

Paul-Ehrlich-Institut · Postfach · D-63207 Langen

An
die Hersteller von In-Vitro-Diagnostika
(Liste II Anhang A)

Ihr Zeichen/Ihre Nachricht	AZ	Telefon-Durchwahl	Telefax-Durchwahl	Datum
		+49 6103 77- 3115	+49 6103 77- 1268	26.03.2010

Betreff

Ergänzende Stellungnahme zum Schreiben des PEI vom 20.01.2010

Stufe 1 des Stufenplanverfahrens inklusive angehängter IVD-Liste der Suchtests, die für das Blutspendescreeing eingesetzt werden können,

Aufgrund von Nachfragen weist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) darauf hin, dass das Schreiben zur ersten Stufe des Stufenplanverfahrens inklusive angehängter Liste der Suchtests, die für das Blutspendescreeing eingesetzt werden können (In-vitro-Diagnostika (IVD)-Liste), dem in einem Stufenplan in Stufe 1 vorgesehenen Informationsaustausch dient. Mit diesem Informationsaustausch zwischen dem PEI und den Herstellern von Blut und Blutkomponenten soll geprüft werden, ob der Qualitäts- und Sicherheitsstandard von Blutkomponenten durch die in dem Stufenplanverfahren vorgeschlagenen Maßnahmen verbessert und auch in Zukunft sichergestellt werden kann. Die dem o. g. Schreiben angehängte IVD-Liste dient der Orientierung darüber, bei welchen IVD dem PEI bereits jetzt bekannt ist, dass sie die im Stufenplan diskutierten Kriterien für einen Einsatz im Blutspendescreeing erfüllen. Diese Liste ist, wie an verschiedenen Stellen des Schreibens angemerkt, nur als vorläufige Zusammenstellung zu betrachten. Wie in dem genannten Schreiben dargestellt, werden in der genannten Liste alle Suchtests zusammengefasst, die im PEI-Prüflabor untersucht und bewertet wurden und bei denen dem PEI bereits



bekannt war, dass sie den im Stufenplan beschriebenen Anforderungen entsprechen. Die vorläufige IVD-Liste erlaubt jedoch keine Rückschlüsse auf die Qualität von Testsystemen, die nicht genannt wurden, da nur solche Tests aufgeführt werden, zu denen dem PEI bereits jetzt gesicherte Daten vorliegen.

Wesentliche Kriterien für die in dem o. g. Schreiben zum Stufenplanverfahren beschriebenen Bewertung der Testsysteme, die für das Blutspendescrining nach erfolgreichem Abschluss des Stufenplanverfahrens eingesetzt werden können, sind eine definierte diagnostische Sensitivität und eine regelmäßige Chargenprüfung durch ein unabhängiges externes Prüflabor, um so eine ausreichende Konsistenz der Chargenqualität zu belegen. Die Maßnahme des PEI bezieht sich ausschließlich auf den Einsatz der Testsysteme für das Blutspender-Screening.

Wie bereits dargestellt werden die Hersteller bisher nicht berücksichtigter Testsysteme ausreichend Gelegenheit erhalten, dem PEI die Daten zur Verfügung zu stellen, die eine Einhaltung der genannten Kriterien belegen. Mittlerweile haben einige IVD-Hersteller bereits Kontakt mit dem PEI aufgenommen, um offene Fragen zu klären.

Sollte die vorgeschlagenen Maßnahmen nach Abschluss des Stufenplanverfahrens umgesetzt werden, so ist die Aufnahme weiterer CE-gekennzeichneter Suchtests auf die IVD-Liste jederzeit möglich. Die IVD-Liste wird somit kontinuierlich der aktuellen Datenlage angepasst werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



PD Dr. Markus Funk

Fachgebietsleiter Pharmakovigilanz II, Paul-Ehrlich-Institut