

## Bei der 35. Sitzung des Arbeitskreises Blut am 16. November 1999 wurde folgendes Votum (V 22) verabschiedet:

# Empfehlung zum Meldewesen nach Transfusionsgesetz § 22 (Epidemiologische Daten)<sup>1</sup>

Die infektionsepidemiologische Erhebung im Blutspendewesen beinhaltet neben der Erfassung der Gesamtzahlen erkannter Infektionen eine Einzelfallerfassung der Spender, deren Spenden positive Infektionsmarker aufwiesen. Diese zusätzlichen Angaben liefern Informationen zum Spender, insbesondere zu seinem bisherigen Spendeverhalten und zum Übertragungsweg der vorgefundenen Infektion. Konsequenterweise erlauben entsprechende Spenderdatenbögen einen Einblick in die möglichen Übertragungswege der Infektionen. Den Spendeinrichtungen erlauben sie beim Spenderauswahlverfahren, sich möglicherweise verändernde Übertragungswege zu berücksichtigen. Für das öffentliche Gesundheitswesen ergeben sich über das Blutspendewesen hinausreichende wichtige epidemiologische Erkenntnisse.

Daher empfiehlt der Arbeitskreis Blut, die Meldungen im Rahmen der infektionsepidemiologischen Surveillance wie bisher fortzuführen. Gleichzeitig fordert er die Spendeinrichtungen auf, die entsprechenden Erhebungsbögen gemäß beiliegender Anleitung sowie den Spenderdatenbogen vollständig auszufüllen. Die Vorgehensweise der Labor-

diagnostik ist in den beiliegenden drei Schemata (Algorithmen) für HIV, HCV und HBV aufgeführt.

### Anleitung zum Ausfüllen des Nationalen Erhebungsbogens

#### Allgemeines

- a) Die quartalsweise vorzunehmenden Meldungen sind spätestens bis zum Ende des darauf folgenden Quartals dem Robert Koch-Institut zu übermitteln.
- b) Die dem Robert Koch-Institut zugehenden Meldedaten werden dort nach den Vorschriften des Transfusionsgesetzes streng vertraulich behandelt, und die Weitergabe oder Veröffentlichung der ausgewerteten Daten erfolgt unter Wahrung der Anonymität der meldenden Einrichtungen.
- c) Die Einsendungen sollten mit dem Stempel „Vertraulich“ versehen werden.
- d) Die Meldungen sind zu richten an das Robert Koch-Institut, Fachgebiet 21, Blutspendewesen, General-Pape-Straße 62–66, 12101 Berlin. Für Rückfragen sind die zuständigen

Mitarbeiter des Robert Koch-Instituts auch über E-Mail erreichbar: [epidblut@rki.de](mailto:epidblut@rki.de).

#### Spendeeinrichtung

Jede einzelne Spendeinrichtung mit Herstellungserlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) ist nach dem Transfusionsgesetz (TFG) zur Meldung verpflichtet. Zusammenfassende Meldungen aus mehreren von einem Träger betriebenen Spendeinrichtungen sind danach nicht ausreichend.

#### Art der Spende

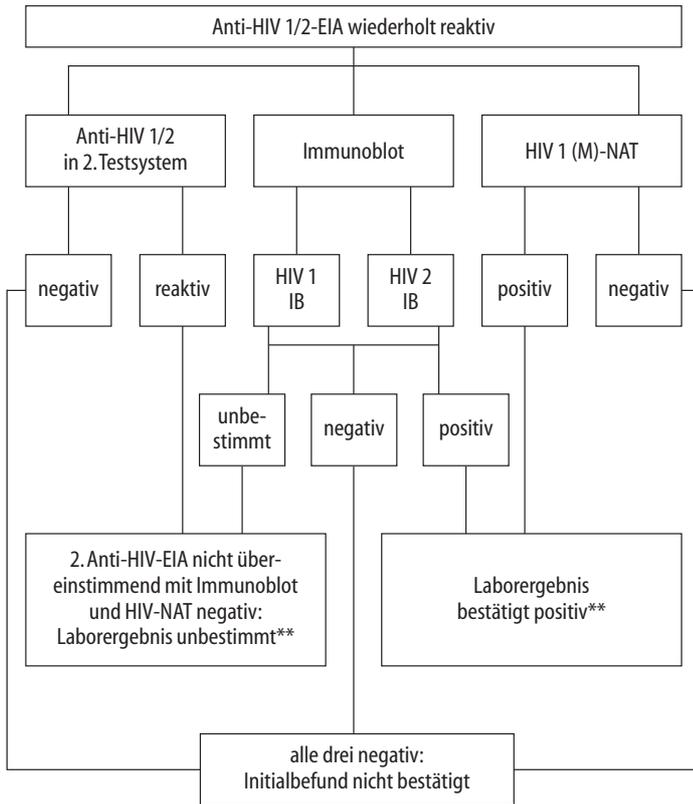
Bei Erstspendewilligen ist die Zuordnung zu einer Spendenart nicht unbedingt gegeben. Wenn in einer Einrichtung Spender sowohl für Vollblut wie auch apheretisch gewonnene Blutkomponenten vorgesehen sind oder darüber noch nicht entschieden ist, sind die Daten im Erhebungsbogen für Vollblut ein-

<sup>1</sup>Für den Arbeitskreis Blut: Prof. Dr. R. Burger, Vorsitzender, Prof. Dr. R. Kroczeck, Geschäftsführer

## Labordiagnostik beim Blutspenderscreening zur Abklärung einer HIV-, HBV- oder HCV-Infektion\*

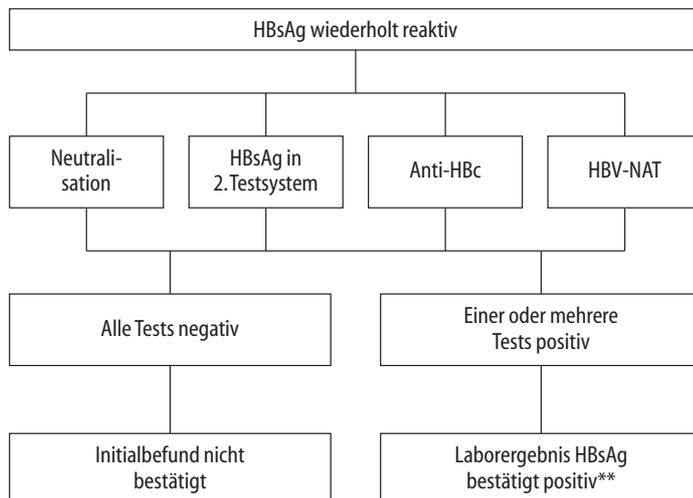
\* Auch bei Erstspendewilligen mit Testung auf Infektionsmarker und Erstspendern ohne vorangegangene Testung auf Infektionsmarker sind im Falle eines reaktiven Befundes weitere Tests entsprechend diesen Algorithmen durchzuführen; eine Testung mit NAT-Verfahren ist bei diesen beiden Gruppen nicht obligatorisch.

### I. Labordiagnostik beim Blutspenderscreening zur Abklärung einer HIV-Infektion



\*\* Für die Abklärung einer Infektion beim Spender sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.

### II. Labordiagnostik beim Blutspenderscreening zur Abklärung einer Hepatitis B-Virus Infektion



\*\* Für die Abklärung einer Infektion beim Spender sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.

zutragen. Sind die Spendewilligen nur für Plasmapherese oder Zytapherese vorgesehen, ist die entsprechend definierte Alternative anzukreuzen.

### Bearbeiter

Name und Anschrift, einschließlich der Telefonnummer des Bearbeiters, sollten deutlich lesbar sein. Das vereinfacht eventuelle Rückfragen.

### Erstspendewillige

Der Erstspendewillige stellt sich das erste Mal bei der meldenden Spende Einrichtung vor. Dieser Spende Einrichtung liegt kein Laborbefund aus früheren Spendeuntersuchungen vor. Die Spende Einrichtung führt zunächst nur eine Laboruntersuchung durch und lässt den Spender erst nach einem angemessenen Intervall und bei negativen Befunden in dieser Vortestung zur Entnahme einer kompletten Spende zu.

### Erstspender

Der Spender stellt sich das erste Mal bei der meldenden Spende Einrichtung vor. Dieser Spende Einrichtung liegt kein Laborbefund aus früheren Spendeuntersuchungen vor. Wird die Spendetauglichkeit durch Anamnese und ärztliche Untersuchung festgestellt, wird eine Spende entnommen und in diesem Zusammenhang erstmals die Laboruntersuchung durchgeführt.

### Mehrfachspender

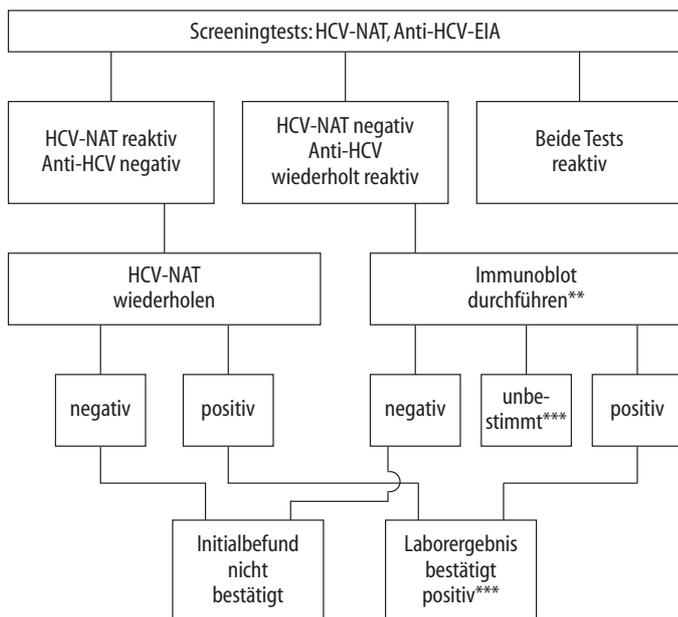
Spender, für die in der meldenden Spende Einrichtung eine Vorspende mit Laborbefund vorliegt. Die Mehrfachspender werden je nach Länge des Intervalls zu ihrer letzten vorangegangenen Spende nach den Gruppen I bis IV eingestuft.

### Infektionsmarker

Die Gesamtzahl der getesteten Personen ist in jedem Fall anzugeben, unabhängig davon, ob und welche Befunde bei den Infektionsmarkern erhoben wurden. Diese Daten werden für die Gesamtauswertung benötigt.

Ein positiver Infektionsmarkerbefund liegt immer dann vor, wenn der Spender aufgrund des(r) Befunde(s) mit

### III. Labordiagnostik beim Blutspenderscreening zur Abklärung einer Hepatitis C-Virus Infektion



\*\* Interpretation nach Angabe des Testherstellers.

\*\*\* Für die Abklärung einer Infektion beim Spender sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.

infektionsspezifischen Testen von der Spende ausgeschlossen wird. Zu melden sind auch Ergebnisse, die (erst) aufgrund eines Look-back-Verfahrens ermittelt werden, beispielsweise ausgehend von einer erhöhten ALT. Die minimal zu testenden Infektionsmarker gehen aus den Auflagen der (Arzneimittel-)Zulassung hervor. Optional mitgeführte Tests (z. B. NAT auf HBV-DNA), die nach den Rege-

lungen der Spendeinrichtungen zu zusätzlichen Spenderausschlüssen führen können, sind entsprechend den Vorgaben des Erhebungsbogens mitzuteilen.

Der Arbeitskreis Blut hat für die Bewertung der Labordiagnostik beim Spenderscreening Algorithmen erstellt, die als Grundlage für das eigene Vorgehen benutzt werden können. Sie sind Anlage dieser Anleitung.

Danach sind folgende Testkriterien für die einzelnen Infektionen anzusetzen:

- HIV ELISA (reproduzierbar) reaktiv + Western Blot positiv
- HCV ELISA (reproduzierbar) reaktiv + Supplementtest positiv (RIBA III oder Matrix) und/oder HCV-RNA-Nachweis in der NAT (Nukleinsäureamplifikationstechnik) (ein negatives NAT-Ergebnis schließt eine HCV-Infektion nicht aus)
- HBV HBs-Ag ELISA (reproduzierbar) positiv + Anti-HBc positiv oder HBs-Ag ELISA (reproduzierbar) positiv + Neutralisationstest positiv
- Lues TPHA positiv + FTA-ABS positiv oder TPHA positiv + IgM-FTA-ABS positiv oder TPHA positiv + Cardiolipin-Reaktion positiv

Sollte zur Klärung der bestätigten Reaktivität zusätzlich die Durchführung von NAT-Verfahren (für HIV, HCV, HBV) notwendig sein, so müssen auch diese durchgeführt werden (gilt obligatorisch nur für Mehrfachspender und Erstspender mit vorangegangener Testung auf Infektionsmarker).

Für die weitere epidemiologische Auswertung der positiven Spenderbefunde enthält der Spenderdatenbogen des Robert Koch-Instituts eine weitere Reihe von Fragen insbesondere zu den zu ermittelnden Umständen der Erregerübertragung.

# Spenderdatenbogen

in Zusammenhang mit positivem Markerbefund

Neumeldung  Nachmeldung  Korrekturmeldung

Identitätsnummer des Spenders (von der Spendeinrichtung zu vergeben): \_\_\_\_\_

Spendeinrichtung: \_\_\_\_\_

Quartal/Jahr: \_\_\_\_\_

- HIV  Hepatitis B  
 Hepatitis C  Lues

## Spender:

- Erstspendewilliger  
 Erstspender ohne vorausgegangene Testung  
 Erstspender mit vorausgegangener Testung  
 Mehrfachspender

männlich  weiblich  Geburtsjahr: \_\_\_\_\_

Wohnort: Ländliches Gebiet  Kleinstadt  Großstadt

PLZ \_\_\_\_\_ (erste drei Ziffern)

Vollblut  Plasma  Zytapherese

Spende bzw. Probe, die positiv auffiel: Datum: \_\_\_\_\_

Spenderselbstausschluß bei dieser Spende Nein  Ja

Bisher insgesamt geleistete Spenden: \_\_\_\_\_

Zahl der Spenden innerhalb der letzten 12 Monate:

Wann war die letzte (vorangegangene) Spende? \_\_\_\_\_

Wann waren die zwei weiter vorausgegangenen Spenden?

Datum: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Informationen über wahrscheinliche Infektionsquelle: Nein  Ja

## Wenn nein:

- Keine Information, da kein Gespräch dazu  
 Keine Information trotz Gespräch

## Wenn ja:

Als Infektionsquelle wird vermutet  ist bekannt

da er/sie Angehörige(r) der \_\_\_\_\_ oder \_\_\_\_\_ durch sexuellen Kontakt zur Hauptbetroffenengruppe ist

- 1  Homosexuelle(r)  
2  Bisexuelle (r)  
3  i.v. Drogennutzer(in)  
(auch früherer Abusus)  
4  Prostituierte(r)  
5  Herkunft/Aufenthalt  
in Risikoregion\*  
Land: \_\_\_\_\_

- 6  Homosexuelle (r)  
7  Bisexuelle (r)  
8  i.v. Drogennutzer(in)  
(auch früherer Abusus)  
9  Prostituierte(r)  
10  Herkunft/Aufenthalt  
in Risikoregion\*  
Land: \_\_\_\_\_

11  Infektion durch Blutpräparate

12  Anderer Übertragungsweg

Angaben dazu: \_\_\_\_\_

\*: Risikoregionen gemäß der Aufstellung in den „Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie)“

## Anmerkung:

Dieser Spenderdatenbogen ist eine Modifikation des Spenderdatenbogens, der vom Studiensekretariat des Berufsverbandes Deutscher Transfusionsmediziner e.V. in Ulm im Rahmen der von ihr betreuten Studie zur Infektions-epidemiologie im Blutspendewesen benutzt worden ist.