



Universitätsklinikum  
Hamburg-Eppendorf

## Gewinnung von zellulären Blutkomponenten und gefrorenem Frischplasma

**Dr. F. Bentzien**

Zentrum für Diagnostik

Institut für Transfusionsmedizin

## Themen

---

### Spenderauswahl

- Ausschluss- und Rückstellungskriterien

### Spendearten

- Vollblutspende
  - Auftrennung in Komponenten
- maschinelle Komponenten-Spende
- Spezialpräparate:
  - Stammzell-, Granulozytenkonzentrate, bestrahlte Produkte, etc.

## Ziele des Vortrags

Antworten auf Fragen:

- Wie kostbar ist Blut?
- Wie hoch ist der Aufwand für die Sicherheit?

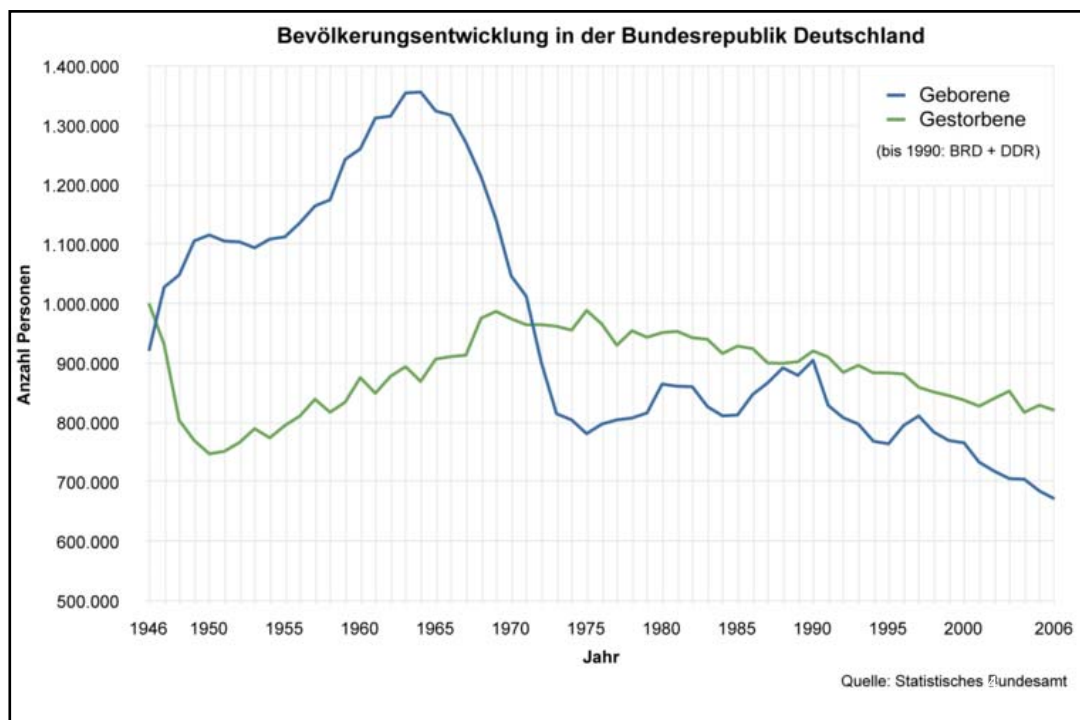
mit Konsequenzen für die Praxis bei:

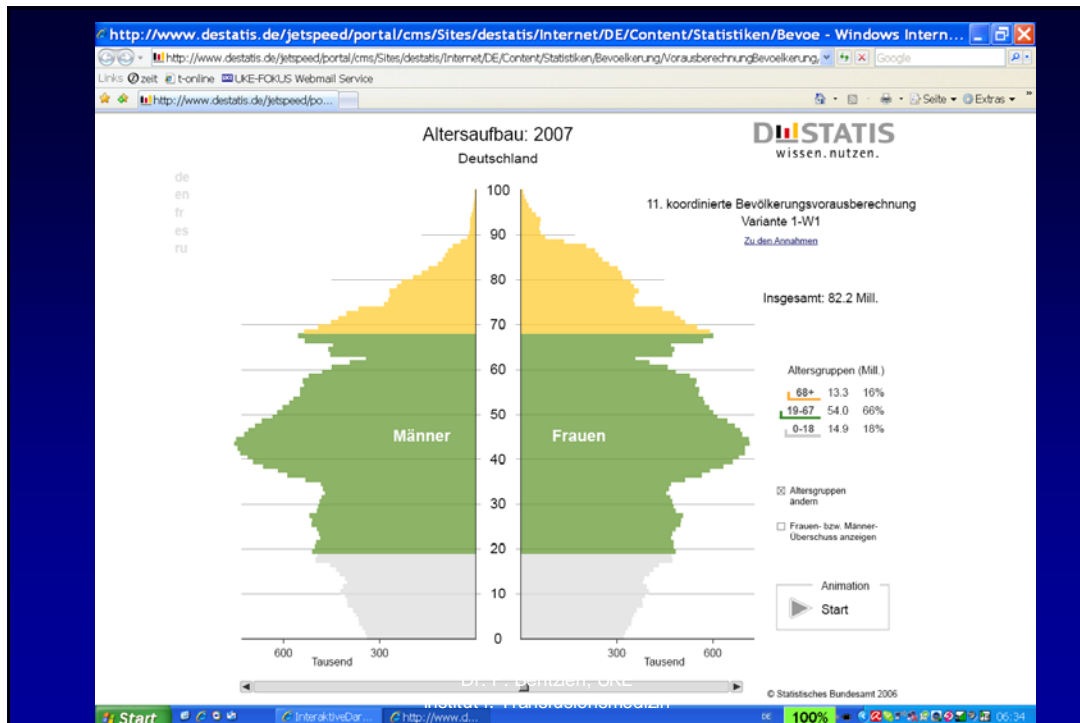
- Umgang mit Blutpräparaten (Indikationsstellung, Handhabung)
- Aufklärung/Beratung des Patienten

12.02.2010

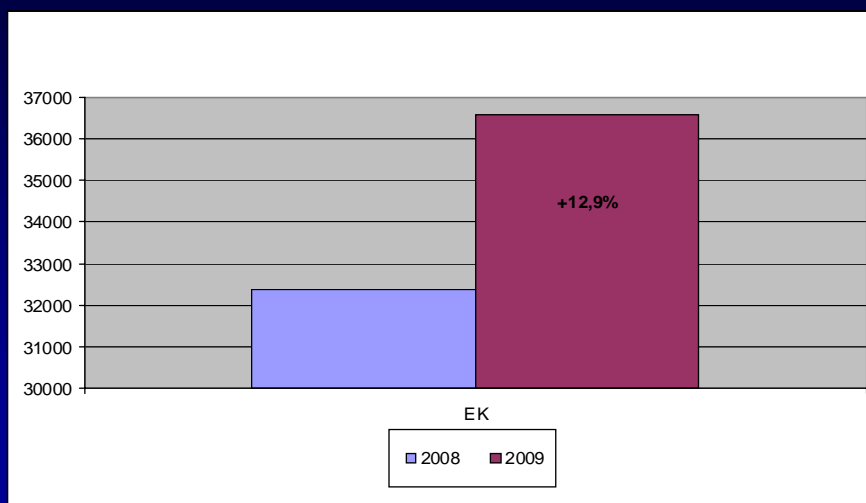
Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

3





## Verbrauchsstatistik UKE (EK)

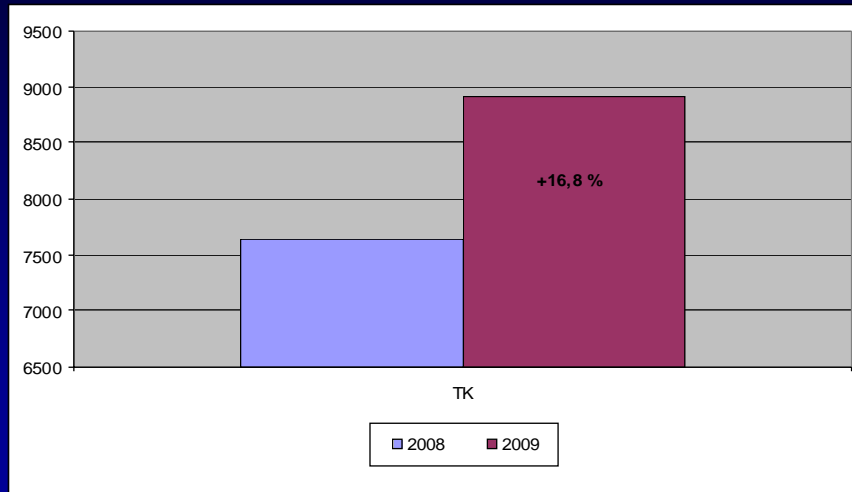


12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

6

## Verbrauchsstatistik UKE (TK)



12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

7

## Grundlagen

- Gesetze/Verordnungen/  
Experten-Voten  
(AMG [1], TFG [2],  
AMWHV [3], GMP [4],  
AK-Blut [7])
- Europarat Leitfaden  
(14h edition 2008 [5])
- BÄK/PEI Richtlinien  
(2005 [6])
- betriebsinterne  
Anweisungen



12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

## Arbeitskreis Blut – Voten und Stellungnahmen



## UKE - Blutspendedienst



12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

10

## Maßnahmen zur Erhöhung der Sicherheit

.. für Spender und Empfänger:

- Spenderauswahl (Anamnese)
- Spenderuntersuchung vor Spende
- Laboruntersuchung vor Freigabe der Spende

12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

11

## Spenderausschluss 1

- Infektionen:
  - sofern chronisch, rezidivierend
    - HIV, HCV, HTLV-I/-II, Syphilis
    - HBV (mit Ausnahmeregel)
    - Protozoosen
    - Risiko der Übertragung spongiformer Enzephalopathien
    - chron. persist. bakterielle Erkrankungen

12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

12

## Ausschlusskriterien zur Vermeidung der Übertragung der vCJK

Aufenthalt im Vereinigten Königreich GB und Nordirland zwischen 1980 und 1996 von insgesamt mehr als 6 Monaten (2001)

Nach einer Operation und / oder Transfusion im Vereinigten Königreich GB und Nordirland nach 1980 (Stufenplan 2005)

12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

13

## Spenderausschluss 2

- sonstige Erkrankungen (mit möglicher Gefährdung für Spender/Empfänger) :
  - maligne Erkrankungen, Medikamenten-, Rauschgiftabhängigkeit, Alkoholkrankheit etc.
- Personen, deren Sexualverhalten oder Lebensumstände ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare Erkrankungen bergen.

12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

14

## Spenderrückstellung

- Infektionen:
  - Osteomyelitis, Hep.A, Tuberkulose, Durchfall, ...
- Infektionsrisiken:
  - Intimkontakt mit Risikogruppenangehörigen
  - Endoskopien/Biopsien
  - Besuch von Malariaendemiegebieten
  - besondere epidemiologische Situationen
  - Akupunktur, Tätowierung, Piercing
  - Transfusion, Schwangerschaft, Operationen, Impfungen

12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

15

## Maßnahmen zur Verminderung des Risikos der Auslösung von TRALI

PEI: Anordnung von Auflagen zur Zulassung:  
Freigabe von therapeutischem Plasma im Falle von weiblichen Spendern nur bei negativer Schwangerschaftsanamnese oder negativer Testung auf HLA- /HNA-Antikörper (ab 1.9.2009)

AK Blut, Votum 39, empfiehlt:

gefrorenes Frischplasma von Spenderinnen mit Geburten in der Anamnese nicht in Verkehr zu bringen

12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

16

## Prüfung der Spendetauglichkeit

Prüfung der Spendetauglichkeit	
Kriterium	Anforderungen
Hämoglobin oder Hämatokrit im Spenderblut	Frauen: $\geq 125$ g/l oder $\geq 0,38$ l/l, Männer: $\geq 135$ g/l oder $\geq 0,40$ l/l
Alter	18–68 Jahre*
Körpergewicht	mindestens 50 kg
Blutdruck	systolisch: 100 – 180 mm Hg diastolisch: unter 100 mm Hg
Puls	unauffällig, Frequenz 50–110/min. Potentielle Spender, die intensiv Sport betreiben und einen Puls von weniger als 50/min haben, können zugelassen werden.
Temperaturmessung	kein Fieber
Gesamteindruck	keine erkennbaren Krankheitszeichen
Haut an der Punktionsstelle	frei von Läsionen

\*Erstspender: unter 60 Jahre.

Aus: Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen. ...[6]

12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

17

## Laboruntersuchungen

Parameter	Anforderungen
BG-Bestimmung: AB0, Rh	bestimmt
Anti-HIV-1/-2-Antikörper	negativ
Anti-HCV-Antikörper	negativ
HCV-/HIV-1-Genom (NAT)	negativ
HBs-Antigen	negativ
Anti-HBc	negativ
AK gegen Treponema Pallidum	negativ
Antikörpersuchtest	keine klinisch relevanten AK

Aus: Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen. ...[6]

18

## Vollblutverarbeitung

---

Entnahme

Zwischenlagerung (Abkühlen)

Zentrifugation / Separation

Leukozytendepletion (EK), Einfrieren (Plasma),

BC-Pooling (Thrombozytenpräparation)

12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

19

## Vollblutentnahme

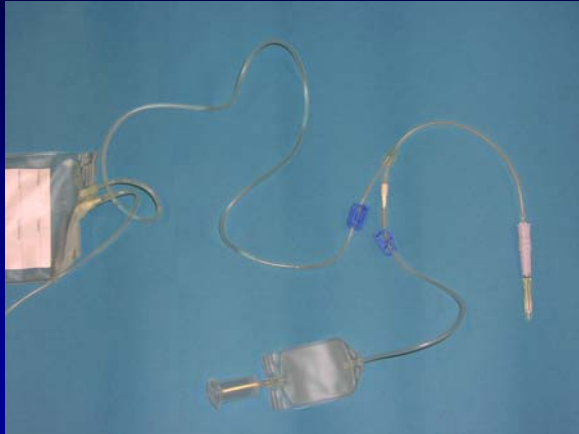
---

450/500 ml Vollblut

mit Antikoagulanzen/  
Stabilisator



## Seit 2003: „Predonation-Sampling“



Entnahme der  
Untersuchungs-  
proben VOR der  
Spende:

Verringerung des  
Risikos einer  
bakteriellen  
Kontamination

12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

21

## Vollblut-Entnahmesystem



## Vollblut: Zentrifugation

hochtourige  
Zentrifugation  
(~4000G)



12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

23

## Vollblut: Separation

Auftrennung in  
Erythrozyten-  
konzentrat, Plasma  
und buffy coat



12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

24

## EK-Leukozytendepletion



12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

25

## Plasma- verarbeitung

Einfrieren des Plasmas:

Wann?

„So schnell wie möglich“  
vorzugsweise innerhalb von  
6-8 h

Wie schnell?

Innerhalb 1 h auf  
Temperaturen  $< -30^{\circ}\text{C}$



12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

26

## Plasmaquarantäne

Freigabe des Plasmas zur Transfusion:

- frühestens 4 Monate nach der Spende
- wenn erneute Untersuchung des Spenders o.B.



12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

27

## Thrombozytenpräparation aus Vollblut



12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

28

## Herstellen von sterilen Schlauchverbindungen



## Leukozytendepletion von Pool-TK



Zentrifugation  
(„Softspin“),  
Abpressen,  
Filtration



12.02.2010

30

## Defekte

- sind selten
- müssen entdeckt werden!
- können auch beim Anwender vorkommen (Transport etc.)



12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

31

## Spezifikationen

- Blutpräparate sind ein „Naturprodukt“
  - natürliche Schwankungsbreite von Gehalt und Volumen (besonders bei Eigenblutpräparaten)
- Mindestanforderungen werden durch regelmäßige Kontrollen überprüft:
  - 100%-Kontrolle:
    - Spender-Hb, Entnahmenvolumen, Produktvolumen
  - Stichproben-Kontrolle:
    - Wirkstoff-Gehalt, Zellkontamination

12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

32

## Maschinelle Komponentenspende

### Plasmapherese

- gefrorenes Frischplasma (3 Einheiten GFP)

### Thrombozytapherese

- Thrombozytenkonzentrat (1-3 TKZ)

### Erythrozytapherese

- Erythrozytenkonzentrat (1-2 EK)

### Spezialpräparate

- Granulozyten, Stammzellkonzentrate etc.

12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

33

## Literatur

- [1] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz): Fünfzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 22. Juli 2009 (BGBl I, S.1990)
- [2] Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz –TFG) vom 10. 02. 2005
- [3] Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft, 3. Nov. 2006 (BGBl I S. 2523)
- [4] EU-GMP Leitfaden: Good Manufacturing Practice for Medicinal Products in the European Community (s.a. Commission Directive 2003/94/EC)
- [5] Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 14th edition, Council of Europe Publishing, Strasbourg 2008
- [6] Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), aufgestellt gemäß Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut, Deutscher Ärzteverlag, Köln, 2005 [www.bundesaeztekammer.de/downloads/haemo2005.pdf](http://www.bundesaeztekammer.de/downloads/haemo2005.pdf)
- [7] Empfehlungen des Arbeitskreises Blut am Robert-Koch-Institut (Berlin) mit regelmäßiger Veröffentlichung und Stellungnahmen seit 1995

12.02.2010

Dr. F. Bentzien, UKE  
Institut f. Transfusionsmedizin

34

..... vielleicht muß Dein Leben schon morgen  
durch eine Blutspende anderer gerettet werden



**HILF**

hilf auch Du Leben erhalten  
**BLUTSPENDEDIENTST**  
**UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF**

Blutspenden im UKE - Direktor Bica, Dr. P. Kühnli - Merckstraße 59 - 20246 Hamburg - Haus 0 26  
Info Hotline 0 40 / 42 803 - 2616 / 42922 - [www.ukk.uni-hamburg.de/blutspende](http://www.ukk.uni-hamburg.de/blutspende)  
Zellen für Neuspendermeldung Mo, Do, Fr 7.30 - 13.30 Uhr - Di, Mi 11.00 - 17.30 Uhr