

Kurztitel

Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 191/2008 zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 87/2014

§/Artikel/Anlage

§ 4

Inkrafttretensdatum

23.04.2014

Text**Laboruntersuchungen**

§ 4. (1) Jeder lebende Spender von Zellen oder Geweben muss folgenden Laboruntersuchungen unterzogen werden:

1. AIDS/HIV-Infektion: HIV-Antikörperbestimmung gemäß der Verordnung über Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung in der HIV-Diagnostik und die bei der Vornahme von HIV-Tests einzuhaltende Vorgangsweise, BGBl. Nr. 772/1994, in der jeweils geltenden Fassung,
2. Hepatitis B: Anti HBc und HBsAg,
3. Hepatitis C: Anti-HCV-Ab und
4. Syphilis: Test gemäß Abs. 5.

Für autologe Spender gelten dieselben Testanforderungen.

(2) Bei verstorbenen Spendern ist eine Bestimmung auf HIV-, HBV und HCV-Genome mittels NAT sowie ein Syphilistest gemäß Abs. 5 durchzuführen.

(2a) Auf Grundlage einer schriftlichen Risikobewertung ist von der Entnahmeeinrichtung unter Berücksichtigung anerkannter wissenschaftlicher Grundsätze und Anforderungen schriftlich festzulegen, für welche Spenden welche mikrobiologischen Testungen erforderlich sind.

(3) HTLV-I-Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher Prävalenz leben oder aus solchen stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.

(4) Ist der Anti-HBc-Test positiv und der HBsAg negativ, sind weitere Untersuchungen zur Risikobewertung erforderlich, um die klinische Verwendbarkeit festzustellen.

(5) Zum Ausschluss einer Infektion mit Treponema Pallidum ist entweder eine Bestimmung auf Treponema Pallidum-Genome mittels NAT oder ein validierter Testalgorithmus einzusetzen. Ein spezifischer oder nichtspezifischer nichtreaktiver Test kann die Freigabe der Gewebe bzw. Zellen ermöglichen. Wird ein nichtspezifischer Test durchgeführt, steht ein reaktives Testergebnis der Entnahme oder Freigabe nicht entgegen, sofern ein spezifischer Test zur Bestätigung von Treponema nichtreaktiv ist. Ein Spender, dessen Probe auf einen spezifischen Treponema-Test reagiert, ist einer Risikobewertung zu unterziehen, um die klinische Verwendbarkeit festzustellen.

(6) Je nach der Vorgeschichte des Spenders und den Merkmalen der gespendeten Gewebe bzw. Zellen können auf Grundlage einer Risikobewertung zusätzliche Laboruntersuchungen erforderlich sein.

(7) Die Laboruntersuchungen sind von einem Labor durchzuführen, sofern vorhanden unter Verwendung von Testkits mit CE-Kennzeichnung. Die Art des zu verwendenden Tests ist, sofern dies nach dem Stand der Wissenschaften und Technik im Hinblick auf den Verwendungszweck angezeigt ist, zu validieren.

(8) Die Laboruntersuchungen sind grundsätzlich am Serum oder Plasma des Spenders vorzunehmen; an anderen Flüssigkeiten oder Geweben nur, wenn dies eigens durch Verwendung eines für eine solche Flüssigkeit oder Gewebe validierten Tests klinisch gerechtfertigt ist.

(9) Haben potenzielle Spender Blut verloren und kurz zuvor gespendetes Blut, Blutbestandteile, Kolloide oder Kristalloide erhalten, ist zur Bewertung des Hämodilutionsgrads ein Algorithmus anzuwenden:

1. Prämortale Blutprobenentnahme: wenn innerhalb von 48 Stunden vor der Blutprobenentnahme eine Gabe von Blut, Blutbestandteilen und/oder Kolloiden oder innerhalb von einer Stunde vor der Blutprobenentnahme eine Infusion von Kristalloiden stattgefunden hat,
2. Postmortale Blutprobenentnahme: wenn innerhalb von 48 Stunden vor dem Tod eine Gabe von Blut, Blutbestandteilen und/oder Kolloiden oder innerhalb von einer Stunde vor dem Tod eine Infusion von Kristalloiden stattgefunden hat.

Gewebe und Zellen von Spendern mit mehr als 50%-iger Plasmaverdünnung darf nur verwendet werden, wenn die angewendeten Testmethoden für solches Plasma validiert sind oder wenn eine Prätransfusionsprobe vorliegt.

(10) Bei verstorbenen Spendern müssen die Blutproben sofort nach dem Tod, falls dies nicht möglich ist, so schnell wie möglich und nicht später als 24 Stunden nach dem Tod entnommen werden, sofern nicht schon unmittelbar vor dem Tod des Spenders eine Blutprobe entnommen wurde.

(11) Bei lebenden Spendern, ausgenommen allogene Spender von Knochenmarkstammzellen und peripheren Blutstammzellen, sind Blutproben zum Zeitpunkt der Spende zu entnehmen oder, falls dies nicht möglich ist, innerhalb von sieben Tagen vor oder nach der Spende (dies ist die „Spendenprobe“).

(12) Können die Gewebe und Zellen langfristig gelagert werden, ist bei allogenen lebenden Spendern nach 180 Tagen eine erneute Probenahme und ein Wiederholungstest durchzuführen. Bei wiederholter Testung kann die Spenderprobe bis zu 30 Tage vor und sieben Tage nach der Spende entnommen werden.

(13) Können Gewebe und Zellen allogener lebender Spender nicht langfristig gelagert werden und ist deshalb keine Wiederholungsprobenahme möglich, findet Abs. 14 Anwendung.

(14) Wird bei einem lebenden Spender (ausgenommen Spender von Knochenmarkstammzellen und peripheren Blutstammzellen) die „Spendenprobe“, wie in Abs. 11 definiert, zusätzlich mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) auf HIV, HBV und HCV getestet, kann der Test einer Wiederholungsblutprobe entfallen. Der Wiederholungstest kann auch entfallen, wenn die Verarbeitung einen Inaktivierungsschritt umfasst, der für die betreffenden Viren validiert worden ist.

(15) Bei der Entnahme von Knochenmark und peripheren Blutstammzellen sind die Blutproben innerhalb von 30 Tagen vor der Spende zur Testung zu entnehmen, wobei das Testergebnis vor der Spende vorzuliegen hat.

(16) Handelt es sich bei dem Spender um ein Neugeborenes, ist der biologische Spendertest an der Mutter vorzunehmen, sofern dadurch ein unnötiger Eingriff am Neugeborenen vermieden werden kann.

(17) Jede Entnahmeeinrichtung hat im Voraus – basierend auf einer Risikoevaluierung – zu definieren, ob und in welcher Menge Rückstellproben von geeigneten Körperflüssigkeiten oder Geweben und Zellen des Spenders anzulegen sind, um zu gewährleisten, dass eine zumindest zweimalige Wiederholung der freigaberelevanten Laboruntersuchungen möglich ist. Die Rückstellproben sind an die jeweilige Gewebekbank zu übermitteln.