

# Handbuch


Datenbank Spendertestung  
zur Online-Meldung der  
In-vitro-Diagnostika  
für die Testung von Blut- und Stammzell-  
spendern auf Infektionsmarker


Paul-Ehrlich-Institut 

Olaf Henseler

Paul-Ehrlich-Straße 51-59

63225 Langen

 +49 (0) 6103 77-1862

 +49 (0) 6103 77-1276

E-Mail: [transfusionsmedizin@pei.de](mailto:transfusionsmedizin@pei.de)

**Inhalt**

Inhalt .....	2
Meldung der In-vitro-Diagnostika zur Spendertestung .....	3
Technische Voraussetzungen.....	3
Registrierung .....	4
Anmeldung .....	5
Einmalkennwort ändern .....	6
Persönliche Daten oder Kennwort ändern .....	7
Kennwort vergessen .....	7
IVD melden .....	7
Neues Prüflabor anlegen .....	8
Angaben zum Prüflabor bearbeiten .....	8
Neue IVD-Liste.....	8
IVD-Liste filtern.....	9
IVD-Liste bearbeiten.....	9
Neuen Test anlegen .....	11
IVD-Liste speichern .....	11
Von Stufenplänen betroffene Tests .....	12
Tests, die auf mehrere Pathogene testen .....	13
Änderungsanzeige .....	13
Erstellen der Änderungsanzeige.....	13
Karteireiter "Zusammenfassung" .....	14
Karteireiter "Änderungen" .....	15
Karteireiter "Anzeige" .....	15
Schriftliche Einreichung der Änderungsanzeige .....	16
Eingang der Anzeige im Paul-Ehrlich-Institut.....	16
Nachreichung zur Änderungsanzeige.....	16
Rücknahme der Änderungsanzeige .....	16
Bestätigung der Änderungsanzeige .....	17
Probleme oder Fragen?.....	17

## Meldung der In-vitro-Diagnostika zur Spendertesting

Alle bei der Herstellung von zellulären Blutkomponenten, therapeutischen Einzelplasmen und Stammzellzubereitungen zur hämatopoetischen Rekonstitution verwendeten In-vitro-Diagnostika (IVD) zur Untersuchung der Spender auf Infektionsmarker sind vom pharmazeutischen Unternehmer (pU) dem Paul-Ehrlich-Institut anzuzeigen.

Die Anzeige erfolgt über die Datenbank Spendertesting, eine zugangsgeschützte Internet-Anwendung, die in allen gängigen Internet-Browsern lauffähig ist. Sie ermöglicht die Meldung der in den Labors verwendeten IVD an das Paul-Ehrlich-Institut über das Internet. Die Änderungen müssen abschließend schriftlich beim Paul-Ehrlich-Institut eingereicht werden. Dazu werden von der Datenbank Spendertesting automatisch ein Formblatt und eine Liste der Änderungen erzeugt. Das Formblatt muss ausgedruckt und unterschrieben an das Paul-Ehrlich-Institut gesendet werden. Das Dokument ist nur mit der Unterschrift der zur Kommunikation mit dem Paul-Ehrlich-Institut bevollmächtigten Person gültig.

## Technische Voraussetzungen

Für die Nutzung der Datenbank Spendertesting benötigen Sie einen PC mit Internetzugang und eine gängige Software zur Anzeige von Internetseiten (Browser). Die Internet-Anwendung ist unter allen Betriebssystemen lauffähig. Sollte die Internetseite nicht angezeigt werden, prüfen Sie bitte zunächst, ob Ihnen der Zugriff auf Internetinhalte außerhalb Ihrer Einrichtung erlaubt ist. Bitte fragen Sie gegebenenfalls in Ihrer IT-Abteilung nach.

Außerdem müssen Cookies in den Einstellungen Ihres Browsers für die Internetadresse "pei.de" aktiviert werden. Die Anwendung verwendet Cookies ausschließlich zur Überprüfung, ob ein angemeldeter Benutzer noch aktiv ist. Benutzer, die über einen Zeitraum von drei Stunden keine Daten an die Datenbank Spendertesting übertragen haben, werden automatisch von der Datenbank Spendertesting abgemeldet. Sie finden die Einstellung zur Aktivierung von Cookies üblicherweise im Menü "Extras" Ihres Browsers in den "Internetoptionen" oder "Einstellungen" (Abbildung 1).



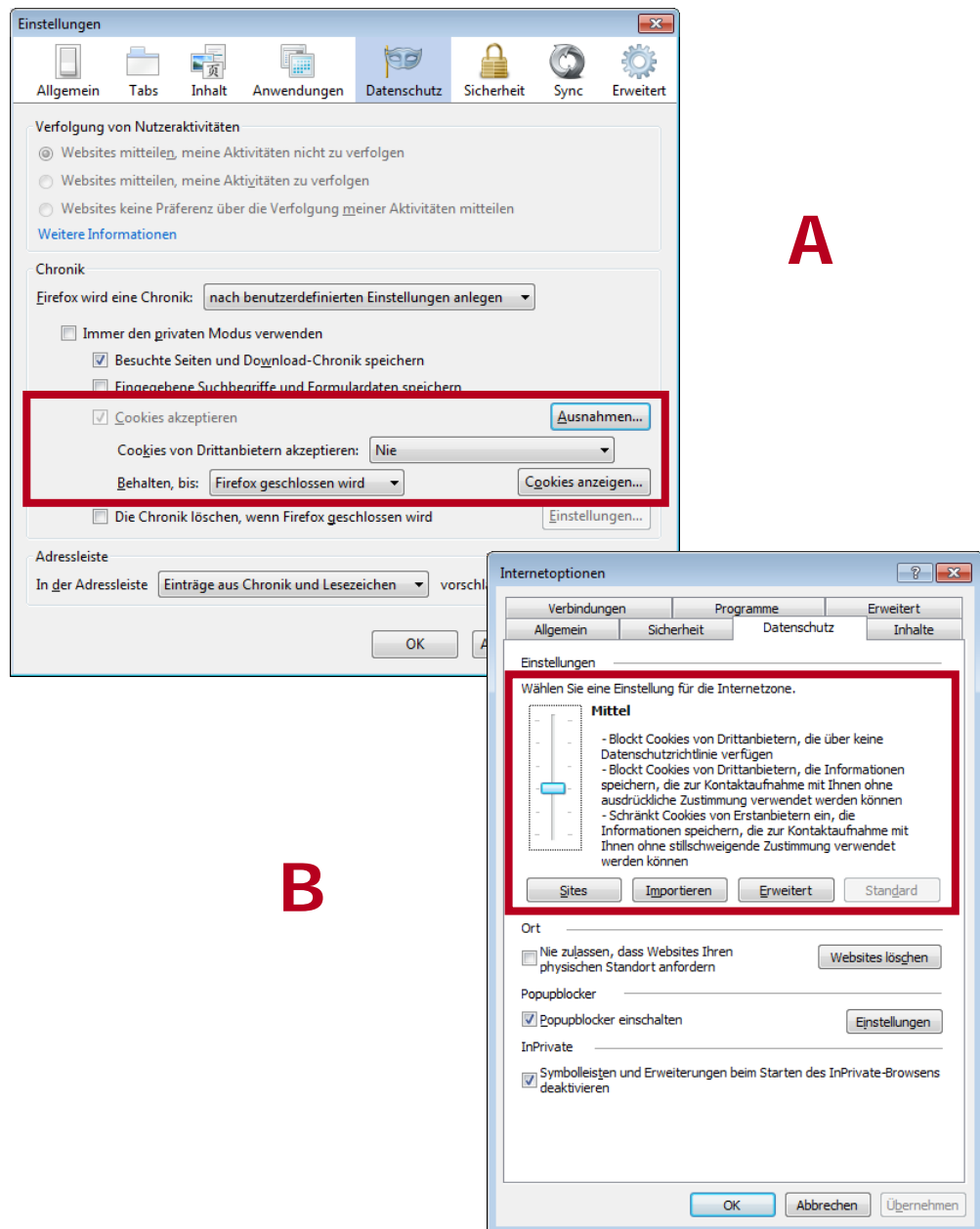
Ohne die Aktivierung von Cookies in den Einstellungen Ihres Browsers können Sie sich nicht an der Datenbank Spendertesting anmelden. In diesem Fall wird Ihnen trotz korrekter Eingabe des Benutzernamens und Kennworts die Anmeldeseite mit den leeren Feldern "Benutzername" und "Kennwort" angezeigt.

**Abbildung 1**

Cookies in den Einstellungen des Internet Browsers aktivieren

A: Mozilla Firefox

B: Microsoft Internet Explorer



## Registrierung

Der Zugang zur Datenbank Spendertesting ist geschützt. Sie benötigen ein gültiges Benutzerkonto mit Benutzername und Kennwort um sich anzumelden. Bitte wenden Sie sich telefonisch unter der Rufnummer 06103 77-1862 oder per E-Mail an [transfusionsmedizin@pei.de](mailto:transfusionsmedizin@pei.de) an das Fachgebiet 7/4 (Transfusionsmedizin). Wir werden ein Benutzerkonto einrichten und schicken Ihnen Benutzername und Kennwort per E-Mail zu. Nur vom pU zur Kommunikation mit dem Paul-Ehrlich-Institut bevollmächtigte Personen erhalten Zugang zur Datenbank Spendertesting.

## Anmeldung



Sobald Ihr Benutzerkonto vom Paul-Ehrlich-Institut freigeschaltet wurde, erhalten Sie eine E-Mail mit Ihrem **Benutzernamen** und einem **Einmal-kennwort**. Mit dem Einmalkennwort können Sie sich nur ein einziges Mal an der Datenbank Spendertesting anmelden! Es muss von Ihnen umgehend geändert werden.



Um sich anzumelden, klicken Sie auf die in der E-Mail angegebene Internetadresse ([www.tfg.pei.de/spendertesting](http://www.tfg.pei.de/spendertesting)) oder starten Sie ihr bevorzugtes Programm zur Anzeige von Internetseiten (z. B. Mozilla Firefox, Microsoft Internet Explorer, Google Chrome etc.) und geben Sie die Internetadresse von Hand ein. Die Anmeldeseite der Datenbank Spendertesting wird angezeigt (Abbildung 2). Geben Sie im Abschnitt "Anmeldung" Ihren Benutzernamen und Ihr (Einmal-) Kennwort ein. Achten Sie dabei auf Groß- und Kleinschreibung!

Wenn Sie sich mit einem Einmalkennwort angemeldet haben, werden Sie sofort auf die Seite "Mein Benutzerkonto" geleitet. Sie müssen auf dieser Seite umgehend ein eigenes Kennwort festlegen. Wie das geht, wird im Kapitel «Einmalkennwort ändern» beschrieben.

Haben Sie sich mit Ihrem eigenen Kennwort angemeldet gelangen Sie sofort zur Seite "Prüflabore". In diesem Fall lesen Sie bitte weiter im Kapitel «IVD melden».

**Abbildung 2**

Anmeldung an der Datenbank Spendertesting unter [www.tfg.pei.de/spendertesting](http://www.tfg.pei.de/spendertesting).

Sollte Ihnen die Anmeldung mit einer Fehlermeldung verweigert werden, prüfen Sie, ob Benutzername und Kennwort richtig geschrieben wurden. Achten Sie dabei auch auf Groß- und Kleinschreibung. Insbesondere wenn Sie sich mit einem Einmalkennwort anmelden, ist es zweckmäßig, das Kennwort aus der E-Mail zu kopieren und in das Feld "Kennwort" einzufügen (Abbildung 3).

**Abbildung 3**

Fehlermeldung bei der Anmeldung

Ist eine Anmeldung trotzdem nicht möglich, lesen Sie bitte im Kapitel «Kennwort vergessen» wie Sie ein neues Einmalkennwort erhalten.

## Einmalkennwort ändern

Damit Sie sich erstmalig an der Datenbank Spendertesting anmelden können oder wenn Sie Ihr eigenes Kennwort nicht parat haben, wird Ihnen per E-Mail ein Einmalkennwort zugeschickt. Das Einmalkennwort wird unmittelbar nach der Anmeldung ungültig! Sie müssen also umgehend ein eigenes Kennwort festlegen, damit Sie später erneut Zugang zur Datenbank Spendertesting erhalten. Dazu werden Sie auf die Seite "Mein Benutzerkonto" geleitet (Abbildung 4). Ihnen wird auf jeder Seite in einem rosa unterlegten Kästchen angezeigt, dass Sie sich mit einem Einmalkennwort angemeldet haben. Bitte denken Sie unbedingt daran, vor dem Abmelden oder Schließen des Internetbrowsers ein neues Kennwort festzulegen.

Geben Sie dazu auf der Seite "Mein Benutzerkonto" im Feld "Neues Kennwort" ein eigenes Kennwort ein. Geben Sie anschließend das neue Kennwort erneut im Feld "Wiederholung" ein. Im Feld "Altes Kennwort" tragen Sie das Einmalkennwort ein, mit dem Sie sich angemeldet haben. Speichern Sie Ihr neues Kennwort mit einem Mausklick auf die Schaltfläche "Speichern" oder "Speichern und zurück". Das erfolgreiche Ändern des Kennworts wird Ihnen in einem gelb unterlegten Kasten bestätigt. Erst das neue, eigene Kennwort ist dauerhaft gültig und wird zukünftig zur Anmeldung an der Datenbank Spendertesting verwendet.

**Achtung:** Wurde Ihnen diese Bestätigung nicht angezeigt, ist das neue Kennwort nicht gespeichert! Bitte wiederholen Sie den Vorgang.



Abbildung 4

Festlegen eines eigenen Kennworts auf der Seite "Mein Benutzerkonto" nach Anmeldung mit einem Einmalkennwort.

IVD-Liste
Änderungsanzeigen
**Mein Benutzerkonto**
Kontakt
Abmelden

Angemeldet als Olaf Henseler (IVD-9999) [Abmelden](#)

Sie haben sich mit einem Einmalkennwort angemeldet. Bitte setzen Sie auf der Seite Benutzerkonto ein neues Kennwort, da dieses Einmalkennwort keine weitere Anmeldung mehr erlaubt. Vergessen Sie nicht, Ihr neues Kennwort durch Klicken der Schaltfläche »Speichern« zu bestätigen.

### Benutzerkonto »IVD-9999« bearbeiten

**Anschrift der Einrichtung (ID 9999)**

ID 9999  
 Test Einrichtung  
 im PEI  
 Lange Strasse 1  
 63225 Langen

**Persönliche Daten**

Anrede \*   
 Titel   
 Vorname   
 Nachname \*   
 E-Mail \*   
 Telefon   
 Mobiltelefon   
 Fax   
 Abteilung   
 Benutzername   
 Freigeschaltet   
 Administrator   
 TFG-Benutzer   
 IVD-Benutzer

**Kennwort**

Neues Kennwort   
 Wiederholung   
 Die Änderung des Kennwortes müssen Sie durch Eingabe **des Einmalkennwortes** bestätigen.  
 Altes Kennwort \*   
 Vergessen Sie nicht, ein neues Kennwort durch Klicken der Schaltfläche »Übernehmen« zu speichern!

Speichern
Speichern und zurück

Zurücksetzen

## Persönliche Daten oder Kennwort ändern

Auf der Seite "Mein Benutzerkonto" können Sie Ihre persönlichen Daten und Ihr Kennwort jederzeit ändern. Sie erreichen die Seite indem Sie unterhalb des Logos in der Menüzeile auf "Mein Benutzerkonto" klicken.

Im oberen Teil der Seite wird Ihnen eine Übersicht über die Einrichtung angezeigt.

Änderungen können Sie im unteren Teil der Seite vornehmen. Ändern oder ergänzen Sie die entsprechenden Felder und speichern Sie die neuen Angaben mit einem Mausklick auf "Speichern".

Um Ihr Kennwort zu ändern, geben Sie zunächst im Feld "Neues Kennwort" ein neues Kennwort ein. Wiederholen Sie die Eingabe im Feld "Wiederholung" und geben Sie Ihr altes Kennwort im Feld "Altes Kennwort" ein. Speichern Sie das neue Kennwort mit einem Mausklick auf "Speichern". Die Änderung Ihres Kennworts wird Ihnen mit gelb unterlegtem Schriftzug bestätigt. **Achtung:** Erst wenn die Bestätigung angezeigt wird, wurde das neue Kennwort gespeichert!



## Kennwort vergessen

Sollten Sie einmal Ihr Kennwort vergessen haben, setzen Sie sich bitte mit dem Fachgebiet Transfusionsmedizin telefonisch oder per E-Mail in Verbindung (Tel.: +49 6103 77-1862, E-Mail: [transfusionsmedizin@pei.de](mailto:transfusionsmedizin@pei.de)).

## IVD melden

Nach der Anmeldung an der Datenbank Spendertesting werden Sie zunächst auf die Seite "Prüflabore der Einrichtung »xxxx«" geleitet. Eine Liste verwendeter IVD wird jeweils einem Prüflabor des pU zugeordnet. Daher müssen zunächst Angaben zum Prüflabor gemacht werden.

**Abbildung 5**  
Übersichtsseite  
"Prüflabore der  
Einrichtung »xxxx«".

IVD-Liste [Änderungsanzeigen](#) [Mein Benutzerkonto](#) [Kontakt](#) [Abmelden](#)

Angemeldet als Olaf Henseler (IVD-9999) [Abmelden](#)

### Prüflabore der Einrichtung »Paul-Ehrlich-Institut«

**Anschrift der Einrichtung (ID 9999)**

ID 9999  
Test Einrichtung  
im PEI  
Lange Strasse 1  
63225 Langen

Um eine IVD-Liste zu bearbeiten, legen Sie bitte zunächst für die Einrichtung mindestens ein Prüflabor an. Klicken Sie dazu auf *Neu* rechts oberhalb der Liste. Jedem Prüflabor wird eine IVD-Liste zugeordnet. Eine neue Liste ersetzt die vorhergehende. Bitte geben Sie daher stets alle im Prüflabor verwendeten Tests an. Die in der letzten Meldung markierten Tests werden in eine neue Liste übernommen. Wird einer oder mehrere dieser Tests nicht mehr verwendet, entfernen Sie bitte die entsprechende(n) Markierung(en).

Alle [A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#) [0](#) [1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#) [7](#) [8](#) [9](#) Alle

Prüflabor	Straße	Plz	IVD-Liste vom	Aktionen
<a href="#">Prüflabor</a>	Im Prüfling 1	12345	19.09.2011 15:42:13	neue Meldung

Sortiere | Prüflabor | aufwärts | Suche | Prüflabor\* | = | Zeige | 10 Zeilen

Anfang 1 - 1 Ende

## Neues Prüflabor anlegen

Legen Sie für jedes Labor, in dem Proben von Spendern auf Infektionsmarker getestet werden, einen eigenen Eintrag an. Um ein neues Prüflabor anzulegen klicken Sie mit der Maus auf den Link "Neu" rechts oberhalb der Liste (Abbildung 5). Es können keine IVD gemeldet werden, wenn nicht mindestens ein Prüflabor angelegt wurde!

Bitte füllen Sie alle Felder aus. Die mit Sternchen versehenen Felder sind Pflichtfelder. Nennen Sie uns auch einen Ansprechpartner im Labor. Eine E-Mailadresse erleichtert die Kontaktaufnahme. Mit einem Mausklick auf die Schaltfläche "Speichern" schließen Sie den Vorgang ab (Abbildung 6).

### Abbildung 6

Neues Prüflabor anlegen

IVD-Liste Änderungsanzeigen Mein Benutzerkonto Kontakt Abmelden

Angemeldet als Olaf Henseler (IVD-9999) [Abmelden](#)

Zur [Liste](#) der Datensätze.

#### Neues Prüflabor anlegen

Prüflabor		Kontakt	
Name*	<input type="text" value="Prüflabor 2"/>	Ansprechpartner	<input type="text" value="Olaf Henseler"/>
Straße*	<input type="text" value="Im Prüfling 2"/>	Telefon	<input type="text" value="06103 77-1862"/>
PLZ*	<input type="text" value="12345"/>	Telefax	<input type="text" value="06103 77-1276"/>
Stadt*	<input type="text" value="Prüfstadt"/>	E-Mail	<input type="text" value="olaf.henseler@pei.de"/>
Gültig bis*	<input type="text" value="unbegrenzt"/>		

## Angaben zum Prüflabor bearbeiten

Sollten Sie die Angaben eines Prüflabors ändern müssen klicken Sie mit Ihrer Maus auf den Namen des Labors in der ersten Spalte der Übersicht "Prüflabore der Einrichtung »xxxx«" (Abbildung 5). Überschreiben Sie einfach die Einträge mit den neuen Daten und speichern Sie dann Ihre Änderungen (Abbildung 6).





Sie können auch die Gültigkeit eines Labors begrenzen, z. B. wenn ein Labor für Ihre Einrichtung nicht mehr tätig ist. Nach Ablauf des Gültigkeitsdatums kann für dieses Labor keine IVD-Liste mehr angelegt werden.

## Neue IVD-Liste

Für jedes Prüflabor wird eine separate IVD-Liste angelegt. Klicken Sie dazu in der Zeile des Labors, für das eine neue IVD-Liste angelegt werden soll, in der Spalte "Aktionen" auf der Übersichtsseite "Prüflabore der Einrichtung »xxxx«" auf den Link "neue Meldung" (Abbildung 5). Wird der Link nicht angezeigt, ist die IVD-Liste noch nicht in eine elektronische Änderungsanzeige eingegangen. Zum Bearbeiten klicken Sie dann direkt auf das Datum in der Spalte "IVD-Liste vom". Sollte dabei eine Fehlermeldung angezeigt werden, überprüfen Sie zunächst, ob das Prüflabor noch gültig ist. Korrigieren Sie gegebenenfalls das im Feld "Gültig bis" gesetzte Datum oder tragen Sie "unbegrenzt" ein (siehe Kapitel «Angaben zum Prüflabor bearbeiten»).



Wenn Sie eine IVD-Liste zum ersten Mal nach dem 6. Dezember 2013 (Datum des Wechsels auf die neue Datenbankversion) bearbeiten, werden Sie je nach Umfang der markierten Tests etwas Zeit benötigen, da zusätzliche Angaben zu jedem Test erforderlich sind! Die IVD-Liste lässt sich nur mit vollständig ausgefüllten Pflichtfeldern speichern (siehe Kapitel «IVD-Liste speichern»).

Die IVD-Liste ist hierarchisch aufgebaut. Untergeordnete Zweige lassen sich durch Anklicken der Symbole  und  vor dem Kategorienamen ein- oder ausblenden. Mit den Schaltflächen  und  lassen sich mit einem Klick alle Ebenen zusammen auf- oder zuklappen, mit  werden auch Kategorie-Ebenen angezeigt, die keinen Test enthalten, also leer sind.



### IVD-Liste filtern

Sie können die Auswahl der angezeigten Tests einschränken, so dass nur Tests angezeigt werden, die eine bestimmte Zeichenfolge enthalten oder die bereits markiert oder nicht markiert wurden. Dazu muss die Liste allerdings vorab gespeichert werden. Dies gelingt jedoch nur, wenn alle Pflichtfelder zu den markierten Tests ausgefüllt sind! Andernfalls ist das Filtern einer Liste nicht möglich (siehe auch «IVD-Liste speichern»).

Zum Filtern befindet sich unterhalb der Liste ein Abschnitt "Filter". Sie können die IVD-Liste auch während der Bearbeitung filtern. Die Auswahl der Tests geht dabei nicht verloren. Bitte markieren Sie alle im Labor aktuell verwendeten IVD mit einem Haken, tragen Sie die zusätzlichen Informationen ein und speichern Sie abschließend die Liste (Abbildung 7).

### IVD-Liste bearbeiten

Eine IVD-Liste kann solange bearbeitet werden, bis sie als elektronische Änderungsanzeige an das Paul-Ehrlich-Institut übermittelt wird (siehe Kapitel «Änderungsanzeige»). Zeigen Sie sowohl die Such- als auch die zur weiteren Abklärung verwendeten Tests in der Datenbank Spendertesting an!

Eine neue IVD-Liste ersetzt die vorhergehende. Die ausgewählten Tests der vorhergehenden Liste werden übernommen. Nicht mehr verwendete Tests werden durch Entfernen der Markierung von der IVD-Liste entfernt, neu hinzugekommene Tests durch Setzen der Markierung hinzugefügt. Zu jedem markierten Test müssen die mit einem Sternchen versehenen Pflichtfelder ausgefüllt werden. Wenn die Bearbeitung der Liste abgeschlossen ist, müssen die Änderungen dem Paul-Ehrlich-Institut angezeigt werden (siehe Kapitel «Erstellen der Änderungsanzeige»).



Bei Genom-Tests (NAT-Tests) sind zusätzlich die Art der Anwendung des Tests (Auswahl "Nach Herstellervorgaben" oder "modifiziert mit Validierung", also die Verwendung eines Non-Screening Tests im Off-Label-Use), die maximale Poolgröße, die analytische Sensitivität (Nachweisgrenze), die Nachweisgrenze bezogen auf die Einzelspende im Pool, die Geräteplattform zur Probenaufbereitung und das verwendete Analysegerät zur Amplifikation/Detektion anzugeben. Modifizierte Tests kommerzieller Hersteller versehen Sie bitte mit dem Zusatz "modifiziert mit Validierung" (Off-Label-Use) oder zeigen Sie solche Tests als In-House-Verfahren an. Beachten Sie dazu unbedingt die Informationen zu den [Anforderungen an NAT-Tests](http://www.pei.de/spendertesting) auf unserer Homepage unter [www.pei.de/spendertesting](http://www.pei.de/spendertesting).



Zu den serologischen Tests ist zusätzlich das verwendete Analysegerät anzugeben.

**Abbildung 7**

**Neue IVD-Meldung**

**IVD-Liste vom 06.12.2013 10:34:13, Prüflabor »Prüflabor1«, Einrichtung »Paul-Ehrlich-Institut Test-Einrichtung«** [Zur Liste der Datensätze.](#)

Diese IVD-Liste ersetzt die Liste vom [19.09.2011 15:42:13](#). Bitte geben Sie daher stets alle aktuell im Prüflabor »Prüflabor1« verwendeten Tests an! Die in der letzten Meldung markierten Tests wurden in die neue Liste übernommen. Wird einer oder mehrere dieser Tests nicht mehr verwendet, entfernen Sie bitte die entsprechende(n) Markierung(en).

Speichern Sie die Liste indem Sie unterhalb der Liste die Schaltfläche Speichern anklicken.

Auf
Zu
Nicht verbergen

**Suchtests**

- HIV-1
- HIV-1/2
  - Genom
    - [Redacted]
      - nach Herstellervorgaben  Anwendung \*
      - Bitte auswählen  Max. Poolgröße \*
      - modifiziert mit Validierung  Sensitivität (95% CI) \*
      - nach Herstellervorgaben  Sensitivität der Einzelspende im Pool \*
      - Probenaufbereitung \*
      - Analysegerät \*
    - In-House
      - Bitte auswählen  Anwendung \*
      - Max. Poolgröße \*
      - Sensitivität (95% CI) \*
      - Sensitivität der Einzelspende im Pool \*
      - Probenaufbereitung \*
      - Analysegerät \*
  -
- Immunoassay
  - [Redacted]  Analysegerät \*
  - [Redacted]  Analysegerät \*
  -
- Immunoassay Kombitest
  -

- HBV
- HCV
- Treponema pallidum
- CMV
- HAV
- Parvovirus B19
- HTLV 1/2
- Toxoplasmose
- EBV
- HSV
- VZV
-

**Zur weiteren Abklärung verwendete Tests**

- HIV-1
- HIV-2
- HIV-1/2
- HBV
- HCV
- Treponema pallidum
- CMV
- Toxoplasmose
- HAV
- VZV
- EBV
- HSV
- Parvovirus B19
- HTLV 1/2
-

**Filtern**

Mit Hilfe der Filter können Tests nach bestimmten Kriterien selektiert werden. Mehrere Kriterien können kombiniert werden.

Bezeichnung

Markierung

## Neuen Test anlegen

Tests, die noch nicht in der Liste aufgeführt sind, können Sie neu anlegen. Klicken Sie dazu unterhalb der vorhandenen Testbezeichnungen innerhalb einer Testkategorie auf den Link "Neuen Test anlegen" (Abbildung 7).

Bitte geben Sie dabei im Feld "Hersteller" den Namen des Test-Herstellers, im Feld "Name" die in der Packungsbeilage des Herstellers genannte Testbezeichnung und im Feld "Artikelnummer" die Artikel- oder Bestellnummer(n) ein (Abbildung 8).

**Abbildung 8**

Neuen Test anlegen



Bitte prüfen Sie zuvor genau, ob ein Test bereits einer anderen Kategorie zugeordnet wurde oder unter einem anderen Namen angelegt wurde. Von Ihnen angelegte Tests müssen anschließend vom Paul-Ehrlich-Institut bestätigt werden. Bis dahin wird Ihnen der neue Test in Ihrer IVD-Liste mit dem Zusatz "unbestätigt" angezeigt (Abbildung 9).

**Abbildung 9**

Neuen Test anlegen

## IVD-Liste speichern

Die IVD-Liste sollte regelmäßig, spätestens aber vor dem Schließen der Datenbank Spendertesting, mit einem Klick auf die Schaltfläche "Speichern" links unterhalb der Liste (ganz unten auf der Seite) gespeichert werden (Abbildung 7).

Eine IVD-Liste lässt sich nur speichern, wenn alle Pflichtfelder ausgefüllt wurden! Vor dem 6. Dezember 2013 erstellte IVD-Listen lassen sich aus diesem Grund nicht aktualisieren, ohne gleichzeitig die zu jedem markierten Test gehörenden Pflichtfelder auszufüllen. Beim Versuch, eine unvollständige IVD-Liste zu speichern erhalten Sie eine Fehlermeldung oberhalb der Liste. Details zu Fehlern werden in Form eines roten "X" angezeigt. Verharren Sie mit dem Mauszeiger über dem roten "X" wird der Fehler als Tooltip angezeigt (Abbildung 10).



**Abbildung 10**

Fehlermeldung beim Speichern einer unvollständigen IVD-Liste



Falls Sie noch nicht über alle erforderlichen Angaben verfügen, können Sie sich behelfen, indem Sie Platzhalter einfügen. Die Angaben werden von der Datenbank Spendertesting nicht automatisch auf Plausibilität geprüft. Auf diese Weise können Sie die IVD-Liste vorab speichern. Bis zum Erstellen der Änderungsanzeige müssen die Platzhalter durch die korrekten Angaben ersetzt werden!

### Von Stufenplänen betroffene Tests



Suchtests auf HIV-1<sup>1</sup>, HCV<sup>1</sup>, HBV<sup>1, 4</sup>, WNV<sup>2, 3</sup> sowie zur weiteren Abklärung verwendete Tests auf Antikörper gegen Hepatitis B-Core Antigen (anti-HBc)<sup>1, 4</sup> können nur verwendet werden wenn sie vom PEI bewertet und in der Datenbank Spendertesting hinterlegt sind. Sofern Sie beabsichtigen, nicht in der Datenbank Spendertesting hinterlegte Tests zu verwenden, müssen beim PEI Unterlagen zur Validierung der NAT-Tests eingereicht werden, die neben einer detaillierten und nachvollziehbaren Beschreibung von Testaufbau, -ablauf, Reagenzien etc. die im Dokument "[Anforderungen an die Validierung bzw. den Routinebetrieb von Nukleinsäure-Amplifikations-Techniken \(NATs\) zum Nachweis von Virusnukleinsäuren in Spenderblut](#)" aufgeführten Anforderungen zur Validierung belegen. Das Dokument finden Sie auf unserer Homepage unter [www.pei.de/spendertesting](http://www.pei.de/spendertesting).

<sup>1</sup> Anordnung von Auflagen nach § 28 Abs. 3c AMG zur Risikovorsorge für die Sicherheit von Blutkomponenten zur Transfusion und von Stammzellpräparaten zur hämatopoetischen Rekonstitution: Untersuchung auf HIV, HBV und HCV ([Bescheid des PEI vom 07.01.2013](#))

<sup>2</sup> Anordnung des Ausschlusses von Blutspendern zur Verhinderung einer möglichen Übertragung des West-Nil-Virus durch nicht Pathogen-inaktivierte Blutkomponenten ([Bescheid des PEI vom 22.01.2014](#))

<sup>3</sup> Ergänzung der Anordnung des Ausschlusses von Blutspendern zur Verhinderung einer möglichen Übertragung des West-Nil-Virus durch nicht Pathogen-inaktivierte Blutkomponenten ([Bescheid des PEI vom 11.04.2014](#))

<sup>4</sup> Abwehr von Arzneimittelrisiken: Testung auf Antikörper gegen Hepatitis-B-Core-Antigen (anti-HBc) im Blutspendewesen ([Bescheid des PEI vom 07.02.2014](#))



### Tests, die auf mehrere Pathogene testen

Einige Tests testen gleichzeitig auf mehrere Pathogene. In der Datenbank Spendertesting sind solche Tests miteinander verknüpft. Sie müssen jeweils zu jedem Pathogen separat markiert werden. Achten Sie außerdem darauf, dass in diesem Fall die Angaben zur Probenaufbereitung und zum Analysegerät identisch sein müssen (identische Zeichenfolge)! Andernfalls erhalten Sie beim Speichern der Liste eine Fehlermeldung (Abbildung 11).

**Abbildung 11**

Fehlermeldung beim Speichern einer IVD-Liste

The screenshot shows a software interface with a search bar at the top containing 'Suchtests'. Below it, there are expandable sections for 'HIV-1', 'HIV-1/2', and 'Genom'. Under 'Genom', a test entry is highlighted with a yellow tooltip that reads: 'Der Test > testet gleichzeitig auf mehrere Pathogene, die alle gemeldet werden müssen.' To the right of this entry is a red 'X' icon. Below the test entry, there are several input fields with labels: 'Sensitivität (95% CI) \*', 'Sensitivität der Einzelspende im Pool \*', 'Probenaufbereitung \*', and 'Analysegerät \*'. At the top of the interface, there is a red error message box that says: 'Eine oder mehrere Ihrer Eingaben sind fehlerhaft. Bitte korrigieren Sie die rot hervorgehobenen Eingaben. Fahren Sie mit der Maus über das X Symbol, um eine genaue Fehlerbeschreibung zu erhalten.' The interface also has 'Auf' and 'Zu' buttons at the top left and a 'Nicht verbergen' button at the top right.

## Änderungsanzeige

Wurden die IVD-Listen des Prüflabors oder der Prüflabore aktualisiert, müssen die Änderungen dem PEI angezeigt werden!

Die Anzeige erfolgt zunächst elektronisch über die Datenbank Spendertesting. Nachdem die Anzeige übermittelt wurde, werden von der Datenbank Spendertesting das Änderungsanzeigenformular, eine Arzneimittelliste und eine Liste der Änderungen als PDF-Formulare bereitgestellt. Abschließend muss das von Ihnen vervollständigte Änderungsanzeigenformular unterschrieben an das PEI gesendet werden. Fügen Sie die Liste der Änderungen und gegebenenfalls die Liste der Arzneimittel, für die die Änderungen gelten sollen, bei. Für Ihre Unterlagen wird außerdem eine Übersicht der angezeigten Tests als PDF-Dokument erstellt.

### Erstellen der Änderungsanzeige

Um die Änderungsanzeige (ÄAnz) zu erstellen, klicken Sie in der Menüzeile auf "Änderungsanzeigen". Sie werden auf die Seite mit einer Übersicht Ihrer Änderungsanzeigen geleitet. Klicken Sie dort auf "Neu" (Abbildung 12).



Eine neue ÄAnz kann in der Datenbank Spendertesting erst erstellt werden, wenn eine vorherige ÄAnz in den Status "Bestätigt/Beschieden" gesetzt wurde und damit abgeschlossen ist! Es ist in der Datenbank Spendertesting nicht möglich, zwei ÄAnz'en parallel zu bearbeiten.

**Abbildung 12**

Übersicht der Änderungsanzeigen



In der ÄAnz werden alle IVD-Listen der verschiedenen Prüflabore mit den darin markierten Tests zusammengeführt. Berücksichtigt werden nur IVD-Listen, die nach dem 6. Dezember 2013 (Datum des Wechsels auf die neue Datenbankversion) angelegt wurden! Damit in die ÄAnz alle verwendeten Tests eingehen, aktualisieren Sie bitte auch die älteren IVD-Listen, auch wenn Sie darin keine Änderungen der markierten Tests vornehmen. Allerdings sind auch hier die Ergänzungen der Angaben zu den Geräteplattformen erforderlich.

Die Anzeige besteht aus den drei Karteireitern "Zusammenfassung", "Änderungen" und "Anzeige" (Abbildung 13).

**Abbildung 13**

Neue Änderungsanzeige

**Karteireiter "Zusammenfassung"**

Hier finden Sie eine zusammenfassende Übersicht aller in Ihrer Einrichtung verwendeten IVD zur Spendertesting. Bitte prüfen Sie vor dem Senden der ÄAnz, ob alle verwendeten Tests hier aufgeführt sind.

### Karteireiter "Änderungen"

Hier werden die Änderungen gegenüber der letzten, in der Datenbank Spendertestung als "Bestätigt/Beschieden" gekennzeichneten ÄAnz dargestellt. Hier werden nur in den IVD-Listen neu markierte oder demarkierte Tests gelistet. Demarkierte, also nicht mehr verwendete Tests sind durchgestrichen.



Solange es noch keine als "Bestätigt/Beschieden" gekennzeichnete ÄAnz in der Datenbank Spendertestung gibt, sind die Listen auf den Karteireitern "Zusammenfassung" und "Änderungen" identisch. Bitte führen Sie zu unserer Unterstützung in der schriftlichen Änderungsanzeige die Änderungsaspekte auf.

### Karteireiter "Anzeige"

Hier erfolgt die elektronische Übermittlung der ÄAnz. Um die Anzeige zu senden, müssen zunächst die [allgemeinen Nutzungsbedingungen mit der Datenschutzerklärung](#) gelesen und akzeptiert werden. Erst dann lässt sich die ÄAnz mit einem Klick auf "Anzeige senden" übermitteln. Anschließend muss noch die Sicherheitsabfrage mit "OK" bestätigt werden. Die ÄAnz befindet sich nun im Status "Gesendet". Im Abschnitt "Verlauf" wird das Datum der Übermittlung angezeigt.

Sie erhalten per E-Mail eine Bestätigung mit den Links zum Herunterladen der Dateien. Sie können die Dateien auch direkt über die Datenbank Spendertestung beziehen (Abbildung 14). Zur abschließenden schriftlichen Anzeige der Änderungen benötigen Sie nur die Datei "Änderungsanzeige herunterladen". Die Übersicht ist für Ihre Unterlagen.

**Abbildung 14**

Änderungsanzeige senden

IVD-Liste Änderungsanzeigen Mein Benutzerkonto Kontakt Abmelden

Angemeldet als Olaf Henseler (IVD-2294): [Abmelden](#)

Zur [Liste](#) der Datensätze.

### Neue Änderungsanzeige senden

**Anschritt der Einrichtung (2294)**

ID 2294  
Test-Einrichtung  
Postfach  
63207 Langen

**Download**

[Änderungsanzeige herunterladen](#) (Draft)  
[Übersicht herunterladen](#) (Draft)

**Verlauf**

Gesendet  
Eingegangen  
Bestätigt/Beschieden

[Zusammenfassung](#) [Änderungen](#) [Anzeige](#)

Prüfen Sie vor dem Senden ob alle aktuell zur Spendertestung verwendeten Tests angezeigt wurden! Auf dem Reiter »[Zusammenfassung](#)« werden die mit dieser Änderungsanzeige angezeigten Tests aufgelistet. Änderungen gegenüber der letzten Anzeige wie neu hinzugekommene oder nicht mehr verwendete Tests werden auf dem Reiter »[Änderungen](#)« dargestellt.

Die Änderungen sind nach § 29 Arzneimittelgesetz (AMG) anzuzeigen. Zusätzlich zur elektronischen Einreichung müssen das Änderungsanzeigenformular, die Liste der Änderungen und ggf. weitere Unterlagen in Papierform eingereicht werden. Das Änderungsanzeigenformular und die Liste der Änderungen werden Ihnen nach dem Senden der Anzeige als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Das Paul-Ehrlich-Institut erhebt für Amtshandlungen nach dem AMG Kosten (Gebühren und Auslagen) nach der Kostenverordnung ([www.gesetze-im-internet.de/pehrlinstkostv\\_1996](http://www.gesetze-im-internet.de/pehrlinstkostv_1996)).

Liegt die schriftliche Anzeige dem Paul-Ehrlich-Institut nicht innerhalb von zwei Monaten vor, wird die elektronische Anzeige gelöscht.

Ich akzeptiere die [allgemeinen Nutzungsbedingungen](#) des Paul-Ehrlich-Instituts zum elektronischen Anzeigeverfahren für Anzeigen nach § 29 AMG der für die Spendertestung verwendeten Tests.

Mit dem Absenden der ÄAnz werden die IVD-Listen der einzelnen Prüflabore festgeschrieben. Die zur ÄAnz gehörenden IVD-Listen lassen sich dann nicht mehr ändern. Es können nur neue IVD-Listen angelegt werden, die anschließend mit einer weiteren ÄAnz abgeschlossen werden (siehe Kapitel «Neue IVD-Liste»).

Sollte Ihnen nach dem Absenden der ÄAnz noch ein Fehler auffallen, kann die ÄAnz elektronisch zurückgenommen werden. Sofern die zugehörigen Unterla-

gen noch nicht schriftlich beim Paul-Ehrlich-Institut eingereicht wurden, ist das ohne weitere Konsequenzen möglich (siehe Kapitel «Rücknahme der Änderungsanzeige»).

### **Schriftliche Einreichung der Änderungsanzeige**

Durch Anklicken von "Änderungsanzeige herunterladen" können Sie die Datei "ÄAnz\_[Ihre ID]" auf Ihrem Rechner speichern. In der zip-Datei befinden sich zwei pdf-Dokumente, das Änderungsanzeigenformular mit der Arzneimittelliste und eine Liste der vorher verwendeten Tests, der angezeigten Tests und der Änderungen im Vergleich zur vorherigen ÄAnz.

Das Änderungsanzeigenformular muss noch mit den Angaben zum pU, bzw. zum Bevollmächtigten, zu den betroffenen Arzneimitteln und zum Änderungsaspekt ergänzt werden. Es lässt sich am PC ausfüllen und ausdrucken. Das Formular schicken Sie bitte unterschrieben zusammen mit der Liste der Änderungen an das Paul-Ehrlich-Institut. Fügen Sie bitte gegebenenfalls auf einem gesonderten Blatt die Änderungsaspekte bei (siehe auch Kapitel «Karteireiter "Änderungen"»).

### **Eingang der Anzeige im Paul-Ehrlich-Institut**

Wenn die schriftliche Anzeige im Paul-Ehrlich-Institut eingegangen ist, wird die ÄAnz in der Datenbank Spendertesting in den Status "Eingegangen" gesetzt. Das Eingangsdatum wird im Abschnitt "Verlauf" angezeigt (Abbildung 14).

### **Nachreichung zur Änderungsanzeige**

Das nachträgliche Ändern der zur ÄAnz gehörenden IVD-Listen ist nicht möglich. Muss eine ÄAnz korrigiert werden, ist diese "falsche" ÄAnz zunächst zurückzunehmen (siehe Kapitel «Rücknahme der Änderungsanzeige»). Nach dem neu Anlegen und Korrigieren der IVD-Listen (siehe Kapitel «Neue IVD-Liste») muss erneut eine ÄAnz erstellt und gesendet werden. Sie erhalten wieder per E-Mail die Aufforderung, die Änderungen schriftlich anzuzeigen. Im Falle einer Nachreichung ist dies nicht erforderlich! Nehmen Sie gegebenenfalls Kontakt mit dem Paul-Ehrlich-Institut auf.



### **Rücknahme der Änderungsanzeige**

Eine ÄAnz kann in der Datenbank Spendertesting zurückgenommen werden. Dies ist z. B. erforderlich, wenn die ÄAnz irrtümlich erstellt wurde oder fehlerhaft ist (siehe Kapitel «Nachreichung zur Änderungsanzeige»). Die ÄAnz muss sich für die Rücknahme im Status "gesendet" befinden.

Um die ÄAnz zurückzunehmen, wählen Sie auf der Seite "Änderungsanzeigen" die aktuelle ÄAnz aus und klicken Sie auf dem Reiter "Anzeige" auf die Schaltfläche "Zurücknehmen". Sobald Sie die Sicherheitsabfrage mit "ok" bestätigt haben, wird die ÄAnz in Ihrer Liste der Änderungsanzeigen nicht mehr angezeigt (Abbildung 15).



**Abbildung 15**

Änderungsanzei-  
ge zurücknehmen

IVD-Liste [Änderungsanzeigen](#) [Mein Benutzerkonto](#) [Kontakt](#) [Abmelden](#)
Angemeldet als Olaf Henseler (IVD-2294) [Abmelden](#)

Zur [Liste](#) der Datensätze.

### Änderungsanzeige ÄAnz 547 vom 17.12.2014 (gesendet)

**Anschrift der Einrichtung (2294)**

ID 2294  
Test-Einrichtung  
Postfach  
63207 Langen

**Download**

[Änderungsanzeige herunterladen](#)  
[Übersicht herunterladen](#)

**Verlauf**

Gesendet	17.12.2014
Eingegangen	
Bestätigt/Beschieden	

[Zusammenfassung](#)
[Änderungen](#)
Anzeige

Die Änderungsanzeige wurde elektronisch an das Paul-Ehrlich-Institut gesendet. Zusätzlich zur elektronischen Einreichung muss das Änderungsanzeigenformular und die [Liste der Änderungen](#) schriftlich in Papierform eingereicht werden. Die elektronische Änderungsanzeige wird nach dem Eingang der schriftlichen Anzeige als »eingegangen« gekennzeichnet. Liegt die schriftliche Anzeige dem Paul-Ehrlich-Institut nicht innerhalb von zwei Monaten vor, wird die elektronische Anzeige gelöscht.

Falls Sie die Änderungsanzeige fälschlich gesendet haben können Sie sie, solange Sie die Änderungsanzeige nicht postalisch abgeschickt haben, kostenfrei zurücknehmen. Beachten Sie, dass Sie auf zurückgenommene Änderungsanzeigen keinen Zugriff mehr haben.



Bitte beachten Sie, dass die IVD-Listen durch die Rücknahme nicht verändert werden! Alle markierten Tests, die mit der zurückgenommenen ÄAnz angezeigt werden sollten, sind in den IVD-Listen nach wie vor markiert. Falls die ÄAnz wegen Fehlern zurückgenommen wurde, müssen diese in den IVD-Listen korrigiert und anschließend erneut mit einer ÄAnz angezeigt werden.

Wenn Sie die Anzeige noch nicht schriftlich an das Paul-Ehrlich-Institut geschickt haben, ist dies problemlos und kostenfrei möglich. Haben Sie bereits Dokumente an das Paul-Ehrlich-Institut geschickt und die ÄAnz wurde bereits in den Status "Eingegangen" gesetzt, muss die ÄAnz zur Rücknahme zunächst vom Paul-Ehrlich-Institut in den Status "Gesendet" zurückgesetzt werden. Dies kann nur nach Rücksprache mit dem Paul-Ehrlich-Institut erfolgen und ist möglicherweise mit Kosten verbunden!

### Bestätigung der Änderungsanzeige

Wenn die angezeigten Änderungen vom Paul-Ehrlich-Institut bestätigt wurden, wird die ÄAnz mit dem Datum des Bescheids/der Bestätigung in den Status "Bestätigt/Beschieden" gesetzt. Der Vorgang ist damit abgeschlossen. Erst nachdem eine ÄAnz in der Datenbank Spendertesting abgeschlossen ist, kann eine neue ÄAnz erstellt werden.

### Probleme oder Fragen?

Wenn Ihnen etwas unklar ist, wenden Sie sich bitte an das Paul-Ehrlich-Institut (E-Mail an [transfusionsmedizin@pei.de](mailto:transfusionsmedizin@pei.de) oder telefonisch unter +49 6103 77-1862 an Herrn Henseler). Auch wenn etwas nicht wie erwartet funktioniert, ein Fehler auftritt oder wenn Ihnen ein Fehler auffällt, informieren Sie uns bitte. Vielen Dank.