

HDZ-Institut entwickelt das weltweit sensitivste Testverfahren zum Nachweis von Hepatitis E

Bad Oeynhausener Institut ist der Zeit voraus:

Paul-Ehrlich-Institut ordnet Hepatitis E Virus Testung von Blutspenden an

Die Bundesoberbehörde ordnet den Genomnachweis von Hepatitis E Viren in Blutspenden an. Das aktuell weltweit sensitivste Testverfahren wurde vom Bad Oeynhausener Institut für Laboratoriums- und Transfusionsmedizin am Herz- und Diabeteszentrum NRW entwickelt.

Als für biomedizinische Arzneimittel zuständige Bundesoberbehörde hat das Paul-Ehrlich-Institut jetzt angeordnet, dass ab dem 30.09.2019 alle therapeutischen Blutprodukte mit einem geeigneten Nukleinsäureamplifikationsverfahren auf das Hepatitis E Virus (HEV) negativ getestet sein müssen. Damit folgt das Paul-Ehrlich-Institut einer sehr früh bereits etablierten Strategie des Instituts für Laboratoriums- und Transfusionsmedizin (ILTM) unter der Leitung von Univ.-Prof. Dr. med. Cornelius Knabbe am Herz- und Diabeteszentrum NRW (HDZ NRW), Bad Oeynhausen (Ruhr-Universität Bochum). Die Maßnahme dient hier bereits seit 2011 der Prävention von Übertragung von HEV durch Blutkomponenten zur Transfusion.

Erstmals für einen Blutspendedienst in Deutschland sowie als einer der ersten europaweiten Vorreiter hatte Prof. Knabbe mit der Arbeitsgruppe um Prof. Dr. Jens Dreier und PD Dr. Tanja Vollmer am ILTM ein neuartiges Nukleinsäureamplifikationsverfahren für HEV-Blutspendertestung entwickelt und auf freiwilliger Basis in die Routinetestung integriert.

Da die HEV-Infektion insbesondere bei immunsupprimierten Patienten zu einer Chronifizierung führen kann, stellt die Versorgung dieses Patientenkollektives mit HEV-negativ getesteten Blutprodukten einen neuen zentralen Aspekt in der Verbesserung der Patientenversorgung dar. Zahlreiche Publikationen des ILTM in renommierten Fachzeitschriften hatten einen signifikanten Einfluss auf die Wahrnehmung des Hepatitis E Virus als Erreger in der Transfusionsmedizin. Diese Ergebnisse hatten darüber hinaus zu Stellungnahmen hochrangiger regulatorischer Gremien (EMA, AK-Blut) geführt.

Bei dem vom Paul-Ehrlich-Institut einberufenen Expertentreffen im Jahr 2014 wurde die Bedeutung transfusionsbedingter HEV-Übertragungen und der Nutzen einer Blutspendertestung erörtert. Das Institut für Laboratoriums- und Transfusionsmedizin favorisierte dabei eine generelle Testung aller Blutspenden auf das HEV-Genom. Das Institut hat weltweit das derzeit sensitivste Testverfahren für dieses Virus entwickelt. Das Paul-Ehrlich-Institut führte am 23.02.2017 einen Informationsaustausch (Stufenplanverfahren) mit Blutspendeeinrichtungen in Deutschland durch, der die verpflichtende Einführung einer HEV-Genomtestung als Ergebnis erbrachte.