



R2

Ausgabe 3
2004
hämotherapie

Blutgruppenserologie und Immunhämatologie

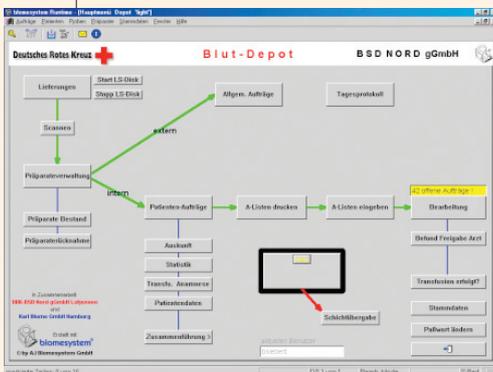
Das *blutgruppenserologische Servicelabor des Institutes Lütjensee* erbringt die vollständige blutgruppenserologische Versorgung der Patienten eines renommierten operativen Zentrums in der Umgebung. Jährlich werden in den Laboratorien des DRK Blutspendedienstes Nord gGmbH ca. 10.000 Verträglichkeitsproben durchgeführt, um eine sichere Übertragung von roten Blutkörperchen auf die Patienten zu gewährleisten. Ein einfaches und flexibles EDV-Programm (*Depot-LIMS „Blutdepot“*) erleichtert die Kommunikation zwischen Einsender und Labor und kann vom DRK Blutspendedienst Nord kostengünstig zur Verfügung gestellt werden:

Bei Eingabe der Patientendaten wird überprüft, ob der Patient schon vorhanden ist. Unnötige Mehrfachuntersuchungen werden so vermieden. Relevante Informationen (z. B. Blutgruppenantikörper, Transfusionsreaktionen usw.) werden bei der aktuellen Auftragserfassung angezeigt. Differenzen zum Vorbefund werden angezeigt und müssen dokumentiert werden. Beim Anlegen/Ausgeben von Verträglichkeitsproben (Kreuzproben) wird überprüft, ob die Konserve blutgruppenverträglich ist. Inkompatible und verfallene Konserven können nicht ausgegeben werden. Blutgruppenbefunde und Konservenbegleitscheine werden automatisch generiert.

In den blutgruppenserologischen Speziallabors der beiden Institute Lütjensee und Schleswig werden über 6.000 Einsendungen pro Jahr bearbeitet. Diese werden aus den versorgten Krankenhäusern im jeweiligen Einzugsgebiet eingeschickt, wenn besondere Untersuchungen erforderlich sind, welche im Krankenhauslabor nicht durchgeführt werden. Bei diesen teils sehr zeitaufwändigen Untersuchungen wird noch „die Musik mit der Hand gemacht.“ Beide Laboratorien des DRK Blutspendedienstes Nord gGmbH wurden am 13.07.2004 von der DACH (Deutsche Akkreditierungstelle Chemie) nach einem Audit von Fachgutachtern akkreditiert.

Durch die Berücksichtigung des Herstellungsdatums der Erythrozytenkonzentrate kann der Konservenverfall reduziert werden. Ein sicherer und schneller Zugriff auf Patienten- und Konservendaten wird ermöglicht – für ausgewählte Daten auch online. Auf dieser Grundlage sind flexible Kooperationsmodelle zwischen Krankenhäusern und DRK Blutspendedienst Nord möglich, die den Verfall von Blutprodukten weitgehend ausschließen.

In den Laboratorien stehen nahezu alle modernen Techniken zur Verfügung. Dies ermöglicht die sichere Versorgung der Patienten in der Region mit Blutprodukten, auch wenn besondere blutgruppenserologische Anforderungen zu lösen sind. Nicht aus Gründen der Rationalisierung, sondern aus Gründen der Dokumentation und Verwechslungssicherheit kommen auch in diesem Bereich automatische Blutgruppen-Analysen zum Einsatz.



Das Ziel der Einführung des Depot-LIMS ist die sichere Bearbeitung und Dokumentation der Untersuchungen im Referenzlabor (Blutgruppe, Antikörpersuche, Kreuzprobe) des DRK Blutspendedienstes Nord mit seinen Betriebsstätten Institut Lütjensee und Institut Schleswig.

Einige „Highlights“ des Programms:

- Bei Eingabe der Patientendaten wird überprüft, ob der Patient schon vorhanden ist. Teure Doppeluntersuchungen (z. B. RH-Typisierung) werden vermieden.
- Gibt es für einen bekannten Patienten im System relevante Informationen (z. B. Antikörper, Transfusionszwischenfälle usw.) werden diese bei der aktuellen Auftragserfassung angezeigt.
- Bei der Eingabe von Ergebnissen wird überprüft, ob es Vorbefunde gibt. Differenzen zum Vorbefund werden angezeigt und müssen dokumentiert werden.
- Beim Anlegen/Ausgeben von Verträglichkeitsproben (Kreuzproben) wird überprüft, ob die Konserve kompatibel ist. Inkompatible und verfallene Konserven können nicht ausgegeben werden.
- Das System kann so konfiguriert werden, dass es automatisch kompatible Konserven aus dem Bestand zur Verträglichkeitsprobe vorschlägt. Es ist möglich die Konserven mit der niedrigsten Laufzeit als Vorschlag zu erhalten (einstellbar). So kann der Verlust an verfallenen Konserven reduziert werden.
- Ein sicherer und schneller Zugriff auf Patienten- und Konservendaten ist möglich.
- Blutgruppenbefunde und Konservenbegleitscheine werden automatisch generiert.

Die blutgruppenserologischen Untersuchungen der Vollblut- und Pherese-spenden erfolgt für die schleswig-holsteinischen Institute seit 1996 in Lütjensee. Hierbei kommen Vollautomaten der Fa. Olympus zum Einsatz, die bis zu 240 Blutgruppenbestimmungen in der Stunde durchführen können. In der *Blutpräparate-Ausgabe* werden die verschiedenen Blutprodukte, wie rote Blutkörperchen, Blutplättchen oder Blutplasma, für die Patienten gelagert und bei Bedarf an die Operationssäle und an Stationen der angeschlossenen Krankenhäuser und Praxen ausgeliefert. Dabei nimmt der Anteil ambulanter Transfusionen stetig zu.



Qualitätskontrolle

Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate und Gefrorene Frischplasma sind rezeptpflichtige Arzneimittel. Da Blutprodukte Einzelchargen mit zum Teil sehr kurzer Haltbarkeit sind, erfolgen die Qualitätskontrollen begleitend und werden statistisch ausgewertet.

Im Institut Lütjensee werden für beide Institute bei mindestens 1 Prozent der pro Monat hergestellten Blutprodukte Qualitätskontrollen durchgeführt. Volumen, Gehalt und Reinheit werden überprüft: So dürfen nur 1×10^6 Leukozyten in einem Blutprodukt enthalten sein. Sterilitätskontrollen werden bei $0,4 \times \sqrt{n}$ der monatlich hergestellten verschiedenen Blutprodukte durchgeführt.

Infektionserologie und direkte Virustestung

Seit 1996 erfolgen alle infektionserologischen Untersuchungen der Blutspenden des DRK Blutspendedienstes Nord im Institut Lütjensee. Dies sind jährlich etwa 15.000 Blut-, Plasma- und Thrombozytenspenden von Erst- und 150.000 von Mehrfachspendern aus den Instituten in Schleswig und Lütjensee. Untersucht werden Antikörper gegen Hepatitis C, HIV-1/2, Lues, das Hepatitis-B-Antigen und als sog. Surrogatmarker ein Leberenzym (ALT). Etwa die Hälfte aller Blutspenden wird zusätzlich auf Antikörper gegen das Cytomegalievirus (CMV) untersucht, wenn bei den betreffenden Spendern nicht zuvor bereits CMV-Antikörper nachgewiesen wurden. CMV-negative Blutprodukte werden vor allem zur Versorgung von Frühgeborenen und Patienten nach Knochenmark- bzw. Organtransplantationen benötigt.

Um die Sicherheit der Blutprodukte zu erhöhen, wurde am 1. April 1999 die



Hepatitis-C-Virus-Nukleinsäuretestung (HCV-NAT), d. h. die Testung der Blutspenden auf das HCV mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR), vom Paul-Ehrlich-Institut für alle Blutspendedienste verbindlich angeordnet. Die Testung auf HIV-1-RNA mittels einer geeigneten Nukleinsäureamplifikationstechnik (HIV-1-NAT) wurde zum 01.03.2004 Pflicht.

Der DRK Blutspendedienst Nord gGmbH hat diese Testungen schon im Jahr 1997 in Kooperation mit einem externen Prüflaboratorium eingeführt. Zeitgleich dazu wurde vom BSD Nord auch die Testung eines weiteren transfusionsrelevanten Virus, des Hepatitis-B-Virus (HBV) begonnen. Obwohl der serologische HBs-Antigen-Test seit mehreren Jahrzehnten kontinuierlich verbessert wurde, erfasst er doch sogenannte low-level-Carrier und untypische Virusvarianten unter Umständen nicht. Dies konnte eine Arbeitsgruppe des Instituts für Immunologie und Transfusionsmedizin des Universitätsklinikums-SH, Campus Lübeck, nachweisen. Die NAT-Testung gewährleistet eine sehr hohe Empfindlichkeit und Testsicherheit. Sie verkürzt das sogenannte „Fenster“ der Nichterkennung einer frischen Infektion auf ca. 10 Tage. Limitierend für den eventuellen Nachweis eines Virus ist hier nicht die individuell unterschiedliche Serokonversionszeit von Frischinfizierten, sondern das jeweils eingesetzte Probevolumen.

Die hohe Sensitivität der Tests lässt es zu, Pools von 96 Spenden zu bilden und

damit eine hohe Durchsatzrate zu erzielen. Die nachts angelieferten Proben stammen von den DRK-Blutspendeaktionen aus Schleswig-Holstein und Hamburg und werden am darauffolgenden Arbeitstag getestet. Am Abend steht das PCR-Ergebnis der Mehrfach-

spender/-innen fest und der Auslieferung der Blutpräparate an die Kliniken nichts mehr im Wege. Ein besonderes Anliegen des Instituts Schleswig ist die Akutversorgung der Krankenhäuser mit Zytapheresepreparaten. Dafür werden die infektionserologischen Untersuchungen und die PCR-Testung der transfusionsrelevanten Viren unter Umständen in kleiner Serie zeitnah durchgeführt. Um Thrombozytenpräparate mit kurzen Laufzeiten in einer angemessenen Zeit ausliefern zu können, arbeiten wir Hand in Hand mit den Kliniken der Region. Ein Großteil der Schleswiger Zytapheresespender ist HLA- und auch HPA-getestet, um nach Möglichkeit Patienten auch bei Vorliegen von Leukozyten- oder Thrombozytenantikörpern angemessen versorgen zu können.

Durch die Einführung der direkten Virustestung zusätzlich zu der serologischen Antikörper- bzw. Antigentestung konnte das virologische Restrisiko für die transfusionsrelevanten Viren weiter gesenkt werden. Die Wahrscheinlichkeit einer HCV- oder HIV-Übertragung durch eine Bluttransfusion ist kleiner als 1 : 20 Millionen und die für das HBV kleiner als 1 : 1 Million. Diese Angaben beziehen sich auf eine NAT-Studie der DRK-Blutspendedienstes (Stand Juni 2003).

R3

Ausgabe 3
2004

hämotherapie



