

Empfehlungen der Ad hoc-Kommission des Arbeitskreises Blut zum Rückverfolgungsverfahren (look back) für Einzelspender und Kleinpool-Blutpräparate

V 6 (09.1994) Votum des AK Blut. Das Votum wurde mehrfach überarbeitet. Aktuell gelten die Voten 34 und 42.

In den folgenden Empfehlungen werden die Schritte zusammengestellt (s. Bundesgesundheitsblatt 12/94), die zu beachten sind, wenn:

- a. bei einem Blut- oder Plasmaspender eine frische HIV-, HBV- oder HCV-Infektion (*HIV Humanes-Immundefizienz-Virus HBV Hepatitis B Virus HCV Hepatitis C Virus*) festgestellt wurde und durch frühere Spenden dieses Spenders möglicherweise die Empfänger dieses Blutes oder der daraus hergestellten Produkte infiziert wurden.
- b. bei einem Empfänger von Blut- oder Blutprodukten eine HIV-, HBV- oder HCV-Infektion festgestellt wird, bei der nicht ausgeschlossen werden kann, daß sie durch Spenderblut oder daraus hergestellte Produkte verursacht wurde.

Diese Schritte werden als Rückverfolgungsverfahren zusammengefaßt. Durch dieses Verfahren sollen Infektionsübertragungen durch noch nicht transfundierte Produkte verhindert werden sowie eventuell stattgefundene Infektionen durch Blut oder Blutprodukte aufgeklärt werden.

1. Vom Spender ausgehendes Rückverfolgungsverfahren

1.1 Anlaß

Der Verdacht der Infektiosität eines Spenders ergibt sich aus einem reproduzierbar positiven Ergebnis eines Screeningtests auf HIV- oder HCV-Antikörper bzw. HBV surface Antigen (HBsAg).

1.2 Sofortmaßnahmen

1.2.1 Die aktuelle Spende wird gesperrt, ausgesondert und vernichtet. Anstelle einer Vernichtung ist eine Asservierung für Forschungszwecke erlaubt.

1.2.2 Mögliche Verwechslung bei der Spender- oder Spendenidentifizierung sind in Betracht zu ziehen.

1.2.3 In Quarantäne gelagertes Plasma aus Vorspenden wird gesperrt.

1.2.4 Eventuell noch vorhandene tiefkühlkonservierte Zellpräparate aus Vorspenden des Spenders werden gesperrt.

1.2.5 Die plasmaverarbeitenden pharmazeutischen Unternehmer, die Plasma aus Vorspenden zur Fraktionierung erhalten haben, werden informiert. Noch vorhandene Einzelplasmen aus Vorspenden werden gesperrt.

Die Einleitung des Rückverfolgungsverfahrens erfordert folgendes weiteres Vorgehen.

1.3 Weiteres Vorgehen beim Spender

- 1.3.1 Aus derselben Blutprobe, die ein reproduzierbar positives Ergebnis des Anti-HIV, Anti-HCV- oder HBsAg-Screeningtests zeigt, wird ein Bestätigungstest für Anti-HIV- oder Anti-HCV (*Für anti-HCV steht zur Zeit nur ein "Ergänzungstest" zur Verfügung*), bzw. auf die weiteren HBV-Marker Anti-HBc und HBeAg durchgeführt. Die Spezifität eines isolierten HBsAg-Befundes muß durch Inhibition mit Anti-HBs gezeigt werden.
- 1.3.2 Der Spender wird unverzüglich informiert, daß eine möglichst rasche Zweituntersuchung seines Blutes in einer neuen Probe dringend erforderlich ist, noch nicht aber über das Ergebnis der bisher vorliegenden Tests.
- 1.3.3 Diese Untersuchung kann entweder durch den Blutspendedienst selbst erfolgen, oder durch einen Arzt des Vertrauens, der vom Spender benannt werden muß.
- 1.3.4 Die Mitteilung eines Arztes des Vertrauens durch den Spender an den Blutspendedienst muß verbunden sein mit der Entbindung des Blutspendedienstes von der Schweigepflicht gegenüber diesem Arzt.
- 1.3.5 Falls der Bestätigungstest der ersten Probe positiv oder unentschieden war, aber vom Spender oder seinem Arzt innerhalb von 4 Wochen keine Zweituntersuchung veranlaßt wurde, muß der Spender auch ohne weitere Untersuchungen in angemessener Form über das Ergebnis anlässlich seiner letzten Blutspende unterrichtet werden.
- 1.3.6 Wenn die zweite Blutprobe eines Spenders im Screeningtest wiederholt negativ ist, obwohl die vorherige Blutprobe bestätigt positiv ist, muß die Möglichkeit einer Verwechslung erwogen werden und nach dem Spender der ersten Blutprobe gesucht werden.
- 1.3.7 Bei unentschiedenem oder negativem Bestätigungstest in der ersten Probe wird eine weitere Blutprobe des Spenders untersucht. Bei weiter unentschiedenem oder negativem Bestätigungstest ist eine dritte Probe in 2-3 Wochen Abstand zu untersuchen, (*Ein Test auf HIV- bzw. HCV-Nukleinsäure bzw. Antigene kann in dieser Phase als zusätzliche Bestätigung nützlich sein*) wenn diese wiederum negativ oder unentschieden im Bestätigungstest ist, wird das Ergebnis des Screenings-Tests als falsch positiv gewertet. Das Rückverfolgungsverfahren wird dann nicht eingeleitet.
- 1.3.8 Spender, die in mehr als einer Probe im Screeningtest positiv waren, sollen auch bei negativem oder unentschiedenem Bestätigungstest ausgeschlossen werden.
- 1.3.9 Das Rückverfolgungsverfahren wird eingeleitet, wenn der Bestätigungstest für Anti-HIV, Anti-HCV oder die zusätzlichen HBV-Marker positiv waren.
- 1.3.10 Wenn es sich aus technischen Gründen als unmöglich erweist, ein positives Screening-Ergebnis zu reproduzieren und/oder in einem Bestätigungstest zu überprüfen, muß das Rückverfolgungsverfahren eingeleitet werden.
- 1.4 **Verfahren zur Rückverfolgung zuvor möglicherweise unerkannt infektiöser Spenden**
 - 1.4.1. Es werden die dem ersten positiven Befund vorausgehende Anti-HIV-, Anti-HCV- und HBsAg-negative Spende und alle dieser Spende sechs Monate vorausgehenden negativen Spenden identifiziert.
 - 1.4.2. Es werden die aus den Spenden hergestellten Einzelspender- und Kleinpoolpräparate festgestellt.
 - 1.4.3. Vorhandene Rückstellproben werden auf Anti-HIV und Anti-HCV und einem hochempfindlichen Test auf HIV- bzw. HBV- und HCV-Nukleinsäure und evtl. HIV-Antigen nachuntersucht, im Falle von HBV auch auf HBsAg.

- 1.4.4. Es werden die Krankenhäuser/Ärzte, an die die Einzelspender- und Kleinpoolpräparate gegangen sind, benachrichtigt (§15 Abs. 3 PharmBrTrV).
- 1.4.5. In Krankenhäusern noch vorhandene Präparate aus Vorspenden werden sichergestellt, ausgesondert und vernichtet. Asservierung für Forschungszwecke ist erlaubt.
- 1.4.6. Wurde Plasma aus den Vorspenden an ein plasmaverarbeitendes pharmazeutisches Unternehmen geliefert, wird der Unternehmer unterrichtet. Noch vorhandene Einzelplasmen werden vernichtet. Asservierung für Forschungszwecke ist erlaubt. Für Präparate aus Plasma zur Fraktionierung werden gesonderte Regelungen getroffen.
- 1.4.7. Von den Krankenhäusern/Ärzten werden die Empfänger von Einzelspender- und Kleinpoolpräparaten aus allen Vorspenden ermittelt, benachrichtigt und einer Nachuntersuchung zugeführt. Wenn weniger als 6 Monate seit Verabreichung der implizierten Spende verstrichen sind, ist außerdem eine Blutprobe nach 6 Monaten zu untersuchen.
 - a) Ergibt die Nachuntersuchung des/der Empfänger(s) nur negative Befunde, ist das Rückruf-Verfahren abgeschlossen.
 - b) Bei einem oder mehreren positiven Befunden ist die Rückverfolgung bis zum ersten negativen Befund auszuweiten.
 - c) Können keine Empfänger bis 6 Monate vor der letzten negativen Spende ermittelt werden, ist das Rückverfolgungsverfahren abgeschlossen.
 - d) Die Empfänger sollten von dem Arzt, der die Untersuchung veranlaßt hat, über das Ergebnis unterrichtet und beraten werden.
- 1.4.8. Die Einleitung und das Ergebnis des Rückverfolgungsverfahrens ist an die zuständige Landesbehörde und die Bundesoberbehörde zu melden.

2. Vom Empfänger ausgehendes Rückverfolgungsverfahren

- 2.1 Der Verdacht einer HIV- HBV- oder HCV-Infektion des Empfängers durch ein Einzelspender- oder Kleinpoolpräparat ergibt sich, wenn der Empfänger nach Verabreichung bestätigt Anti-HIV, Anti-HCV oder HBsAg-positiv ist, außer wenn die entsprechende Infektion bereits vor Verabreichung des/der Präparate bekannt war (*Ob eine generelle Vortestung oder zumindest eine Blutprobenentnahme vor Verabreichung von Blutpräparaten erfolgen soll, wird zur Zeit diskutiert*).
- 2.2 **Rückverfolgungsverfahren**
 - 2.2.1 Die Einleitung des Rückverfolgungsverfahrens wird vom behandelnden Arzt an die zuständige Landesbehörde (und die Bundesoberbehörde) gemeldet.
 - 2.2.2 Es werden alle dem Empfänger verabreichten Blutpräparate mit Ausnahme von Albumin ermittelt. Andere Infektionswege sind in Betracht zu ziehen
 - 2.2.3 Es erfolgt eine Meldung an den/die pharmazeutischen Unternehmer, der/die das/die fragliche(n) Präparat(e) produziert hat/haben.
 - 2.2.4 Der/die pharmazeutischen Unternehmer meldet/melden die Einleitung und das Ergebnis des Rückverfolgungsverfahrens der zuständigen Landesbehörde und der Bundesoberbehörde.
 - 2.2.5 Der/die pharmazeutische(n) Unternehmer, der/die die/das Einzelspenderpräparat(e) oder Kleinpoolpräparat(e) hergestellt hat/haben, veranlassen die Identifizierung des/der Spende(n) aus dessen/deren Spende(n) das/die Präparat(e) hergestellt wurde(n).
 - 2.2.6 Vorhandene Rückstellungsproben werden untersucht (siehe 1.4.3).

- 2.2.7 Es wird ermittelt, ob spätere Untersuchungen an dem/den Spender(n) eine entsprechende Infektion ausschließen. Falls der/die Spender vier Monate oder später nach der implizierten Spende Anti-HIV-, Anti-HCV- bzw. Anti-HBc- und/oder HBsAg-negativ waren, sind sie als nicht infektiös zum Zeitpunkt der implizierten Spende zu werten.
- 2.3 Liegen keine weiteren Untersuchungen zu dem/den implizierten Spender(n) vor, ist wie folgt zu verfahren:
- 2.3.1 Die Spender werden zügig und dringend zu einer Nachuntersuchung aufgefordert (siehe Punkte 1.2 - 1.3.2). Die Blutentnahme soll so bald wie möglich erfolgen. Liegt die implizierte Spende weniger als 4 Monate zurück, muß zusätzlich eine weitere Blutprobe zu einem Zeitpunkt ungefähr 4 Monate nach der implizierten Spende entnommen werden.
- 2.3.2 Eventuell vorhandene Präparate aus Spenden des implizierten Spenders werden identifiziert und gesperrt.
- 2.3.3 Die pharmazeutischen Unternehmer, die Plasma des(der) Spender(s) erhalten haben, werden informiert. Dort noch vorhandene Einzelplasmen des(der) Spender(s) werden gesperrt. Für Plasmapools zur Herstellung von (virusinaktivierten) Präparaten durch Fraktionierung werden gesonderte Regelungen getroffen.
- 2.3.4 Wird bei dem unter Punkt 2.2.7 oder 2.3.1 beschriebenen Vorgehen ein positiver Spender identifiziert, muß ein Rückverfolgungsverfahren wie unter Teil 1 beschrieben durchgeführt werden. **Falls implizierte Spender nicht nachuntersucht werden können, wird das "Vom Spender ausgehende Rückverfolgungsverfahren" ebenfalls eingeleitet.**
- 2.3.5 Der Empfänger wird durch den behandelnden Arzt über das Ergebnis der Rückverfolgung unterrichtet.
- 3 Zeiträume
Die Rückverfolgung ist für alle positiven Spender ab 1. Juni 1993 einzuleiten und, wenn dies zur Aufklärung eines Einzelfalles nötig ist, für HIV bis zum 01.01.1982, für HBV und HCV bis zum 01.01.1990 auszudehnen.

Stand: 01.12.1994