

Wegfall der obligatorischen Quarantänelagerung von gefrorenem Frischplasma, lyophilisiertem Plasma und kryokonservierten Erythrozytenkonzentraten

1. Paul-Ehrlich-Institut. Bekanntmachung über die Zulassung von Arzneimitteln. -Abwehr von Arzneimittelrisiken - Anordnung zur Etablierung eines neuen Sicherheitsstandards von Blutkomponenten durch die Festlegung aktualisierter Nachweisgrenzen für den Fall, dass die bisher vorgeschriebene Quarantänelagerung von gefrorenem Frischplasma, lyophilisiertem Plasma und kryokonserviertem Erythrozytenkonzentrat entfallen soll. BAnz AT 26.07.2023 B7.
2. Bekanntmachung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit. Humanes Immunschwächevirus (HIV). Stellungnahmen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit. Bundesgesundheitsbl -Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2004; 47:83–95.
3. Bekanntmachung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit. Hepatitis-C-Virus (HCV). Stellungnahmen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit. Bundesgesundheitsbl -Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2003; 46:712–722.
4. Bekanntmachung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit. Hepatitis-B-Virus (HBV). Stellungnahmen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit. Bundesgesundheitsbl -Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2000; 43:240–248.
5. Offergeld R, Ritter S, Faensen D, Hamouda O (2004): Bericht des Robert Koch-Instituts zu den Meldungen nach § 22 Transfusionsgesetz für die Jahre 2001 und 2002. [Bundesgesundhbl. - Gesundheitsforsch. - Gesundheitsschutz 47 (12): 1216-1229.
6. Mohr H. Virus inactivation of fresh plasma Vox Sang. 1998;74 Suppl 2:171-2.
7. Horowitz B. Pathogen inactivated transfusion plasma: existing and emerging methods. Vox Sang . 2002 Aug;83 Suppl 1:429-36.
8. Tabellarische Auswertung der Meldungen nach § 21 TFG für die Jahre 2012 bis 2021 <https://www.pei.de/DE/newsroom/pflichtberichte/21tfg/21-tfg-berichte-node.html>.
9. Paul-Ehrlich-Institut. Änderung einer Bekanntmachung über die Zulassung von Arzneimitteln (Verkürzung der Quarantänelagerung von Frischplasma) vom 27. Februar 2003. BAnz 60 27.03.2003 Seite 5620, zitiert entsprechend <https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bundesanzeiger/veroeffentlichungen/2003/banz-60-27-03-2003-s5620.html?nn=169418>.
10. Paul-Ehrlich-Institut. Abwehr von Arzneimittelrisiken; Testung auf Antikörper gegen Hepatitis-B-Core-Antigen (anti-HBc) im Blutspendewesen (vom 08. Mai 2006). BAnz 109 vom 13. Juni 2006, S. 4370, zitiert entsprechend <https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bundesanzeiger/veroeffentlichungen/2006/banz-109-13-06-2006-s4370.html?nn=169418>.
11. Flegel WA, Besenfelder W, Wagner FF. Predicting a donor's likelihood of donating within a preselected time interval. Transfus Med. 2000 Sep;10(3):181–92.
12. Fiedler SA, Oberle D, Henseler O, Heiden M, Funk MB. Follow-Up of Plasma Donors after Quarantine Storage: Results of a 5-Year Survey in Germany Transfus Med Hemother 2023;50:26–29.
13. Funk MB, Müller S, Meyer B et al. 2023. Hämovigilanz-Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts 2021: Auswertung der Meldungen von Reaktionen und Zwischenfällen nach § 63i AMG. Available from: www.pei.de/haemovigilanzbericht.
14. Henseler O. Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts über die nach § 21 Transfusionsgesetz gemeldeten Daten. Bericht für das Jahr 2021. Available from <https://www.pei.de/DE/newsroom/pflichtberichte/21tfg/21-tfg-berichte-node.html>.
15. Richter-Kuhlmann E. EHEC-HUS-Epidemie: Glimpflicher ausgegangen als befürchtet Dtsch Arztebl 2011; 108(38): A-1936 / B-1648 / C-1636.
16. Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit. Verfahren zur Rückverfolgung (Look Back) gemäß §19 Transfusionsgesetz Bundesgesundheitsbl 2021 · 64:108–125.