

**Abschlussmeldung eines vom Spender ausgehenden Rückverfolgungsverfahrens**  
**Meldung gemäß § 63i AMG und § 19 TFG**

an das Paul-Ehrlich-Institut, Referat Arzneimittelsicherheit und zuständige Landesbehörde

weitere Angaben siehe: www.pei.de - Vigilanz - Hämovigilanz

**E-Mail:** pharmakovigilanz2@pei.de  
**Tel:** (06103) 77-3116

Dieses Feld bitte nicht ausfüllen

**Fax.:** (06103) 77-1268**Blutspendedienst:****Straße:****Meldende Person:****PLZ:****Ort:****E-Mail:****Tel.:****Fax:****Fallnummer der Spendeinrichtung:**

Spenderidentifikation:

Initialen:

 weiblich  männlich

Geb.-Datum:

Infektionsverdacht der 1. Blutprobe  
(wie bereits mitgeteilt)Bei HBV:  Verdacht bestätigt  Zustand nach HBV-InfektionBei HCV / HIV:  Verdacht bestätigt  Ergebnis unbestimmtInfektionsverdacht beim Spender  
aufgrund der Ergebnisse der 1. und  
2. Blutprobe Verdacht bestätigt  Ergebnis unbestimmt  Verdacht nicht bestätigt Verdacht besteht fort (Z.B. wegen fehlender 2. Blutprobe, ggf. separat kommentieren)Ergebnis der Untersuchung der  
Nachuntersuchungsprobe vom  
Stichtag (definierter Zeitraum nach  
V34 3.4)  
entsprechend V34 6.3 und 2.12

Serologische Befunde: \_\_\_\_\_

NAT- Einzel-Testung: \_\_\_\_\_

Sensitivität der NAT: \_\_\_\_\_

 Keine Nachuntersuchungsprobe mehr vorhanden

Spenderstatus:

 dauerhaft gesperrt zeitweise gesperrt zur Spende freiRückverfolgungsverfahren durch  
meldende Einrichtungnicht fortgeführt fortgeführt Neufestsetzung Stichtag und Einleitung 

eines erweiterten Rückverfolgungsverfahrens

Fallnummer des erweiterten Rückverfolgungsverfahrens:

Unterrichtung der  
Krankeneinrichtung/ Ärzte, der/ des  
fraktionierenden Unternehmen(s)Ausschluss des Infektionsverdachts mitgeteilt Art des Infektionsverdachts mitgeteilt 

Präparate aus Spenden, bei denen durch Testung der Nachuntersuchungsproben die Infektiosität nicht sicher ausgeschlossen werden konnte

	Art des Präparates	Konserven Nr.	Testergebnis (Empfänger)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

evtl. Liste auf Beiblatt fortgesetzt

ja

Das Rückverfolgungsverfahren konnte

vollständige Klärung erreichen keine vollständige Klärung erreichen 

(Erläuterung siehe Anlage)

**Datum:** \_\_\_\_\_**Unterschrift:** \_\_\_\_\_