

Erhöhung der Sicherheit von Plasmapräparaten durch PCR-Testung

V 11 (10.1995)

Votum des AK Blut

Moderne Fraktionierungsprodukte aus Poolplasma werden in Verfahren hergestellt, die einen oder mehrere Schritte zur Inaktivierung / Eliminierung von Viren enthalten. Zur Zeit werden auf europäischer Ebene Leitlinien beraten, welche die Anforderungen an die Verfahren zur Inaktivierung / Eliminierung von Viren definieren und den Nachweis der Wirksamkeit der Verfahren durch experimentelle Studien (Validierungsstudien) regeln.

Für die Erhöhung der Virussicherheit der Plasmaprodukte ist neben der Verbesserung der Verfahren zur Inaktivierung / Eliminierung von Viren eine geringe Belastung des Ausgangsplasmas entscheidend. Neben den zur Zeit vorgeschriebenen Maßnahmen der Spenderauswahl und -testung erscheint die generelle Einführung einer Testung des Ausgangspools auf HIV-, HCV- und HBV-Nukleinsäure als weiterer Schritt zur Erhöhung der Sicherheit realisierbar.

Es wird daher empfohlen, Plasmapools, die als Ausgangsmaterial für Fraktionierungsprodukte dienen, mit der PCR auf Kontamination mit HIV, HCV und HBV zu prüfen und positive Pools von der Verarbeitung auszuschließen.

Die Untersuchung von Ausgangspools für Plasmapräparate mittels der PCR auf HIV-, HBV- und HCV-Nukleinsäure ist geeignet, eine erhöhte Virusbelastung im Ausgangspool zu erkennen.

Durch Aussonderung von belastetem Ausgangsplasma kann die Virussicherheit der Plasmapräparate weiter erhöht werden.

Es ist deshalb anzustreben, jeden Pool auf HIV, HBV und HCV sobald als möglich zu testen, um die Kontamination eines Pools, die sich aus einem positiven PCR-Ergebnis ableiten läßt, zu erkennen und das zugehörige Plasma von der Verarbeitung auszuschließen.

Durch geeignete Maßnahmen, z.B. durch Prüfung von in kleinen Testpools zusammengefaßten Spendenproben, sollte der Plasmaverlust so gering wie möglich gehalten werden.

Die Schaffung der logistischen Voraussetzungen für die Einführung der Plasmapooltestung mit der PCR sollte von den pharmazeutischen Unternehmen, den Plasmaphereseeinrichtungen und den Blutspendediensten als vordringliche Aufgabe betrachtet werden.

Zur Standardisierung der PCR sind geeignete Referenzpräparate zu entwickeln und weitere Ringversuche durchzuführen und geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Sensitivität und Richtigkeit zu definieren.

Der Arbeitskreis Blut schlägt vor, daß das Paul-Ehrlich-Institut die Umsetzung der oben dargelegten Maßnahme auf der europäischen Ebene betreibt.

Stand: 01.12.1995