

1. Objetivo

Normalizar e uniformizar a notificação de marcadores positivos em dadores ao Sistema Português de Hemovigilância.

2. Âmbito

Serviços de Sangue

3. Referências

- IPST,IP. PO.75.255.5 - Algoritmos de decisão laboratorial em dadores de Sangue
- IPST,IP.PM.85.5. – Procedimento de Look back
- Glossário IPST

4. Abreviaturas e Definições

Alteração do critério de aceitação – Resultado obtido após introdução de um novo teste de rastreio, modificação da metodologia de realização do teste ou alteração dos valores de aceitação de teste previamente utilizado.

Dádiva - *Uma dádiva corresponde a uma inscrição (de um dador) aprovada em triagem clínica e aprovada e/ou suspensa em colheita.*

Dador inscrito pela primeira vez – *É o dador que faz a sua inscrição para a dádiva num serviço de sangue pela primeira vez, apesar de poder ou não ter doado noutros serviços de sangue. Pode incluir dadores com dádivas anteriores noutras instituições.*

Dador de primeira vez- *Toda e qualquer pessoa que nunca tenha dado sangue ou plasma e que se apresenta pela primeira vez no serviço de sangue, sem que tenha realizado qualquer dádiva anterior noutra instituição.*

Seroconversão – resultados confirmadamente positivos em rastreio de agentes transmissíveis em dador de sangue com resultados anteriores negativos.

Look Back – O processo de investigação dos recetores de componentes sanguíneos de uma dádiva de sangue de um dador que possa ter apresentado risco de transmissão de infecção.

Trace Back - O processo de investigação de uma notificação de uma reação adversa com transmissão de doença infecciosa associada a uma transfusão num recetor, com o objetivo de identificar o dador potencialmente implicado.

HTLV – Vírus Linfotrófico de células T humanas

LAT – Laboratório de agentes transmissíveis

MS – Médico em Serviço

RA – Responsável da Área

GP – Gestor do Processo

CST – Centro de Sangue e da Transplantação

SPHv – Sistema Português de Hemovigilância

VIH – Vírus da Imunodeficiência Humana

VHC – Vírus da Hepatite C

VHB – Vírus da Hepatite B

5. Critérios de notificação

- Os responsáveis de Hemovigilância/ Director do Serviço de Sangue devem proceder à notificação de dadores com marcadores analíticos confirmadamente positivos, ao Sistema Português de Hemovigilância, de acordo com os seguintes critérios:
 - **Agentes notificáveis** – HTLV 1 e 2, VIH 1 e 2, VHB, VHC, Vírus do Nilo Ocidental, Treponema pallidum, Trypanosoma cruzi, ou outros agentes considerados relevantes para a segurança transfusional.
 - **Tipo de registo** – serão considerados para este fim dador de primeira vez, seroconversão, trace back e alteração do critério de aceitação. Nas situações de seroconversão deverá ser activado o procedimento de look back.
 - Deverão ser questionadas e registadas obrigatoriamente as **situações de risco** relacionáveis, utilização de drogas, contacto HSH, contacto heterossexual, contacto sexual a troco de dinheiro ou drogas, origem em zona endémica, não identificado e outros.
 - Deverão ser notificados os resultados analíticos **confirmadamente positivos** de acordo com Algoritmos de decisão laboratorial em dadores de Sangue, **repetidos em segunda amostra**, devendo a avaliação ser considerada terminada.
 - Na situação de **dadores convocados que não comparecem** e conseqüentemente na impossibilidade da notificação ocorrer após colheita de segunda amostra, deverá ser efectuada a notificação de **resultados analíticos confirmadamente positivos na primeira amostra**. Nesta situação a notificação deverá ser realizada até ao final do mês de Janeiro do ano civil seguinte, e deverá ser mantida em curso até seis meses após a primeira convocatória do dador, período após o qual deverá ser terminada.

- Consideram-se para este fim resultados analíticos confirmadamente positivos, os seguintes resultados:

VIH 1 / 2

- RNA VIH positivo com ou sem serologia positiva.
- Testes de serologia positivos + Imunoblot positivo mesmo que RNA VIH negativo.

VHC

- RNA VHC positivo com ou sem serologia positiva.
- Testes de serologia positivos + Imunoblot positivo mesmo que RNA VHC negativo.

VHB

- DNA VHB positivo com ou sem Ag HBs positivo
- Ag HBs positivo + teste de neutralização positivo e outro marcador Ag HBe, Ac HBe ou Ac HBc positivo.

Sífilis

- IgM positivo com ou sem IgG positivo.
- IgG positivo com IgM negativo em situação de seroconversão.

HTLV I/II

- Testes de serologia positiva + Imunoblot positivo com ou sem DNA proviral positivo

Doença de Chagas

- Trypanosoma cruzi - Dois testes de serologia diferentes positivos

Vírus do Nilo Ocidental

- ID RNA positivo