

## Neue Wege zur Gewinnung und Freigabe von tiefgefrorenen Präparaten mit seltenen Blutgruppen

Inge von Zabern

AG Seltene Blutgruppen  
DGTI 2008



Institut für Transfusionsmedizin, Universitätsklinikum Ulm  
Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immungenetik Ulm

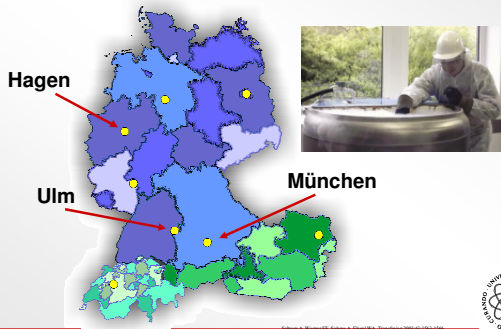
## Definition Seltene Blutgruppen

Erythrozytenpräparate

- negativ für
  - Hochfrequenzantigen
  - Kombinationen von Alloantigenen
- Prävalenz unter Spendern 1:1000 oder weniger
  - vorwiegend → selten → nie frische Erythrozytenpräparate verfügbar
  - eingefrorene Präparate notwendig



## Tiefrier-Lagerung (Fremdblut)

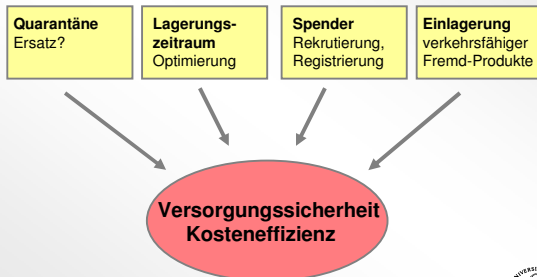


## Fallvorstellung

- Polytrauma-Patient mit Blutgruppe Bombay
  - Auslieferung von 6 Präparaten (Ulm)
    - 5 tiefgefroren, 1 frisch
  - reduzierter Bestand
    - in Amsterdam 1 Präparat, in Bristol 6 Präparate
    - in Deutschland 2 verfügbare Präparate (Ulm)
    - in Ulm 3 in Quarantäne, 6 älter als 10 Jahre
    - **82% nicht verfügbar**
    - in Baden-Württemberg 4 Spender (34 Spenden, 79% von 1 Spender)



## Fragestellungen



## Quarantäne-lagerung

- vorgegeben durch die aktuellen Richtlinien zur Hämotherapie
 

“Nach 4 Monaten Quarantänelagerung kann das kryokonservierte Erythrozytenkonzentrat therapeutisch eingesetzt werden, wenn bei einer nachfolgenden Blutspende oder Blutprobe die Freigabebedingungen erfüllt wurden.”
- Vorteile
  - Infektionsschutz
- Nachteile
  - Reduzierte
    - Verfügbarkeit (Ulm 25% nicht verfügbar)
    - Versorgungssicherheit
    - Wirtschaftlichkeit



## Quarantäne-lagerung

Seltene Blutgruppen

- Rechtssicherheit
  - fehlt für Ausgabe ohne Quarantänekriterien
  - „rechtfertigender Notstand“?
  - interne Arbeitsanweisung
    - Abläufe, Entscheidungsbefugnisse
    - Checkliste
      - Freigabe durch „sachkundige Person“
      - Dokumentation der Versorgungslage
      - Bestätigung (schriftlich) vom transfundierenden Arzt
        - » Notfallindikation, Einverständnis zur Lieferung ohne abgeschlossene Quarantänelagerung, ggf. Einwilligung des Patienten

## Quarantäne-lagerung

Seltene Blutgruppen

- In Deutschland Ersatz der Quarantäne möglich?
  - Regelung in Zusammenarbeit mit Richtlinienkommission und Behörden für
    - neu eingelagerte Präparate
    - bereits in Quarantäne befindliche Produkte
      - infektionsdiagnostische Testparameter weichen ggf. ab
  - in Europäischen Richtlinien nicht gefordert
  - in Europa Quarantäne nicht üblich
    - Niederlande: Sanquin Bank of Frozen Blood
    - Großbritannien: International and UK National Panels of Rare Blood Donors



## Quarantäne-lagerung

Seltene Blutgruppen

- Neu eingelagerte Produkte

2 Erythrozytenpräparate (EK) Lan neg.



werden 5 Tage nach Herstellung benötigt

EK kann ohne Verzug transfundiert werden

EK nicht verfügbar  
 - Quarantänelagerung zumindest 4 Mon.  
 - erneute Testung des Spenders

## Quarantäne-lagerung

Seltene Blutgruppen

- Neu eingelagerte Produkte
  - Freigabe ohne weitere Diagnostik
    - innerhalb der Laufzeit eines frischen Präparats
    - bei Anwendung als Eigenblut
  - Ersatz der Quarantäne?
    - z.B. hochsensitive PCR (HCV, HIV)
    - Testung von Rückstellproben bei Einführung neuer infektionsdiagnostischer Parameter
      - mehrere Rückstellproben
  - Spenderanamnese dokumentieren
    - mündliche Befragung zu Nadelkontakt und Risikoverhalten
  - Abläufe beschreiben
    - Logistik, Sicherheit, Notwendigkeit, Nutzen-Risiko-Situation



## Quarantäne-lagerung

Seltene Blutgruppen

- Bereits eingelagerte Produkte in Quarantäne
  - Entlassung aus Quarantäne?
    - Testung
      - mit aktueller Blutprobe des Spenders, ggf. mit Zwischenanamnese des Spenders
        - » derzeit bereits möglich
        - » nicht regelhaft zu empfehlen
        - » aufwändig, Belastung des Spenders
      - mit Rückstellprobe
        - » auf infektionsdiagnostische Parameter, zusätzlich hochsensitive PCR (HCV, HIV)
        - » Rückstellprobe aufgetaut



## Zeitraum der Lagerung

Seltene Blutgruppen

- Europäische Richtlinien (2007)
  - Lagerung zumindest für 10 Jahre
- Frankreich (Paris)
  - unbefristet (-80 °C Lagerung)
- Niederlande (Sanquin Bank of Frozen Blood)
  - Flüssigstickstoff-Lagerung 20 Jahre
  - -80 °C-Lagerung 10 Jahre
- Großbritannien (International and UK National Panels of Rare Blood Donors)
  - -80 °C-Lagerung 10 Jahre



## Zeitraum der Lagerung

Seltene Blutgruppen

- Deutschland
  - Gemäß Zulassung 10-12 Jahre (Flüssigstickstoff-Gasphase)
  - „Überlagerte Produkte“ (>10-12 Jahre)
    - Ausgabe
      - Rechtssicherheit fehlt, „rechtfertigender Notstand“?
        - » „Checkliste“
      - Genehmigung der Behörde (z.B. zweite Herstellungsweise)
        - » Qualitätskontrollen, Nachweis der Infektionssicherheit



## Spenderrekrutierung

Seltene Blutgruppen

- Gleiche Rückstellungskriterien wie „normale“ Spender?
  - Ausschlusskriterien der derzeit gültigen Richtlinien zur Hämotherapie respektieren
  - Zusätzliche Kriterien einzelner Blutspendedienste ggf. aussetzen (Arbeitsanweisung)
    - z.B. Rückstellung bei Medikament-Einnahme, lebenslängliche Rückstellung bei Transfusionen
    - begrenzte Optionen
  - Register
    - von Spendern
    - von Patienten, die zu Spendern werden können



## Einfrieren von Fremdprodukten

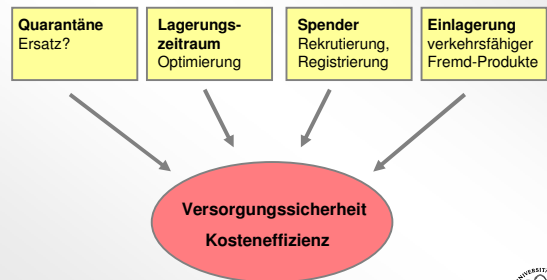
Seltene Blutgruppen

- Tieffrierung verkehrsfähiger Produkte externer Betriebsstätten
  - Erlaubnis der Behörden einholen
    - Beschreibung der Vorgänge
    - Annahme verkehrsfähiger Produkte
    - Wiederholung der Laborparameter an einer mitgelieferten Blutprobe
    - Vorhaltung von Rückstellproben
    - Informationsfluss bei Look-Back Fällen garantieren



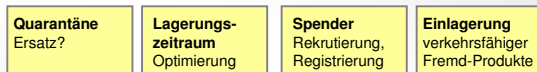
## Zusammenfassung

Seltene Blutgruppen

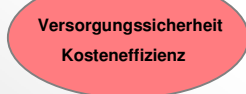


## Zusammenfassung

Seltene Blutgruppen



Umsetzung in Zusammenarbeit mit Richtlinienkommission und Behörden



DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen



Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immungenetik Ulm (IKT Ulm)

