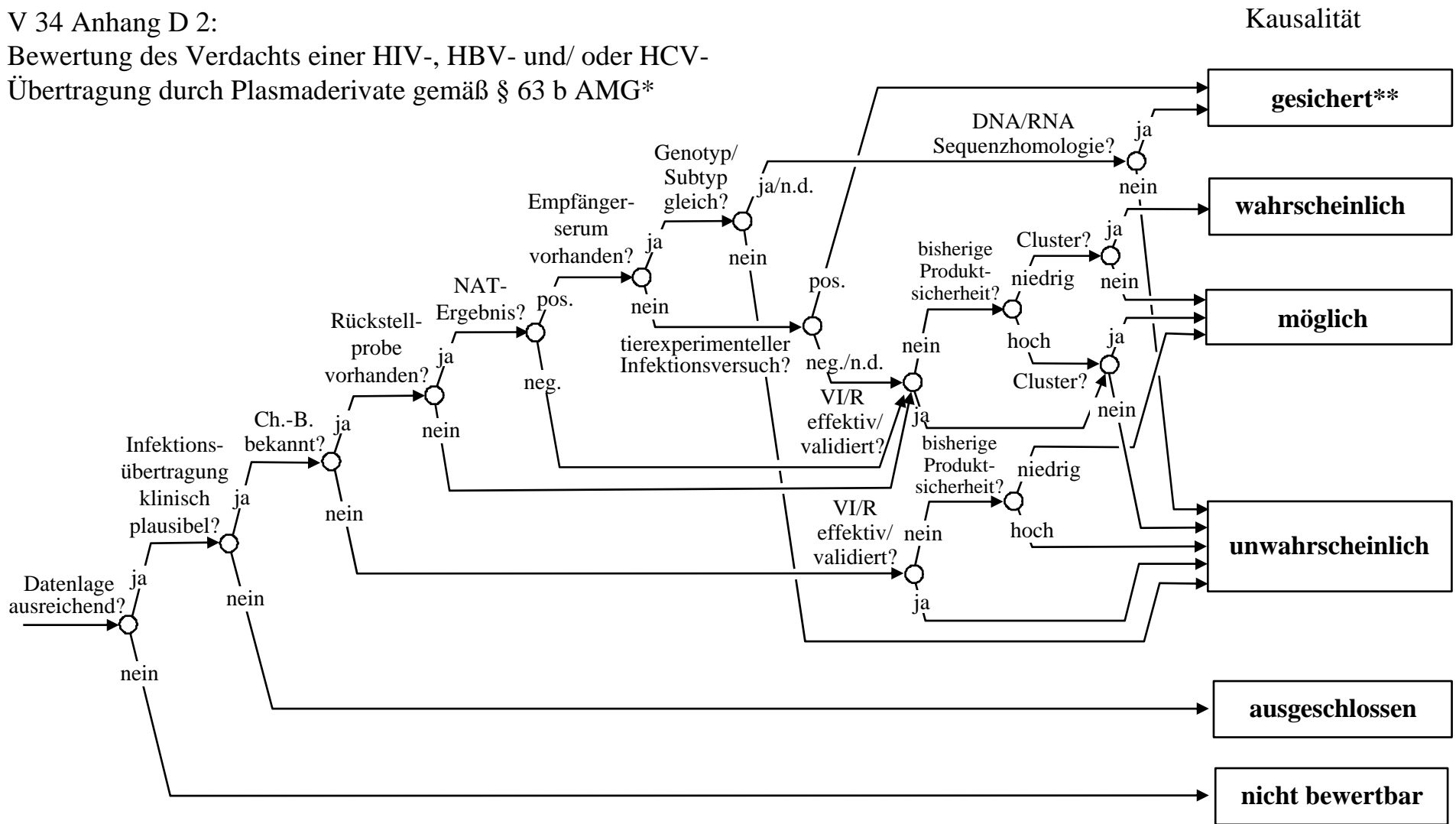


V 34 Anhang D 2:

Bewertung des Verdachts einer HIV-, HBV- und/ oder HCV-Übertragung durch Plasmaderivate gemäß § 63 b AMG*



Abkürzungen: NAT = Nukleinsäure Amplifikationstechnik, pos. = positiv, neg. = negativ, n.d. = nicht durchgeführt, VI/R = Virusinaktivierung/-reduktion, CH.-B.= Chargen-Bezeichnung, Cluster = Häufung

*Für Plasmaderivate ist ein im PEI erprobtes Verfahren durchzuführen. Der komplexe Algorithmus berücksichtigt neben klinischen Informationen zur Infektion des Empfängers und der NAT Testung, die Effektivität der Herstellungsschritte zur Virusinaktivierung bzw. -abreicherung, den „safety record“, bisherige Produktsicherheit des Arzneimittels und die Daten zu chargenbezogenen Clustern von Verdachtsfällen von Virusübertragungen.

Quelle: Schosser R, Keller-Stanislawski B, Nübling CM, Löwer J (2001) Causality assessment of suspected virus transmission by human plasma products. Transfusion 41:1020-1029

**Ausnahme: lokal vorherrschender HBV-Genomtyp