

# » ANTI-HBc – Ein neuer und zugleich alter Marker in der Routinetestung von Blutspendern

26

Ausgabe 6  
2006  
hämotherapie

Dr. med. Petra Michel

Dr. med. Jörg Howe

Blutspendedienst des BRK  
Institut München

Herzog-Heinrich-Straße 2  
80336 München

p.michel@blutspendedienst.com

j.howe@blutspendedienst.com

Dr. med. Werner Sängler

Blutspendedienst des BRK  
Institut Nürnberg

Heimerich-Straße 57  
90419 Nürnberg

w.saenger@blutspendedienst.com

## Einführung:

Für die Routinetestung von Blutspendern war bisher nach aktuellen Richtlinien (1) und dem ergänzenden Votum 24 des Arbeitskreises Blut (2) zum Ausschluss von Spendern mit HBV-Infektion lediglich die Testung auf HBs-Antigen (HBsAg) vorgeschrieben. Daneben wird allerdings von zahlreichen Blutspendediensten, darunter auch dem Blutspendedienst des BRK, auf freiwilliger Basis anlässlich jeder Spende eine routinemäßige Testung mittels HBV-NAT (Nukleinsäureamplifikationstechnik) auf Vorliegen von HBV-DNA mittels 96er-Mini-Pool-Screening durchgeführt.

## Votum 31 des AK Blut:

Diese Situation hat sich nunmehr durch das Votum 31 des Arbeitskreises Blut (3) geändert, in dem die zusätzliche Routinetestung aller Blutspender auf Vorliegen von Anti-HBc empfohlen wird.

Der Arbeitskreis Blut führt hier zur Begründung folgendes aus:

„Nicht alle infektiösen Hepatitis-B-Virus-(HBV-)positiven Spender reagieren im Hepatitis-B-Surface-Antigen (HBsAg)-Test, mit dem alle Blut- und Plasmaspender getestet werden, positiv. Ein Teil dieser im HBsAg-Test unauffälligen Spen-

der weist jedoch Antikörper gegen das Hepatitis-B-Core-Antigen auf (Anti-HBc). Die Wahrscheinlichkeit, dass die Spende eines mit HBV infizierten Spenders nach ausschließlicher HBsAg-Testung unerkannt in den Verkehr gelangt, ist in Deutschland sehr niedrig und liegt in der Größenordnung von 1 : 230.000“ (3).

Aufgrund dieses Restrisikos, das wie oben bereits erwähnt, durch die von vielen Blutspendediensten auf freiwilliger Basis zusätzlich durchgeführte HBV-NAT in der Praxis nochmals deutlich sinkt, wird im Votum 31 die zu-





sätzliche HBc-Testung aller Blutspender empfohlen.

Für die Entscheidung über die weitere Spendefähigkeit bzw. die Freigabe der Spenden zur Transfusion ist im Votum 31 folgende Regelung vorgesehen: „Ist bei einem Spender bei negativem HBsAg der Anti-HBc-Test positiv, so ist eine Verwendung der Spende und eine Zulassung des Spenders für zukünftige Spenden möglich, wenn das Serum bzw. Plasma mindestens 100 IU/l Antikörper gegen das Hepatitis-B-Surface-Antigen (Anti-HBs) aufweist und keine HBV-DNA nachweisbar ist (Nachweisgrenze 30 IU/ml bzw. 150 Genomäquivalente/ml). Eine erneute Überprüfung des Anti-HBc-, Anti-HBs- und HBV-DNA-Status bei späteren Spenden ist nicht erforderlich. In allen anderen Fällen sind wiederholt Anti-HBc-reaktive Spenden auszuordern und die Spender auf

Dauer von weiteren Blutspenden auszuschließen“ (3).

### **Anti-HBc seit 1989 als Routinetest beim BSD/BRK:**

Die Entscheidung des Arbeitskreises Blut bestätigt ein Vorgehen, das beim Blutspendedienst des BRK bereits 1989 auf freiwilliger Basis getroffen und umgesetzt wurde, um die Infektionssicherheit der hergestellten Blutprodukte zu verbessern. Seit 01.09.1989 wird jede beim Blutspendedienst des BRK geleistete Spende routinemäßig auf Vorliegen von Anti-HBc untersucht. Spender mit wiederholt reaktivem Ergebnis in diesem Testsystem wurden seit Beginn der Testung bis August 2002 informiert und von weiteren Blutspenden ausgeschlossen. Die gespen-

deten Produkte wurden vernichtet. Dieses Vorgehen führte bei Beginn der Untersuchungen im Jahr 1989 zu einem Spendenverlust von ca. 3%.

Seit September 2002 wird die HBV Testung grundsätzlich nach Votum 24 des AK Blut (2) durchgeführt. Ergänzend wird jede Spende mittels eines Testsystemes (Abbott Prism® HBc) auf Anti-HBc untersucht. Bei einem reaktiven Befund für Anti-HBc erfolgt primär eine Testwiederholung im Doppelan-satz. Ein wiederholt reaktiver Befund führt generell zur Vernichtung der aktuellen Spende.

Der Spender wird mittels eines 2. Testsystemes (Abbott AXSYM® CORE) auf Anti-HBc sowie mittels Einzelspenden-NAT auf Vorliegen von HBV-Virusgenom untersucht. Ergänzend wird auch Anti-HBs bestimmt. Bei reaktivem Befund für



### Ergebnisse der Untersuchung auf Anti-HBc beim Blutspendedienst des BRK 2003/2004:

Jahr	Gesamtzahl Spender	Anti-HBc isoliert* RR** 2. Testsystem <b>Anti-HBc negativ</b>	Davon HBV-NAT-Einzeltest positiv
2003	270.532	160	0
2004	272.259	114	0
<b>Summe</b>	<b>542.791</b>	<b>274</b>	<b>0</b>

Jahr	Gesamtzahl Spender	Anti-HBc isoliert* RR** 2. Testsystem <b>Anti-HBc reaktiv</b>	Davon HBV-NAT-Einzeltest positiv
2003	270.532	744	0
2004	272.259	594	0
<b>Summe</b>	<b>542.791</b>	<b>1.338</b>	<b>0</b>

\* d. h. negativ für HBsAg- und HBV-NAT-Screen \*\* RR = wiederholt reaktiv

Anti-HBc im 2. Testsystem wird der Spender, unabhängig vom Anti-HBs-Status, dauerhaft von der Blutspende ausgeschlossen und entsprechend informiert. Gleiches gilt selbstverständlich, wenn die HBV-NAT-Einzeltestung reaktiv ist.

Die Ergebnisse der aktuellen Routinetestung sollen im Folgenden für die Jahre 2003 und 2004 gezeigt werden. Dabei ist zu beachten, dass hier ein durch die langjährige Testung und den dar-

aus resultierenden Spenderauschluss stark selektiertes Spenderkollektiv für Anti-HBc vorliegt.

Damit lag die Rate der isoliert wiederholt reaktiven Spender für Anti-HBc, die in einem 2. Testsystem reproduziert werden konnten, im o. g. Zeitraum bei 0,25 % der untersuchten Spender bzw. 0,13 % der entnommenen Spenden (1.026.000). Bei keinem dieser Spender konnte ein positiver Befund in der HBV-NAT-Einzeltestung gefunden werden.

In einer früheren Untersuchung konnte allerdings gezeigt werden, dass von 729 HBs-Ag negativen, Minipool PCR-negativen Spendern nach Anreicherung mittels Einzel-PCR bei 7 Spendern < 10 HBV Partikel pro ml Spenderplasma nachgewiesen werden konnten.

Der Arbeitskreis Blut verweist zu dieser Thematik in Votum 31 auf Daten aus Tierversuchen, nach denen es bei niedrigen HBV-DNA Volumina in HBsAg negativem Anti-HBs positivem Plasma nicht zu Infektionsübertragungen kommt (3), woraus auch die Entscheidung der Spenderzulassung von isoliert Anti-HBc reaktiven Spendern bei negativem HBsAg und negativer HBV-NAT in Abhängigkeit vom Anti-HBs-Titer resultiert.

Insgesamt ist die Einführung dieses zusätzlichen routinemäßigen Tests für nicht vorgescreente Spenderpopulationen zu begrüßen, da hierdurch die Infektionssicherheit der Blutprodukte im Hinblick auf eine HBV-Übertragung in Deutschland eine Verbesserung erfährt.

Die Literaturhinweise finden Sie im Internet zum Download  
[www.drk.de/blutspende](http://www.drk.de/blutspende)