	TG20.001.SOP.SQ / versie 003	Status: Geldig
	Lookback procedure inclusief beleid aanvragen archiefmonster	Geldig: 03-07-2017 Pagina: 1 van 24

## 1. Doel van de SOP

Deze SOP beschrijft hoe de UTG en QA te werk moeten gaan bij de melding en de afhandeling van een lookback in het kader van:

- infecties met HBV, HCV, HEV, HIV en Treponema pallidum,
- andere gevallen van AMBD,
- ISU en PTI.

## 2. Bereik van de SOP

De SOP geldt voor medewerkers UTG en voor medewerkers QA.

## 3. Inleiding


Een lookback is aan de orde in de volgende situaties:

1. Een trouwe of bekende donor seroconverteert voor HBV, HCV, HIV of lues. Ook bij een positieve uitslag voor anti-HBc bij een testhistorie van negatieve uitslagen voor anti-HBc met aanwijzingen voor een recent doorgemaakte HBV-infectie is lookback geïndiceerd. . In deze gevallen moet in ieder geval de voorgaande donatie als een mogelijke window-donatie en dus als mogelijk infectieus worden beschouwd. Het algoritme voor het includeren van voorgaande donaties staat in TG002.RL.SQ "Richtlijn: Het opsporen van...".
2. Een trouwe of bekende donor wordt positief bevonden na de introductie van een nieuwe screeningstest.  
Na de introductie van de HBV-NAT worden naast HBV-seroconversies ook occulte HBV-infecties gevonden. Een positieve HBV-NAT bij occulte HBV-infecties duidt niet op een seroconversie, maar op een HBV-infectie die reeds langer, voor onbekende duur, bestaat. Daarom moeten alle voorgaande donaties als mogelijk infectieus worden beschouwd.
3. Bij HEV is het niet relevant of een donor bij de eerste screening HEV-RNA positief wordt bevonden of bij een latere (na eerst negatief in de screening te zijn geweest). In beide gevallen wordt er een lookback opgestart die, in het geval van HEV, alle donaties omvat die korter dan 3 maanden voorafgaande aan de indexdonatie hebben plaatsgevonden.
4. Een trouwe of bekende donor moet op andere gronden dan onder 4.1 en 4.2 staat beschreven worden aangemerkt als een geval van AMBD, ISU of PTI. Voor situaties waarin dit een indicatie voor lookback inhoudt, zie de Richtlijn "Het opsporen van..."

De volgende zaken moeten bij een seroconversie of een occulte HBV-infectie of een positieve screening op HEV altijd worden gedaan:

- De indexdonatie wordt automatisch door eProgesa afgekeurd en geblokkeerd.
- In-house producten van de in de lookback geïnccludeerde, voorgaande donaties worden automatisch geblokkeerd en moeten bij vrijgifte worden vernietigd (dit doet de Unit Productie).
- SPP moet worden geïnformeerd over de aan SPP geleverde plasma-eenheden van de in de lookback geïnccludeerde, voorgaande donaties (dit doet QA).
- Reeds uitgegeven producten van de in de lookback geïnccludeerde, voorgaande donaties, die nog in-date zijn, moeten worden gerecall'd (dit doet de unit Donorzaken (de donorarts) in samenwerking met de Uitgifte).

Bij een andere AMBD, een ISU of een PTI wordt, voor zover de Richtlijn "Het opsporen van ..." geen uitsluitel geeft, in overleg met de VO besloten welke acties er ondernomen dienen te worden.

	TG20.001.SOP.SQ / versie 003	Status: Geldig
	Lookback procedure inclusief beleid aanvragen archiefmonster	Geldig: 03-07-2017 Pagina: 2 van 24

#### 4. Definities & Afkortingen

Zie KT20.002.SP.SQ 'Definities en Afkortingenlijst'

Bloedproducten NFTU	Bloedproducten Not For Therapeutic Use (voorheen Bloedproducten NVT = Niet Voor Transfusie)
Indexdonatie	De eerste donatie met een positieve uitslag in de screening op infectieziekten
SPP	Sanquin Plasma Products

#### 5. Werkwijze van de UTG

##### 5.1 Beoordeling lookback (voor HEV zie 5.3)

1. Neem de melding van de donorarts in ontvangst.
2. Beoordeel of er een lookback geïndiceerd is.
3. Indien een lookback geïndiceerd is, controleer dan of er van de indexdonatie of van voorgaande, in de lookback geïnccludeerde donaties Bloedproducten NFTU (voorheen NVT) zijn uitgegeven. Als dit het geval is, informeer dan de afnemer en recall deze producten.

##### 5.2 Opvragen archiefmonsters (voor HEV zie 5.3)

1. Beoordeel of er onderzoek op archiefmonsters nodig is.
2. Overleg met de afdeling Virusdiagnostiek over de meest geschikte testen.
3. Bij noodzaak tot onderzoek op archiefmonsters vul formulier TG20.004.F.SQ "Aanvragen testen op archiefmonsters" in.

##### 5.3 Beoordeling lookback en opvragen archiefmonsters bij HEV

- 5.3.1 Bij een positieve donorscreening op HEV-RNA licht de afdeling Virusdiagnostiek automatisch de archiefmonsters van alle donaties die de donor in de drie maanden voorafgaande aan de indexdonatie heeft afgestaan. Virusdiagnostiek volgt hierbij het algoritme zoals beschreven in TG002.RL.SQ 'Richtlijn Het Opsporen Van' en rapporteert de uitslagen via de reguliere route aan MDZ. MDZ stuurt de uitslagbrief naar [UTGmeldingen@sanquin.nl](mailto:UTGmeldingen@sanquin.nl) onder vermelding van het TW-nummer. De UTG zet de lookback in gang als HEV-RNA in het archiefmonster is aangetoond (zie 5.4)
- 5.3.2 Bij een PTI of een AMBD met betrekking tot HEV beoordeelt de UTG zelf of een lookback geïndiceerd is en vraagt zelf onderzoek op archiefmonsters aan met TG20.004.F.SQ (zie 5.1 en 5.2).


**NB: Archiefmonsters kunnen alleen maar door UTG opgevraagd worden m.b.v. TG20.004.F.SQ "Aanvragen testen op archiefmonsters".**

##### 5.4 Verzamelen data

- 5.4.1 Verzamel alle data als de volgende acties zijn uitgevoerd:
  - a) De infectie bij de donor is bevestigd in het bloedmonster dat bij de donorcounseling is afgenomen (dit is niet van toepassing op HEV).
  - b) In geval van lues: een medisch specialist heeft de diagnose actieve lues gesteld (als mag worden aangenomen dat deze informatie niet beschikbaar zal komen, moet de lookback zonder de diagnosestelling worden ingezet).
  - c) De uitslagen van het onderzoek op archiefmonsters zijn bekend.

##### 5.5 Melding aan ziekenhuizen

- 5.5.1 Als alle data uit 5.4.1 zijn verzameld, informeer dan zo spoedig mogelijk de afnemers van bloedproducten die afkomstig zijn uit een mogelijke windowdonatie. De contactpersoon in het ziekenhuis is doorgaans de klinisch chemicus of het hoofd van het (transfusie)laboratorium.

	TG20.001.SOP.SQ / versie 003	Status: Geldig
	Lookback procedure inclusief beleid aanvragen archiefmonster	Geldig: 03-07-2017 Pagina: 3 van 24

5.5.2 Stuur de ziekenhuizen alle gegevens schriftelijk toe. Gebruik hierbij de voorbeeldbrief (zie bijlage 1)

Neem in de brief de volgende, voor de casus specifieke, data op:

- Datum van de indexdonatie.
- Aard van het infectieuze agens.
- Testuitslagen van de indexdonatie en, indien van toepassing, het confirmatiemonster.
- EIN's en testuitslagen van alle onderzochte archiefmonsters met donatiedatum.
- EIN's, productsoorten en leveringsdata van de bloedproducten die aan het geadresseerde ziekenhuis zijn geleverd. Vermeld in de brief geen data over andere ziekenhuizen.
- Het vermoedelijke moment van besmetting in de tijd. Vermeld dit alleen als uit de counseling een sterke aanwijzing voor een besmettingsmoment naar voren is gekomen. Vermeld geen details over de wijze van besmetting. Als er geen moment van besmetting in de tijd kan worden achterhaald, vermeld dit dan als zodanig.

Voeg als bijlagen bij de brief:

- Relevante achtergrondinformatie (een van de bijlagen 1 t/m 7 bij deze SOP).
- TG20.001.F.SQ "Formulier 236 Lookback onderzoek bij ontvangers bloedproducten". De afnemer kan, als hij wil, het materiaal met dit formulier naar Sanquin insturen. Het onderzoek wordt dan op kosten van Sanquin uitgevoerd. Als een aanwijzing voor infectie wordt gevonden, volgt confirmatie *lege artis*.

## 5.6 Melding overdracht

5.6.1 Als uit het lookbackonderzoek blijkt dat er (mogelijk) overdracht van een infectieus agens door transfusie van bloedproducten heeft plaatsgevonden, meld dit dan zo spoedig mogelijk aan QA, de VO en de VP.

## 5.7 Navraag

5.7.1 Doe bij het ziekenhuis navraag na 2 maanden en na 4 maanden als er sinds de melding van de lookback nog geen volledige terugrapportage is ontvangen. Als na 6 maanden nog steeds geen volledige terugrapportage is ontvangen, sluit dan het dossier.

## 5.8 Verwerking lookback in Trackwise

5.8.1 Houd de voortgang van een lookbackcasus in Trackwise bij.

5.8.2 Sluit de lookbackcasus als alle gevraagde informatie is verwerkt of als het dossier na 6 maanden wordt gesloten.

## 6. **Kwaliteitsregistraties**


Houd per lookbackcasus een dossier bij in Trackwise dat minimaal de volgende gegevens bevat:

- Testuitslagen van de indexdonatie, het confirmatiemonster en de archiefmonsters (medische bijlage).
- Relevante gegevens van de counseling (medische bijlage).
- Contacten met de ziekenhuizen (brieven, emails, telefonisch).
- Terugrapportages van de ziekenhuizen.
- Overige relevante informatie.


## 7. **Relevante documenten**

- LT002.RL.SQ "Richtlijn voor Laboratorium onderzoek op infecties"
- LT002.RL.SQ add "Richtlijn Laboratorium onderzoek op infecties addendum 006"

## 8. **Bijlagen**

 The logo for Sanquin, featuring a stylized orange bird-like figure above the word "Sanquin" in a dark red serif font.	TG20.001.SOP.SQ / versie 003 <hr/> Lookback procedure inclusief beleid aanvragen archiefmonster	Status: Geldig Geldig: 03-07-2017 Pagina: 4 van 24
---	---	--

- Bijlage 1: Voorbeeldbrief melding aan afnemers
- Bijlage 2: Achtergrondinformatie HBV Lookback
- Bijlage 3: Achtergrondinformatie occulte HBV Lookback
- Bijlage 4: Achtergrondinformatie HCV Lookback
- Bijlage 5: Achtergrondinformatie HEV Lookback
- Bijlage 6: Achtergrondinformatie HIV Lookback
- Bijlage 7: Achtergrondinformatie Lues Lookback

	TG20.001.SOP.SQ / versie 003	Status: Geldig
	Lookback procedure inclusief beleid aanvragen archiefmonster	Geldig: 03-07-2017 Pagina: 5 van 24

### Bijlage 1: Voorbeeldbrief melding aan afnemers

Geachte [naam],

Hierbij melden wij u dat u in [jaar] een bloedproduct hebt ontvangen van een trouwe bloeddonor bij wie op [datum] (de indexdonatie) een infectie met [agens] is vastgesteld. Dit is in een later bloedmonster bij de counseling bevestigd.

Bij seroconversie blikken wij terug naar de laatste negatieve donatie en de donaties in de periode van [aantal] maanden voorafgaande aan de laatste negatieve donatie. Het betrof in dit geval [aantal] donaties, waarvan u hieronder de testhistorie ziet.

EIN	Afname	[test]	[test]	[test]	[test]*
Indexdonatie	[datum]	[uitslag]	[uitslag]	[uitslag]	[uitslag]
[EIN]	[datum]	[uitslag]	[uitslag]	[uitslag]	[uitslag]
[EIN]	[datum]	[uitslag]	[uitslag]	[uitslag]	[uitslag]

\*) Test verricht op het archiefmonster.

[Omdat de voorgaande donaties langer dan twee jaar geleden hebben plaatsgevonden, staan ons geen archiefmonsters meer ter beschikking voor nader onderzoek.]

[De anamnese van de donor leverde helaas geen informatie op met betrekking tot een specifiek besmettingsmoment.]

Van de donatie met EIN [nummer] zijn de [bloedproducten] op [datum] geleverd aan het [naam ziekenhuis].

Alle gegevens overziende, achten wij de kans dat de ontvanger van de bovengenoemde [bloedproducten] besmet kan zijn geraakt met [agens] [aanwezig / klein maar niet uitgesloten / zeer klein maar niet geheel uitgesloten / verwaarloosbaar klein, zij het theoretisch niet geheel uitgesloten].

Ter oriëntatie is het document Achtergrondinformatie Lookbackprocedure [agens] bijgesloten.

Mocht u besluiten de ontvanger van het genoemde bloedproduct op te sporen en te testen op [agens], dan zouden wij van de geanonimiseerde uitslag van het onderzoek indien mogelijk binnen 3 maanden schriftelijk op de hoogte willen worden gebracht. Ook als onderzoek bij de ontvanger achterwege wordt gelaten ontvangen wij graag bericht.

Het onderzoek bij de ontvanger kunt u, als u wilt, door Sanquin Virusdiagnostiek laten verrichten. Gelieve hiervoor het speciale formulier 236 gebruiken. Als u het goed vindt dat Virusdiagnostiek een kopie van de uitslagen stuurt naar de UTG, kunt u dit aangeven door naam en adres van ondergetekende op het formulier te vermelden. Wij stellen dit zeer op prijs.

Bij voorbaat onze dank voor uw inspanningen. Mocht u nog vragen hebben dan kunt u zich altijd wenden tot de Unit Transfusiegeneeskunde van de Bloedbank.

Met vriendelijke groet,



TG20.001.SOP.SQ / versie 003

Lookback procedure inclusief beleid  
aanvragen archiefmonster


Status: Geldig

Geldig: 03-07-2017

Pagina: 6 van 24

[naam], transfusiearts

Unit Transfusiegeneskunde

	TG20.001.SOP.SQ / versie 003	Status: Geldig
	Lookback procedure inclusief beleid aanvragen archiefmonster	Geldig: 03-07-2017 Pagina: 7 van 24

## Bijlage 2: Achtergrondinformatie HBV Lookback

### Achtergrondinformatie Lookbackprocedure: Hepatitis B

Deze achtergrondinformatie is opgesteld voor de professionals in het ziekenhuislaboratorium die geconfronteerd worden met de vraag van Sanquin om mee te werken aan een lookbackprocedure. Deze informatie dient ter ondersteuning van de procedure.

#### Screening ter voorkoming van Hepatitis B Virus (HBV) Infectie

Sanquin test donaties op de aanwezigheid van HBsAg (Hepatitis B surface antigeen) en anti-HBc door middel van serologische tests en op de aanwezigheid van het virus met behulp van een Nucleïnezuur Amplificatie Test (NAT) op HBV-DNA. Als bij een donor een HBV-infectie wordt geconstateerd en in de voorafgaande donaties nog geen aanwijzingen voor een HBV-infectie vanuit de screeningsresultaten aanwezig waren, dan is er toch een geringe kans dat het bloed van deze voorafgaande donaties infectieus voor HBV was. Dit komt doordat zeer geringe hoeveelheden van het virus in het begin van de HBV-infectie niet met de HBsAg of de NAT kunnen worden opgespoord. Dit screening-negatieve window, waarin de donor infectieus is, is de afgelopen jaren zeer sterk verkort door verbeterde testmethoden, maar is nog niet volledig gesloten. De bloedbank zal, op basis van het tijdsinterval met de voorafgaande donaties en het stadium waarin de HBV-infectie zich bevindt, een risicoanalyse uitvoeren om vast te stellen of de donor bij voorafgaande donaties in de screening-negatieve fase van de HBV-infectie kan zijn geweest. Bij een aannemelijk risico wordt een lookbackprocedure gestart om uit te zoeken of de ontvanger van het bloedproduct met HBV besmet is.

#### Belang voor de ontvanger van een bloedproduct om lookbackonderzoek uit te voeren

De meeste mensen klaren een HBV-infectie. Zij vormen anti-HBc en anti-HBs en worden HBsAg negatief. Echter, bij 90% van de pasgeborenen en 5% van de volwassenen persisteert de HBV-infectie. Men spreekt van een chronische HBV-infectie als de HBsAg langer dan 6 maanden serologisch aantoonbaar blijft in afwezigheid van anti-HBs. Bij chronische hepatitis B ontstaat bij 15-25% van de patiënten na 5 tot 25 jaar levercirrose en/of hepatocellulair carcinoom (de incidentie van Hepatocellulair carcinoom is circa 1:1000 HBV-dragers/jaar).


Behandeling van chronische hepatitis B kan geïndiceerd zijn. Hiervoor verwijzen wij naar de richtlijn van het Nederlands Genootschap van Maag-Darm-Leverartsen). Het verdient aanbeveling om deze patiënten te laten zien door een MDL-arts of een in leverziekten gespecialiseerde internist of infectioloog.

Met het opsporen van HBV-infecties bij ontvangers van bloedproducten kunnen ook personen in zijn of haar omgeving, indien geïndiceerd, preventief worden beschermd door middel van vaccinatie.

#### Lookbackprocedure Sanquin

De Sanquin richtlijnen schrijven voor dat een lookbackprocedure wordt gestart als een trouwe donor positief wordt bevonden voor HBV, HCV, HEV, HIV, HTLV of *Treponema pallidum*. De lookbackprocedure valt onder de verantwoordelijkheid van de Unit Transfusiegeneeskunde (UTG) van Sanquin.

Bij een lookback worden van de donor in kwestie die voorafgaande donaties getraceerd die op basis van een risicoanalyse mogelijk infectieus kunnen zijn geweest. De UTG-arts onderzoekt welke donaties bij de lookback zijn betrokken en benadert het ziekenhuis dat in het verleden bloedproducten van deze

	TG20.001.SOP.SQ / versie 003	Status: Geldig
	Lookback procedure inclusief beleid aanvragen archiefmonster	Geldig: 03-07-2017 Pagina: 8 van 24

donaties heeft ontvangen. Het ziekenhuis wordt gevraagd bij patiënten aan wie deze bloedproducten zijn getransfundeerd, een gevoelige screening voor de betreffende infectieziekte uit te voeren.

#### **De procedure is als volgt:**

1. De UTG-arts neemt contact op met het ziekenhuis (de klinisch chemicus of het hoofd van het transfusielaboratorium) en meldt de situatie van een infectie bij een donor van wie het ziekenhuis in het verleden een of meerdere mogelijk infectieuze bloedproducten heeft ontvangen.
2. De klinisch chemicus of het hoofd van het transfusielaboratorium overlegt met de behandelend arts. Als de patiënt (de ontvanger van de bloedproducten) niet meer in het ziekenhuis is, kan de behandelend arts zelf de patiënt benaderen om mee te werken aan vervolgonderzoek, of de huisarts van de patiënt inschakelen. Bij dit vervolgonderzoek kan bloedonderzoek bij de patiënt worden uitgevoerd.
3. De aanvrager kan ervoor kiezen de testen in eigen beheer uit te voeren of ze door Sanquin te laten uitvoeren.
4. Bloedmonsters voor kunnen via het laboratorium in het ziekenhuis of eventueel via het huisartsenlab worden ingestuurd naar Sanquin afdeling Virus Diagnostiek. De medisch specialist, de huisarts en/of het huisartsenlab dat gebruik maakt van het speciale aanvraagformulier (zie punt 5), ontvangt geen rekening van het onderzoek.
5. In het geval dat de bloedmonsters naar Sanquin worden gestuurd, zal de afdeling Virusdiagnostiek het onderzoek verrichten en de testuitslagen naar de inzender versturen. Sanquin zal in dit geval de kosten van het onderzoek dragen. Om te voorkomen dat er een factuur naar de inzender wordt gestuurd, stelt de UTG-arts een speciaal aanvraagformulier (formulier 236) beschikbaar, dat met de bloedmonsters moet worden meegezonden.
6. Aangezien het om een specifiek verzoek in het kader van een lookback gaat, wordt de inzender gevraagd de bloedmonsters apart in te sturen met formulier 236. Dus niet via CLAUS. Als toch via CLAUS wordt ingezonden, is het een reguliere inzending waarvan Sanquin niet de kosten zal vergoeden.

#### **Verdere informatie:**

1. Voor vragen over de testen en de logistiek van het inzenden kunt u contact opnemen met de afdeling Virusdiagnostiek van Sanquin (020-5123358).
2. De rapportage van de testuitslagen gaat alleen naar de inzendende instelling. In verband met de scheiding van verantwoordelijkheden van Sanquin als Servicelaboratorium en als producent van bloedproducten, wordt er geen informatie naar de UTG-arts van Sanquin gestuurd, tenzij u op formulier 236 aangeeft dat een kopie van de uitslag mag worden gestuurd naar de UTG-arts van wie u de lookbackmelding hebt ontvangen.
3. Indien u het bezwaarlijk vindt om het onderzoek bij Sanquin te laten uitvoeren, dan wordt u verzocht contact op te nemen met de algemeen secretaris van de Raad van Bestuur Sanquin (020-5123769) voor nader overleg.

Formulier 236 voor aanvraag onderzoek:



236

Look back onderzoek bij  
ontvangers bloedproducten

**Opgevens patiënt**

Naam	
Geboortedatum/Geboorteplaats	
Adres	
Adres	
Adres	
Adres	
Adres	
Adres	
Adres	
Adres	
Adres	
Adres	

**Over ontvanger**

Naam	Naam	8 1950575 Sanquin Diagnostiek
Organisatie	Adres	Pharmaceuten 102
Adres	Adresnummer	9999 CA AMSTERDAM
Adres	Adresnummer	De Boelelaan 1117c
Adres	Adresnummer	1077 XX AMSTERDAM
Adres	Adresnummer	De Boelelaan 1117c
Adres	Adresnummer	1077 XX AMSTERDAM

**HIV (inclusief occulte hepatitis B)**

A. **HIV**  
 HIV-1 screening, indien patiënt ook bloedgift (HIV-1) is ontvangen (HIV-1), en niet-HIV-1 (HIV-2) is ontvangen (HIV-2) -> 1 tot aanval plasma

B. **HIV-2**  
 HIV-2 screening, indien patiënt ook bloedgift (HIV-2) is ontvangen (HIV-2), en niet-HIV-2 (HIV-1) is ontvangen (HIV-1) -> 1 tot aanval plasma, algemeen onder patiënten die HIV-2 zijn maar HIV-1 niet zijn -> 1 tot aanval plasma, algemeen onder patiënten die HIV-2 zijn maar HIV-1 niet zijn  
 Indien bij meerdere bloedgift-afleveringen mogelijk zijn, wordt geadviseerd (HIV-1) en/of (HIV-2) te testen na 1 maand

**HBV (Hepatitis B Virus)**

A. **HBV**  
 HBsAg screening, indien patiënt ook bloedgift (HBsAg) is ontvangen (HBsAg) -> 1 tot aanval plasma

B. **Anti-HBc screening**, indien patiënt ook bloedgift (Anti-HBc) is ontvangen (Anti-HBc) -> 1 tot aanval plasma, algemeen onder patiënten die HBV-1 zijn maar HBsAg niet zijn  
 Indien bij meerdere bloedgift-afleveringen mogelijk zijn, wordt geadviseerd Anti-HBc screening te maken na 1 maand

**HCV (Hepatitis C Virus)**

A. **HCV**  
 HCV screening, indien patiënt ook bloedgift (HCV) is ontvangen (HCV) -> 1 tot aanval plasma

B. **Anti-HCV screening**, indien patiënt ook bloedgift (Anti-HCV) is ontvangen (Anti-HCV) -> 1 tot aanval plasma, algemeen onder patiënten die HCV-1 zijn maar HCV-2 niet zijn  
 Indien bij meerdere bloedgift-afleveringen mogelijk zijn, wordt geadviseerd Anti-HCV screening te maken na 1 maand

**HELV-8**

A. **HELV-8**  
 Anti-HELV-8 screening, indien patiënt ook bloedgift (Anti-HELV-8) is ontvangen (Anti-HELV-8) -> 1 tot aanval plasma

B. **Anti-HELV-8 screening**, indien patiënt ook bloedgift (Anti-HELV-8) is ontvangen (Anti-HELV-8) -> 1 tot aanval plasma

**Lees**

Indien patiënt 1 of meer bloedgift-afleveringen heeft ontvangen, wordt geadviseerd te testen na 1 maand

**Meer informatie bij de afname van PLoH-Bevragen**

• Het is belangrijk om te weten dat deze vragenlijst bedoeld is om de afname van PLoH te verbeteren en niet om de afname van PLoH te beperken. Het is belangrijk om te weten dat deze vragenlijst bedoeld is om de afname van PLoH te verbeteren en niet om de afname van PLoH te beperken.



Sanquin

Pharmaceuten 102

9999 CA AMSTERDAM

De Boelelaan 1117c


1077 XX AMSTERDAM

De Boelelaan 1117c

1077 XX AMSTERDAM

De Boelelaan 1117c

1077 XX AMSTERDAM

	TG20.001.SOP.SQ / versie 003	Status: Geldig
	Lookback procedure inclusief beleid aanvragen archiefmonster	Geldig: 03-07-2017 Pagina: 10 van 24

### Bijlage 3: Achtergrondinformatie occulte HBV Lookback

## Achtergrondinformatie Lookbackprocedure: occulte Hepatitis B

Deze achtergrondinformatie is opgesteld voor de professionals in het ziekenhuislaboratorium die geconfronteerd worden met de vraag van Sanquin om mee te werken aan een lookbackprocedure. Deze informatie dient ter ondersteuning van de procedure.

### Invoering HBV-DNA test (HBV-NAT)

Sanquin test alle donaties op de aanwezigheid van virusantigenen of antistoffen tegen virussen door middel van serologische testen (HBsAg, anti-HIV-1/2, anti-HCV en anti-HTLV-I/II) en op de aanwezigheid van virussen door middel van de Nucleïnezuur Amplificatie Test (NAT). Tot eind 2008 werden de donaties met de NAT gescreend op HCV-RNA en HIV-1-RNA. Sinds november 2008 wordt naast HCV-RNA en HIV-1-RNA ook standaard op HBV-DNA en HIV-2-RNA gescreend.

### Gevolgen gevoelige HBV-DNA test (HBV-NAT)

Met de HBV-DNA test worden nu ook donors opgespoord die een laag gehalte aan HBV-DNA in het bloed hebben en negatief zijn voor HBsAg. Deze donors werden vóór de invoering van de HBV-NAT niet opgespoord. Dit betreft enerzijds de zogenaamde window-infecties die zeer sporadisch zijn en waarvan de voorafgaande donaties over het algemeen niet infectieus zijn, en anderzijds donors met "occulte Hepatitis B" die iets frequenter voorkomt. Donors met occulte Hepatitis B klaren het hepatitis B virus niet. Zij hebben een kleine hoeveelheid HBV-DNA in het bloed, rond de detectiegrens van de NAT, en zijn HBsAg negatief. Meestal zijn deze donors wel anti-HBc IgG positief.


Donors kunnen gedurende een groot aantal jaren occulte Hepatitis B hebben. Doordat de hoeveelheid HBV-DNA rond de detectiegrens van de screeningstest ligt, kan het zijn dat deze donors eerst in een aantal donaties negatief getest zijn met NAT, voordat het eerste positieve NAT-resultaat wordt gevonden. Omdat voorafgaande donaties van donors met occulte Hepatitis B mogelijk HBV-infectie bij ontvangers van bloedproducten hebben veroorzaakt, vindt Sanquin het als producent van het bloedproduct gewenst om de lookbackprocedure te starten. Afhankelijk van het aantal jaren donorschap en het aantal donaties (dit varieert per donor) kan een lookback bij occulte Hepatitis B veel, mogelijk enkele honderden producten en ontvangers inhouden.

### Lookbackprocedure Sanquin

De Sanquin richtlijnen schrijven voor dat een lookbackprocedure wordt gestart als een trouwe donor positief wordt bevonden voor HBV, HCV, HEV, HIV, HTLV of *Treponema pallidum*. De lookbackprocedure valt onder de verantwoordelijkheid van de Unit Transfusiegeneeskunde (UTG) van Sanquin.

Bij een lookback worden van de donor in kwestie die voorafgaande donaties getraceerd die op basis van een risicoanalyse mogelijk infectieus kunnen zijn geweest. De UTG-arts onderzoekt welke donaties bij de lookback zijn betrokken en benadert het ziekenhuis dat in het verleden bloedproducten van deze donaties heeft ontvangen. Het ziekenhuis wordt gevraagd bij patiënten aan wie deze bloedproducten zijn getransfundeerd, een gevoelige screening voor de betreffende infectieziekte uit te voeren.

### De procedure is als volgt:

	TG20.001.SOP.SQ / versie 003 <hr/> Lookback procedure inclusief beleid aanvragen archiefmonster	Status: Geldig Geldig: 03-07-2017 Pagina: 11 van 24
---	---	---


1. De UTG-arts neemt contact op met het ziekenhuis (de klinisch chemicus of het hoofd van het transfusielaboratorium) en meldt de situatie van een infectie bij een donor van wie het ziekenhuis in het verleden een of meerdere mogelijk infectieuze bloedproducten heeft ontvangen.
2. De klinisch chemicus of het hoofd van het transfusielaboratorium overlegt met de behandelend arts. Als de patiënt (de ontvanger van de bloedproducten) niet meer in het ziekenhuis is, kan de behandelend arts zelf de patiënt benaderen om mee te werken aan vervolgonderzoek, of de huisarts van de patiënt inschakelen. Bij dit vervolgonderzoek kan bloedonderzoek bij de patiënt worden uitgevoerd.
3. De aanvrager kan ervoor kiezen de testen in eigen beheer uit te voeren of ze door Sanquin te laten uitvoeren.
4. Bloedmonsters voor kunnen via het laboratorium in het ziekenhuis of eventueel via het huisartsenlab worden ingestuurd naar Sanquin afdeling Virus Diagnostiek. De medisch specialist, de huisarts en/of het huisartsenlab dat gebruik maakt van het speciale aanvraagformulier (zie punt 5), ontvangt geen rekening van het onderzoek.
5. In het geval dat de bloedmonsters naar Sanquin worden gestuurd, zal de afdeling Virusdiagnostiek het onderzoek verrichten en de testuitslagen naar de inzender versturen. Sanquin zal in dit geval de kosten van het onderzoek dragen. Om te voorkomen dat er een factuur naar de inzender wordt gestuurd, stelt de UTG-arts een speciaal aanvraagformulier (formulier 236) beschikbaar, dat met de bloedmonsters moet worden meegezonden.
6. Aangezien het om een specifiek verzoek in het kader van een lookback gaat, wordt de inzender gevraagd de bloedmonsters apart in te sturen met formulier 236. Dus niet via CLAUS. Als toch via CLAUS wordt ingezonden, is het een reguliere inzending waarvan Sanquin niet de kosten zal vergoeden.

**Verdere informatie:**

1. Voor vragen over de testen en de logistiek van het inzenden kunt u contact opnemen met de afdeling Virusdiagnostiek van Sanquin (020-5123358).
2. De rapportage van de testuitslagen gaat alleen naar de inzendende instelling. In verband met de scheiding van verantwoordelijkheden van Sanquin als Servicelaboratorium en als producent van bloedproducten, wordt er geen informatie naar de UTG-arts van Sanquin gestuurd, tenzij u op formulier 236 aangeeft dat een kopie van de uitslag mag worden gestuurd naar de UTG-arts van wie u de lookbackmelding hebt ontvangen..
3. Indien u het bezwaarlijk vindt om het onderzoek bij Sanquin te laten uitvoeren, dan wordt u verzocht contact op te nemen met de algemeen secretaris van de Raad van Bestuur Sanquin (020-5123769) voor nader overleg.

Formulier 236 voor aanvraag onderzoek:



	TG20.001.SOP.SQ / versie 003	Status: Geldig
	Lookback procedure inclusief beleid aanvragen archiefmonster	Geldig: 03-07-2017 Pagina: 13 van 24

#### Bijlage 4: Achtergrondinformatie HCV Lookback

## Achtergrondinformatie Lookbackprocedure: Hepatitis C

Deze achtergrondinformatie is opgesteld voor de professionals in het ziekenhuislaboratorium die geconfronteerd worden met de vraag van Sanquin om mee te werken aan een lookbackprocedure. Deze informatie dient ter ondersteuning van de procedure.

### Screening ter voorkoming van Hepatitis C Virus (HCV) Infectie

Sanquin test donaties op de aanwezigheid van antistoffen tegen HCV door middel van een serologische test en op de aanwezigheid van het virus met behulp van een Nucleïnezuur Amplificatie Test (NAT). Indien bij een donor een HCV-infectie wordt geconstateerd en in de voorafgaande donaties nog geen aanwijzingen voor een HCV-infectie vanuit de screeningsresultaten aanwezig waren, dan is er toch een geringe kans dat het bloed van deze voorafgaande donaties infectieus voor HCV was. Dit komt doordat zeer geringe hoeveelheden van het virus in het begin van de HCV-infectie niet met de NAT kunnen worden opgespoord. Dit screening-negatieve window, waarin de donor infectieus is, is de afgelopen jaren zeer sterk verkort door verbeterde testmethoden, maar is nog niet volledig gesloten. De bloedbank zal op basis van het tijdsinterval met de voorafgaande donaties en het stadium van de HCV-infectie waarin de donor zich bevindt, een risicoanalyse uitvoeren om vast te stellen of de donor bij deze voorafgaande donaties in de screening-negatieve fase van de HCV infectie kan zijn geweest. Bij een aannemelijk risico wordt een lookbackprocedure gestart om uit te zoeken of de ontvanger van het bloedproduct met HCV besmet is.

### Belang voor de ontvanger van een bloedproduct om lookbackonderzoek uit te voeren


HCV-infectie leidt in meer dan 75 % van de gevallen tot chronische infectie met het virus. De ernst van de chronische HCV-infectie kan variëren van minimale ontsteking tot ernstige ontstekingsactiviteit met fibrose en cirrose. Na 10-30 jaar ontwikkelt 10-20% van de geïnfekteerden cirrose. Bij patiënten met cirrose is de incidentie van Hepatocellulair Carcinoom 1-5 % per jaar. Bij optreden van persisterende infectie met HCV kan behandeling geïndiceerd zijn. Het is zinvol dat HCV-geïnfekteerde personen door een gespecialiseerde arts worden gezien om vast te stellen of een antivirale behandeling geïndiceerd is.

### Lookbackprocedure Sanquin

De Sanquin richtlijnen schrijven voor dat een lookbackprocedure wordt gestart als een trouwe donor positief wordt bevonden voor HBV, HCV, HEV, HIV, HTLV of *Treponema pallidum*. De lookbackprocedure valt onder de verantwoordelijkheid van de Unit Transfusiegeneeskunde (UTG) van Sanquin.

Bij een lookback worden van de donor in kwestie die voorafgaande donaties getraceerd die op basis van een risicoanalyse mogelijk infectieus kunnen zijn geweest. De UTG-arts onderzoekt welke donaties bij de lookback zijn betrokken en benadert het ziekenhuis dat in het verleden bloedproducten van deze donaties heeft ontvangen. Het ziekenhuis wordt gevraagd bij patiënten aan wie deze bloedproducten zijn getransfundeerd, een gevoelige screening voor de betreffende infectieziekte uit te voeren.

**De procedure is als volgt:**

	TG20.001.SOP.SQ / versie 003 <hr/> Lookback procedure inclusief beleid aanvragen archiefmonster	Status: Geldig Geldig: 03-07-2017 Pagina: 14 van 24
---	---	---


1. De UTG-arts neemt contact op met het ziekenhuis (de klinisch chemicus of het hoofd van het transfusielaboratorium) en meldt de situatie van een infectie bij een donor van wie het ziekenhuis in het verleden een of meerdere mogelijk infectieuze bloedproducten heeft ontvangen.
2. De klinisch chemicus of het hoofd van het transfusielaboratorium overlegt met de behandelend arts. Als de patiënt (de ontvanger van de bloedproducten) niet meer in het ziekenhuis is, kan de behandelend arts zelf de patiënt benaderen om mee te werken aan vervolgonderzoek, of de huisarts van de patiënt inschakelen. Bij dit vervolgonderzoek kan bloedonderzoek bij de patiënt worden uitgevoerd.
3. De aanvrager kan ervoor kiezen de testen in eigen beheer uit te voeren of ze door Sanquin te laten uitvoeren.
4. Bloedmonsters voor kunnen via het laboratorium in het ziekenhuis of eventueel via het huisartsenlab worden ingestuurd naar Sanquin afdeling Virus Diagnostiek. De medisch specialist, de huisarts en/of het huisartsenlab dat gebruik maakt van het speciale aanvraagformulier (zie punt 5), ontvangt geen rekening van het onderzoek.
5. In het geval dat de bloedmonsters naar Sanquin worden gestuurd, zal de afdeling Virusdiagnostiek het onderzoek verrichten en de testuitslagen naar de inzender versturen. Sanquin zal in dit geval de kosten van het onderzoek dragen. Om te voorkomen dat er een factuur naar de inzender wordt gestuurd, stelt de UTG-arts een speciaal aanvraagformulier (formulier 236) beschikbaar, dat met de bloedmonsters moet worden meegezonden.
6. Aangezien het om een specifiek verzoek in het kader van een lookback gaat, wordt de inzender gevraagd de bloedmonsters apart in te sturen met formulier 236. Dus niet via CLAUS. Als toch via CLAUS wordt ingezonden, is het een reguliere inzending waarvan Sanquin niet de kosten zal vergoeden.

**Verdere informatie:**

1. Voor vragen over de testen en de logistiek van het inzenden kunt u contact opnemen met de afdeling Virusdiagnostiek van Sanquin (020-5123358).
2. De rapportage van de testuitslagen gaat alleen naar de inzendende instelling. In verband met de scheiding van verantwoordelijkheden van Sanquin als Servicelaboratorium en als producent van bloedproducten, wordt er geen informatie naar de UTG-arts van Sanquin gestuurd, tenzij u op formulier 236 aangeeft dat een kopie van de uitslag mag worden gestuurd naar de UTG-arts van wie u de lookbackmelding hebt ontvangen.
3. Indien u het bezwaarlijk vindt om het onderzoek bij Sanquin te laten uitvoeren, dan wordt u verzocht contact op te nemen met de algemeen secretaris van de Raad van Bestuur Sanquin (020-5123769) voor nader overleg.

Formulier 236 voor aanvraag onderzoek:



	TG20.001.SOP.SQ / versie 003	Status: Geldig
	Lookback procedure inclusief beleid aanvragen archiefmonster	Geldig: 03-07-2017 Pagina: 16 van 24

## Bijlage 5: Achtergrondinformatie HEV Lookback

### Achtergrondinformatie Lookbackprocedure: HEV

Deze achtergrondinformatie is opgesteld voor de professionals in het ziekenhuislaboratorium die geconfronteerd worden met de vraag van Sanquin om mee te werken aan een lookbackprocedure. Deze informatie dient ter ondersteuning van de procedure.

Hepatitis E virus (HEV) is een enkelstrengs RNA-virus. HEV kent minstens 4 genotypes, waarvan genotype 3 endemisch is in Nederland. Overdracht van HEV genotype 3 kan optreden via de voedselketen (door het eten van onvoldoend verhitte varkensvleesproducten) of door transfusie van HEV-positieve bloedproducten. Dit laatste is voor Sanquin aanleiding geweest om met ingang 3 juli 2017 alle bloeddonaties te screenen op HEV-RNA.

Infectie met HEV genotype 3 verloopt in de meeste gevallen zonder ziekteverschijnselen of mild en zonder complicaties. De eerste verschijnselen van HEV-infectie zijn koorts en misselijkheid. Latere symptomen die zich kunnen voordoen zijn icterus, leververgroting, verminderde eetlust, buikpijn en jeuk. Deze verschijnselen lijken erg op andere vormen van acute virale hepatitis en kunnen bijvoorbeeld worden verward met symptomen van hepatitis A. De ziekteduur varieert van 1 tot 4 weken. De viremie duurt gemiddeld 68 dagen. Klinische ziekte wordt voornamelijk bij oudere mannen (> 50 jaar) gezien. Voor genotype 3 lijkt geen verhoogd risico op complicaties te bestaan voor zwangeren.

Immuuncompetente personen vormen HEV-antistoffen en klaren het virus. In de meeste gevallen zijn IgM- en IgG-antistoffen aanwezig op het moment dat symptomen ontstaan. De IgM-productie is maximaal tussen 2 tot 6 weken na begin van de symptomen. IgG is simultaan of een paar dagen later aantoonbaar. IgM is na 3 maanden meestal niet meer aantoonbaar. IgG blijft jarenlang aanwezig.

Immuungecompromitteerde patiënten, zoals patiënten met stamceltransplantatie of orgaantransplantatie en patiënten die steroïden of biologicals zoals anti-TNF gebruiken, kunnen chronische hepatitis E ontwikkelen, waarbij snel levercirrose kan ontstaan. In deze risicogroepen bevinden zich juist mensen die frequent bloedtransfusies ontvangen. HEV-serologie kan bij deze patiënten jarenlang negatief blijven; diagnostiek moet (ook) plaats vinden met HEV-PCR.


Het is zinvol dat HEV-geïnfecteerde personen door een gespecialiseerde arts worden gezien om vast te stellen of en zo ja welke behandeling geïndiceerd is.

#### Lookbackprocedure Sanquin

De Sanquin richtlijnen schrijven voor dat een lookbackprocedure wordt gestart als een trouwe donor positief wordt bevonden voor HBV, HCV, HEV, HIV, HTLV of *Treponema pallidum*. De lookbackprocedure valt onder de verantwoordelijkheid van de Unit Transfusiegeneeskunde (UTG) van Sanquin.

Bij een lookback worden van de donor in kwestie die voorafgaande donaties getraceerd die op basis van een risicoanalyse mogelijk infectieus kunnen zijn geweest. De UTG-arts onderzoekt welke donaties bij de lookback zijn betrokken en benadert het ziekenhuis dat in het verleden bloedproducten van deze donaties heeft ontvangen. Het ziekenhuis wordt gevraagd bij patiënten aan wie deze bloedproducten zijn getransfundeerd, een gevoelige screening voor de betreffende infectieziekte uit te voeren.



	TG20.001.SOP.SQ / versie 003 <hr/> Lookback procedure inclusief beleid aanvragen archiefmonster	Status: Geldig Geldig: 03-07-2017 Pagina: 17 van 24
---	---	---

### De procedure is als volgt:

1. De UTG-arts neemt contact op met het ziekenhuis (de klinisch chemicus of het hoofd van het transfusielaboratorium) en meldt de situatie van een infectie bij een donor van wie het ziekenhuis in het verleden een of meerdere mogelijk infectieuze bloedproducten heeft ontvangen.
2. De klinisch chemicus of het hoofd van het transfusielaboratorium overlegt met de behandelend arts. Als de patiënt (de ontvanger van de bloedproducten) niet meer in het ziekenhuis is, kan de behandelend arts zelf de patiënt benaderen om mee te werken aan vervolgonderzoek, of de huisarts van de patiënt inschakelen. Bij dit vervolgonderzoek kan bloedonderzoek bij de patiënt worden uitgevoerd.
3. De aanvrager kan ervoor kiezen de testen in eigen beheer uit te voeren of ze door Sanquin te laten uitvoeren.
4. Bloedmonsters voor kunnen via het laboratorium in het ziekenhuis of eventueel via het huisartsenlab worden ingestuurd naar Sanquin afdeling Virus Diagnostiek. De medisch specialist, de huisarts en/of het huisartsenlab dat gebruik maakt van het speciale aanvraagformulier (zie punt 5), ontvangt geen rekening van het onderzoek.
5. In het geval dat de bloedmonsters naar Sanquin worden gestuurd, zal de afdeling Virusdiagnostiek het onderzoek verrichten en de testuitslagen naar de inzender versturen. Sanquin zal in dit geval de kosten van het onderzoek dragen. Om te voorkomen dat er een factuur naar de inzender wordt gestuurd, stelt de UTG-arts een speciaal aanvraagformulier (formulier 236) beschikbaar, dat met de bloedmonsters moet worden meegezonden.
6. Aangezien het om een specifiek verzoek in het kader van een lookback gaat, wordt de inzender gevraagd de bloedmonsters apart in te sturen met formulier 236. Dus niet via CLAUS. Als toch via CLAUS wordt ingezonden, is het een reguliere inzending waarvan Sanquin niet de kosten zal vergoeden.

### Verdere informatie:

1. Voor vragen over de testen en de logistiek van het inzenden kunt u contact opnemen met de afdeling Virusdiagnostiek van Sanquin (020-5123358).
2. De rapportage van de testuitslagen gaat alleen naar de inzendende instelling. In verband met de scheiding van verantwoordelijkheden van Sanquin als Servicelaboratorium en als producent van bloedproducten, wordt er geen informatie naar de UTG-arts van Sanquin gestuurd, tenzij u op formulier 236 aangeeft dat een kopie van de uitslag mag worden gestuurd naar de UTG-arts van wie u de lookbackmelding hebt ontvangen.
3. Indien u het bezwaarlijk vindt om het onderzoek bij Sanquin te laten uitvoeren, dan wordt u verzocht contact op te nemen met de algemeen secretaris van de Raad van Bestuur Sanquin (020-5123769) voor nader overleg.

Formulier 236 voor aanvraag onderzoek:

**236**  
Look back onderzoek bij  
ontvangers bloedproducten

**Opgevraagd:**

Gebruikersnaam	...
Wachtwoord	...
...	...
...	...
...	...
...	...
...	...
...	...

**Opgevraagd door:**

...	...
...	...
...	...
...	...
...	...
...	...
...	...

**Medicatie (inclusief eventuele Prografin Bij)**

**IVIG**

**HLA**

**HLA-B27**


**HLA-DQ2**

**HLA-DQ8**

**Labs**

**Bevestiging bij patiënt voor PCR: hepatitis**

**2016-02-08**  
v.1.0

	TG20.001.SOP.SQ / versie 003	Status: Geldig
	Lookback procedure inclusief beleid aanvragen archiefmonster	Geldig: 03-07-2017 Pagina: 19 van 24

## Bijlage 6: Achtergrondinformatie HIV Lookback

### Achtergrondinformatie Lookbackprocedure: HIV-1/2

Deze achtergrondinformatie is opgesteld voor de professionals in het ziekenhuislaboratorium die geconfronteerd worden met de vraag van Sanquin om mee te werken aan een lookback procedure. Deze informatie dient ter ondersteuning van de procedure.

#### Screening ter voorkoming van HIV-1 of 2 Infectie

Sanquin test donaties op de aanwezigheid van antistoffen tegen HIV-1 of 2 door middel van een serologische test en op de aanwezigheid van het virus met behulp van een Nucleïnezuur Amplificatie Test (NAT). Infecties met HIV-2 zijn in Nederland veel zeldzamer dan infecties met HIV-1. Indien bij een donor een HIV-1 of 2 infectie wordt geconstateerd en in de voorafgaande donatie(s) nog geen aanwijzingen voor HIV-1 of 2 infectie vanuit de screeningsresultaten aanwezig waren, dan is er toch een geringe kans dat het bloed van deze voorafgaande donatie(s) infectieus voor HIV-1 of 2 was. Dit komt doordat zeer geringe hoeveelheden van het virus in het begin van de infectie niet met de NAT kunnen worden opgespoord. Dit screening-negatieve window waarin de donor infectieus is, is de afgelopen jaren zeer sterk verkort door verbeterde testmethoden, maar is nog niet volledig gesloten. De bloedbank zal op basis van het tijdsinterval met de voorafgaande donatie(s) en het stadium van de HIV-1 of 2 infectie waarin de donor zich bevindt, een risico-analyse uitvoeren om vast te stellen of de donor bij deze voorafgaande donatie(s) in de screening-negatieve fase van de HIV-1 of 2 infectie kan zijn geweest. Bij een aannemelijk risico wordt een lookback procedure gestart om uit te zoeken of de ontvanger van het bloedproduct met HIV-1 of 2 besmet is.

#### Belang voor de ontvanger van een bloedproduct om lookbackonderzoek uit te voeren

Bij individuen die geïnfecteerd zijn met HIV-1 of 2 kan de ernst van de immuno-deficiëntieziekte beperkt worden door anti-virale middelen. Het is in het belang van de geïnfecteerde persoon om op de hoogte te zijn van de infectie teneinde behandeld te kunnen worden.


#### Lookbackprocedure Sanquin

De Sanquin richtlijnen schrijven voor dat een lookbackprocedure wordt gestart als een trouwe donor positief wordt bevonden voor HBV, HCV, HEV, HIV, HTLV of *Treponema pallidum*. De lookbackprocedure valt onder de verantwoordelijkheid van de Unit Transfusiegeneeskunde (UTG) van Sanquin.

Bij een lookback worden van de donor in kwestie die voorafgaande donaties getraceerd die op basis van een risicoanalyse mogelijk infectieus kunnen zijn geweest. De UTG-arts onderzoekt welke donaties bij de lookback zijn betrokken en benadert het ziekenhuis dat in het verleden bloedproducten van deze donaties heeft ontvangen. Het ziekenhuis wordt gevraagd bij patiënten aan wie deze bloedproducten zijn getransfundeerd, een gevoelige screening voor de betreffende infectieziekte uit te voeren.

#### De procedure is als volgt:

1. De UTG-arts neemt contact op met het ziekenhuis (de klinisch chemicus of het hoofd van het transfusielaboratorium) en meldt de situatie van een infectie bij een donor van wie het ziekenhuis in het verleden een of meerdere mogelijk infectieuze bloedproducten heeft ontvangen.

	TG20.001.SOP.SQ / versie 003 <hr/> Lookback procedure inclusief beleid aanvragen archiefmonster	Status: Geldig Geldig: 03-07-2017 Pagina: 20 van 24
---	---	---

2. De klinisch chemicus of het hoofd van het transfusielaboratorium overlegt met de behandelend arts. Als de patiënt (de ontvanger van de bloedproducten) niet meer in het ziekenhuis is, kan de behandelend arts zelf de patiënt benaderen om mee te werken aan vervolgonderzoek, of de huisarts van de patiënt inschakelen. Bij dit vervolgonderzoek kan bloedonderzoek bij de patiënt worden uitgevoerd.
3. De aanvrager kan ervoor kiezen de testen in eigen beheer uit te voeren of ze door Sanquin te laten uitvoeren.
4. Bloedmonsters voor kunnen via het laboratorium in het ziekenhuis of eventueel via het huisartsenlab worden ingestuurd naar Sanquin afdeling Virus Diagnostiek. De medisch specialist, de huisarts en/of het huisartsenlab dat gebruik maakt van het speciale aanvraagformulier (zie punt 5), ontvangt geen rekening van het onderzoek.
5. In het geval dat de bloedmonsters naar Sanquin worden gestuurd, zal de afdeling Virusdiagnostiek het onderzoek verrichten en de testuitslagen naar de inzender versturen. Sanquin zal in dit geval de kosten van het onderzoek dragen. Om te voorkomen dat er een factuur naar de inzender wordt gestuurd, stelt de UTG-arts een speciaal aanvraagformulier (formulier 236) beschikbaar, dat met de bloedmonsters moet worden meegezonden.
6. Aangezien het om een specifiek verzoek in het kader van een lookback gaat, wordt de inzender gevraagd de bloedmonsters apart in te sturen met formulier 236. Dus niet via CLAUS. Als toch via CLAUS wordt ingezonden, is het een reguliere inzending waarvan Sanquin niet de kosten zal vergoeden.

**Verdere informatie:**

1. Voor vragen over de testen en de logistiek van het inzenden kunt u contact opnemen met de afdeling Virusdiagnostiek van Sanquin (020-5123358).
2. De rapportage van de testuitslagen gaat alleen naar de inzendende instelling. In verband met de scheiding van verantwoordelijkheden van Sanquin als Servicelaboratorium en als producent van bloedproducten, wordt er geen informatie naar de UTG-arts van Sanquin gestuurd, tenzij u op formulier 236 aangeeft dat een kopie van de uitslag mag worden gestuurd naar de UTG-arts van wie u de lookbackmelding hebt ontvangen.
3. Indien u het bezwaarlijk vindt om het onderzoek bij Sanquin te laten uitvoeren, dan wordt u verzocht contact op te nemen met de algemeen secretaris van de Raad van Bestuur Sanquin (020-5123769) voor nader overleg.

Formulier 236 voor aanvraag onderzoek:



**236**  
Look back onderzoek bij  
ontvangers bloedproducten

**Procedure**

Organisatie	Sanquin
Naam	...
Geboortedatum	...
Voorletters	...
Geboorteplaats	...
Geboortedatum	...
Adres	...
Postcode	...
Woonplaats	...

**1.0 Aanpak**

Medicijn	...
Verpakking	...
Lotnummer	...
Productie	...
Verpakking	...
Lotnummer	...
Productie	...

**2.0 Doelstelling**

**2.0.1 Doelstelling 1**  
A. In het dossier zijn geen gegevens beschikbaar die leiden tot de identificatie van de afzender van het bloedproduct.  
B. Indien mogelijk wordt de afzender van het bloedproduct geïdentificeerd op basis van de beschikbare gegevens.  
C. Indien mogelijk wordt de afzender van het bloedproduct geïdentificeerd op basis van de beschikbare gegevens.


**3.0 Procedure**

**3.0.1 Procedure 1**  
A. Indien mogelijk wordt de afzender van het bloedproduct geïdentificeerd op basis van de beschikbare gegevens.

**4.0 Bijlagen**

**4.0.1 Bijlage 1**  
A. Indien mogelijk wordt de afzender van het bloedproduct geïdentificeerd op basis van de beschikbare gegevens.

Indien het product ingaat op de Invoercontrole van bloed en bloedbestanddelen, wordt de afzender van het bloedproduct geïdentificeerd op basis van de beschikbare gegevens.

	TG20.001.SOP.SQ / versie 003	Status: Geldig
	Lookback procedure inclusief beleid aanvragen archiefmonster	Geldig: 03-07-2017 Pagina: 22 van 24

## Bijlage 7: Achtergrondinformatie Lues Lookback

### Achtergrondinformatie Lookbackprocedure: *Treponema pallidum* (Lues)

Deze achtergrondinformatie is opgesteld voor de professionals in het ziekenhuislaboratorium die geconfronteerd worden met de vraag van Sanquin om mee te werken aan een lookback procedure. Deze informatie dient ter ondersteuning van de procedure.

#### Screening ter voorkoming van *Treponema pallidum* infectie

Sanquin test alle donaties op de aanwezigheid van anti-*Treponema pallidum* (TP) met een agglutinatie-test (TPHA). Als bij een donor een TP-infectie wordt geconstateerd en in de voorafgaande donatie(s) nog geen aanwijzing voor TP-infectie vanuit het screeningsresultaat aanwezig was, dan is er toch een geringe kans dat het bloed van deze voorafgaande donatie(s) infectieus voor TP was, omdat infectie met de spirocheet in het begin van de infectie niet met de serologische screeningstest kan worden opgespoord. Hoewel de besmettelijkheid van TP via bloedproducten laag is, is het zinvol om te onderzoeken of de ontvanger van het mogelijk infectieuze bloedproduct met TP geïnfecteerd is. De bloedbank zal op basis van het tijdsinterval met de voorafgaande donatie(s) en het stadium van de TP infectie een risicoanalyse uitvoeren om vast te stellen of de donor bij deze voorafgaande donatie(s) in de screening-negatieve fase van de infectie kan zijn geweest. Bij een aannemelijk risico wordt een lookbackprocedure gestart om uit te zoeken of de ontvanger van een bloedproduct met TP besmet is.

#### Belang voor de ontvanger van een bloedproduct om lookbackonderzoek uit te voeren

Het is van belang om TP geïnfecteerde personen (Lues) te behandelen met antibiotica. In het primaire stadium is er meestal een pijnloze zweer die spontaan geneest. Zonder behandeling treedt vervolgens bacteriëmie op, leidend tot het secundaire stadium met exantheem. Na het secundaire stadium volgt een latente fase die kan overgaan in tertiaire syfilis, met beschadiging van organen, bloedvaten of het zenuwstelsel (neuro-lues).


#### Lookbackprocedure Sanquin

De Sanquin richtlijnen schrijven voor dat een lookbackprocedure wordt gestart als een trouwe donor positief wordt bevonden voor HBV, HCV, HIV, HTLV of *Treponema pallidum*. De lookbackprocedure valt onder de verantwoordelijkheid van de Unit Transfusiegeneeskunde (UTG) van Sanquin.

Bij een lookback worden van de donor in kwestie die voorafgaande donaties getraceerd die op basis van een risicoanalyse mogelijk infectieus kunnen zijn geweest. De UTG-arts onderzoekt welke donaties bij de lookback zijn betrokken en benadert het ziekenhuis dat in het verleden bloedproducten van deze donaties heeft ontvangen. Het ziekenhuis wordt gevraagd bij patiënten aan wie deze bloedproducten zijn getransfundeerd, een gevoelige screening voor de betreffende infectieziekte uit te voeren.

#### De procedure is als volgt:

1. De UTG-arts neemt contact op met het ziekenhuis (de klinisch chemicus of het hoofd van het transfusielaboratorium) en meldt de situatie van een infectie bij een donor van wie het ziekenhuis in het verleden een of meerdere mogelijk infectieuze bloedproducten heeft ontvangen.
2. De klinisch chemicus of het hoofd van het transfusielaboratorium overlegt met de behandelend arts. Als de patiënt (de ontvanger van de bloedproducten) niet meer in het ziekenhuis is, kan de behandelend arts zelf de patiënt benaderen om mee te werken aan vervolgonderzoek, of de

	TG20.001.SOP.SQ / versie 003 <hr/> Lookback procedure inclusief beleid aanvragen archiefmonster	Status: Geldig Geldig: 03-07-2017 Pagina: 23 van 24
---	---	---

huisarts van de patiënt inschakelen. Bij dit vervolgonderzoek kan bloedonderzoek bij de patiënt worden uitgevoerd.

3. De aanvrager kan ervoor kiezen de testen in eigen beheer uit te voeren of ze door Sanquin te laten uitvoeren.
4. Bloedmonsters voor kunnen via het laboratorium in het ziekenhuis of eventueel via het huisartsenlab worden ingestuurd naar Sanquin afdeling Virus Diagnostiek. De medisch specialist, de huisarts en/of het huisartsenlab dat gebruik maakt van het speciale aanvraagformulier (zie punt 5), ontvangt geen rekening van het onderzoek.
5. In het geval dat de bloedmonsters naar Sanquin worden gestuurd, zal de afdeling Virusdiagnostiek het onderzoek verrichten en de testuitslagen naar de inzender versturen. Sanquin zal in dit geval de kosten van het onderzoek dragen. Om te voorkomen dat er een factuur naar de inzender wordt gestuurd, stelt de UTG-arts een speciaal aanvraagformulier (formulier 236) beschikbaar, dat met de bloedmonsters moet worden meegezonden.
6. Aangezien het om een specifiek verzoek in het kader van een lookback gaat, wordt de inzender gevraagd de bloedmonsters apart in te sturen met formulier 236. Dus niet via CLAUS. Als toch via CLAUS wordt ingezonden, is het een reguliere inzending waarvan Sanquin niet de kosten zal vergoeden.

**Verdere informatie:**

1. Voor vragen over de testen en de logistiek van het inzenden kunt u contact opnemen met de afdeling Virusdiagnostiek van Sanquin (020-5123358).
2. De rapportage van de testuitslagen gaat alleen naar de inzendende instelling. In verband met de scheiding van verantwoordelijkheden van Sanquin als Servicelaboratorium en als producent van bloedproducten, wordt er geen informatie naar de UTG-arts van Sanquin gestuurd, tenzij u op formulier 236 aangeeft dat een kopie van de uitslag mag worden gestuurd naar de UTG-arts van wie u de lookbackmelding hebt ontvangen.
3. Indien u het bezwaarlijk vindt om het onderzoek bij Sanquin te laten uitvoeren, dan wordt u verzocht contact op te nemen met de algemeen secretaris van de Raad van Bestuur Sanquin (020-5123769) voor nader overleg.

Formulier 236 voor aanvraag onderzoek:

