

Infektmarker – Regulatory issues

1. Allgemeines

In diesem Dokument wird beschrieben, welche Infektmarker zu welchem Zeitpunkt (von der Spenderregistrierung bis zum WorkUp) bestimmt werden müssen.

2. Spenderregistrierung

Bei der Registrierung eines CH-Spenders werden keine Infektmarker bestimmt.

3. Kompatibilitätstests (Confirmatory Typing = CT)

3.1. CH-Spender

Wird ein CH-Spender für ein CT angefragt, werden durch den entsprechenden RBSD die folgenden Infektmarker bestimmt:

- HBsAg (hepatitis B surface antigen)
- HBV NAT (hepatitis B virus by Nucleic Acid Testing)
- Anti-HBc (antibodies to hepatitis B core antigen)
- Anti-HBs mit Titer (antibodies to hepatitis B surface antigen, incl. titre)
- Anti-HCV (antibodies to hepatitis C virus)
- HCV NAT (hepatitis C virus by Nucleic Acid Testing)
- HEV NAT (hepatitis E virus by Nucleic Acid Testing)
- Anti-T. Pallidum (serologic test for syphilis)
- Anti-HIV 1/2 (antibodies to human immunodeficiency virus 1 and 2)
- HIV NAT (HIV by Nucleic Acid Testing)
- Anti-CMV (antibodies to Cytomegalovirus)
- Anti-HTLV 1/2 (antibodies to human T-lymphotropic virus 1 and 2)

Auswertung: Bei diesen Tests gelten die Bewertungskriterien gemäss den Vorschriften Blutspende SRK Schweiz, mit folgenden Ausnahmen:

- Anti-CMV Positivität ist kein Ausschlusskriterium für die Blutstammzellspende
- Anti-HTLV 1/2 Positivität ist ein Ausschlusskriterium für die Blutstammzellspende
- HEV NAT Positivität ist kein Ausschlusskriterium für die Blutstammzellspende, ist aber Teil des Spenderfreigabeprozesses

Nach Reisen in Länder mit erhöhtem Infektionsrisiko (z.B. Malaria, Chagas) müssen zum Zeitpunkt CT je nach Anamnese entsprechende Untersuchungen durchgeführt werden. Vorgehen gemäss [1410_DOK_Donor_Eligibility_Criteria_Blood_Stem_Cell_Donation](#).

3.2. Ausländischer Spender

Wird ein ausländischer Spender von SBSC für ein CT angefragt, verlangt SBSC die Infektmarker vom Ausland. Das Ausland jedoch entscheidet, welche Infektmarker bestimmt werden.

4. WorkUp, inkl. DLI

Das Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 8. Oktober 2004 (aktuelle Version 15.11.2017) regelt im Artikel 31 die Testpflicht auf Krankheitserreger im Zusammenhang mit der Transplantation von Blutstammzellen. Die international anzuwendenden Regeln für den Umgang mit Blutstammzellen sind im Anhang 4 der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen vom 16. März 2007 (aktuelle Version 15.11.2017) festgehalten.

4.1. CH-Spender

Wird ein CH-Spender für einen WorkUp angefragt, werden durch das Entnahmezentrum zum Zeitpunkt des Medical CheckUps die gleichen Infektmarker bestimmt wie beim Zeitpunkt CT (siehe 3.1).

Zusätzlich müssen noch bestimmt werden:

- Anti-EBV (antibodies to Epstein Barr Virus)
- Anti-Toxoplasmose (antibodies to Toxoplasmosis)
- West Nile Virus, gemäss Saisonalität / Kriterien [1410_DOK_Donor_Eligibility_Criteria_Blood_Stem_Cell_Donation](#)

Nach Reisen in Länder mit erhöhtem Infektionsrisiko (z.B. Malaria, Chagas) müssen zum Zeitpunkt Medical CheckUp je nach Anamnese entsprechende Untersuchungen durchgeführt werden. Vorgehen gemäss [1410_DOK_Donor_Eligibility_Criteria_Blood_Stem_Cell_Donation](#).

Wurden zum Zeitpunkt CT Tests zur Abklärung eines Malariarisikos (oder sonstiger Infektionskrankheiten nach Auslandsreisen) durchgeführt, werden diese zum Zeitpunkt Medical CheckUp wiederholt.

Reaktive Tests müssen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik bestätigt/kontrolliert werden.

Die Infektmarker müssen innerhalb von 30 Tagen vor der Produktentnahme bestimmt werden (FACT-JACIE Standards). Wird diese Frist durch eine WorkUp Verschiebung überschritten, müssen sie neu bestimmt werden (ausser Anti-Toxoplasmose und Anti-EBV).

4.1.1. Spenderlymphozyten (DLI)

Wird ein CH-Spender für eine DLI angefragt, werden die gleichen Tests durchgeführt wie bei der Spende von Knochenmark oder peripheren Blutstammzellen.

Die Infektmarker müssen innerhalb von 30 Tagen vor der Produktentnahme bestimmt werden (FACT-JACIE Standards, Ausnahme USA: Frist 7 Tage). Wird diese Frist durch eine WorkUp Verschiebung überschritten, müssen sie neu bestimmt werden (ausser Anti-Toxoplasmose und Anti-EBV).

4.2. Ausländischer Spender

Wird ein ausländischer Spender bei einem WMDA-akkreditierten Register für einen WorkUp angefragt, verlangt SBSC zum Zeitpunkt des Medical CheckUps vom Ausland die Resultate folgender Infektmarker:

- HBsAg (hepatitis B surface antigen)
- HBV NAT (hepatitis B virus by Nucleic Acid Testing)
- Anti-HCV (antibodies to hepatitis C virus)
- HCV NAT (hepatitis C virus by Nucleic Acid Testing)
- Anti-HIV 1/2 (antibodies to human immunodeficiency virus 1 and 2)
- HIV NAT (HIV by Nucleic Acid Testing)
- Anti-CMV (antibodies to Cytomegalovirus)
- Anti T. Pallidum (serologic test for syphilis)
- Anti-HTLV 1/2 (antibodies to human T-lymphotropic virus 1 and 2)
- Anti-EBV (antibodies to Epstein Barr Virus)
- Anti-Toxoplasmose (antibodies to Toxoplasmosis)

Die Infektmarker müssen innerhalb von 30 Tagen vor der Produktentnahme bestimmt werden (FACT-JACIE Standards). Sofern bei einem Spender eines WMDA-akkreditierten Registers nicht alle geforderten Infektmarker untersucht werden, müssen im Minimum die fehlenden Tests im Laboratoire de Virologie/Genf (LV) bestimmt werden. In der Regel werden alle Infektmarker im LV bestimmt.

Handelt es sich um einen Spender eines nicht-WMDA-akkreditierten Registers müssen alle Infektmarker (ausser Anti-T. Pallidum) parallel zum ausländischen Medical CheckUp im LV bestimmt werden. Der im Ausland bestimmte Test Anti-T. Pallidum wird akzeptiert, unabhängig davon, ob das Register WMDA akkreditiert ist oder nicht.

Zudem wird bei allen ausländischen Spendern immer HEV NAT im LV bestimmt.

4.2.1. Vorgehen bei WorkUp Verschiebung

Wird die Frist von 30 Tagen durch eine WorkUp Verschiebung überschritten, müssen die geforderten Infektmarker vom ausländischen Register neu bestimmt werden (ausser Anti-Toxoplasmose und Anti-EBV). Sofern bei einem Spender eines WMDA-akkreditierten Registers nicht alle geforderten Infektmarker untersucht werden, müssen die fehlenden Tests im LV bestimmt werden.

Handelt es sich um einen Spender eines nicht-WMDA-akkreditierten Registers müssen alle erforderlichen Infektmarker im LV bestimmt werden.

4.2.2. Spenderlymphozyten (DLI)

Wird ein ausländischer Spender für eine DLI angefragt, gilt das gleiche Vorgehen wie beim WorkUp.