

Vom Paul-Ehrlich-Institut angeordnete zusätzliche Testverfahren im Blutspendewesen – Langzeitdaten bestätigen Nutzen

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hat zwischen 1999 und 2006 in Deutschland ergänzend zu den Standard-Testverfahren von Blutspenden drei weitere Suchtests (HCV- und HIV-1-Genom, anti-HBc-Antikörper) verpflichtend eingeführt. Eine aktuelle Auswertung belegt den Nutzen für die Sicherheit von Blutkomponenten und Blutprodukten.

Die Blutsicherheit basiert auf drei Säulen: Spenderauswahl, Testung (Suchtests) und Pathogeninaktivierung, letztere Technik vor allem eingesetzt bei der Herstellung von Blutprodukten wie z.B. Immunglobulinen. In Deutschland ist das PEI, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, für die Sicherheit von Blut und Blutprodukten zuständig. Auf Basis der Hämovigilanzdaten wurden zur Reduktion des Infektionsrisikos zusätzliche Suchtests vom PEI angeordnet: der Nukleinsäureamplifikationstest (NAT) zum Nachweis des Hepatitis-C-Virus-Genoms (HCV) im Jahr 1999, der NAT zum Nachweis des HIV-1-Virus-Genoms im Jahr 2014 und 2006 die serologische Testung auf Antikörper gegen das Hepatitis B-core-Antigen (anti-HBc). Auf freiwilliger Basis haben darüber hinaus rund 98 Prozent aller Blutspendeeinrichtungen einen Suchtest auf HBV-Genom mittels NAT zwischen 2008 und 2010 eingeführt.

Um den Nutzen der Einführung der einzelnen Suchtests zu bewerten, führten die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Abteilung „Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten“ des PEI eine Umfrage bei allen Blutspendeeinrichtungen durch. Nach deren Rückmeldung wurden die Ergebnisse der Suchtests für den Zeitraum 2008 bis 2015 ausgewertet. Über die Ergebnisse dieser Untersuchung berichtet Vox Sanguinis in seiner Online-Ausgabe vom 22. April 2019.

Basierend auf Daten von rund 46 Millionen Blutspenden konnte gezeigt werden, dass die neu eingeführten NAT-Suchtests zum Nachweis von zusätzlich 0,43 HIV-1-, 1,32 HCV-NAT- und 0,64 HBV-Nachweisen pro Million getesteter Blutspenden geführt haben. Der Anti-HBc-Suchtest entdeckte weitere 0,55 Fälle okkulten HBV-Infektionen pro Million getesteter Blutspenden, zusätzlich insgesamt 23 Fälle in dem untersuchten Zeitraum von acht Jahren. Okkulte HBV-Infektionen sind Infektionen, bei denen keine Hepatitis-B-Oberflächenantigene (HbsAg) nachweisbar sind und das Virusgenom meist in sehr geringer Konzentration vorliegt und daher die HBV-NAT oft negativ bleibt. In dem Untersuchungszeitraum wurden keine HCV-, eine HIV-1- und vier HBV-Übertragungen bedingt durch Transfusionen erfasst. Alle Transmissionen waren zurückzuführen auf Blutspenden in der frühen Phase nach einer Infektion, das sogenannte diagnostische Fenster.

Die Daten zeigen, dass die aktuell in Deutschland verwendeten Suchtests auf HIV, HCV und HBV einen hohen Standard an Virussicherheit gewährleisten.

Originalpublikation

Fiedler SA, Oberle D, Chudy M, Scheiblaue H, Henseler O, Halbauer J, Heiden M, Funk M (2019): Effectiveness of blood donor screening by HIV, HCV, HBV-NAT assays, as well as HBsAg and anti-HBc immunoassays in Germany (2008–2015).
Vox Sang Apr 22 [Epub ahead of print].

[Text](#)

Weitere Informationen:

- [Hämovigilanz-Berichte](#)
- [Sicherheit der Blutspenden weiter erhöht – PEI ordnet Hepatitis-E-Testung bei Blutspenderinnen und Blutspendern an](#)