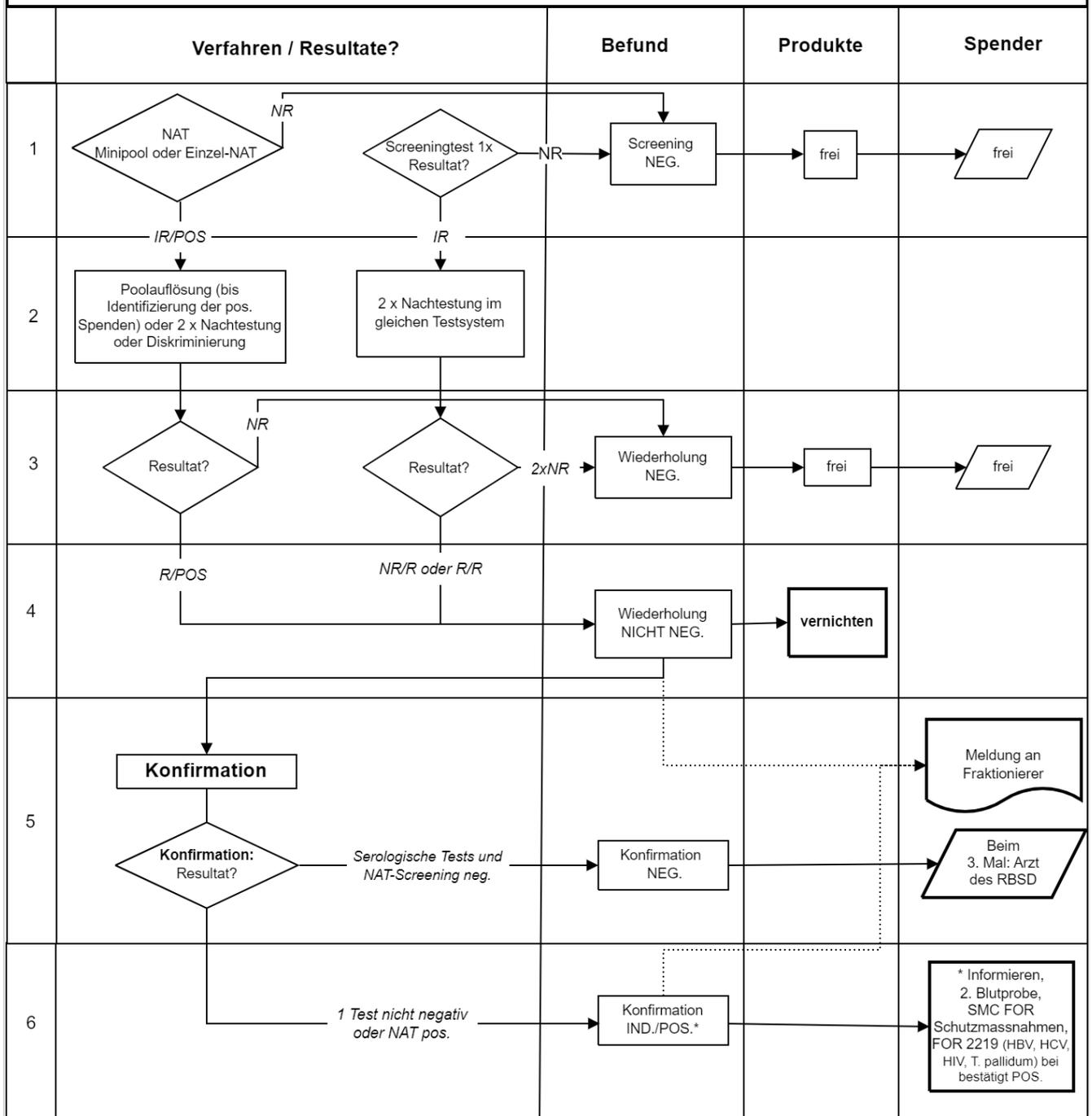
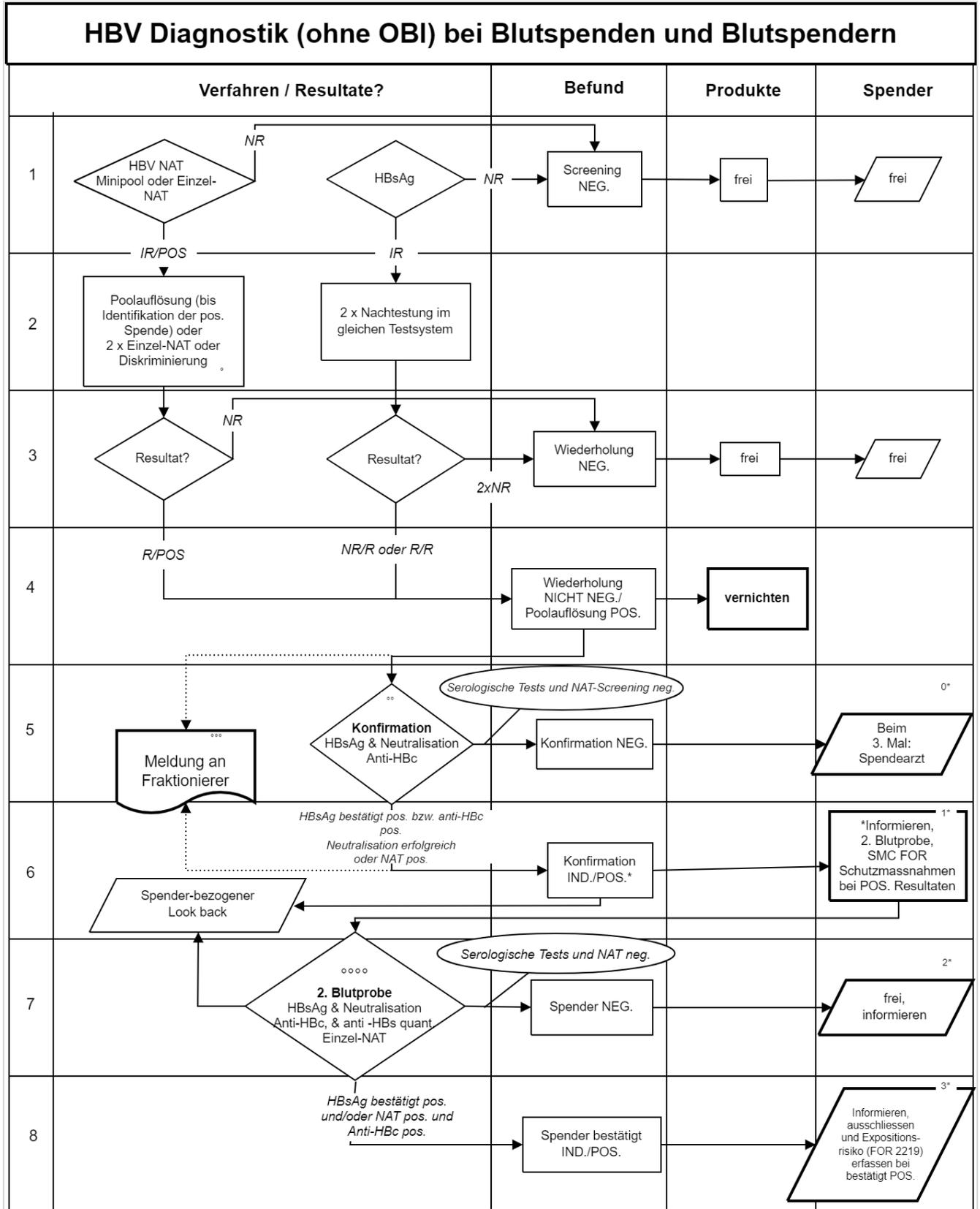




Allgemeiner Untersuchungsablauf







Erläuterungen zum Algorithmus HBV-Diagnostik beim Blutspender

Zeile	Anmerkung	Massnahme	Informationsweg	Inhalt der Information
2	°	<p>Jeder Schritt der Poolauflösung (bis Einzeltestung) oder die Wiederholung muss mit demselben Testsystem nachuntersucht werden. Falls im NAT-Screening Assay keine Diskrimination vorgenommen werden kann, muss ein Aliquot zur Diskrimination an das Referenzlabor B-CH gesandt werden.</p> <p>Bei initial reaktiven NAT Tests in der Einzelspende muss eine Wiederholung nur erfolgen, wenn die korrespondierende serologische Testung für den Marker negativ ist.</p> <p>Falls die serologische Testung positiv ist, wird das initial reaktive NAT Resultat als korrekt reaktiv betrachtet.</p> <p>Bei HBV wird bei negativem HBsAg zusätzlich anti HBe getestet. Falls bestätigt anti-HBe positiv (2. unabhängiger Test oder Neutralisation) ist, wird auch hier das initial reaktive NAT Resultat als korrekt reaktiv betrachtet.</p>		Die Auflösung des Minipools bei einem positiven Resultat gilt als Konfirmation der ersten Probe, dass die "Wiederholung NICHT NEG." gefunden wurde. Damit ist sichergestellt, dass eine HBV NAT positive, seronegative Probe auch richtig weiterbehandelt wird.
5	°°	Nachuntersuchung mit anderen Testkomponenten wenn nötig, Neutralisation und Anti-HBe-Testung.		
5	0*	Der Spendearzt entscheidet über die weitere Zulassung des Spenders.	Schriftlich.	Technische Gründe. Kein Hinweis auf Infektion.
5	°°°	Meldung an Fraktionierer gemäss Standardvertrag.	Schriftlich.	
6	1*	Anforderung einer 2. Blutprobe.	Schriftlich (mit Auftragsformular, falls Hausarzt involviert).	Befund abweichend von der Norm, unklar. Bei Verdacht auf frische Infektion, kurzfristige Blutabnahme und Abklärung beim RBSD oder Hausarzt.
6		Meldung SMC FOR Schutzmassnahmen.	Per Mail an SMC, Koordinationsstelle und B-CH.	
7		Die geforderte Nachweisgrenze der HBV NAT beträgt 10 IU/ml.		
7	°°°°	Quantitative NAT bei positiven Spenden muss im Referenzlabor B-CH geschehen.		
7	2*	Spender frei und informiert.	Schriftlich.	Nachuntersuchung mit Erstbefund nicht bestätigt; kann weiter spenden.



Zeile	Anmerkung	Massnahme	Informationsweg	Inhalt der Information
8	3*	Meldung FOR 2219. Ausschliessen und Spender informieren.	Per Mail an SMC (Teil 2), Koordinationsstelle und B-CH (Teil 1). Schriftlich.	HBV-Befund liegt vor. Bestätigungslabor schlägt zu ergreifende Massnahmen vor.

Entscheidungsprioritäten

1. Beide Methoden (HBV NAT und HBsAg) NR:

Befund:	Screening NEG.
Produkt:	frei
Spender:	frei

2. Eine Methode IR (HBV NAT oder HBsAg) bedingt Abarbeiten dieser Methode auf Zeile 2.

2x NR oder Diskriminierung negativ	Befund:	Wiederholung NEG.
	Produkt:	frei
	Spender:	frei
NR/R, RR oder Diskriminierung reaktiv	Befund:	Wiederholung NICHT NEG
	Produkt:	Produkt: Vernichten *
* nach Poolauflösung und Spendeidentifikation		



HBV Diagnostik inklusive OBI

Ein bestätigt positiver HBV-Laborbefund verlangt immer einen Ausschluss des Spenders. Es erfolgt jedoch zunächst eine Rückweisung bis – mittels einer zweiten Blutentnahme – eine Verwechslung ausgeschlossen wurde. Ein Re-Entry bei bestätigtem Status nach Hepatitis-B-Infektion ist damit nicht mehr möglich.

Bei unklarer Hepatitis B Anamnese (Frage 15 des „Medizinischen Fragebogen und Einverständniserklärung“, [Anhang Art. 7.6 Fragebogen](#) mit „ja“ beantwortet) werden HBsAg, HBV-NAT und Anti-HBc veranlasst. Ein Ausschluss aufgrund einer bestätigt positiven Anti-HBc Untersuchung erfolgt erst ab 01.07.2018. Es finden keine retrospektiven Ausschlüsse statt.

	HBsAg	HBV NAT	HBV NAT	Anti-HBc	Massnahme		Prozedere / <i>Interpretation/ Bemerkung</i>
	Bei Konf. mit Neutralisat.	Roche oder Grifols	Abbott		Produkt	Spender	
Fall 1: Serologie und NAT negativ							
Spende	-	-			frei	frei	<i>negativ</i>
Fall 2: Serologie und NAT positiv							
Spende	+	+			VER	RW	Konfirmation ¹ Spender informieren, Meldung SMC FOR Schutzmassnahmen, 2. Blutprobe



	HBsAg Bei Konf. mit Neutralisat.	HBV NAT Roche oder Grifols	HBV NAT Abbott	Anti- HBc	Massnahme		Prozedere / <i>Interpretation/Bemerkung</i>
					Produkt	Spender	
Fall 3: Serology only							
Spende	+	-					Wiederholung
Fall 3 a:							
1. Wdh Serol.	-				frei	frei	<i>Falsch reaktiv</i>
2. Wdh Serol.	-						
Fall 3 b:							
1. Wdh Serol.	+				VER	RW	Konfirmation¹
2. Wdh Serol.	-						
Fall 3 c:							
1. Wdh Serol.	+				VER	RW	Konfirmation¹
2. Wdh Serol.	+						Meldung SMC FOR Schutzmassnahmen



	HBsAg Bei Konf. mit Neutralisat.	HBV NAT Roche oder Grifols	HBV NAT Abbott	Anti- HBc	Massnahme		Prozedere / <i>Interpretation</i> / Bemerkung
					Produkt	Spender	
Konfirmatio n ¹	-			-		frei	<i>Falsch reaktiv</i>
	-			+		RW	Spender informieren Meldung SMC FOR Schutzmassnahm en 2. Blutprobe
	+			- oder +		RW	Spender informieren, Meldung SMC FOR Schutzmassnahm en 2. Blutprobe
2. Blutprobe	-		-	-		frei	Verwechslung ausschliessen <i>sons t falsch reaktiv</i>
				+*		AUS	Expositionsrisiko erfassen FOR 2219 <i>Positiv</i>
	+		+	- oder +		AUS	Expositionsrisiko erfassen FOR 2219 <i>Positiv</i>
	+		-	- oder +		AUS	Expositionsrisiko erfassen FOR 2219 <i>Positiv</i>
	-		+	- oder +		AUS	Expositionsrisiko erfassen FOR 2219 <i>Positiv</i>



	HBsAg Bei Konf. mit Neutralisat.	HBV NAT Roche oder Grifols	HBV NAT Abbott	Anti- HBc	Massnahme		Prozedere / <i>Interpretation</i> / Bemerkung
					Produkt	Spender	
Fall 4: NAT only							
Spende	-	+					Wiederholung/ Diskriminierung***
Fall 4 a:							
1. Wdh NAT		-					Wenn Anti-HBc positiv: weiter bei Konfirmation ¹
2. Wdh NAT		-		-	frei	frei	
				+	VER	RW	
Fall 4 b:							
1. Wdh NAT		+			VER	RW	Konfirmation ¹
2. Wdh NAT		-					
Fall 4 c:							
1. Wdh NAT		+			VER	RW	Konfirmation ¹
2. Wdh NAT		+					



	HBsAg Bei Konf. mit Neutralisat.	HBV NAT Roche oder Grifols	HBV NAT Abbott	Anti- HBc	Massnahme		Prozedere / <i>Interpretation/</i> Bemerkung
					Produkt	Spender	
Konfirmation ¹	-	+		-**		RW	Spender informieren, Meldung SMC FOR Schutzmassnahmen 2. Blutprobe <i>Frisch</i>
	-	+		+**		RW	Spender informieren, Meldung SMC FOR Schutzmassnahmen 2. Blutprobe <i>OBI</i>
	-	-		+**		RW	Spender informieren 2. Blutprobe <i>Falsch reaktiv od. OBI</i>
	-	-		-**		frei	<i>Falsch reaktiv</i>
2. Blutprobe	-		+	-		AUS	Expositionsrisiko erfassen FOR 2219 <i>Falsch reaktiv od. frisch</i>
	-		+	+*		AUS	Expositionsrisiko erfassen FOR 2219 <i>Frisch, OBI</i>
	-		-	+*		AUS	Expositionsrisiko erfassen FOR 2219 <i>Falsch reaktiv od. OBI</i>
	-		-	-		frei	Verwechslung abklären

Legende:

AUS = Ausschluss des Spenders (permanent)

RW = Rückweisung des Spenders (3 Monate)



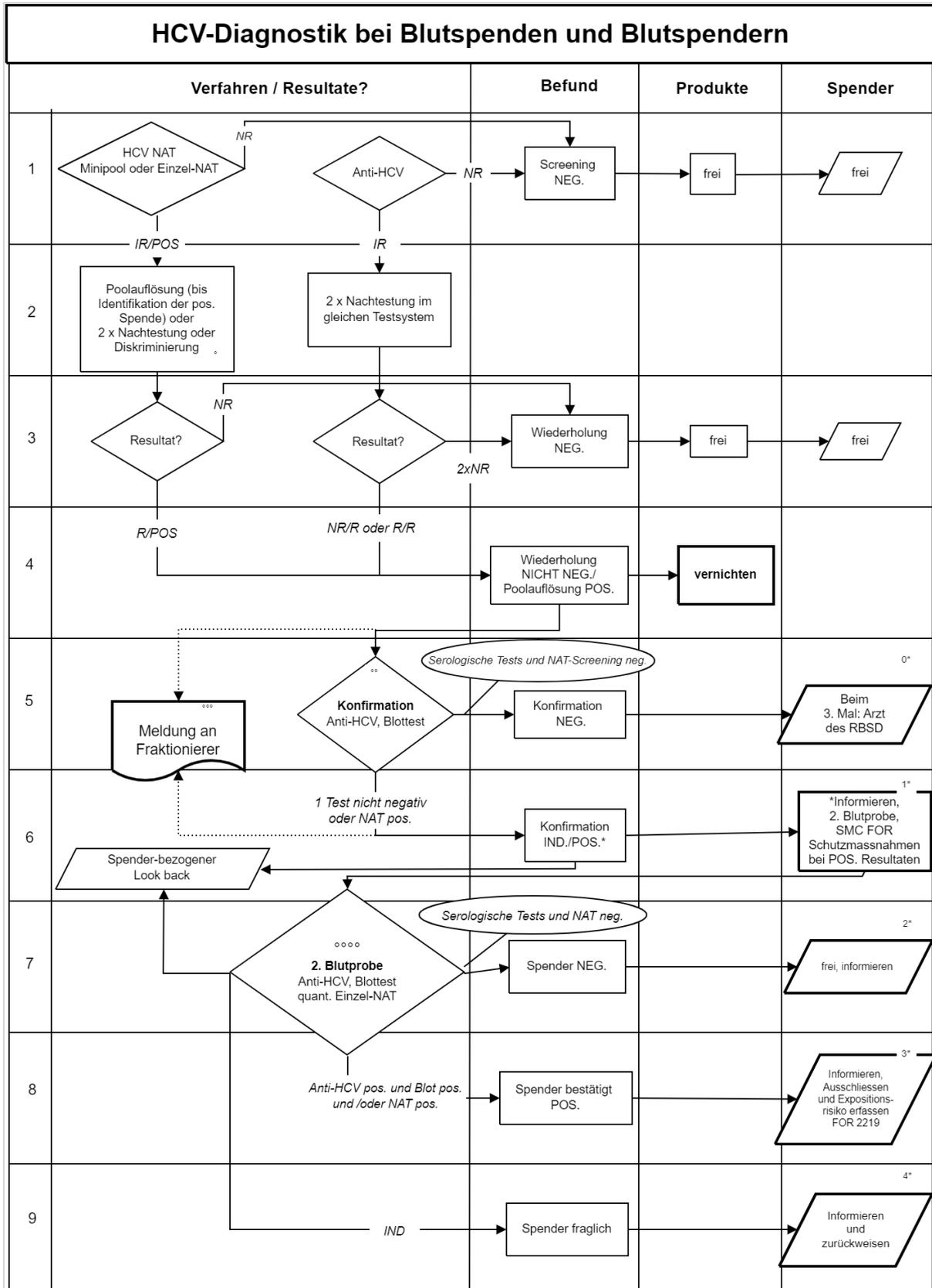
VER = Vernichtung der Produkte

¹ Aus erster Blutprobe

* Anti-HBc durch zweiten unabhängigen Test oder Neutralisationstest bestätigt positiv

** Bei der Bestätigung ist ein zweiter, unabhängiger Test oder ein Neutralisationstest zu verwenden.

*** Diskriminierung **neg**: Spender und Produkt frei; **pos**: weiter bei Bestätigung





Erläuterungen zum Algorithmus HCV-Diagnostik beim Blutspender

Zl.	Anmerkung	Massnahme	Informationsweg	Inhalt der Information
2	°	Jeder Schritt der Poolauflösung (bis Einzeltestung) oder die Wiederholung muss mit demselben Testsystem nachuntersucht werden. Falls im NAT-Screening Assay keine Diskrimination vorgenommen werden kann, muss ein Aliquot zur Diskrimination an das Referenzlabor B-CH gesandt werden. Bei initial reaktiven NAT Tests in der Einzelspende muss eine Wiederholung nur erfolgen, wenn die korrespondierende serologische Testung für den Marker negativ ist. Falls die serologische Testung positiv ist, wird das initial reaktive NAT Resultat als korrekt reaktiv betrachtet.		Die Auflösung des Minipools bei einem positiven Resultat gilt als Konfirmation der ersten Probe, dass die "Wiederholung NICHT NEG." gefunden wurde. Damit ist sichergestellt, dass eine HCV NAT positive, seronegative Probe auch richtig weiterbehandelt wird.
5	°°	Anti-HCV mit einem anderen Testsystem.		
5	0*	Der Arzt des RBSD entscheidet über die weitere Zulassung des Spenders.	Schriftlich.	Technische Gründe. Kein Hinweis auf Infektion.
5	°°°	Meldung an Fraktionierer gemäss Standardvertrag.	Schriftlich.	
6	1*	Anforderung einer 2. Blutprobe.	Schriftlich (mit Auftragsformular, falls Hausarzt involviert).	Befund abweichend von Norm, unklar. Bei Verdacht auf frische Infektion, kurzfristige Blutabnahme beim RBSD oder Hausarzt. Abklärung erforderlich.
6		Meldung SMC FOR Schutzmassnahmen .	Per Mail an SMC, Koordinationsstelle und B-CH.	
7	°°°°	Quantitative NAT bei positiven Spenden muss im Referenzlabor B-CH geschehen.		
7	2*	Spender frei und informiert.	Schriftlich.	Nachuntersuchung mit Erstbefund nicht bestätigt; kann weiter spenden.
8	3*	Meldung FOR 2219. Ausschliessen und Spender informieren.	Per Mail an SMC (Teil 2) Koordinationsstelle und B-CH (Teil 1). Schriftlich.	HCV Befund liegt vor. Bestätigungslabor schlägt zu ergreifende Massnahmen vor.



Zl.	Anmerkung	Massnahme	Informationsweg	Inhalt der Information
9	4*	Zurückweisen.	Schriftlich.	Auffälliger Laborbefund. Zusammenhang zu HCV unwahrscheinlich. Nachuntersuchung nach einer bestimmten Frist (min. 12 Wochen) möglich.

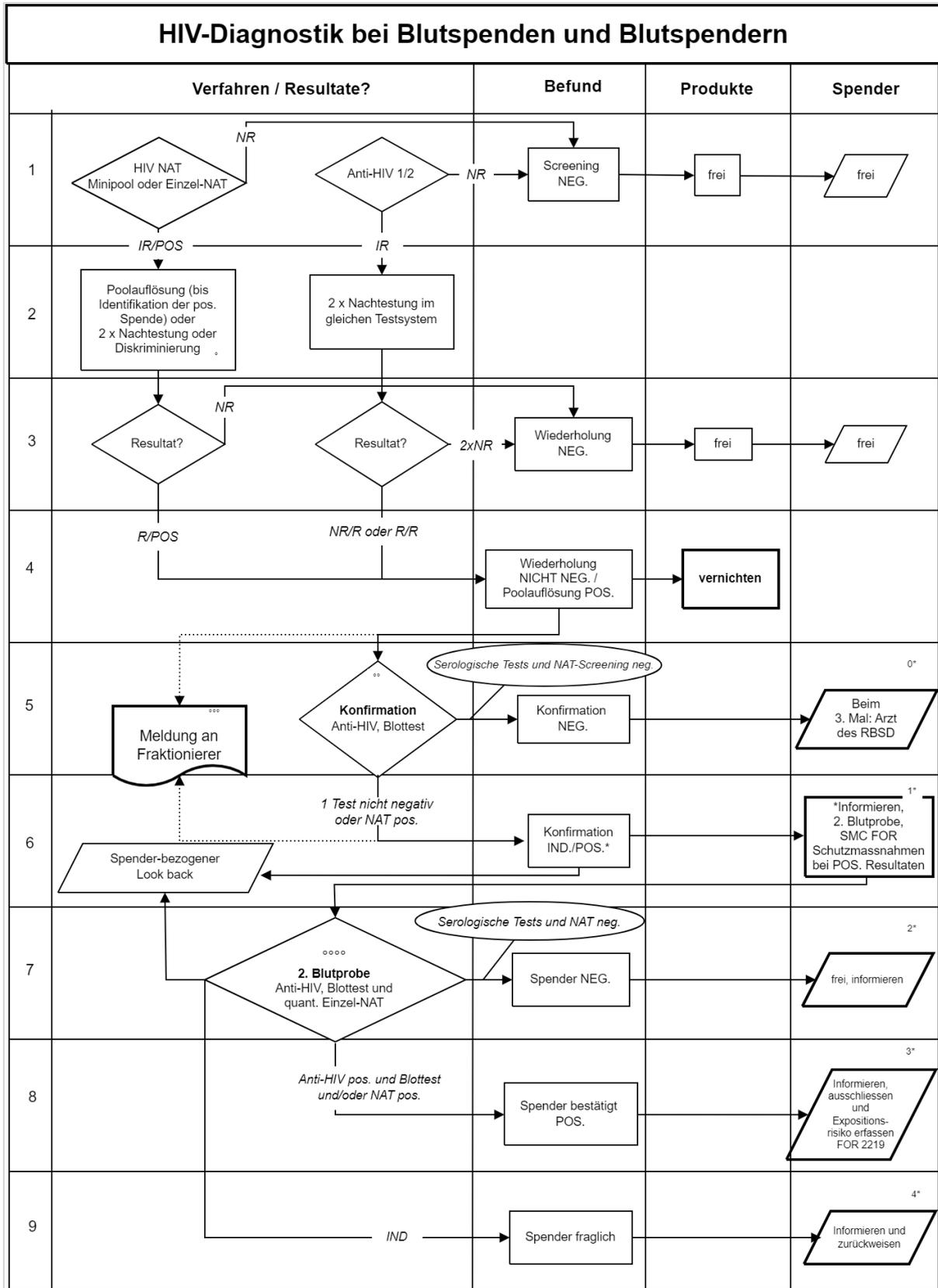
Entscheidungsprioritäten

1. Beide Methoden (HCV NAT und Anti-HCV) NR:

Befund:	Screening NEG.
Produkt:	frei
Spender:	frei

2. Eine Methode IR (HCV NAT oder Anti-HCV) bedingt Abarbeiten dieser Methode auf Zeile 2.

2xNR oder Diskriminierung negativ	Befund:	Wiederholung NEG.
	Produkt:	frei
	Spender:	frei
NR/R, R/R oder Diskriminierung reaktiv	Befund:	Wiederholung NICHT NEG.
	Produkt:	Vernichten *
* nach Poolauflösung und Spendeidentifikation		





Erläuterungen zum Algorithmus HIV-Diagnostik beim Blutspender

Zl.	Anmerkung	Massnahme	Informationsweg	Inhalt der Information
1		Es müssen Kombi-Tests (Ak und Ag gleichzeitig bestimmt) verwendet werden.		
2	°	Jeder Schritt der Poolauflösung (bis Einzeltestung) oder die Wiederholung muss mit demselben Testsystem nachuntersucht werden. Falls im NAT-Screening Assay keine Diskrimination vorgenommen werden kann, muss ein Aliquot zur Diskrimination an das Referenzlabor B-CH gesandt werden. Bei initial reaktiven NAT Tests in der Einzelspende muss eine Wiederholung nur erfolgen, wenn die korrespondierende serologische Testung für den Marker negativ ist. Falls die serologische Testung positiv ist, wird das initial reaktive NAT Resultat als korrekt reaktiv betrachtet.		Die Auflösung des Minipools bei einem reaktiven Resultat gilt als Konfirmation der ersten Probe, dass die "Wiederholung NICHT NEG." gefunden wurde. Damit ist sichergestellt, dass eine HIV NAT positive, seronegative Probe auch richtig weiterbehandelt wird.
5	°°	Anti-HIV mit anderen Testantigenen.		Info erfolgt, ob Ak oder Ag Komponente des Screeningtests reaktiv ist.
5	0*	Der Arzt des RBSD entscheidet über die weitere Zulassung des Spenders.	Schriftlich.	Technische Gründe. Kein Hinweis auf Infektion.
5	°°°	Meldung an Fraktionierer gemäss Standardvertrag	Schriftlich.	
6	1*	Anforderung einer 2. Blutprobe.	Schriftliche oder mündliche Einladung im RBSD für 2. Blutprobe mit schriftlicher Dokumentation des Gesprächs.	Befund abweichend von Norm, unklar. Abklärung muss erfolgen. Blutabnahme im RBSD.
6		Meldung SMC FOR Schutzmassnahmen.	Per Mail an SMC, Koordinationsstelle und B-CH.	
7	2*	Spender frei und informiert..	Schriftlich oder wie bei 2. Blutprobe vereinbart.	Nachuntersuchung mit Erstbefund nicht bestätigt; kann weiter spenden.
7	°°°°	Quantitative NAT bei positiven Spenden muss im Referenzlabor B-CH geschehen.		

Zl.	Anmerkung	Massnahme	Informationsweg	Inhalt der Information
8	3*	Meldung FOR 2219. Ausschliessen und Spender informieren.	Per Mail an SMC (Teil 2), Koordinationsstelle und B-CH (Teil 1). Benachrichtigung wie bei 2. Blutprobe vereinbart resp. schriftlich	HIV Befund liegt vor. Bestätigungslabor schlägt zu ergreifende Massnahmen vor.
9	4*	Zurückweisen.	Benachrichtigung wie bei 2. Blutprobe vereinbart resp. schriftlich.	Auffälliger Laborbefund. HIV eher unwahrscheinlich. Je nach Befundkonstellation und Intervall zur letzten Spende ist möglicherweise eine weitere Kontrolle angezeigt.

Entscheidungsprioritäten

1. Beide Methoden (HIV NAT und Anti-HIV) NR:

Befund:	Screening NEG.
Produkt:	frei
Spender:	frei

2. Eine Methode IR (HIV NAT oder Anti-HIV) bedingt Abarbeiten dieser Methode auf Zeile 2:

2xNR oder Diskriminierung negativ	Befund:	Wiederholung NEG.
	Produkt:	frei
	Spender:	frei
NR/R, R/R oder Diskriminierung reaktiv	Befund:	Wiederholung NICHT NEG.
	Produkt:	Vernichten *
* nach Poolauflösung und Spendeidentifikation		