

Robert Koch-Institut – Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten

Mitteilungen des Arbeitskreis Blut des Bundesministeriums für Gesundheit

Bei der 24. Sitzung des Arbeitskreis Blut am 3. September 1997 wurden folgende Voten (V 17) verabschiedet:

Koordiniertes Meldewesen und Meldebögen: Ergänzung und Aktualisierung der Empfehlung

(Ergänzung zum Votum des Arbeitskreis Blut vom 16. 5. 1994, »Zehn-Punkte-Empfehlung zur Etablierung eines Koordinierten Meldewesens«, Bundesgesundheitsbl. 37, 7 (1994) 319)

Ein Koordiniertes Meldewesen soll die Häufigkeit von Infektionsmarkern bei Blut- und Plasmaspenden erfassen, um daraus das Infektionsrisiko durch Blut- und Plasmakomponenten abzuleiten. Um zu einem effizienten Meldewesen beizutragen, ergänzt und aktualisiert der Arbeitskreis Blut sein früheres Votum zu dieser Thematik durch Erarbeitung von zwei Fragebögen mit Meldeparametern, welche die Voraussetzung für eine effiziente Meldung schaffen sollen. Diese beiden Fragebögen »Blut- und Plasmaspenden im Jahr 1997 (Europaversion)« und »Nationale Erhebungsbögen zum Infektionsscreening bei Blut- und Plasmaspendern« sind Teil dieses Votums und als Anhang wiedergegeben. Die Fragebögen wurden in Zusammenarbeit der verschiedenen Spendeorganisationen und den Epidemiologen des RKI konzipiert. Die beiden Fragebögen richten sich an alle Spendeorganisationen: DRK, staatlich-kommunale Spendedienste, Plasmakomponenten herstellende Industrie, private Spendeinrichtungen, Spendeinrichtungen der Bundeswehr.

Der Europa-Fragebogen soll ab sofort von allen Spendeinrichtungen ausgefüllt werden. Darüber hinaus ist der detaillierte nationale Fragebogen Grundlage zur Meldung für alle genannten Spendeorganisationen. Die Beantwortung aller Details sollte angestrebt werden. Die Daten werden an die vom RKI beauftragte Stelle (z. Z. Stabsstellen des Berufsverbandes Deutscher Transfusionsmediziner, Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm) gemeldet. Nach Auswertung werden die zusammengefaßten Ergebnisse für die Bundesrepublik Deutschland in anonymisierter Form veröffentlicht. Die erhobenen Daten sollen einen Überblick über die Prävalenz und eine Einschätzung der Inzidenz ausgewählter Infektionserkrankungen im Blutspendewesen auf nationaler Ebene ermöglichen und eine gesamteuropäische Vergleichbarkeit der Daten gewährleisten.

Erläuterungen zu den Fragebögen:

a) Vollblutspenden, homologe Komponentenspenden und Eigenblutentnahmen sollen jeweils separat erfaßt werden (getrennte Meldebögen).

b) Bei vielen Einrichtungen ist derzeit nur die Zahl der Spenden erfassbar, die Zahl der Mehrfachspender jedoch noch nicht. Eine EDV-gestützte Erhebung der Zahl der Mehrfachspender wird angestrebt.

c) Nur aus gleicher Probe bestätigt positive Spender werden gezählt; gleiche Probe bedeutet die anlässlich der betreffenden Spende entnommene Blutprobe.

d) Kriterien für einen positiven Test:

HIV: Ak-ELISA + Western Blot

HCV: Ak-ELISA + Ergänzungstest (RIBA oder Matrix-Test, zwei Banden positiv)

HBV: HBs-Ag ELISA pos. + anti-HBc reaktiv oder
HBs-Ag ELISA pos. + HBe-Ag reaktiv oder
HBs-Ag ELISA pos. +
Neutralisationstest reaktiv

Lues: TPHA-Test

Die hier abgedruckten Fragebögen (s. S. 454–456) sind auch erhältlich bei:

Geschäftsstelle Arbeitskreis Blut, Robert Koch-Institut, Nordufer 20, 13353 Berlin, bzw. im Internet abrufbar unter: <http://www.rki.de> → Gesundheitsschutz → Voten des Arbeitskreis Blut.

Empfehlungen zu Nachuntersuchungsproben von therapeutischen Blutkomponenten und Rückstellproben von Plasmapools

In den folgenden Empfehlungen werden Voraussetzungen und wichtige Gesichtspunkte zusammengestellt, die zu beachten sind, wenn Nachuntersuchungsproben von therapeutischen Blutkomponenten oder Rückstellproben von Plasmapools für Rückverfolgungsverfahren entnommen und gelagert werden.

1 Grundlage und Begriffsbestimmungen

1.1 Grundlage

Grundlage für die weiteren Ausführungen sind die Betriebsverordnung für pharmazeutische

Unternehmer (PharmBetrv.), der Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Produkte (PIC-GMP-Leitfaden), Richtlinie der Kommission zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel (EG-GMP-Richtlinie – Humanarzneimittel) und die Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie) (aufgestellt vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Paul-Ehrlich-Institut) in der jeweils geltenden Fassung.

1.2 Begriffsbestimmungen

Nachuntersuchungsproben von therapeutischen Blutkomponenten sind einzelne Serum- oder Plasmaproben von der Ausgangsspende.

Als Rückstellproben für Plasmapools sind Plasmaproben aus den ersten zur Herstellung von Plasmaderivaten bereitgestellten Plasmapools zu verstehen.

1.3 Zweck

Nachuntersuchungsproben von therapeutischen Blutkomponenten und Rückstellproben von Plasmapools werden aufbewahrt, um die Nachtestung auf Infektionsmarker über serologische Tests oder Nukleinsäure-Nachweistekniken (NNT) im Rahmen von Look back-Verfahren zu ermöglichen und nachvollziehbar zu dokumentieren.

2 Nachuntersuchungsproben von therapeutischen Blutkomponenten

2.1 Für Rückverfolgungsverfahren sind die Hersteller von therapeutischen Blutkomponenten zur Aufbewahrung von Serum- oder Plasmaproben für die Nachuntersuchung der Spender auf Infektionsmarker verpflichtet. Die Nachtestung von Anteilen der Nachuntersuchungsprobe sollte nur erfolgen, wenn dies aus Sicherheitsgründen erforderlich ist.

Auch bei Einführung von Nukleinsäure-Nachweistekniken (NNT) kann auf Nachuntersuchungsproben nicht verzichtet werden, da mit der NNT nur auf bestimmte, bekannte Erreger (z. B. HIV, HCV oder HBV) untersucht wird.

2.2 Serum- oder Plasmaproben sind in ausreichenden Mengen für die Nachuntersuchungsprobe aufzubewahren. Es wird ein Volumen von etwa 1 bis 2 ml Serum/Plasma empfohlen. Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, die

eine Kontamination und unnötiges Auftauen der Nachuntersuchungsprobe verhindern, z.B. zwei Aliquots.

2.3 Nachuntersuchungsproben sollen innerhalb kürzester Zeit abgetrennt und tiefgefroren werden. Es wird empfohlen, Nachuntersuchungsproben innerhalb von 24 Stunden abzutrennen, schnellstmöglich auf -30°C oder darunter tiefzufrieren und bei -30°C oder darunter aufzubewahren.

2.4 Die Behältnisse und Bedingungen zur Aservierung von Nachuntersuchungsproben müssen so gewählt werden, daß eine eindeutige Zuordnung des Spenders zur Nachuntersuchungsprobe gegeben ist und die Gefahr einer Kontamination mit anderen Proben weitestgehend ausgeschlossen wird. Als Aufbewahrungsbehältnisse können einzeln verschließbare Mikrotiterplatten oder Einzelröhrchen verwendet werden.

2.5 Nachuntersuchungsproben von therapeutischen Blutkomponenten sind ein Jahr über die Laufzeit der Präparate hinaus aufzubewahren, d. h. maximal drei Jahre unter Berücksichtigung einer 24monatigen Laufzeit von gefrorenem Frischplasma.

2.6 Der pharmazeutische Unternehmer muß gewährleisten, daß die Nachuntersuchungsproben vor dem Zugriff unbefugter Personen geschützt werden. Die Zugangsberechtigung zu den Nachuntersuchungsproben und die Vorgehensweise bei Nachuntersuchungen im Rahmen von Rückverfolgungsverfahren soll durch eine schriftliche Dienstanweisung (SOP) klar geregelt sein.

3 Rückstellproben von Plasmapools

Die erforderliche Menge für Rückstellproben von Plasmapools wird im PIC-GMP-Leitfaden als die Menge definiert, die genügend groß ist, um mindestens eine vollständige Nachprüfung durchführen zu können. Diese Nachprü-

fung schließt die Durchführung von NNT mit ein, die ggf. zur Erhöhung der Sensitivität des Genom-Nachweises einer Virusanreicherung aus einer größeren Probenmenge bedarf. Unter Berücksichtigung dieser Anforderung ist die Rückstellprobe als Muster von Ausgangsstoffen entsprechend den derzeit rechtsverbindlichen Vorschriften gemäß § 8 (3 a) PharmaBetrV mindestens zwei Jahre nach Freigabe des unter Verwendung dieser Ausgangsstoffe hergestellten Arzneimittels bei -30°C oder darunter aufzubewahren.

Anhang

Nationaler Erhebungsbogen zum Infektionsscreening bei Blut- und Plasmaspenden; Blut- und Plasmaspenden im Jahr 1997 (Europaversion) – s. bitte Seiten 454 bis 456

Für den Arbeitskreis Blut:

Prof. Dr. R. Burger, Vorsitzender

Prof. Dr. R. Kroccek, Geschäftsführer