

# Bakterielle Kontamination von Blutpräparaten

Datenlage in Deutschland

Gabriele Walther-Wenke

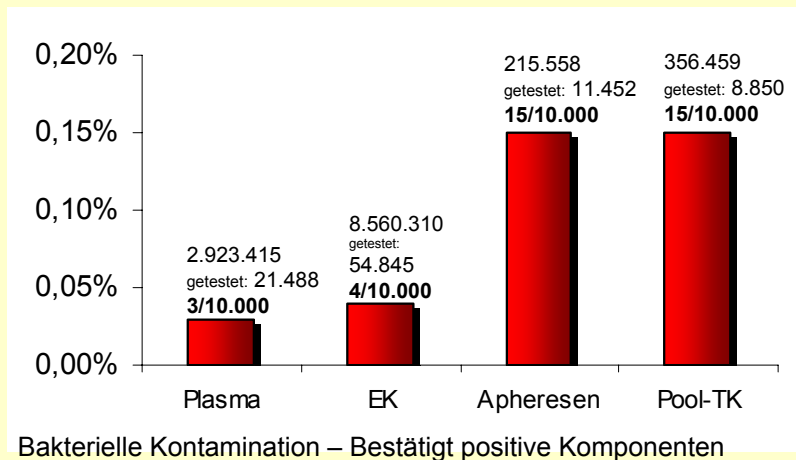
## Datenlage in Deutschland

### Hintergrund

1995	•	V 8	Verhinderung der bakteriellen Kontamination bei Blutkonserven > Sterilitätsvorkehrungen
1996	•		Richtliniennovellierung > Präzisierung der Handdesinfektion
1997	•	V 16	Mindestanforderungen zur Sterilitätstestung von Blutkomponenten
1998	•	S 4	Herstellung kontaminationssicherer Schlauchverbindungen bei Blutbeuteln
2000	•		Richtliniennovellierung > Präzisierung der Spenderauswahlkriterien / Hautdesinfektion
2002	•	V 27	Einführung Predonation Sampling

## Datenlage in Deutschland

### Ergebnisse der standardisierten Sterilitätstestung 2005/2006



3

## Datenlage in Deutschland

### GERMS

Schrezenmeier, Walther-Wenke, Müller, Weinauer et al.

**Bacterial contamination of platelet concentrates: results of a prospective multicenter study comparing pooled whole blood - derived platelets and apheresis platelets** - *Transfusion* 2007;47: 644-652

- **Prospektive multizentrische Studie** integriert in die Routine der beteiligten Institute unter standardisierten Bedingungen (Spendereignungskriterien, Desinfektionsprotokoll, Predonation Sampling, Herstellungsvorgänge, QM-Systeme)
- **Produkte:**
  - Apherese-TK
  - T-Sol-TK aus 4 BC
  - Plasma-Pool-TK aus 4 BC
- **Sterilitätstestung:**
  - 50 ml – Probenvolumen in separatem Probenbeutel
  - 7,5 – 10 ml aerobe + anaerobe Kulturflasche (BPA, BPN bioMerieux)
  - 7 Tage Inkubation unter kontinuierlichem Monitoring (BacT/ALERT Classic 240, BacT/ALERT 3D bioMerieux)
  - 18 h zwischen Venenpunktion und Inkubationsstart (Mittelwert)

4

## Datenlage in Deutschland

### GERMS

- **Positives Signal:**
  - Auslieferungsstopp für TK / verbundene EK bzw. Rückruf / Information an Anwender
  - 2. Kultur aus TK, wenn nicht mehr vorhanden aus Probenbeutel, Testung der verbundenen EK
  - Subkultivierung / Keimdifferenzierung aus allen pos. Kulturflaschen
  
- **Klinische Nachbetrachtung:**

Aktive Befragung zur klinischen Verträglichkeit bei initial und bestätigt pos TK und EK

5

## Datenlage in Deutschland

<b>GERMS</b>  <b>Definitionen</b>	Negativ	Kein positives BacT/ALERT-Signal	
	Reaktiv	Positives BacT/ALERT-Signal	
	Spezifisch reaktiv	Detektion / Identifikation von Bakterien in der Kulturflasche	
	Unspezifisch reaktiv = falsch positiv	Keine Detektion von Bakterien in der Kulturflasche	
	GERMS Group Transfusion 45: 1267-1274 (2005)	0,36 % Apherese-TK 0,24 % Plasma-Pool-TK 0,26 % T-Sol-Pool-TK	} unspezifisch reaktiv
	Potentiell positiv	Positives BacT/ALERT-Signal in der 1. Kultur + Detektion / Identifikation von Bakterien in der Kulturflasche + 2. Kultur aus Probenbeutel und/oder Originalpräparat + kein positives Signal in der 2. Kultur	
	Bestätigt positiv	Positives BacT/ALERT-Signal in der 1. Kultur und 2. Kultur mit Detektion / Identifikation von Bakterien	

## Datenlage in Deutschland

### GERMS Testresultate

Präparat	Gesamtzahl getestet	Falsch positiv		Potentiell positiv <sup>1</sup>		Bestätigt positiv <sup>2</sup>	
Apherese-TK	15.198*	54	0,36%	48	0,32%	13	0,09%
Plasma-Pool-TK	22.044	54	0,24%	26	0,12%	16	0,07%
T-Sol-Pool-TK	15.001	39	0,26%	24	0,16%	8	0,05%
	52.243	147		98		37	

\* 3376 Apheresen mit 1 TK  
11822 Apheresen mit 2 TK  
 27020 Apherese-TK

<sup>1</sup> A-TK vs Pool-TK: Unterschied signifikant  $p < 0.001$

<sup>2</sup> A-TK vs Pool-TK: Unterschied nicht signifikant  $p=0,42$

7

## Datenlage in Deutschland

### GERMS Testresultate

#### Einnadel – vs Zweinadelverfahren

	Potentiell positive TK		Bestätigt positive TK	
1-Nadel	10 von 6.273	p=0,0040 signifikant	3 von 6.273	p=0,1824 nicht signifikant
2-Nadel	38 von 8.925		10 von 8.925	

8

## Datenlage in Deutschland

### GERMS

### Klinische Nachbetrachtung

Präparat	potentiell pos	transfundiert	bestätigt pos	transfundiert
<b>Apherese-TK</b>	<b>48</b> <b>74 E</b>	<b>51</b>	<b>13</b> <b>21 E</b>	<b>19 +</b>
<b>Pool-TK</b>	<b>50</b>	<b>35</b>	<b>24</b>	<b>10 *)</b>

<p>+ 17 x Propionibakterien 1 x <i>Staph. epidermidis</i> 1 x <i>Staph. capitis</i></p> <p>Nicht zur Transfusion gelangt: 1 x <i>Staph. aureus</i> 1 x <i>Staph. epidermidis</i></p>	<p>* 8 x Propionibakterien 2 x <i>Staph. saccharolyticus</i></p> <p>Nicht zur Transfusion gelangt: 2 x Propionibakterien 7 x <i>Staph. epidermidis</i> 2 x <i>Staph. capitis</i> 2 x <i>Staph. saccharolyticus</i> 1 x <i>Serratia marcescens</i></p>
--	---

9

## Datenlage in Deutschland

### GERMS

### Klinische Nachbetrachtung

- 1 Plasma-Pool-TK bestätigt pos Propionibakterien  
Patient mit AML, kurzfristiger Temperaturanstieg,  
unter Antibiose rasch regredient
- 1 Apherese-TK bestätigt pos Propionibakterien  
Patient mit Transfusion beider Einheiten,  
leichte febrile Reaktion
- 2 schwerwiegende UAW bei 2 Apherese-TK aus einer als  
steril getesteten Apherese (BacT/ALERT + Pall eBDS)  
*Klebsiella pneumoniae* - Nachweis in den  
Patientenblutkulturen und Restpräparaten  
Transfusion am Tag 4,5 der Haltbarkeitsfrist

10

## Datenlage in Deutschland

### Zusammenfassung / Schlussfolgerungen

- Die Kontaminationsraten von Blutkomponenten wurden kontinuierlich reduziert.

	<b>1998</b>	<b>2001</b>	<b>2005/2006</b>
EK	0,16%	0,10%	0,04%
PL	0,10%	0,05%	0,03%
Pool-TK		0,50%	0,15%
Apherese-TK	0,16%	0,16%	0,15%

- Die Kontaminationsraten von Apheresen und Pool-TK liegen im selben Bereich.
- Thrombozytentransfusionen sind gegenüber Erythrozytentransfusionen mit einem 3 – 4 fach höheren Risiko der Bakterienübertragung verbunden.