

Aktualisierung der Voten 34 und 35 „Verfahren zur Rückverfolgung (Look Back) (gemäß § 19 Transfusions- gesetz)“ vom 14.06.2006 im Hinblick auf Hepatitis-B-Infektionen

Bei der 74. Sitzung des Arbeitskreises Blut am 07.11.2012 wurde folgendes Votum (V 42) verabschiedet:

Die Entscheidungsalgorithmen hinsichtlich der Durchführung eines Rückverfolgungsverfahrens gemäß V 34/V 35 bedurften einer Aktualisierung: Die Interpretation isoliert anti-HBc-reaktiver Ergebnisse war aufgrund der im Vergleich zu anderen serologischen Testen häufigeren unklaren Befunde schwierig. Dies führte oft zu schwer begründbaren Spenderausschlüssen und zu unnötiger Verunsicherung von Spendern. Daher wurden die Anhänge B1 [Hepatitis-B-Virus (HBV) Untersuchungsschema zum Rückverfolgungsverfahren] und B2 [Hepatitis-B-Virus (HBV) Labordiagnostik zur Feststellung des Infektionsstatus. Erste Blutprobe] angepasst. Ziel war es, unspezifische Anti-HBc-Ergebnisse zuverlässiger als bisher zu erkennen und die daraus resultierenden Bedingungen für die Einleitung eines Rückverfolgungsverfahrens zu definieren.

In dem aktualisierten Bewertungsschema gibt es die neue Kategorie „Anti-HBc-Spezifität“. Diese ist von Relevanz, wenn ein initial reaktives Anti-HBc-Ergebnis bei negativem HBsAg und negativer Einzel-NAT weiter abgeklärt wird. Eine derartige Abklärung kann durch eine 2:1-Entscheidung nach Durchführung von 3 unterschiedlichen Anti-HBc-Testen getroffen werden. Sofern ein CE-zertifizierter oder gemäß Medizinproduktegesetz validierter In-House-Anti-HBc-Bestätigungstest vorliegt, kann eine Überprüfung der Spezifität des Testergebnisses auch damit erfolgen. Bei einem isoliert bestätigt reakti-

ven Anti-HBc-Befund ist ein Rückverfolgungsverfahren einzuleiten.

Ergibt die Überprüfung der Spezifität des initial reaktiven Anti-HBc-Ergebnisses den Verdacht der Unspezifität (2 weitere Anti-HBc-Ergebnisse oder Bestätigungstest negativ), so ist eine HBV-Einzel-NAT mit hoher Sensitivität (≤ 12 IU/ml) durchzuführen. Ist diese negativ, so ist von einer Unspezifität des reaktiven Anti-HBc-Befundes auszugehen. Ein Rückverfolgungsverfahren muss nicht eingeleitet werden. Der Spender und die aktuelle Spende sind frei. Bei positiver HBV-NAT gilt die Infektion als bestätigt und ein Rückverfolgungsverfahren ist einzuleiten. Weiterhin münden alle bestätigt reaktiven Testergebnisse, die nach Anhang B2 zur Aussage „HBV-Infektionsverdacht bestätigt“ führen, in ein Rückverfolgungsverfahren.

Bei der aktualisierten Abklärung von reaktiven Ergebnissen entfällt künftig die Bestimmung des Anti-HBs-Titers. Diese diente in der Übergangszeit nach Einführung der Anti-HBc-Testung der Beurteilung der grundsätzlichen Spendereignung und der Entscheidung über die Einleitung eines Rückverfolgungsverfahrens bei wiederholt reaktiven Anti-HBc-Tests. Diese Testung ist 7 Jahre nach Einführung der Anti-HBc-Testung ausschließlich für die in den Hämotherapie-Richtlinien beschriebene Requalifizierung von Spendern 5 Jahre nach einer durchgemachten HBV-Infektion erforderlich. Sie wurde daher aus den Schemata für die Rückverfolgungsverfahren herausgenommen.

Ebenfalls aus dem Schema herausgenommen wurden Details zur Abklärung von impfbedingten Testreaktivitä-

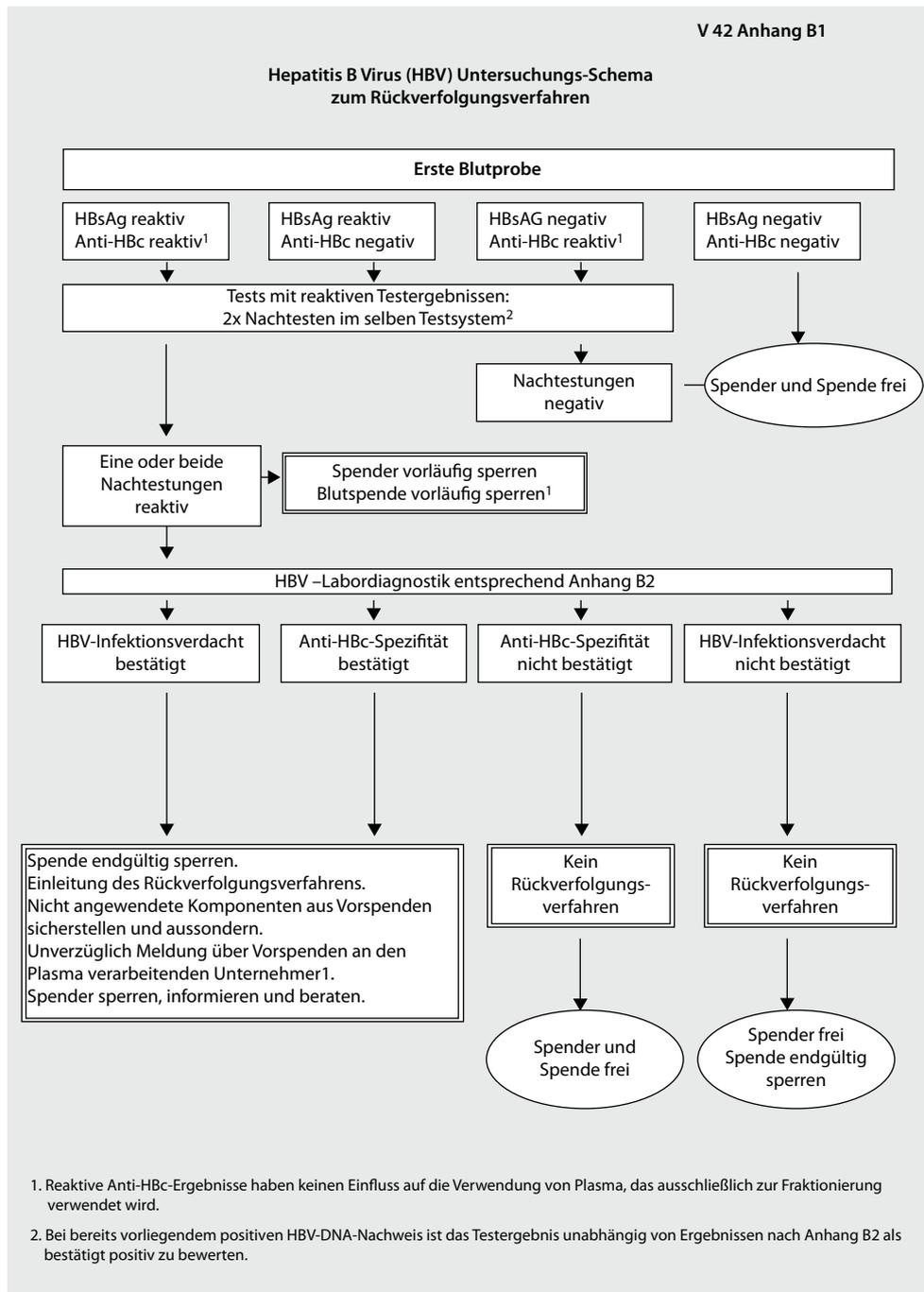
ten. Wird vermutet, dass positive Befunde aus der Bestätigungstestung auf eine Impfung zurückzuführen sind, so ist abhängig vom vermuteten Impfzeitpunkt 1 bis 3 Wochen nach der Indexspende erneut auf HBsAg, Anti-HBc und HBV-Einzel-NAT mit entsprechender Sensitivität (≤ 12 IU/ml) zu testen. Die Spende wird endgültig gesperrt. Vor der Wiederfreigabe des Spenders mit dem Ergebnis „HBV-Infektionsverdacht nicht bestätigt“ aus der zweiten Bestätigungstestung ist die Impfanamnese zu sichern (z. B. durch Vorlage des Impfausweises). Wurde die Impfung als Ursache für die reaktiven Ergebnisse in der ersten Bestätigungstestung gesichert, kann ein 4 Monate Quarantäne-gelagertes Plasma des Spenders freigegeben werden.

Der hier dargelegte Algorithmus für die Abklärung reaktiver HBV-Befunde dient der Interpretation der virologischen Labordiagnostik im Rahmen von Rückverfolgungsverfahren bei Blut- und Plasmaspendern und stellt nicht den allgemeinen diagnostischen Standard zur Abklärung einer HBV-Infektion dar. Dieses Votum ersetzt mit seinen Anhängen die Anhänge B1 und B2 der Voten 34 und 35.

Für den Arbeitskreis Blut
 Prof. Dr. R. Burger, Vorsitzender
 Dr. R. Offergeld, Geschäftsführerin

Eine englische Fassung dieses Votums ist verfügbar unter
[http://www.rki.de/Englisch/Prevention of Infection/National Advisory Committee „Blood“](http://www.rki.de/Englisch/Prevention_of_Infection/National_Advisory_Committee_Blood).

V42 Anhang B1



V42 Anhang B2

