

# **Empfehlungen zum Vorgehen bei reaktiven Screeningtests auf HIV- oder HCV-Antikörper bzw. HBV-surface-Antigen bei Blut- und Plasmaspenden**

V 9 (06.1995) Votum des AK Blut. Das Votum wurde mehrfach überarbeitet. Aktuell gelten die Voten 34 und 42.

Ergänzung und Modifikation der "Empfehlungen der Ad-hoc-Kommission des Arbeitskreises Blut zum Rückverfolgungsverfahren (look back) für Einzelspender und Kleinpool-Blutpräparate", als Votum des Arbeitskreises Blut veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 37/12 (1994) 513.

Bei der Umsetzung der Empfehlungen des AK-Blut zum Rückverfolgungsverfahren für Einzelspender- und Kleinpoolpräparate soll die Abklärung eines reaktiven Screeningtests nach dem jeweils aktuellen Wissensstand erfolgen. Dabei besteht die Schwierigkeit, daß in einem Spenderkollektiv mit sehr wenigen Infizierten, wie es in Deutschland vorliegt, auch bei der Verwendung hochspezifischer Screeningteste (z.B. 99,7% Spezifität) vorwiegend falsch-positive Testergebnisse gefunden werden. So ist damit zu rechnen, daß trotz der Anwendung von Screeningtesten mit hoher Spezifität bei 4 Millionen Blutspenden pro Jahr in Deutschland ca. 12.000 falsch-positive Testergebnisse je Erreger (HCV/HIV) gefunden werden. Die frühzeitige Anforderung einer zweiten Blutprobe (ohne den Ausschluß mehrheitlich unspezifisch reaktiver Testergebnisse) und die damit verbundenen Nachfragen von Spendern führen zu einer Vielzahl unnötiger und gelegentlich schwerwiegender Beunruhigungen der betroffenen Personen.

Es schien daher angebracht, die Verfügbarkeit und Wertigkeit von Testsystemen zur Bestätigung reaktiver Screeningtests zu beurteilen und zu prüfen, wie sie in den Untersuchungsgang zur Abklärung unspezifisch positiver Testergebnisse eingebaut werden können. Mit der vorgeschlagenen Verfahrensweise soll die voreilige Anforderung einer zweiten Blutprobe vermieden und gleichzeitig eine schnellere Abklärung von Befunden ermöglicht werden.

Unter Berücksichtigung der aufgeführten Gesichtspunkte und unter Abwägung

- des Vorrangs der Sicherheit von Blutprodukten
- der epidemiologischen Gegebenheiten des Spenderstammes in Deutschland
- des berechtigten Interesses der Spender, nicht mit falsch-positiven Testergebnissen beunruhigt zu werden
- der Diskussion um die Wertigkeit verschiedener Testsysteme
- der Forderung der Anwender an Praktikabilität

empfiehlt der Arbeitskreis in Ergänzung und Modifikation seiner Empfehlung zum Rückverfolgungsverfahren für Einzel- und Kleinpoolpräparate die in den Übersichten aufgeführten Untersuchungsabläufe und Entscheidungskriterien. Dabei ist zu beachten, daß diese Empfehlung nicht jeden denkbaren Einzelfall berücksichtigen kann. Soweit Einzelfälle

von der Empfehlung nicht erfaßt werden, müssen sie durch Entscheidungen des jeweiligen Verantwortlichen ergänzt werden.

Stand: 01.09.1995