

land in zahlreichen Ländern zu einer Eliminierung der Poliomyelitis geführt hat, sind: Auch mit IPV muß wenigstens der derzeit erreichte Durchimpfungsgrad von mehr als 80 % erhalten bleiben (es sollten jedoch möglichst mehr als 90 % erreicht werden). Problematisch wird dies, wenn eine weitere zu injizierende Impfung im Säuglingsalter eingeführt werden müßte. Dies ist der Fall, solange kein Kombinationsimpfstoff, der auch einen IPV-Anteil enthält, verfügbar ist.

Auf keinen Fall dürfen Personen mit Immundefizienz oder enge Kontaktpersonen zu sol-

chen Patienten mit OPV geimpft werden. – Für das medizinische Personal wird grundsätzlich die Impfung mit IPV empfohlen.

Eine Arbeitsgruppe der STIKO wird im Juni 1997 einen Vorschlag für die zukünftige Polio-Impfstrategie zur Entscheidung durch die STIKO vorbereiten; zu diesem Zeitpunkt wird absehbar sein, wann mit der Zulassung eines IPV-Kombinationsimpfstoffs zu rechnen ist.

Anfragen zu den Impfeempfehlungen richten Sie bitte an:
Sekretariat der Ständigen Impfkommission am

Robert Koch-Institut (STIKO), Frau Prof. Dr. Waltraud Thilo, Stresemannstr. 90-102, 10963 Berlin, Tel. 030 / 45 47 - 34 40, Fax. 030 / 45 47 - 35 44.

Diese Hinweise können einzeln (gegen Einsendung eines adressierten und mit DM 1,- frankierten Rückumschlags für einen Standardbrief) oder auch gemeinsam mit den Impfeempfehlungen der STIKO (gegen Einsendung eines adressierten und mit DM 3,- frankierten Rückumschlags für DIN A4) beim Robert Koch-Institut, Postfach 65 02 80, 13302 Berlin, angefordert werden.

Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit

Bei der 23. Sitzung des Arbeitskreises Blut am 5. Juni 1997 wurde das nachfolgende Votum (V 16) verabschiedet. Bei der Erstellung dieses Votums wirkten das Paul-Ehrlich-Institut und die Bundesärztekammer mit.

Es fehlten bisher einheitliche Regelungen zu den Anforderungen bei der Sterilitätstestung von Blutkomponenten. Das von den drei genannten Institutionen erarbeitete Votum liefert die Grundlage für die Durchführung der Sterilitätstestung und definiert die grundsätzlichen Voraussetzungen, die eingehalten werden sollen. Hierfür bestand Bedarf bei den Herstellern und Anwendern von Blutkomponenten. Dieses Votum schließt somit eine seit langem bestehende Regelungslücke bei der Sicherung der Qualität von Blutkomponenten. Aus diesem Grunde ergeht das Votum als gemeinsame Stellungnahme aller drei oben genannten Institutionen.

Mindestanforderungen zur Sterilitätstestung von Blutkomponenten

Die Aufmerksamkeit für transfusionsassoziierte Infektionen durch Bakterien und Pilze ist

in den letzten Jahren zurückgegangen, weil die Zahl mikrobiell bedingter Zwischenfälle seit der Einführung geschlossener Beutelsysteme wesentlich vermindert werden konnte. Exakte Daten über die aktuelle Kontaminationsrate von Blutkomponenten sind jedoch schwer zu erheben; die diesbezügliche nationale und internationale Literatur gibt Werte zwischen 0,03 % und 2 % an. Einerseits ist die Ursache für diese starken Differenzen in unterschiedlichen Hygienestandards der transfusionsmedizinischen Einrichtungen zu suchen, andererseits resultieren, bedingt durch unterschiedliches Vorgehen sowie methodische Probleme bei der Testung auf mikrobielle Kontamination, verschiedene Testergebnisse.

Der Arbeitskreis Blut hat daher in Zusammenarbeit mit dem Paul-Ehrlich-Institut und der Bundesärztekammer »Mindestanforderungen zur Sterilitätstestung von Blutkomponenten« entwickelt. Dadurch ist die Voraussetzung sowohl für eine einheitliche qualitätsgerechte

Kontrolle als auch für die Ermittlung der Kontaminationsrate gegeben.

Für die Erarbeitung der Methode zur Sterilitätstestung von Blutkomponenten wurden folgende Prämissen formuliert:

1. Ausrichtung auf die speziellen Belange von Blutkomponenten.
2. Reglementierung der unabdingbaren Forderungen bei Erhalt der Möglichkeit zur Weiterentwicklung der Methode und unter Berücksichtigung der Eigenverantwortung des Testers.
3. Festlegung des Testumfangs in Relation zur Zahl produzierter Einheiten, welcher die Qualitätskontrolle – auch bei selten hergestellten Blutkomponenten – in ausreichendem Maße gewährleistet.
4. Hohe Praktikabilität und Effizienz unter Berücksichtigung moderner mikrobiologischer Methoden.

Mindestanforderungen zur Sterilitätstestung (Test auf Kontamination durch Bakterien und Pilze) von Blutkomponenten (Zellkonzentrate, Gefrorenes Frischplasma, quarantänegelagert, und Methylenblau/Licht-behandeltes Frischplasma)

Nr.	Parameter	Festlegung	Anmerkungen
1.	Zeitpunkt der Probenentnahme	– Verfallsdatum +/- 3 Tage	– Plasma kann vor dem Einfrieren getestet werden.
2.	Probenumfang	– 0,4 mal Wurzel aus n der Monatsproduktion jeder Blutkomponente pro Betriebsstätte – Der errechnete Wert ist auf die jeweils nächste ganze Zahl aufzurunden.	– Als Betriebsstätte im Sinne dieser Mindestanforderungen gilt jede Einrichtung und jede Nebenstelle, die Aphereseprodukte und/oder Komponenten aus Vollblut herstellt. – n ist die Anzahl der hergestellten Einheiten von jeder Blutkomponente. – Bei einem errechneten Wert von 2,2 sind beispielsweise 3 Präparate zu testen.
3.	Probenmaterial	– Beutelinhalt	– Der Beutelinhalt sollte gut durchmischt sein.

Bekanntmachungen

Nr.	Parameter	Festlegung	Anmerkungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Der Beutelinhalt kann in einen Satellitenbeutel überführt werden, wenn beide ein geschlossenes System bilden. - Gegebenenfalls kann auf Abfallprodukte wie Waschlösungen, Restinhalte, Zentrifugationsüberstände usw. zurückgegriffen werden. 	<ul style="list-style-type: none"> - Unmittelbar nach der Gewinnung der Blutkomponente abgeschweißte Schlauchsegmente sind nicht geeignet. - Die Testung von Abfallprodukten ist beispielsweise bei der Herstellung von gewaschenen und/oder gefilterten Zellkonzentraten und Babykonserven möglich. - Es wird empfohlen, den Beutel nach der Probenentnahme steril zu verschließen und für eventuelle Wiederholungsuntersuchungen kühl gelagert zu asservieren (siehe auch 4. und 12.).
4.	Entnahmetechnik und Verimpfung	<ul style="list-style-type: none"> - Bezüglich der Methode werden keine Vorgaben gemacht. 	<ul style="list-style-type: none"> - Eine geeignete Methode ist, die Probenentnahme über einen gesonderten, mit einer Kanüle versehenen Schlauch vorzunehmen, welcher beispielsweise mittels eines »Sterile Connecting Device« an den Beutel angeschweißt werden kann. - Aseptisches Arbeiten unter Laminar Flow wird angeraten. Diese Methode führt zu einer wesentlichen Verminderung von Sekundärkontaminationen.
5.	Desinfektion der Probenentnahmestelle	<ul style="list-style-type: none"> - Es sind gut benetzende Desinfektionsmittel der DGHM-Liste zu verwenden. - Vor Probenentnahme muß das Desinfektionsmittel verdunstet sein. 	<ul style="list-style-type: none"> - Geeignete Desinfektionsmittel sind sporenfrei filtrierte Alkohole (wie Ethanol, 70–80 % v/v, oder Propanol, 50–60 % v/v, in Wasser) ohne rückfettende Zusätze mit einer Einwirkzeit von mindestens 1 min. Es ist zu beachten, daß Alkohole nicht sporozid wirken. Ebenfalls geeignet ist Peressigsäure in einer Endkonzentration von 0,2 % v/v in Wasser, wobei die Einwirkzeit mindestens 1 min beträgt. - Es ist zweckmäßig, die Probenentnahmestelle vor der Desinfektion mit einer Detergentienlösung zu reinigen.
6.	Flüssigmedien	<ul style="list-style-type: none"> - Es sind mindestens zwei Medien einzusetzen, die zum Nachweis von aeroben und anaeroben Bakterien sowie von Pilzen geeignet sind. - Die Medien müssen einer Chargenkontrolle auf Eignung unterzogen werden. 	<ul style="list-style-type: none"> - Geeignet sind Standardmedien wie Sojapepton-Caseinpepton-Nährmedium, Thioglycolat-Nährmedium, Sabouraud-Nährmedium, auch gehaltvollere Medien sowie gebrauchsfertige kommerzielle Nährmedien. - Die Chargenkontrolle kann z. B. nach K. H. Wallhäuffer, Praxis der Sterilisation, Desinfektion und Konservierung, 5. Auflage 1995, Thieme, Stuttgart/New York, erfolgen. - Gebrauchsfertige kommerzielle Medien brauchen nicht auf Eignung getestet zu werden, sofern der Hersteller die Qualität bescheinigt.
7.	Inokulum-Volumina	<ul style="list-style-type: none"> - Gesamtvolumen mindestens 10 +/- 1 ml pro Medium - Verhältnis Inokulum zu Medium: <ul style="list-style-type: none"> a) bei Standardmedien (siehe 6.) ca 1 : 10 b) bei gebrauchsfertigen kommerziellen Medien kann eine geringere Verdünnung (bis ca. 1:5) gewählt werden, sofern die Herstellerangaben dies erlauben. 	<ul style="list-style-type: none"> - Das Inokulum-Volumen kann in mehrere Portionen aufgeteilt werden. - Bei Einsatz entsprechend höher konzentrierter selbst gefertigter bzw. selbst angesetzter Medien kann analog 7b inokuliert werden.
8.	geeignete Methoden	<ul style="list-style-type: none"> - konventionelle Flüssigkultur mit regelmäßiger visueller Kontrolle auf Wachstum (Trübung) - Automaten mit kontinuierlicher Wachstumskontrolle 	
9.	Bebrütungs-temperatur	<ul style="list-style-type: none"> - 30 °C bis 37 °C 	
10.	Bebrütungs-dauer	<ul style="list-style-type: none"> - konventionelle Flüssigkultur: 14 Tage, danach in jedem Fall Aussaat auf feste Nährmedien - Automaten: 7 Tage, Aussaat auf feste Nährmedien im Falle eines positiven Ergebnisses 	<ul style="list-style-type: none"> - Bei zunehmender Trübung vor Ablauf dieser Zeit sollte eine frühere Aussaat erfolgen, die Kultur muß jedoch weitergeführt werden.

Nr.	Parameter	Festlegung	Anmerkungen
11.	feste Nährmedien für die Aussaat	<ul style="list-style-type: none"> - Bei Wachstum in der Flüssigkultur unter aeroben Bedingungen: Blutagar - Bei Wachstum in der Flüssigkultur unter anaeroben Bedingungen: Columbia-Blutagar, anaerobe Kultivierung - Bebrütungsdauer 48 Stunden bei 35–37 °C 	<ul style="list-style-type: none"> - Für die Aussaat können andere geeignete Optimalmedien verwendet werden.
12.	Auswertung	<ul style="list-style-type: none"> - Bei Keimwachstum in einer der angesetzten Kulturen ist das Ergebnis der Sterilkontrolle positiv. - Die nachgewiesenen Mikroorganismen müssen differenziert werden. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ist der erste Ansatz einer Sterilkontrolle positiv, sind Wiederholungsuntersuchungen ratsam. Bleiben bei der Wiederholungsuntersuchung alle Ansätze steril, wird die Sterilkontrolle als negativ bewertet. Bei erneutem Nachweis desselben Keims ist das Ergebnis der Sterilkontrolle positiv. - Wird in der Wiederholungsuntersuchung ein anderer Keim als im ersten Ansatz nachgewiesen, sollte die Sterilkontrollmethode kritisch überprüft werden, da der Verdacht auf Sekundärkontamination besteht. - Für spezielle Fragestellungen wird empfohlen, die isolierten Mikroorganismen in stabilisierter Form aufzubewahren.

Die »Mindestanforderungen zur Sterilitätstestung von Blutkomponenten« wurden von einer Untergruppe des Arbeitskreises Blut unter

Einbeziehung externer Sachverständiger erarbeitet. Mitglieder: Th. Montag-Lessing (federführend), B. Baumann, R. Dörner, M. Exner,

H.-P. Heinz, H. Lange, H. Trobisch, G. Walther-Wenke und E. Werner.

Für das
Paul-Ehrlich-Institut:

Prof. Dr. R. Kurth
Präsident

Für die Bundesärztekammer:

Dr. K. Vilmar
Präsident

Prof. Dr. K.-D. Bachmann
Vorsitzender des Wiss. Beirates

Für den Arbeitskreis Blut:

Prof. Dr. R. Burger
Vorsitzender

Prof. Dr. R. Kroczeck
Geschäftsführer