

Glossar¹

Absorption: Entfernung von Antikörpern aus dem Serum oder Plasma z. B. durch Bindung an Erythrozyten, die das korrespondierende Antigen in ihrer Oberfläche tragen.

* **AB0-Identitätstest (Bedside-Test):** Test zur Kontrolle der AB0-Blutgruppenmerkmale des Empfängers. Er ist unmittelbar am Krankenbett durchzuführen und dient in erster Linie der Identitätssicherung des Empfängers. Auch im Notfall vorgeschrieben vor jeder Transfusionsserie.

Adsorption: Anlagerung von Antikörpern an das korrespondierende Blutgruppenantigen z. B. auf der Erythrozytenoberfläche. Siehe: Elution.

Agglutination: Verklumpen von Erythrozyten zu Aggregaten in Folge einer Antigen-Antikörper-Bindung. Synonym: Hämagglutination.

Allel: Ausprägungsform eines bestimmten Gens, das in zwei oder mehr Varianten vorliegt, die sich z. B. durch einen einzelnen Nukleotidpolymorphismus unterscheiden.

Alloantikörper: Antikörper gegen ein Blutgruppenantigen, das ein Patient nicht besitzt. Unter der Voraussetzung, dass ein Alloantikörper obligat vorhanden ist, wird er gleichzeitig als Isoagglutinin bezeichnet (z. B. anti-A, anti-B, anti-AB).

Allogene Transfusion: Transfusion von Erythrozyten eines Blutspenders auf einen Patienten (= Fremdbluttransfusion). Synonym: homologe Transfusion (veraltet, international nicht mehr gebräuchlich).

** **Antigen:** Substanz, die vom Immunsystem als fremd erkannt wird und deswegen eine spezifische Immunantwort (unter anderem Bildung von spezifischen Antikörpern) auslöst. Es kann sich um Proteine oder Zucker handeln, die löslich vorliegen oder sich an der Oberfläche von Zellen, z. B. Erythrozyten, Leukozyten oder Thrombozyten, befinden.

¹ Einzelne Begriffe wurden den folgenden Veröffentlichungen entnommen und sind entsprechend gekennzeichnet:

- * Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), 2000.
- ** Richtlinien für die Herstellung von Plasma für besondere Zwecke (Hyperimmunplasma), 2000.
- *** Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (Appendix 1), 2001 [dt. Übersetzung durch Verfasser].
- **** Paul-Ehrlich-Institut, Glossar zur Meldung nach § 21 TFG, 2000 <http://www.pei.de/downloads/glossar_2000.pdf>.
- ***** Deutsch, Lippert, Ratzel, Anker, Kommentar zum AMG, 2001.

**** Antikörper:** Proteine (Immunglobuline, Gammaglobuline), die im Immunsystem unter dem Einfluss von Antigenen gebildet werden und die Fähigkeit besitzen, sich an Antigene zu binden und auf diese Weise Toxine und Viren zu neutralisieren, unspezifische Abwehrfunktionen zu verstärken oder die Immunantwort zu modulieren.

**** Antikörper, spezifische:** Antikörper, die gegen ein bestimmtes Antigen, zum Beispiel gegen einen bestimmten Krankheitserreger, gerichtet sind.

Antiglobulintest: Siehe: Coombstest.

Apherese: Maschinelles Verfahren mit extrakorporalem Kreislauf zur Gewinnung von bestimmten, zellulären Blutkomponenten, wie Thrombozyten (Thrombozyt-Apherese), Granulozyten (Granulozyt-Apherese) und Blutstammzellen (Stammzell-Apherese), oder von Blutplasma (Plasma-Pherese). Siehe: Hämaferese.

Autoantikörper: Antikörper im Plasma eines Patienten gegen ein erythrozytäres Antigen, das der Patient selbst besitzt.

Autoimmunhämolytische Anämie: Anämie infolge der Bildung von Auto-Antikörpern (häufig sogenannte inkomplette Wärme-Autoantikörper), die den Abbau der Patientenerythrozyten verursachen.

Autologe Transfusion: Transfusion von patienteneigenen Erythrozyten, die beim Patienten (Transfusionsempfänger) im zeitlichen Abstand vor der Transfusion abgenommen wurden.

***** Blood:** Whole Blood collected from a single donor and processed either for transfusion or further manufacturing [Vollblut, das von einem einzelnen Spenders gewonnen und das entweder zur Transfusion oder zu einer weiteren Verarbeitung aufbereitet wurde].

***** Blood component:** Therapeutic components of blood (red cells, white cells, platelets, plasma) that can be prepared by centrifugation, filtration, and freezing using conventional blood bank methodology [Ein therapeutischer Bestandteil des Blutes (rote Zellen, weiße Zellen, Plättchen, Plasma), der aufbereitet wird durch Zentrifugation, Filtration und Gefrieren unter Gebrauch der üblichen Methoden einer Blutzentrale].

***** Blood product:** Any therapeutic product derived from human blood or plasma [Jedes therapeutische Produkt, das aus menschlichem Blut oder Plasma stammt].

*** Blut (Vollblut):** Sämtliche nativen Bestandteile enthaltendes Blut nach einer Blutspende.

*** Blutbestandteile:** Blutbestandteile können aus Vollblut durch manuelle oder maschinelle Auftrennungsverfahren gewonnen werden.

*** Blutdepot:** Einrichtung der Krankenversorgung, von der Blutkomponenten und/oder Plasmaderivate gelagert und abgegeben werden.

Blutgruppe: Eine Gruppe zusammengehöriger Antigene, auch als Blutgruppensystem bezeichnet, die auf der Oberfläche von Erythrozyten u. a. durch Agglutination nachweisbar sind. „Die Blutgruppe“ bezeichnet die AB0-Blutgruppe. Ein anderes Beispiel ist die Rhesus-Blutgruppe. Im Jahr 2001 sind 26 Blutgruppensysteme definiert, bei denen zumeist auch die molekularbiologische Grundlage bekannt sind, 5 Blutgruppen-Kollektionen und je eine Serie von Antigenen mit hoher bzw. niedriger Frequenz (häufigem bzw. seltenem Vorkommen in der Bevölkerung).

* **Blutkomponenten:** Zelluläre Blutprodukte wie Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate, Granulozytenkonzentrate, Stammzellpräparate und therapeutisches Frischplasma.

* **Blutprodukte:** Blutzubereitungen im Sinne des § 4 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes, Sera aus menschlichem Blut im Sinne des § 4 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes oder Plasma zur Fraktionierung (Begriff des Transfusionsgesetzes nach § 2 Satz 3 TFG).

* **Blutzubereitungen:** Arzneimittel, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder als arzneilich wirksame Bestandteile enthalten (Begriff des Arzneimittelgesetzes nach § 4 Abs. 2 AMG).

Buffy coat: Leukozyten-haltige Zwischenschicht, die sich bei der Zentrifugation von Vollblut zwischen dem Blutplasma und der Erythrozytenmasse ablagert.

Charge: Charge ist die jeweils in einem einheitlichen Herstellungsgang erzeugte Menge eines Arzneimittels (Begriff des Arzneimittelgesetzes nach § 4 Abs. 16 AMG).

Codon: Ein aus drei Nukleotiden bestehendes „Triplett“, das im Rahmen der Translation für den Einbau einer bestimmten Aminosäure in das sich bildende Protein oder den Translationsstop („Stopkodon“; Abbruch der Proteinsynthese) verantwortlich ist. Dt.: Kodon.

Complementary DNA (cDNA): Ein DNA-Stück mit einer bestimmten Nukleotidsequenz, das mittels einer reversen Transkriptase aus einer messenger DNA (mRNA) kopiert wird. Dt.: komplementäre DNA.

Confidential unit exclusion (CUE): Siehe: vertraulicher Selbstausschluss.

Coombsserum: Antiserum (Antihumanglobulin), das eine Agglutination von Erythrozyten bewirkt, die mit Antikörpern und/oder Komplement beladen sind. Siehe: Coombstest, direkt und Coombstest, indirekt.

Coombstest, direkt: Nachweismethode für die in vivo-Beladung von Erythrozyten mit Immunglobulinen und/oder Komplementfaktoren (z. B. zum Nachweis von Autoantikörpern bei autoimmunhämolytischen Anämien).

Coombstest, indirekt: Nachweismethode für die in vitro-Beladung von Erythrozyten mit Immunglobulinen und/oder Komplementfaktoren (z. B. zum Nachweis von Antikörper im Serum bei der Verträglichkeitsprobe).

Cytomegalievirus (CMV):² Typisches Herpes-Virus. Lineare Doppelstrang DNA mit einem der größten Virus-Genome von ca. 24.000 Nukleotiden. Verursacht geringe akute Krankheitssymptome. Nach überstandener Infektion keine bleibende Schäden, jedoch chronische Persistenz in Lymphozyten. Lebensgefährliche Infektion bei bestimmten immuninkompetenten Patientengruppen mit angeborener und erworbener Immunschwäche, z. B. vorübergehend nach Stammzelltransplantation. Prävalenz in der Bevölkerung einschließlich Erst- und Mehrfachblutspender ca. 50%. In Deutschland wird bei Blutspendern der spezifische Nachweis mittels anti-CMV-Antikörper nur für Sonderindikationen durchgeführt.

Diaplazentare Übertragung: Austausch von Gewebe zwischen Mutter und Fötus (z. B. IgG-Antikörper, jedoch nicht IgM-Antikörper).

Disseminierte intravasale Gerinnung (DIG): Verbrauch von vorwiegend plasmatischen Gerinnungsfaktoren (Gerinnungsseiwieße) mit der Folge einer Blutungsneigung. Relative Kontraindikation für Thrombozytentransfusionen. Engl.: disseminated intravascular coagulation (DIC).

*** **Donor [Spender]:** A person in normal health with a good medical history who voluntarily gives blood or plasma for therapeutic use [Eine gesunde Person mit unauffälliger Krankengeschichte, die freiwillig Blut oder Plasma für therapeutische Zwecke spendet].

*** **Donor, first time [Erstspender]:** Someone who has never donated either blood or plasma [Eine Person, die bisher noch nie Blut oder Plasma gespendet hat].

*** **Donor, prospective [Erstspendewillige; spendewillige Person]:** Someone who presents himself/herself at a blood or plasma collection establishment and states his/her wish to give blood or plasma [Eine Person, die sich bei einer Blut- oder Plasmaspende-Einrichtung vorstellt, um Blut oder Plasma zu spenden].

*** **Donor, regular [Mehrfachspender]:** Someone who routinely donates their blood or plasma (i.e. within the last two years), in accordance with minimum time intervals, in the same donation centre [Eine Person, die öfters, d. h. innerhalb der letzten beiden Jahre, an der Spendeinrichtung Blut oder Plasma gespendet hat unter Beachtung der vorgesehenen Spendeintervalle].

*** **Donor, repeat [Mehrfachspender]:** Someone who has donated before but not within the last two years in the same donation centre [Eine Person, die bereits gespendet hat jedoch nicht innerhalb der letzten beiden Jahre an der Spendeinrichtung].

*** **Donor, replacement:** Donors recruited by patients to enable them to undergo therapy which requires blood transfusion [Spender, der durch einen Patienten zum Spenden animiert wurde, um dem Patienten die Möglichkeit zur einer Behandlung zu eröffnen, die eine Bluttransfusion erfordert; Anm.: in Deutschland verboten].

² T. Stämminger, Zytomegalievirus-Infektionen nach Transplantationen: Klinische Problematik, Diagnostik und Therapie, DÄ 94(2001)A-168 – 173.

**** **Eigenblut:** Präoperative Eigenblutentnahmen. Maschinelle Autotransfusion sowie normovolämische Hämodilution werden bei der Meldung nach § 21 TFG nicht berücksichtigt. Blut, das zwischen 2 und 6 Wochen vor einer geplanten Operation einem Patienten abgenommen und zur Transfusion beim Patienten während oder nach der Operation gelagert wird.

Elution: Abspaltung von Antikörpern, die an Erythrozyten gebunden sind.

Enteral: Aufnahme in den Körper durch den Verdauungstrakt (Gegenteil: parenteral).

Epitop: Antigen-Determinante: Bindungsstelle eines Antikörpers auf einem Antigen.

Epstein-Barr-Virus (EBV): Herpesvirus. Lineare Doppelstrang DNA mit einem Genome von ca. 170.000 Nukleotiden. Verursacht geringe akute Krankheitssymptome: Infektiöse Mononukleose („kissing disease“). Nach überstandener Infektion keine bleibenden Schäden und jedoch Persistenz in B-Lymphozyten. EBV kann an der Entstehung eines Burkitt-Lymphoms beteiligt sein. Prävalenz in der Bevölkerung einschließlich Erst- und Mehrfachblutspender über 50%. In Deutschland bei Blutspendern kein spezifischer Nachweis vorgeschrieben.

* **Erstspender:** Personen, die sich das erste Mal bei einer Spendeeinrichtung vorstellen. Dabei liegt der Spendeeinrichtung kein Laborbefund aus früheren Spendeuntersuchungen vor. Bei festgestellter Spendetauglichkeit durch Anamnese und ärztliche Untersuchung wird im Rahmen der Spende erstmals die Laboruntersuchung durchgeführt.

* **Erstspendewillige:** Personen, die sich das erste Mal bei der meldenden Spendeeinrichtung vorstellen. Der Spendeeinrichtung liegt hierbei kein Laborbefund aus früheren Spendeuntersuchungen vor, und es wird zunächst nur eine Laboruntersuchung und ggf. Anamnese mit ärztlicher Untersuchung durchgeführt. Die Spender werden erst nach einem angemessenen Intervall und bei negativen Befunden in dieser Vorstellung zur Entnahme einer kompletten Spende zugelassen.

Erythrozyt: Rote Blutkörperchen. Quantativer Hauptbestandteil der Zellen im Blut. Sauerstofftransporter.

* **Gefrorenes Frischplasma (GFP):** Schockgefrorenes Plasma, bei dem gewährleistet ist, dass auch die labilen Gerinnungsfaktoren im funktionsfähigen Zustand erhalten bleiben. Engl.: fresh frozen plasma (FFP).

Genom: Die vollständige DNA Nukleotidsequenz eines Organismus.

Genotyp: Das Paar von Allelen (Varianten eines Gens), das eine Person für ein bestimmtes Gen besitzt. Siehe: Haplotyp.

* **Gerichtete Spende:** Spende, bei der die spendende Person angibt oder anderweitig vor der Blutspende bekannt ist, für welchen Empfänger die Blutkomponente verwendet werden soll.

Good Clinical Practice (GCP): „Gute klinische Praxis“. Richtlinie über die gute Praxis bei der Durchführung klinische Prüfungen von Arzneimitteln.

Good Laboratory Practice (GLP): „Gute Laborpraxis“. Analog zu den GMP-Regelwerken der Europäische Gemeinschaft.

Good Manufacturing Practice (GMP): Richtlinien über die gute Praxis der Herstellung („Gute Herstellungspraxis“). GMP ist formal nicht zwingend, stellt aber den de-facto Industriestandard dar und wird oft von den Aufsichtsbehörden zugrunde gelegt. Entwickelt von den Mitgliedern der Pharmazeutischen Inspektions Convention (PIC).

* **Graft-versus-Host-Reaktion (GvHD):** Bei Übertragung von allogenen immunkompetenten Zellen auf einen Empfänger mit mangelnder Immunabwehr eintretende Immunreaktion der übertragenen Zellen gegen den Empfänger.

Granulozyten: Immunkompetente Blutzellen, deren wesentliche Funktion ist die Phagozytose von Bakterien ist. Sie bilden zusammen mit den Lymphozyten den Leukozytenanteil des Blutes und werden nur bei besonderen Indikationen therapeutisch eingesetzt. Ihre Gewinnung erfolgt ausschließlich über Granulozyt-Apherese.

* **Hämapherese:** Entnahme von Blutbestandteilen aus dem zirkulierenden Blut mittels Separatoren. Synonym: Apherese.

Hämolyse: Abbau von Erythrozyten durch Zerstörung ihrer Zellmembran und Freisetzung von Hämoglobin.

Hämolysin: Antikörper, der in Gegenwart von Komplement eine Hämolyse von Erythrozyten bewirken kann.

* **Hämotherapie:** Anwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten.

Hämotherapie-Richtlinien: Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), in der neu bearbeiteten Fassung 2000.

Haplotyp: Eine bestimmte Kombination von Allelen (Varianten eines Gens) oder Varianten einer Nukleotidsequenz, die auf demselben Chromosom eng beieinander liegen und deswegen meist zusammen vererbt werden. Siehe: Genotyp.

Hepatitis A (HAV): Picornavirus. Einzelstrang RNA mit einem Genom von ca. 7.500 Nukleotiden. Verursacht mehrwöchige, schwere Krankheitssymptome mit Mortalität bei 0,1%. Nach überstandener Infektion keine bleibenden Schäden und keine chronische Persistenz. Prävalenz in der Bevölkerung einschließlich Erst- und Mehrfachblutspender um 1%. Aktive Impfung möglich. In Deutschland bei Blutspendern keine spezifischer Nachweis vorgeschrieben.

Hepatitis B (HBV): Hepadnavirus. Lineare Doppelstrang DNA mit einem kleinen Genom von ca. 3.200 Nukleotiden. Verursacht mehrwöchige, schwere Krankheitssymptome mit Mortalität bei 1%. Nach überstandener akuter Infektion chronische Persistenz in 10% mit der möglichen Entwicklung bleibender Schäden wie Leber-

zirrhose und Leberzellkarzinom. Prävalenz in der Bevölkerung einschließlich Erstblutspender bis zu 1%. Lebenslanger Ausschluss von Blutspende. Aktive Impfung möglich. Spezifischer Nachweis seit den 1970er Jahren möglich. In Deutschland HBsAg-Nachweis vorgeschrieben.

Hepatitis C (HCV):³ Wesentliche Ursache der bis in die 1990er Jahre als non A-non B-Hepatitis häufiger beobachteten transfusionsassoziierten Hepatitis. Flavivirus. Einzelstrang RNA mit einem Genom von ca. 10.000 Nukleotiden. Verursacht mehrwöchige eher geringe Krankheitssymptome mit geringer Mortalität. Nach überstandener akuter Infektion in bis zu 50% chronisch persistierende Hepatitis mit der möglichen Entwicklung bleibender Schäden wie Leberzirrhose. Prävalenz in der Bevölkerung einschließlich Erstblutspender ca. 0,1%. Lebenslanger Ausschluss von Blutspende. Keine Impfung möglich. Spezifischer Nachweis frühestens seit 1990 möglich. In Deutschland anti-HCV- und HCV-RNA-Nachweis vorgeschrieben.

Herstellen: Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken und das Kennzeichnen (Begriff des Arzneimittelgesetzes nach § 4 Abs. 14 AMG).

**** **Herstellung:** Prozess der Präparation von Blutprodukten einschließlich ihrer Freigabe, d. h. das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken und das Kennzeichnen von Blutprodukten einschließlich der damit verbundenen Inprozess- und Freigabeprüfungen. In der Meldung nach § 21 TFG ist unter Gewinnung/Herstellung die Summe aller hergestellten Produkte, unabhängig von ihrer späteren Verwendung anzugeben; Verlust wie z. B. abgebrochene bzw. mangelbehaftete Präparationen, Verfall sowie Export sind als Teilmengen davon zu verstehen.

HIV – humanes Immunschwäche Virus: Retrovirus. Die Ursache von AIDS. Einzelstrang RNA mit einem Genom von ca. 9.000 Nukleotiden. Chronisch persistierend mit der obligaten Entwicklung einer Immunschwäche. Prävalenz in der Bevölkerung ca. 0,1%. Inzidenz unter Erstblutspender ca. 0,01%, unter Mehrfachblutspendern ca. 0,001%. Lebenslanger Ausschluss von Blutspende. Keine Impfung möglich. Auftreten in Deutschland um 1982. Spezifischer Nachweis seit 1985 möglich. In Deutschland anti-HIV-Nachweis vorgeschrieben.

***** **Homöopathie: Medikamentöses** Therapieprinzip, mit dem Krankheitserscheinungen dadurch behandelt werden, dass der Einsatz von Substanzen regelmäßig in niedrigen Dosierungen erfolgt, die in hoher Dosis den Krankheitserscheinungen ähnliche Symptome hervorrufen. Ergänzt wird die Behandlung durch Zuschreibung unter Berücksichtigung des Patienten und des Arzneimittels.

Homologe Transfusion: veraltet; siehe: allogene Transfusion.

³ M. Manns, Europäischer Konsens zu Hepatitis C: Epidemiologie, Diagnose und Therapie, DÄ 96(1999)A-3252 – 3257.

**** Hyperimmunisierung:** Mehrfache Verabreichung von Impfstoffen oder anderen Antigenen zur verstärkten Bildung spezifischer Immunglobuline; bei der Anzahl der Impfstoffdosen, den Zeitabständen zwischen den Impfstoffgaben und der Art der Verabreichung kann von für Schutzimpfungen zugelassenen Impfschemata abgewichen werden.

*** Hyperimmunplasma:** Plasma mit hoher Konzentration spezifischer Immunglobuline [zur Herstellung spezifischer Immunglobuline], das von ausgewählten oder hyperimmunisierten Spendern gewonnen wird (internationale Bezeichnung: plasma for special purposes).

**** Immunglobuline:** Antikörperproteine in Plasma, Serum, Interstitium oder auf Zelloberflächen.

**** Immunglobuline, spezifische:** Immunglobulinpräparation mit gleich bleibend hoher, für das jeweilige Produkt festgelegter Antikörperkonzentration gegen einen bestimmten Krankheitserreger oder bestimmte Antigene. Sie werden Patienten zur Verhütung einer Erkrankung oder zwecks Blockierung einer aktiven Antikörperbildung, seltener auch mit therapeutischer Indikation, verabreicht.

**** Immunisierung, aktive:** Stimulation des Immunsystems durch Verabreichung von Impfstoffen aus abgeschwächten (Lebendvakzine) oder abgetöteten (Totvakzine) Krankheitserregern (meist in Form einer Schutzimpfung, wodurch eine spätere Erkrankung verhütet werden kann) oder definierten Antigenen (beispielsweise Erythrozyten, rekombinante Antigene).

**** Immunisierung, passive:** Gabe spezifischer Immunglobuline bei nicht aktiv immunisierten Personen, um nach Kontakt mit einem Erreger oder mit (potenziell) erregerehaltigem Material das Auftreten der betreffenden Erkrankung zu verhüten oder die Bildung bestimmter Antikörper nach Antigenexposition zu verhindern.

Immunisierung, primäre: Initiale, langsame Immunantwort auf ein fremdes Antigen. Dabei erfolgt zunächst die Bildung von Immunglobulinen des IgM-Typs.

Immunisierung, sekundäre: Schnelle Immunantwort (= Sekundärantwort, „Boosterung“) mit Bildung von Antikörpern des IgG-Typs als Reaktion auf eine zweite oder weitere Stimulierung durch ein fremdes Antigen.

Immunthrombozytopenische Purpura (ITP): Schweres Krankheitsbild, das durch kleinflächige Blutungen (Petechien) als Folge eines Abbaus der patienteneigenen Thrombozyten durch Autoantikörper gegen Thrombozyten gekennzeichnet ist. Thrombozytentransfusionen sind im Allgemeinen wirkungslos und relativ kontraindiziert. Synonym: Idiopathisch-thrombozytopenische Purpura.

Inverkehrbringen: Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere (Begriff des Arzneimittelgesetzes nach § 4 Abs. 17 AMG).

******* Indikation:** Das Anwendungsgebiet eines Arzneimittels, nämlich die Voraussetzungen beim Patienten, die eine Anwendung des Arzneimittels angezeigt sein lassen.

Infusion: Parenterale, meist intravenöse Applikation von zellfreien Lösungen mit Ausnahme von Blutplasma. Siehe: Transfusion.

In vitro: Ausserhalb des lebenden Körpers, z. B. im Reagenzglas.

In vivo: Im lebenden Körper.

Isoagglutinin: Obligat auftretende Allo-Antikörper wie anti-A oder anti-B (fast immer vom IgM-Typ).

Blutgruppe 0: immer anti-A und anti-B

Blutgruppe A: immer anti-B

Blutgruppe B: immer anti-A

Blutgruppe AB: keine Isoagglutinine

Kälteagglutinin: Antikörper, dessen Reaktionsoptimum bei + 4°C liegt und der bei + 37°C keine Agglutination verursacht. Tritt oft als Autoantikörper auf und kann Hämolyse verursachen.

Kodon: Siehe: Codon.

Kreuzprobe: Siehe: Verträglichkeitsprobe.

Leukozyten: Immunkompetente Blutzellen. Hauptbestandteile sind Lymphozyten und Granulozyten, zum ganz geringen Anteil auch Blutstammzellen. Während der Aufarbeitung von Vollblut finden sich die Leukozyten zusammen mit den Thrombozyten im sogenannten „Buffy coat“.

**** **Leukozytendepletiert:** Zustand nach Entfernung von Leukozyten aus Blut und Blutprodukten durch den Hersteller (also vor der Lagerung). In Deutschland für Erythrozytenpräparate weitgehend vollständig eingeführt zum 1. April 2001, vom PEI vorgeschrieben für Erythrozyten- und Thrombozytenpräparate ab 1. Oktober 2001.

* **Leukozytendepletion:** Entfernung von Leukozyten unter einen bestimmten Schwellenwert, z.B. mittels spezieller Leukozytenadhäsionsfilter.

Lymphozyten: Immunkompetente Blutzellen, deren wesentliche Funktionen die Elimination von Viren bzw. die Produktion von Antikörpern ist. Man unterscheidet viele Unterformen, z. B. T-Lymphozyten und B-Lymphozyten. Sie bilden zusammen mit den Granulozyten den Leukozytenanteil des Blutes und für einzelne Unterformen der Lymphozyten gibt es einige wenige experimentelle therapeutische Indikationen. Ihre Gewinnung erfolgt nur experimentell evtl. im Rahmen von Zytapheresen. T-Lymphozyten können Viren eliminieren und fremdes Gewebe zerstören aber auch eine Transplantat-Abstoßung und eine transfusions-assoziierte GvHD verursachen. B-Lymphozyten, in der Form der Plasmazelle produzieren Antikörper.

Majorkreuzprobe: Verträglichkeitsprobe von Spendererythrozyten mit Empfängerserum zum Nachweis von Antikörpern im Empfängerserum (in den deutschsprachigen Ländern vor jeder Transfusion vorgeschrieben).

Minorkreuzprobe: Verträglichkeitsprobe von Spenderplasma oder -serum mit Empfängererythrozyten zum Nachweis von Alloantikörpern des Spenders (selten notwendig).

* **Mehrfachspender:** Spender, für den der Spendeeinrichtung eine Vorspende mit Laborbefund vorliegt.

Morbus hämolyticus neonatorum (MHN): Erkrankung bei Neugeborenen, bei der Erythrozyten durch mütterliche Alloantikörper hämolysiert werden. Synonym: Erythroblastose. Engl.: Hemolytic disease of the newborn (HDN).

* **Nachuntersuchungsproben:** Anlässlich einer Blutspende aufbewahrte Blutproben eines Spenders, die im Rahmen eines Rückverfolgungsverfahrens die Nachuntersuchung der Ausgangsspende auf Infektionsmarker ermöglichen.

messenger DNA (mDNA): Die DNA Nukleotidsequenz von Genen wird in eine RNA transkribiert. Gespleißte RNA, aus der Proteine translatiert werden, bezeichnet man als mRNA.

Mutation: Jede Veränderung der DNA Nukleotidsequenz gegenüber der üblichen DNA Nukleotidsequenz eines Genoms.

Nebenwirkung:⁴ Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eines Arzneimittels auftretenden unerwünschten Begleiterscheinungen (Begriff des Arzneimittelgesetzes nach § 4 Abs. 13 AMG).

Non A-non B-Hepatitis: Wesentliche Ursache der bis in die 1990er Jahre als non A-non B-Hepatitis häufiger beobachteten transfusionsassoziierten Hepatitis war das Hepatitis C-Virus.

Parenteral: Aufnahme in den Körper unter Umgehung des Verdauungstraktes, z. B. durch intravenöse Infusion (Gegenteil: enteral).

Parvovirus B19:⁵ Parvovirus. Einzelstrang DNA mit einem Genom von ca. 5.600 Nukleotiden. Viruskapsid ohne Hüllmembran, deswegen keine oder verminderte Inaktivierung durch gängige Virusabreicherungsverfahren. Verursacht keine oder geringe akute Krankheitssymptome: Ringelröteln (Erythema infectiosum). Nach überstandener Infektion keine bleibenden Schäden und keine Persistenz. Bei immunkompetenten Patienten jedoch chronische Persistenz insbesondere in erythropoetischen Stammzellen mit der Folge einer chronischen Anämie möglich. Diaplazentare Übertragung beschrieben. Prävalenz in der Bevölkerung einschließlich Erst- und Mehrfachblutspender über 50%. In Deutschland bei Blutspendern kein spezifischer Nachweis vorgeschrieben.

Phänotyp: Die körperlichen Eigenschaften eines Organismus.

⁴ Definitionen verwandter Begriffe im Zusammenhang mit unerwünschten Ereignissen finden sich im Kommentar zu § 16 insbesondere § 16 Rz. 7 bis 12.

⁵ S. Modrow, Parvovirus B19: Ein Infektionserreger mit vielen Erkrankungsbildern, DÄ 98(2001)A-1620 – 1624.

***** **Pharmazeutische Regeln, anerkannte:** Anerkannt sind pharmazeutische Regeln, wenn sie von der Deutschen Arzneibuch Kommission oder der Europäischen Arzneibuch Kommission beschlossen und im Deutschen Arzneibuch oder dem Europäischen Arzneibuch enthalten sind (siehe § 55 AMG), ferner Regeln, die in den revidierten Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität enthalten sind (GMP Richtlinien, BAnz 1, 1978).

Pharmazeutischer Unternehmer: Pharmazeutischer Unternehmer ist, wer Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt (Begriff des Arzneimittelgesetzes nach § 4 Abs. 18 AMG).

***** **Pharmazie:** Wissenschaft der Arzneimittelherstellung.

***** **Phytotherapie:** Pflanzenheilkunde; zur Behandlung von Krankheiten werden Pflanzenbestandteile und die darin enthaltenen, meist mehreren Wirkstoffe eingesetzt.

Plasma: Blutflüssigkeit von ungeronnenem Blut. Siehe: gefrorenes Frischplasma (als therapeutisches Blutprodukt) und Serum.

* **Plasma für besondere Zwecke:** Plasma, das zur Herstellung von spezifischen Immunglobulinen geeignet ist.

* **Plasma zur Fraktionierung:** Plasma, aus dem Plasmaderivate hergestellt werden.

***** **Plasma, einem Verfahren zur Virusinaktivierung unterworfen:** z. B. mittels Solvent-Detergent-Verfahren behandeltes Plasma (im Gegensatz zu gefrorenem Frischplasma (GFP).

***** **Plasma zur Fraktionierung aus Vollblut/Apherese:** Plasma zur industriellen Weiterverarbeitung, ausgenommen Hyperimmunplasma.

* **Plasmaderivate:** Plasmaderivate werden aus Plasma durch Fraktionierung hergestellt, wie Faktorenkonzentrat, PPSB, Albumin. Ihre Herstellung erfolgt üblicherweise durch Plasmapools. Sie werden Verfahren zur Virusinaktivierung/-abreicherung unterzogen.

Polymorphismus: Jede Position der DNA Nukleotidsequenz des Genoms, die eine Variabilität innerhalb der Population aufweist.

Posttransfusionspurpura (PTP): Krankheitsbild, das durch großflächige Blutungen (Purpura) als Folge eines Abbaus transfundierter, allogener Thrombozyten durch Alloantikörper gegen Thrombozyten mit begleitendem Verbrauch der patienteneigenen Thrombozyten gekennzeichnet ist. Thrombozytentransfusionen sind im Allgemeinen wirkungslos und relativ kontraindiziert.

***** **Prüfplan:** Schriftlicher Plan zur Vorbereitung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln. Der Plan soll Angaben zu den Punkten enthalten, die in den Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arznei-

mitteln vom 9.12.1987 (BANz S. 16617) enthalten sind, z. B. das Prüfdesign, die Zahl der Probanden mit Begründung, den Prüfungsablauf mit Untersuchungsterminen und die Kriterien für den Abbruch der Prüfung.

Qualität:⁶ Qualität ist die Beschaffenheit eines Arzneimittels, die nach Identität, Gehalt, Reinheit, sonstigen chemischen, physikalischen, biologischen Eigenschaften oder durch das Herstellungsverfahren bestimmt wird (Begriff des Arzneimittelgesetzes nach § 4 Abs. 15 AMG).

Restriktionsenzym: Ein meist bakterielles Enzym, das eine DNA schneidet, wenn diese DNA eine bestimmte kurze DNA Nukleotidsequenz aufweist.

Restriktionsfragment-Längenpolymorphismus (RFLP): Variabilität der DNA Sequenz, die zum Schneiden bzw. nicht-Schneiden der DNA durch eine Restriktionsenzym führt. Dies wird erkannt durch die unterschiedliche Größe der dadurch nachweisbaren DNA Fragmenten. Engl. Restriction Fragment Length Polymorphism.

* **Rückverfolgungsverfahren (Look back):** Verfahren zur Aufdeckung möglicher weiterer infektiöser Blutprodukte bzw. infizierter Empfänger, falls bei einem Spender oder bei einem Empfänger von Blutprodukten eine schwerwiegende Infektion festgestellt wird bzw. der begründete Verdacht einer Infektion besteht.

* **Sera:** Sera sind Arzneimittel, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten gesunder, kranker, krank gewesener oder immunisierend vorbehandelter Lebewesen gewonnen werden, spezifische Antikörper enthalten und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Antikörper angewendet zu werden (Begriff des Arzneimittelgesetzes nach § 4 Abs. 3 Satz 1 AMG).

Serum: Blutflüssigkeit von geronnenem Blut. Siehe: Plasma.

Single nucleotide polymorphism (SNP): Variabilität einer DNA-Nukleotid-Sequenz infolge der Änderung eines einzelnen Nukleotids. Dt.: (einzelner) Nukleotid-Polymorphismus.

* **Spende (Blutspende):** Die Spende ist die einem Menschen entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteilen, die Arzneimittel ist oder zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt ist (Begriff des Transfusionsgesetzes nach § 2 Satz 1).

Spendeeinrichtung: Einrichtungen, durch die Spenden entnommen werden (Begriff des Transfusionsgesetzes nach § 2 Satz 2). Vom Gesetzgeber gemeint ist wohl: Einrichtung, in der Spenden entnommen werden.

Standard Operation Procedure (SOP): Standardarbeitsanweisungen bzw. Dienst-anweisungen stellen eine QM-Verfahrensanweisung dar, in denen der Zweck einer Tätigkeit bzw. Aufgabenstellung und deren Anwendungsbereich beschrieben wird. In ihnen wird festgelegt, was durch wen, wo und wie getan werden muss. Die

⁶ Definitionen verwandter Begriffe im Zusammenhang mit Qualität finden sich im Kommentar zu § 15 insbesondere § 15 Rz. 13 bis 17.

benutzten Einrichtungen, Materialien und Hilfsmittel sowie die Überwachungs- und Dokumentationsmethoden müssen festgelegt werden.⁷

Testsera: Testsera sind Arzneimittel, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten gesunder, kranker, krank gewesener oder immunisierend vorbehandelter Lebewesen gewonnen werden, spezifische Antikörper enthalten und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Antikörper verwendet zu werden, sowie die dazu gehörenden Kontrollsera (Begriff des Arzneimittelgesetzes nach § 4 Abs. 6 AMG).

Thrombozyten: Blutplättchen. Zellkernfreie gerinnungsaktive Blutzellen bzw. Zellfragmente. Während der Aufarbeitung von Vollblut finden sich die Thrombozyten zusammen mit den Leukozyten im sogenannten „Buffy coat“.

**** **Thrombozyten-Präparat (Pool-Thrombozytenkonzentrat):** Aus mehreren, meist 4 bis 6 steril zusammengeführten Einzel-Thrombozytenkonzentraten oder „Buffy coat“ aus Vollblutspenden hergestelltes Thrombozytenkonzentrat. Für die Meldung nach § 21 TFG zählen hierzu auch die leukozytendepletierten Thrombozytenkonzentrate (seit 1. Oktober 2001 in Deutschland vorgeschrieben), die als Teilmenge jedoch nochmals gesondert auszuweisen ist.

Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP): Schweres Krankheitsbild, das durch kleinflächige Blutungen (Petechien) als Folge einer Thrombozytopenie bei gleichzeitiger Neigung zur Thrombose gekennzeichnet ist. Thrombozytentransfusionen sind wirkungslos und kontraindiziert. Synonym: Morbus Moschowitz

***** **Toxikologie:** Lehre der schädlichen Wirkungen chemischer Substanzen auf lebende Organismen.

* **Transfusion:** Der international gebräuchliche Begriff „Transfusion“ bedeutet die Übertragung von menschlichen Blutkomponenten auf einen Patienten (Transfusionsempfänger). Er wird in den Hämotherapie-Richtlinien synonym mit „Anwendung von Blutkomponenten“ verwendet. Parenterale, fast immer intravenöse Applikation von Blutbestandteilen einschließlich Blutplasma. Siehe: Infusion.

* **Transfusionsbeauftragte Person:** In der Krankenversorgung tätige qualifizierte approbierte ärztliche Person, die in jeder Behandlungseinheit, in der Blutprodukte angewendet werden, bestellt wird und über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse und Erfahrungen verfügt.

**** **Transfusionseinheit:** Aus einer Blut- bzw. Apheresespende gewonnene/hergestellte, zur Transfusion bestimmte Einzeldosis eines zellulären oder plasmatischen Blutprodukts.

* **Transfusionskommission:** Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten, die in Einrichtungen der Krankenversorgung mit einer Spendeinrichtung oder mit einem Institut für Transfusionsmedizin oder in Einrichtungen der Krankenversorgung mit Akutversorgung zu bilden ist.

⁷ Begriff der Hämotherapie-Richtlinien; siehe § 15 Rz. 16.

* **Transfusionsverantwortliche Person:** Qualifizierte approbierte ärztliche Person, die in Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, bestellt wird und für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich ist. Sie ist mit den dafür erforderlichen Kompetenzen auszustatten.

Transkription: Das Kopieren bestimmter Abschnitte der DNA eines Genoms, z. B. die DNA eines Gens, in die RNA.

Translation: Die Synthese eines Proteins anhand der mRNA.

Transplantat: Zur Übertragung auf einen Patienten vorgesehenes, meist menschliches Gewebe, einschließlich Knochenmarksflüssigkeit und Blutstammzellen.

Transplantation: Übertragung von Geweben, im Allgemeinen von Organen, zum Beispiel aber auch von Knochenmarksflüssigkeit oder von Blutstammzellen.

**** **Verfall:** Als „verfallen“ wird ein vom Hersteller zur Anwendung freigegebenes Arzneimittel aus Blut oder Blutbestandteilen bezeichnet, das nicht abgegeben/verkauft wurde bzw. beim Abnehmer nicht zur Anwendung kam, z. B. wegen Überschreitung des Verfalldatums, unsachgemäßer Lagerung beim Anwender, Nicht-Einhalten der Kühlkette bzw. Agitation beim Anwender, Reklamation des Anwenders u. ä.

**** **Verlust:** Als „Verlust“ wird die Nicht-Verwendbarkeit einer gewonnenen Spende oder eines aus Blut hergestellten Blutprodukts oder eines anderen aus Blut hergestellten Arzneimittels bezeichnet, wenn zwischen Entnahmebeginn und Freigabe Ereignissen auftreten, die den vorzeitigen Abbruch der Entnahme bedingen und/oder der Freigabe zur Verwendung aus arzneimittelrechtlichen Gründen entgegenstehen bzw. zum Rückruf einer/eines bereits freigegebenen Präparation/Präparats führen, z. B. durch Bruch, Belüftung, Laborbefunde, Prüfergebnisse, vertraulicher Selbstausschluss, nachträglich bekannt werdender medizinischer Ausschlussgrund, behördlicher Ausschluss, Qualitätsmängel bei Inspektion u. ä. Für die Meldung nach § 21 TFG zählen hierzu auch Produkte, die zur Durchführung von Qualitätskontrollen verwendet werden; die Angaben sind Teilmenge von „Gewinnung/Herstellung“.

* **Verträglichkeitsprobe:** In-vitro-Untersuchung, bei der Empfängerserum und Spendererythrozyten (früher Majortest; siehe: Majorkreuzprobe) miteinander inkubiert werden. Hämolyse oder Agglutinationsphänomene deuten auf eine Unverträglichkeit. Synonym: Kreuzprobe.

Vertraulicher Selbstausschluss: Eine spendende Person macht, nachdem sie sich zunächst die Spende regulär entnehmen lies, von der Möglichkeit Gebrauch, die Spende nicht zur Transfusion freizugeben. Der vertrauliche Selbstausschluss dient dazu, die Gefahr einer Infektionsübertragung zu vermeiden, falls eine spendende Person z. B. aus persönlichen oder sozialen Gründen an einer Spendeentnahme teilnehmen will, obwohl sie bei sich ein mögliches Infektionsrisiko vermutet. Engl.: confidential unit exclusion.

Virusinaktivierung: Verschiedene Verfahren bei der Herstellung von Plasmaderivaten, die auch als Virusabreicherung bezeichnet werden und durch die Beseitigung oder wesentliche Verminderung der Infektiosität für bestimmte Viren validiert werden. Einige Viren werden nicht durch alle üblichen Verfahren verlässlich inaktiviert.

Wirkstoffe: Wirkstoffe sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden (Begriff des Arzneimittelgesetzes nach § 4 Abs. 19 AMG).

* **Zeitweiliger Lebensmittelpunkt:** Ein zeitweiliger Lebensmittelpunkt wird dann angenommen, wenn an diesem Ort ein ständiger Wohnsitz vorliegt bzw. eine längere berufliche Tätigkeit ausgeübt wird. Für Urlaubsreisende gilt diese Einordnung nicht, sofern ein Intimkontakt zur einheimischen Bevölkerung verneint wird.

Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den
Hämotherapie-Richtlinien

Lippert, H.-D.; Flegel, W.A.

2002, XXXIX, 524 S. 2 Abb., Hardcover

ISBN: 978-3-540-41816-0