

# Vorgehen bei Änderung der Zulassung von Screening-Tests auf Antikörper gegen HIV

V 7 (11.1994)

Votum des AK Blut

Mit Wirkung vom 15. Dezember 1994 hat das Paul Ehrlich Institut für folgende HIV1/HIV2 Antikörpertests die Zulassung widerrufen oder ihr Ruhen angeordnet bzw. es haben Hersteller auf die Zulassung verzichtet:

<b>Testname</b>	<b>Hersteller</b>
ABBOTT Recombinant HIV-1/HIV-2 EIA	Abbott GmbH
OPUS Anti-HIV 1+2-Kalibratoren OPUS Anti-HIV 1+2-Testmodule	Behringwerke AG
VIDAS HIV 1+2	BioMerieux GmbH
Biochrom HIV-1/-2 ELISA Version 2	Biochrom KG
Enzymun-Test Anti-HIV 1+2	Boehringer Mannheim GmbH
COBAS Core Anti-HIV-1/HIV-2 EIA	Hoffmann-LaRoche AG
Vironostika HIV-1/-2 EIA	Organon Teknika GmbH
Vironostika HIV MIXT	Organon Teknika GmbH
Genelavia Mixt	Sanofi Diagnostics Pasteur

Dazu stellt der Arbeitskreis Blut fest:

1. Vom 15. Dezember 1994 an dürfen die oben genannten Test-Kits nicht mehr im Verkehr sein und angewendet werden.
2. Der Zulassungsstatus der mit diesen Tests geprüften Arzneimittel ist durch die Anordnung des Paul Ehrlich-Instituts nicht berührt.
3. Eine Nachtestung von Arzneimitteln, die mit den oben genannten Tests bis zum 15. Dezember 1994 geprüft wurden, hält der Arbeitskreis Blut, unter Abwägung der Vor- und Nachteile einer Nachtestung, nicht für erforderlich. Diese fachliche Beurteilung gilt analog für die bis zum 14. Oktober 1994 mit Enzygnost Anti-HIV 1+2 der Fa. Behringwerke getesteten Blutpräparate.
4. Gleiche Anforderungen sollen für importiertes Plasma gelten.

Stand: 15.12.1994