenih reaktivnosti provodi se u dogovoru s koordinatorom MZ, a prema algoritmima prikazanim u prilogima 4, 5, 6, 7, 8, 9 i 10.

5. AKTIVNOSTI DONORSKE BOLNICE

5.1 Procjena razrjeđenja uzorka krvi DO

- 5.1.1 Ukoliko je DO liječen pripravcima krvi, koloidima i kristaloidima do 48 h prije uzimanja uzorka krvi, uzorak krvi je razrijeđen i potrebno je provjeriti da li postoji uzorak krvi DO uzet do 7 dana ranije i čuvan pri +2° do + 8°C.
- 5.1.2 Ako ne postoji prijetransfuzijski uzorak, u procjeni razrjeđenja treba primijeniti Algoritam za utvrđivanje razrjeđenja uzorka donora organa u Prilogu 1. Ako je donor organa primao transfuzije i infuzije prije uzimanja uzorka potrebno je izračunati volumen krvi. U Prilogu 1. ovih Preporuka volumen krvi i plazme izračunava se jednako za sve DO na način da se tjelesna težina u kg pomnoži sa 70 i dobije volumen krvi u mL ili se pomnoži sa 40 i dobije se volumen plazme u mL. Kako volumen krvi ne raste proporcionalno tjelesnoj težini, već prokrvljenom tkivu, u procjeni volumena krvi/plazme treba koristiti formulu, koja preciznije određuje odnos tjelesne težine i volumena krvi. Formula se temelji na *Gilcher-ovom pravilu 5 (u ovom tekstu „faktor“) koji određuje volumen krvi u mL po kg tjelesne težine prema udjelu mišićne mase odnosno masnog tkiva kako je prikazano u Tablici 5.

Formula:

Volumen krvi u mL (**VK**) = težina donora u kg x mL/kg (*Gilcher-ov „faktor“ za punu krv)

Volumen plazme u mL (**VP**) = težina donora u kg x mL/kg (*Gilcher-ov „faktor“ za plazmu)

Tablica 5. Gilcher-ovo pravilo za procjenu volumena krvi i plazme po kg tjelesne težine

Donori organa	mL krvi (plazme)/kg tjelesne težine			
	pretili	mršavi	normalni	mišićavi
muškarci	60 (34)	65 (37)	70 (40)	75 (43)
žene	55 (31)	60 (34)	65 (37)	70 (40)
dojenčad/djeca	-	-	80 (46)/70(40)	-

- 5.1.3 Nakon što je izračunat volumen krvi DO (VK) i volumen plazme DO (VP) potrebno je ispuniti OB-572-Obrazac za utvrđivanje razrjeđenja krvi (Prilog 2.), u koji se unose volumeni krvnih pripravaka i koloida koje je DO primio unutar 48 h, odnosno volumen kristaloida u zadnjih sat vremena. Volumeni se zbroje kako je navedeno u OB-572-Obrazac za utvrđivanje razrjeđenja krvi i provjeri se da li zbrojevi premašuju ukupan volumen krvi odnosno plazme, što znači da je razrjeđenje uzorka veće od 50%.

- 5.1.4 Uzorak DO koji je razrijeđen više od 50% (1:2) nije adekvatan za serološko testiranje. Razrjeđenje uzorka nema značajnog utjecaja na rezultate NAT testiranja (dopušteno razrjeđenje uzorka je 1:3).
- 5.1.5 Serološko testiranje uzoraka DO koji su suviše razrijeđeni ili za koje nisu dostavljeni podaci o razrjeđenju, obaviti će se kad to na zahtjev djelatnika HZTM odobri koordinator MZ. Naime, konačnu odluku o prihvatanju organa za presađivanje, donosi transplantacijski centar primatelja u dogovoru s koordinatorom MZ.
- 5.1.6 Ako koordinator MZ odobri testiranje suviše razrijeđenog uzorka ili uzoraka za koji nisu dostavljeni podaci o razrjeđenju, na nalazu seroloških biljega stajati će: komentar **Pozor! Uzorak krvi je suviše razrijeđen. Rezultati seroloških testova nisu pouzdani, ili Pozor! Podaci o stupnju razrjeđenja nisu navedeni. Ukoliko je razrjeđenje >50% pouzdanost seroloških rezultata je upitna.**

Napomena: Prema našim podacima dobivenim testiranjem DO RH vrlo mali broj uzoraka krvi DO koji su liječeni transfuzijama krvnih pripravaka i infuzijama koloida i kristaloida premašuje razrjeđenje od 50%.

5.2 Uzimanje uzoraka krvi DO

- 5.2.1 Uzorci krvi DO za serološka i ID-NAT testiranja uzimaju se u 2 PPT epruvete (2 x 8,5 mL bijeli čep - Plasma Preparation Tube) s EDTA-gelom (gel stvara nakon centrifugiranja barijeru između plazme i stanica krvi te sprječava kontaminaciju plazme produktima lize stanica). Jedna epruveta služi za serološko, a druga za ID-NAT testiranje. **Uzorci uzeti u PPT ili druge epruvete ne smiju se otvarati, niti prelijevati!**
- 5.2.2 Uzorak krvi uzima se iz vene kod DO:
- živih
 - umrlih darivatelja:
 - nakon moždane smrti (engl. *donation after brain death*, DBD)
 - nakon prestanka cirkulacije (engl. *donation after the circulatory determination of death*, DCD).
- 5.2.3 Uzimanje uzorka DCD mora biti opisano u uputama donorskih bolnica, budući se uzima iz dubokih vena ili iz srca. U OB-1024-Zahtjevnica za testiranje donora organa, treba **obavezno označiti** da se radi o uzorku DCD-DO, budući su nespecifične reakcije u serološkim i inhibicije u ID-NAT testovima učestali. Uzorci DCD-DO trebaju se uzeti unutar 12 sati od prestanka cirkulacije.
- 5.2.4 Ukoliko donorska bolnica nema PPT epruvete, uzorak za serološko ispitivanje može se uzeti u epruvetu s crvenim čepom sa i bez antikoagulansa, a uzorak za NAT testiranje treba uzeti u epruvetu s EDTA (ljubičasti čep) ili u serumsku epruvetu (crveni čep), **a nikako u epruvetu s heparinom koji je inhibitor polimerazne lančane reakcije.**
- 5.2.5 Nakon vađenja uzorka krvi, PPT ili alternativnu epruvetu (crveni ili ljubičasti čep) treba okretati nježno 8-10 puta, kako bi se sadržaj promiješao, nakon čega mora mirovati u okomitom položaju na sobnoj temperaturi 10 minuta.

5.3 Obilježavanje uzoraka krvi i popratne dokumentacije DO

- 5.3.1 Epruvete s uzorcima krvi moraju biti obilježene podacima koji identificiraju DO, sukladno važećim propisima iz područja transplantacije, a minimalno ime i prezime DO.
- 5.3.2 Na uputnici treba stajati oznaka HITNO!, ime i prezime DO, dan i vrijeme vađenja uzorka te ime osobe koja je uzorak vadila.
- 5.3.3 Na uputnici treba upisati broj telefona bolničkog transplantacijskog koordinatora donorske bolnice ili osobe odgovorne za kontakt radi mogućeg dogovora. Potreban je i e-mail za dostavu originalnih nalaza.
- 5.3.4 Popratna dokumentacija treba biti potpisana i imati faksimil liječnika.

5.4 Priprema uzorka krvi za transport i uvjeti čuvanja do transporta u HZTM

- 5.4.1 Uzorci živih i DBD-DO za serološka i molekularna ispitivanja stabilni su nakon uzimanja u PPT epruveti bez centrifugiranja na sobnoj temperaturi **72 sata**. To znači da donorska bolnica ne mora centrifugirati uzorak ako je vrijeme predviđeno za dostavu u HZTM manje od 72 sata, a temperatura transporta ne prelazi +25°C.
- 5.4.2 Uzorci DCD-DO za serološka i molekularna ispitivanja stabilni su na sobnoj temperaturi <+25°C najduže **6 sati** bez centrifugiranja. Stoga za udaljene donorske bolnice predlažemo centrifugiranje uzorka prije transporta u HZTM. Uzorak se centrifugira 10 minuta pri 2500 okretaja u minuti.
- 5.4.3 Ako su uzorci krvi DO uzeti u epruvetu s crvenim (bez antikoagulansa) ili ljubičastim (s EDTA) ne centrifugiraju se u donorskoj bolnici, već u HZTM ako je vrijeme predviđeno za dostavu u HZTM manje od **72 sata**, a temperatura transporta ne prelazi +25°C.
- 5.4.4 Uzorci uzeti prije transfuzije, moraju se centrifugirati i čuvati u hladnjaku na temperaturi +2°C do +8°C, a u HZTM moraju biti dostavljeni unutar **7 dana** od uzimanja.

5.5 Obavješćavanje i najava HZTM hitnog testiranja DO

- 5.5.1 Donorska bolnica - naručitelj testiranja obvezna je telefonom najaviti na broj **01/4600 325** Odjel za dijagnostiku krvlju prenosivih bolesti (OKB), ili **01/4600 311** Centralni prijem II (CPII) radnim danom od 8 do 15 sati, a na broj **01/4600 321** Odjel za eritrocitnu dijagnostiku (OED) vikendom i praznikom najaviti hitno testiranje DO radi pravovremene organizacije testiranja.
- 5.5.2 U slučaju kvara telefonske linije HZTM potrebno je obavijest o hitnom testiranju DO dojaviti na jedan od slijedećih telefonskih brojeva. Pozvani djelatnici će preuzeti daljnje obavješćavanje unutar HZTM.

099 8152 204 Prim. dr. sc. Sandra Jagnjić, dr.med, spec. transfuzijske medicine ili **099 7028 421** Daniel Grubešić, dr. med. spec. transfuzijske medicine zbog organizacije serološkog testiranja.

099 2178 356 dr.sc. Ivana Babić ili **099 2178 360** dr. sc. Jasna Bingulac-Popović zbog organizacije NAT testiranja.

5.6 Popratna dokumentacija

- 5.6.1 Da bi HZTM mogao naplatiti uslugu hitnog testiranja DO, donorska bolnica mora pored OB-1024-Zahtjevnica za testiranje DO na krvlju prenosive bolesti, uz uzorke dostaviti i klasičnu odjelnu uputnicu na kojoj treba zatražiti: Serološko i NAT (HBV/HCV/HIV) testiranje donora organa na krvlju prenosive bolesti.

Važno je da su podaci na uputnici, na OB-1024-Zahtjevnica za testiranje donora organa na krvlju prenosive bolesti i OB-572-Obrazac za utvrđivanje razrjeđenja krvi/plazme donora organa **identični podacima na uzorcima. Molimo prije transporta provjeriti!**

6. AKTIVNOSTI HZTM

6.1 Testiranje DO u HZTM

- 6.1.1 HZTM je ustrojen u odnosu na kvalitetu rada prema normi ISO 9001:2015. Odjeli/laboratoriji u kojima se provodi serološko i molekularno testiranje su akreditirani od Hrvatske akreditacijske agencije (HAA) prema HRN EN ISO 15189.
- 6.1.2 Aktivnosti vezane uz testiranje DO od 2006. godine dokumentirane su i čuvaju se 30 godina u elektronskoj i arhivi dokumenata HZTM.
- 6.1.3 Donori organa testiraju se na sve krvlju prenosive bolesti na koje se testiraju i davatelji krvi. Svaki novi test na krvlju prenosive bolesti koji se uvede u ispitivanje davatelja krvi automatski će se dodati paleti obveznih testova kojima se ispituju DO. Jednako tako će se test ukloniti iz palete, kada se ukloni iz palete obveznih testova za davatelje krvi. Testiranja DO na krvlju prenosive bolesti se provode temeljem pisanih radnih uputa, utemeljenim na postupcima osiguranja kvalitete. Svi testovi su kontrolirani kroz internu kontrolu kvalitete (IQC) i vanjsku (eksternu) kontrolu kvalitete (EQC). Oprema na kojoj se testiranja provode je redovno održavana i umjerena o čemu se vode zapisi.
- 6.1.4 Svaku grešku i nesukladnost u testiranju koja bi mogla narušiti zdravlje primatelja organa HZTM će prijaviti MZ, nezavisno kada ista bude otkrivena.
- 6.1.5 MZ/Eurotransplant imaju pravo zatražiti dokaze o kvaliteti, kao i provesti nadzor (*audit*) nad radom Odjela/laboratorija u kojima se provodi testiranje DO. Na zahtjev MZ/Eurotransplanta može zatražiti uzorke DO za rekontrolu rezultata testiranja ili za ispitivanje na zarazu za koju se testiranje ne provodi (VZV, HHV8 i drugi). O rezultatima će informirati HZTM.

6.2 Izdavanje nalaza testiranja donora organa

- 6.2.1 Nalazi seroloških i ID-NAT testova nakon što su validirani šalju se email-om MZ (kordinacija@miz.hr) i donorskoj bolnici, a poštom naručitelju donorskoj bolnici.
- 6.2.2 Pored toga biti će upisani u Nacionalnu transplantacijsku mrežu putem aplikacije eTransplant. Sve tehničke probleme vezane uz slanje nalaza treba žurno prijaviti koordinatorskom MZ.
- 6.2.3 U algoritmima u prilogima ovih Preporuka dana su tumačenja seroloških i ID-NAT rezultata u odnosu na status DO i na potrebu retestiranja i dodatnog potvrdnog testiranja.
- 6.2.4 Nalaze obveznih i potvrdnih testova izdaju djelatnici educirani za testiranje DO (SSS,VŠS).

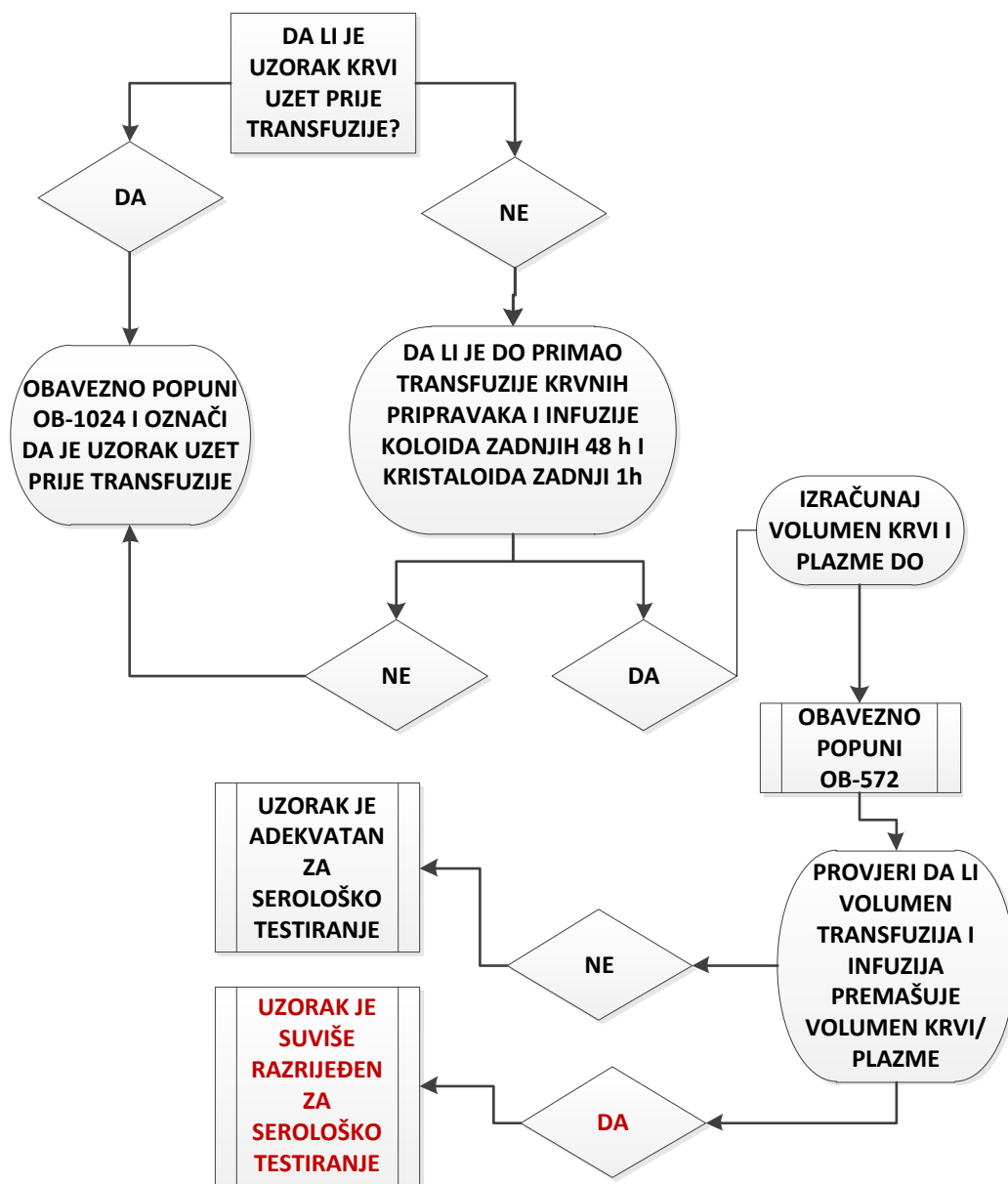
6.3 Provođenje ispitivanja sumnje na zarazu primatelja organa (engl.trace-back postupak)

- 6.3.1 HZTM će nakon što zaprimi od MZ obavijest o sumnji na prijenos zaraze s DO na primatelja, a za koju se u HZTM provodi testiranje cijeli postupak voditi kao reklamaciju.
- 6.3.2 O rezultatima postupka ispitivanja opravdanosti reklamacije ravnateljica HZTM će MZ poslati pisani izvještaj, a u slučaju da se dokaže propust u radu i narušavanje zdravlja primatelja prijaviti ozbiljnu štetnu reakciju i sve korektivne radnje provedene u svrhu sprječavanja istih.
- 6.3.3 Reklamacije vodi Odjel osiguranja kvalitete, na koji se upućuju i sve primjedbe u vezi s testiranjem DO u HZTM.
- 6.3.4 U slučaju da se na primatelja organa prenese patogen za koji su testiranja provedena u HZTM ili patogen za koji nisu predviđena testiranja, HZTM će na zahtjev MZ ustupiti alikvot arhiviranog uzorka za daljnja ispitivanja.

1. PRILOZI:

- Algoritam za utvrđivanje razrjeđenja uzorka krvi DO (Prilog 1.)
- OB-572-Obrazac za utvrđivanje razrjeđenja krvi/plazme donora organa (Prilog 2.)
- OB-1024-Zahtjevnica za testiranje donora organa na krvlju prenosive bolesti (Prilog 3.)
- Algoritam evaluacije DO s reaktivnošću na HIV NAT i/ili HIV Ag/Ab testa (Prilog 4.)
- Algoritam evaluacije DO s reaktivnošću HCV NAT i/ili anti HCV testa (Prilog 5.)
- Algoritam evaluacije DO s reaktivnošću HBV NAT i/ili HBsAg testa (Prilog 6.)
- Algoritam evaluacije DO s reaktivnošću u sifilis treponemskom testu (Prilog 7.)
- Algoritam evaluacije DO s reaktivnošću u EBV testu (Prilog 8.)
- Algoritam evaluacije DO s reaktivnošću u CMV testu (Prilog 9.)
- Algoritam evaluacije DO s reaktivnošću u testu na *Toxoplasma gondii* (Prilog 10.)

Prilog 1. Algoritam za utvrđivanje razrjeđenja uzorka krvi DO



Prilog 2. Obrazac za utvrđivanje razrjeđenja krvi/plazme donora organa/tkiva**OBRAZAC ZA UTVRĐIVANJE RAZRJEĐENJA KRVİ/PLAZME DONORA ORGANA/TKIVA**

Donor ID _____

Težina DO u kg _____ Podatke uvrsti u formule i izračunaj:

VK/ volumen krvi u mL = težina DO x 70 = _____ ili težina DO x GF* () = _____

VP/volumen plazme u mL = težina DO x 40 = _____ ili težina DO x GF* () = _____

A. Upiši koliko je DO primio krvi u zadnjih 48 sati koji prethode uzimanju uzorka:

Volumen pune krvi	mL
Volumen koncentrata eritrocita	mL
UKUPNO transfundirano	A = mL

B. Upiši koliko je DO primio koloida i plazme u zadnjih 48 sati koji su prethodili uzimanju uzorka:

Volumen dextransa	mL
Volumen koncentrata Tr	mL
Volumen plazme	mL
Volumen albumina	mL
Volumen drugih koloidnih tekućina	mL
	mL
UKUPNO infundirano	B = mL

C. Upiši koliko je DO primio kristaloida 1 sat prije uzimanja uzorka

Volumen fiziološke otopine	mL
Volumen dekstroze	mL
Volumen Ringer laktata	mL
Volumen ostalog	mL
UKUPNO: infundirano	C = mL
UKUPNO	B+C= mL
UKUPNO	A+B+C= mL

Zaokruži odgovor! Da li je B+C > (veće) od VP ? **DA** NEZaokruži odgovor! Da li je A+B+C > (veće) od VK ? **DA** NE

Ako je odgovor na oba pitanja NE uzorak je prihvatljiv za testiranje.

Ako je odgovor na jedno ili oba pitanja **DA** uzorak je suviše razrijeđen i nije adekvatan za testiranje! HZTM će zatražiti odobrenje koordinatora pri MZ za serološko testiranje DO.

Gilcher-ovo (*GF) pravilo za procjenu volumena krvi i plazme po kg tjelesne težine

Donori organa	mL krvi (plazme)/kg tjelesne težine			
	pretili	mršavi	„normalni“	mišićavi
muškarci	60 (34)	65 (37)	70 (40)	75 (43)
žene	55 (31)	60 (34)	65 (37)	70 (40)
dojenčad/djeca	-	-	80 (46)/70(40)	-

Prilog 3. ZAHTJEVNICA ZA TESTIRANJE DONORA ORGANA NA KRVlju PRENOSIVE BOLESTI

ZAHTJEVNICA ZA TESTIRANJE DONORA ORGANA/TKIVA NA KRVlju PRENOSIVE BOLESTI

1. Ustanova: _____ Odjel _____

2. DO (ime i prezime) _____ ET broj _____

☐ Živi donor☐ DBD donor*☐ DCD donor**

* donation after brain death

** donation after the circulatory determination of death

3. Datum i uzimanja uzorka krvi: _____ vrijeme _____

4. Podaci o uzimanju uzorka. Označi a ili b!

☐

a)Uzorak je uzet prije transfuzija i infuzija /nije razrijeđen

(Nije potrebno popunjavati OB-572)

☐

b) Uzorak je uzet poslije transfuzija i infuzija:

Obavezno dostaviti popunjen OB-572 s podacima o mogućem razrjeđenju

5. Kontakt osoba u donorskoj bolnici: Ime _____ Potpis _____

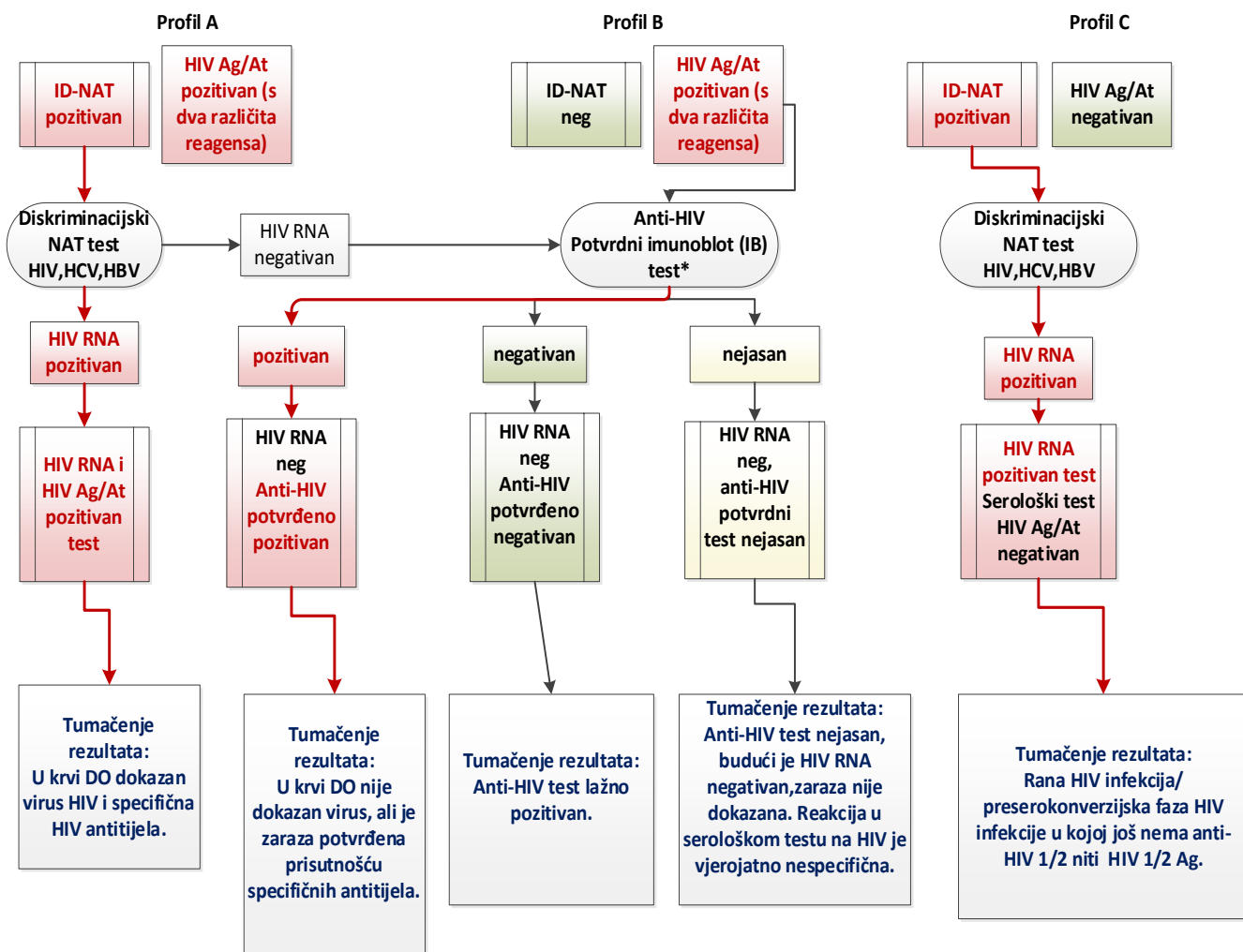
Tel: _____ Fax: _____

ZAPIS O ZAPRIMANJU UZORAKA DO POPUNJAVA DJELATNIK HZTM NA PRIJEMU UZORAKA

Zaokruži odgovore na pitanja!

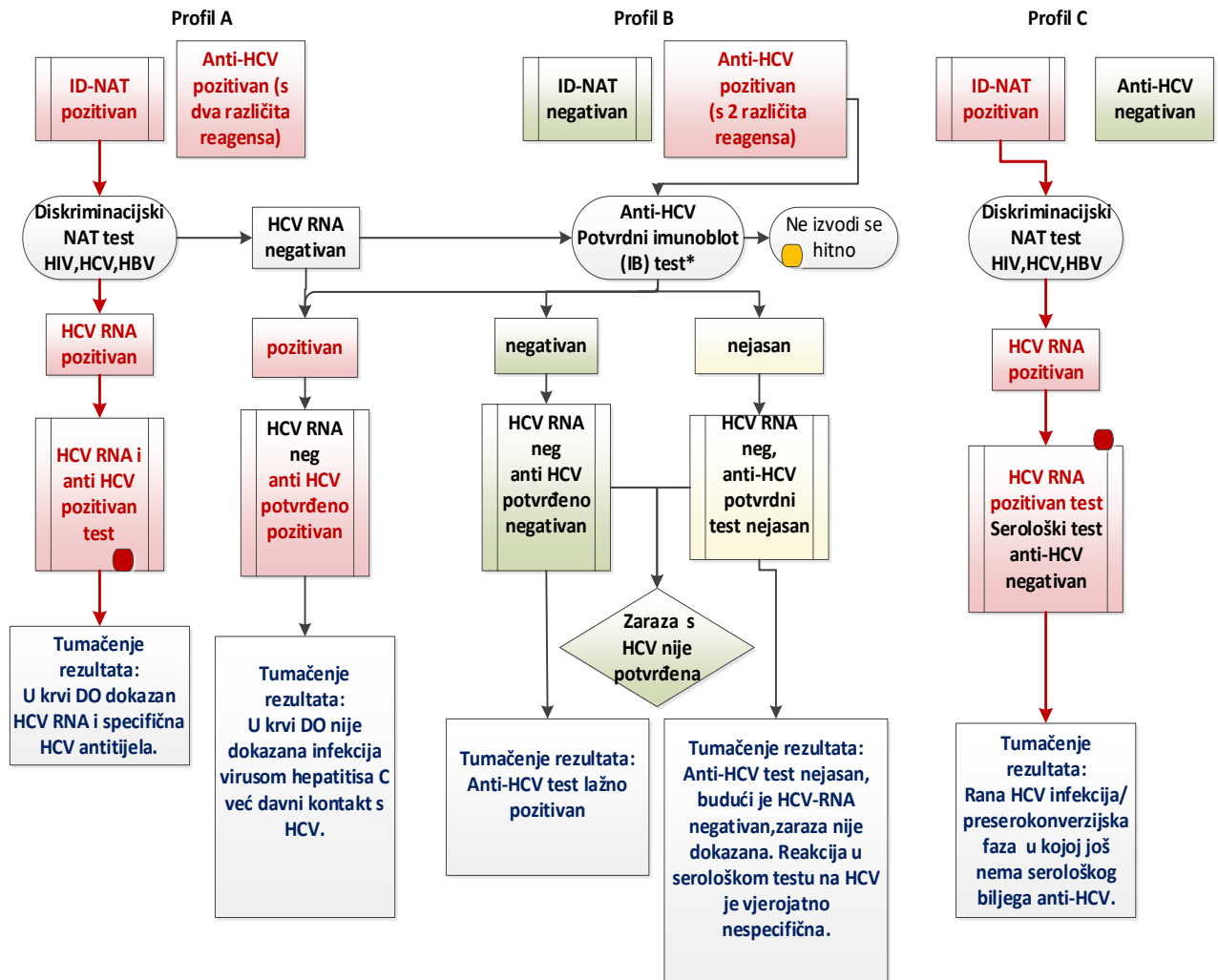
Da li su zaprimljene 2 PPT epruvete?	Da. Ispravno	Ne. Konzultiraj djelatnike na obradi DO (OKB,OMD)
Da li ime/ID odgovara podacima na epruveti?	Da. Ispravno	Ne. Nazovi pošiljatelja i razjasni
Da li je uzorak uzet prije transfuzije?	Da. Ispravno	Ne. Uz uzorak je treba biti priložen OB -572 Obrazac za izračunavanje razrjeđenja
Da li je priložen OB -572?	Da. Ispravno	Ne. Obavijesti djelatnika OKB, koji će obavijestiti koordinatora MZ i zatražiti odluku o testiranju
Da li je razrjeđenje uzorka >50%?	Ne.	Uzorak se može testirati budući je razrijeđen manje od 50%
	Da.	Obavijestiti djelatnika OKB koji će obavijestiti koordinatora MZ i zatražiti odluku o testiranju.
Djelatnik OKB koji je kontaktirao koordinatora pri MZ: _____	Ime koordinatora MZ: Vrijeme :	
Datum: _____ Potpis djelatnika HZTM koji je zaprimio uzorke: _____		
Potpis djelatnika OKB	Potpis djelatnika OMD	

Prilog 4. Algoritam evaluacije DO s reaktivnošću HIV NAT i/ili HIV Ag/Ab testa



*Test traje 4 sata

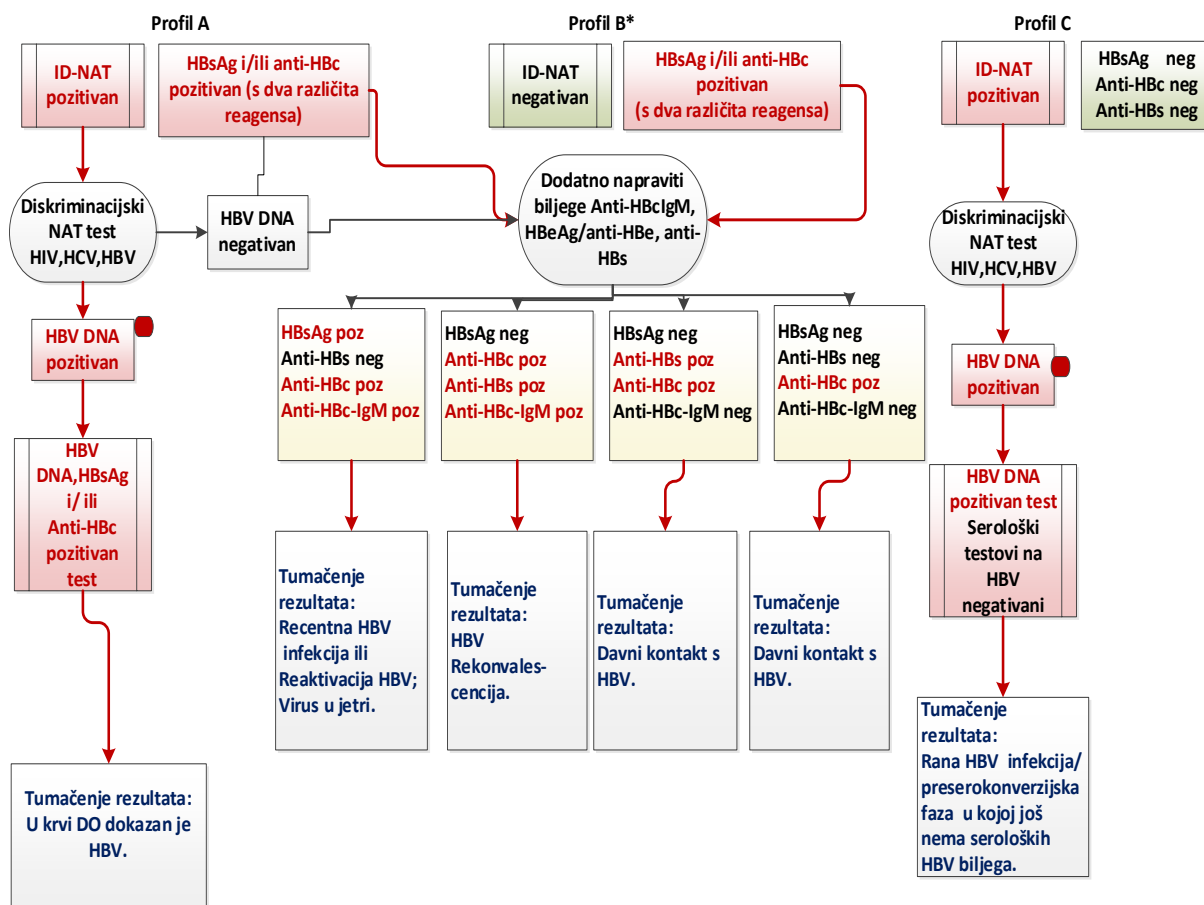
Prilog 5. Algoritam evaluacije DO s reaktivnošću HCV NAT i/ili anti HCV testa



*Test traje 4 sata

- Potvrdni IB test na anti-HCV nije potrebno hitno raditi kada je HCV RNA negativan. On služi da bi se proveo epidemiološki nadzor nad članovima obitelji.
- U slučaju da transplantacijski centar prihvaća organ, ako je potrebno, na zahtjev koordinатора MZ uzorak DO ispitati će se kvantitativnim HCV RNA testom i odrediti genotip virusa

Prilog 6. Algoritam evaluacije DO s reaktivnošću HBV NAT i/ili HBsAg testa

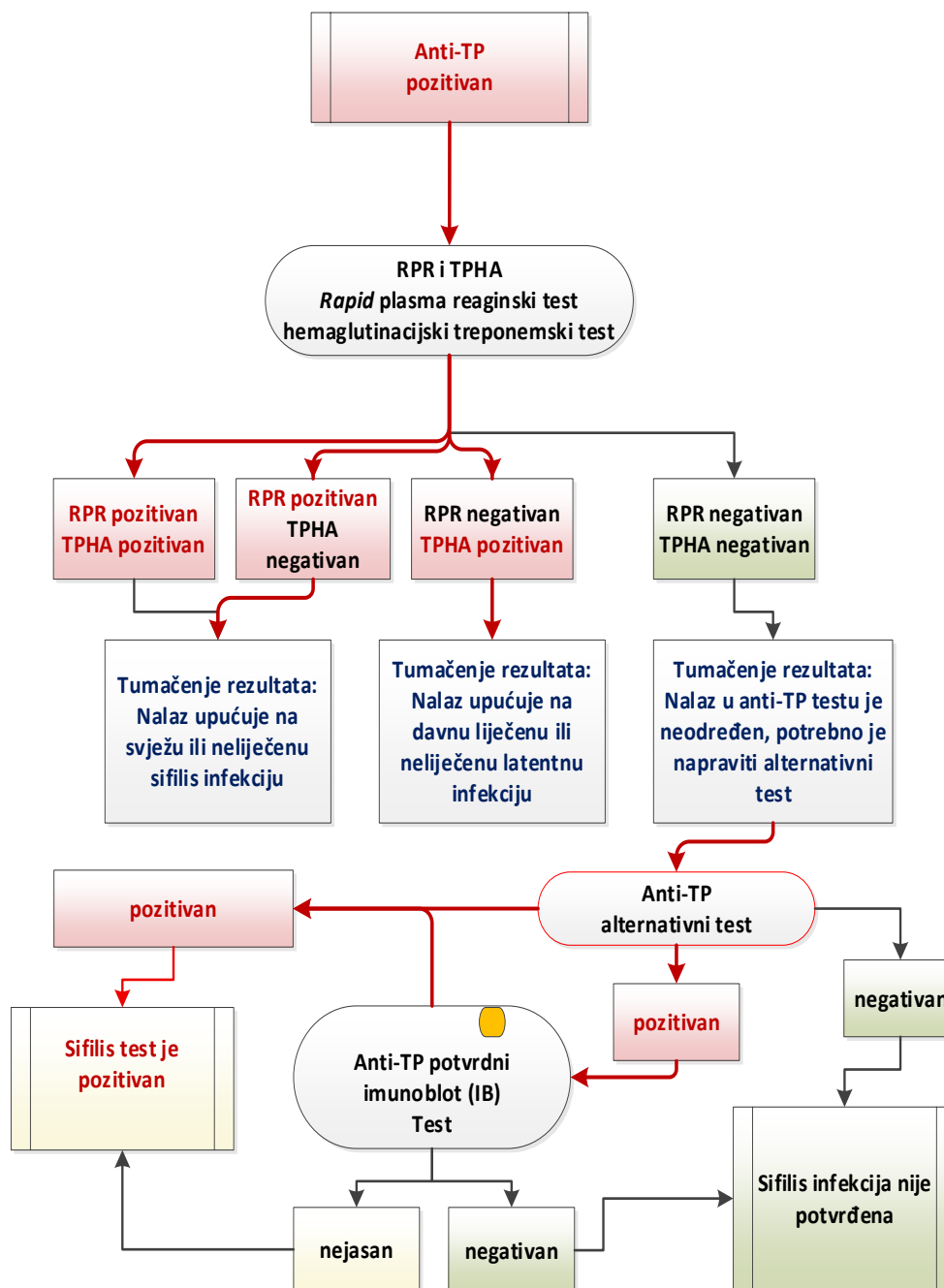


● U slučaju da transplantacijski centar prihvaća organ, ako je potrebno, na zahtjev koordinатора MZ uzorak DO ispitati će se kvantitativnim HBV DNA testom.

NAPOMENA:

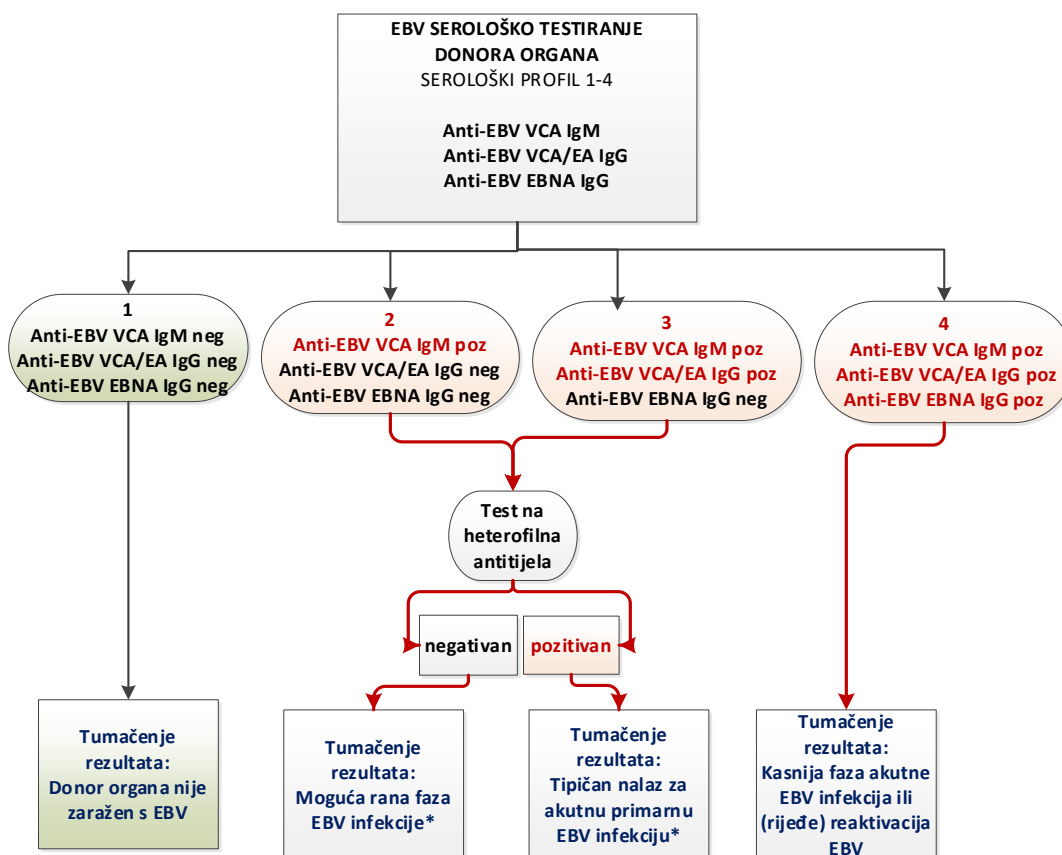
***Profil B biljega HBV** (bez prisutne HBV-DNA u krvi) ne isključuje okultnu HBV infekciju. Ona je vjerojatnija ukoliko je aktivnost jetrenih enzima promijenjena, narušena struktura parenhima i kada nema zaštitnih anti-HBs antitijela (pogotovo, ako je titar anti-HBs <100 IU/mL).

Prilog 7. Algoritam evaluacije DO s reaktivnošću u sifilis treponemskom testu

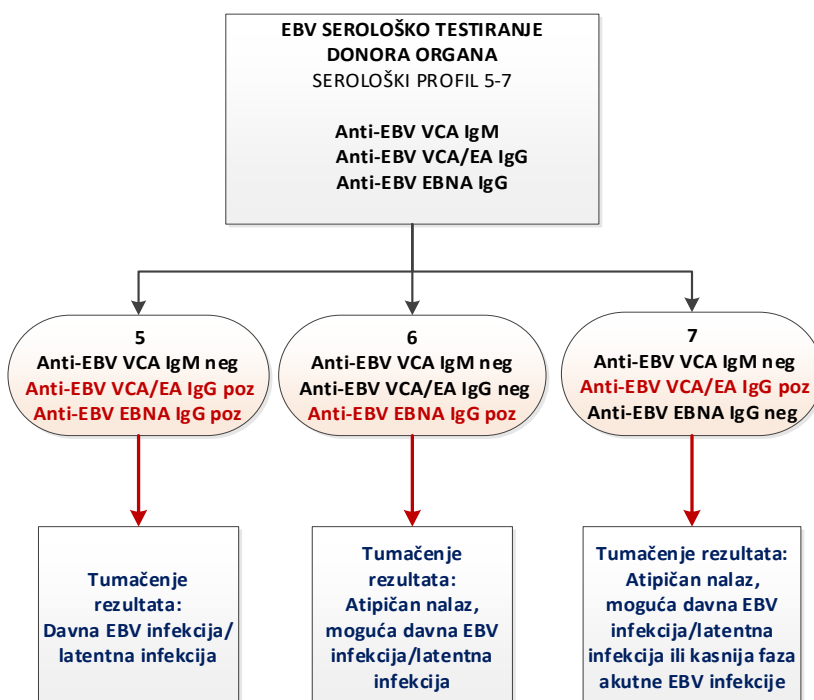


- Potvrdni test na anti-TP nije potrebno hitno raditi.

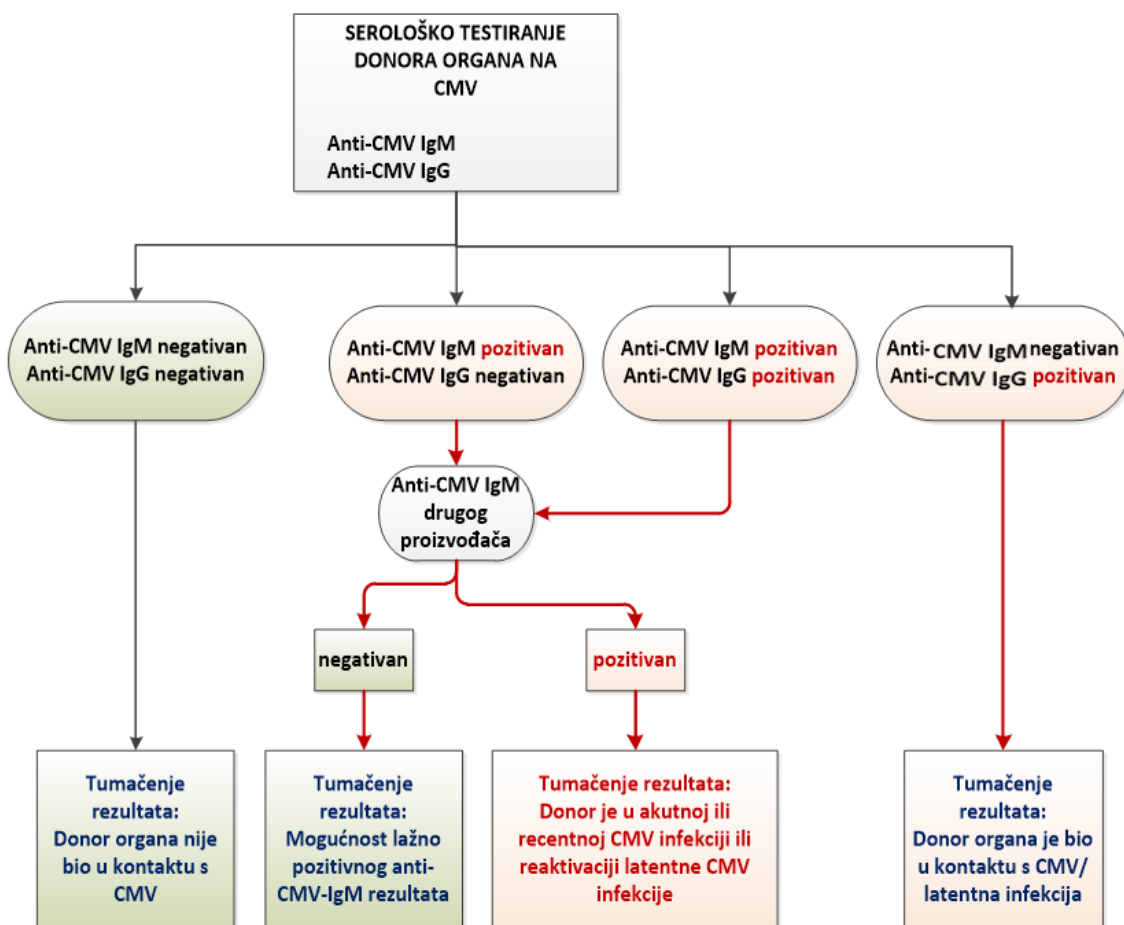
Prilog 8. Algoritam evaluacije DO s reaktivnošću u EBV testu (7 profila)



*U slučaju da transplantacijski centar prihvaća organ, ako je potrebno, na zahtjev koordinатора MZ uzorak DO može se ispitati kvantitativnim EBV DNA testom.

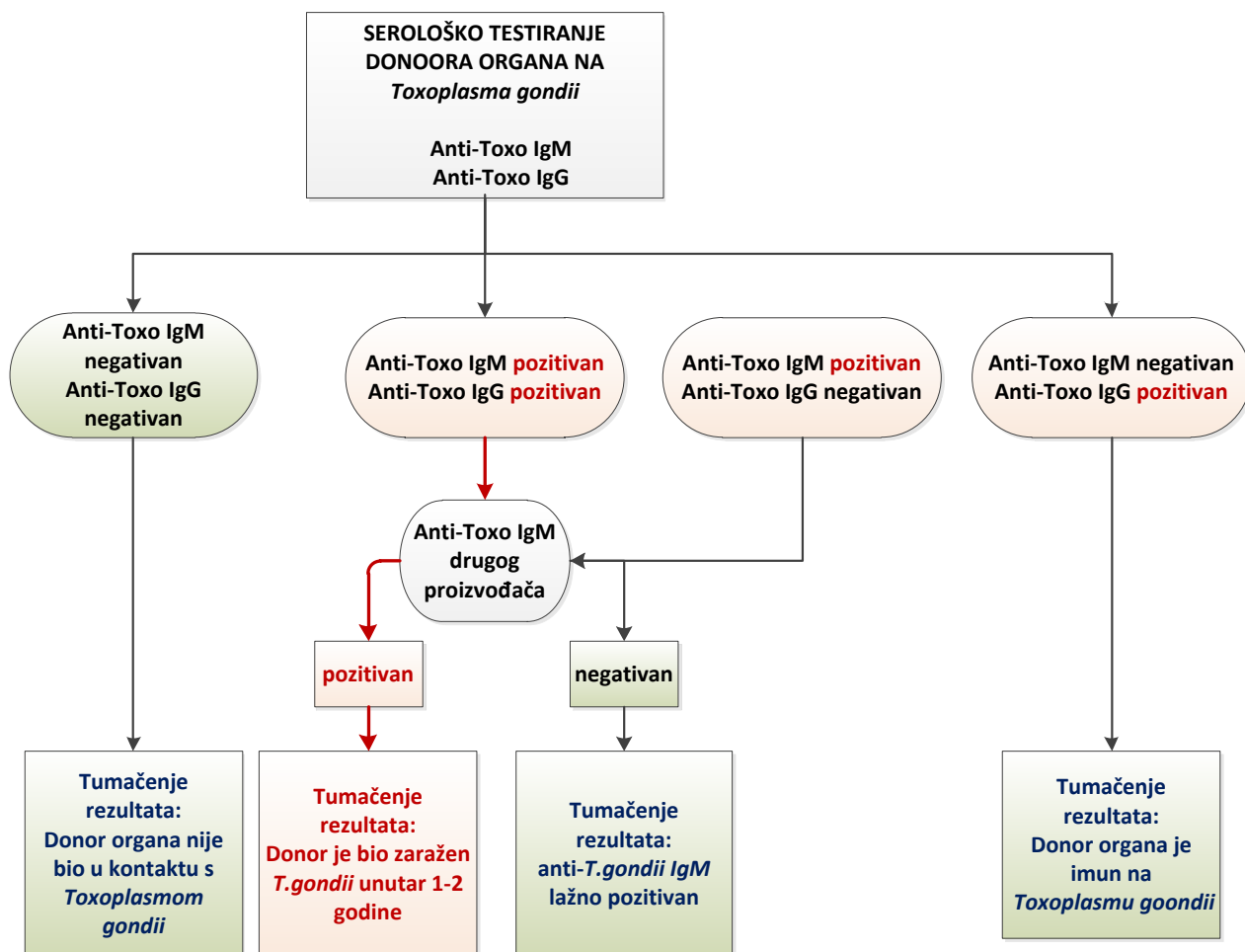


Prilog 9. Algoritam evaluacije DO s reaktivnošću u CMV testu



U slučaju da transplantacijski centar prihvaća organ, ako je potrebno, na zahtjev koordinатора MZ uzorak DO može se ispitati kvantitativnim CMV DNA testom.

Prilog 10. Algoritam evaluacije DO s reaktivnošću u testu na *Toxoplasma gondii*



8. LISTA IZMJENA

A) Naziv dokumenta koji se mijenja:

Preporuke za osiguranje kvalitete testiranja donora organa na krvlju prenosive bolesti

Oznaka: Godina izdavanja 2021.

Izmjene 2026.:

1. U točku 2.1. je dodan Guide to the quality and safety of organs for transplantation, EDQM, 8th Edition, 2022.
2. Dodano da su koordinatori za transplantaciju u donorskim bolnicama odgovorni za odobravanje dodatnih testiranja koji produžuju vrijeme testiranja.
3. Dodano da je Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu (HZTM) odgovoran za dostupnost važećih Preporuka na mrežnim stranicama HZTM-a.
4. Iz točke 4.3. je izbrisano: najbolje je ako je to ID broj Nacionalne transplantacijske mreže (NTM broj).
5. Izmijenjeno u točki 4.5. trajanje testiranja za kvantitativni molekularni test (HBV, HCV, HIV-1) i za imunoblot testove za HIV, HCV i sifilis.
6. U točkama 4.2, 5.2.2. i u Prilogu 3. navedena nova nomenklatura za uzorke:
 - nakon moždane smrti (engl. *donor after brain death- DBD*)
 - nakon prestanka cirkulacije (engl. *donation after the circulatory determination of death - DCD*)
7. Iz točke 5.3.3. je izbrisan fax kao način slanja nalaza.
8. U točki 6.1.2. je izmijenjeno izdanje norme ISO 9001, a u 6.1.6. je dodano da se dokumentacija čuva 30 godina.
9. U točku 6.2.1. dodana je e-mail adresa kordinacija@miz.hr.
10. Nove su revizije OB-572/02 i OB-1024/02.