



ADVIES BETREFFENDE HET BELANG VAN HET GEBRUIK VAN ALT-TESTS VOOR MENSELIJK BLOED EN PLASMA

H.G.R. : 8049

Tijdens de vergadering van 01 april waarvan de tekst ter zitting goedgekeurd werd is het nodig en nuttig gebleken voor alle experts betrokken bij de werkzaamheden van de permanente werkgroep « Bloed en beenmerg » op een proactieve wijze mede te delen dat het niet nodig is het gebruik van ALT-tests nog aan te bevelen (Frankrijk, Duitsland en Oostenrijk hebben trouwens reeds deze beslissing genomen).

In 1999, heeft de *Biotechnology Working Party* (BWP) een “*position paper*” uitgebracht betreffende de ALT-tests voor menselijk bloed- of plasmadonatie (EMEA/CPMP/BWP/0385/99) (kopie in bijlage). Het is dus nodig deze niet-specifieke test in de Belgische wetgeving als referentie niet meer op te nemen want deze test, hoewel weinig duur, brengt niets op voor wat de veiligheid van de transfusie betreft.

Men kan de globale toestand als volgt samenvatten :

Inleiding :

De ALT test meet het gehalte aan alanine aminotransferase als een indicator voor de afbraak van levercellen. Als zodanig is het een surrogaat test voor de aanwezigheid van virussen die de levercellen aantasten. Deze test werd, vóór er specifieke virale testen waren, geïntroduceerd in verschillende landen. Na het invoeren van een anti-HCV test in 1991, is het nodig het nut van de ALT test opnieuw te bekijken.

Waarde van de ALT-tests voor de opsporing van virale infectie :

- Algemeen wordt aanvaard dat de test niet langer bijdraagt tot de veiligheid van bloed in verband met hepatitis C virus, vermits er nu anti-HCV testen gebruikt worden en NAT voor HCV RNA voorzien is voor plasma pools.
- ALT testen zouden kunnen bijdragen tot de opsporing van HBsAg mutanten, die met de normale screening testen niet worden gedetecteerd, maar ook hier zou een meer specifieke test zoals NAT voor Hepatitis B virus meer aangewezen zijn.
- ALT is geen betrouwbare test voor hepatitis A virus infectie: de kortstondige viraemie bij een hepatitis A infectie gaat de stijging van de ALT waarden vooraf
- Voor Parvovirus B19 kunnen met ALT alleen die infecties opgespoord worden die gepaard gaan met leveraantasting, daarom zullen ALT testen niet beletten dat het virus aanwezig is in de plasma pools, met potentiële transmissie door stollingsfactoren tot gevolg.
- Andere virussen die de lever aantasten en dus verhoogde waarden voor ALT geven, zoals Epstein-Barr virus en Cytomegalovirus, worden doorgaans niet via bloed en bloedderivaten doorgegeven.
- Hepatitis G virus of GB virus C werden niet geassocieerd met ernstige leverziekten, noch met andere symptomen.
- ALT testen zouden nuttig kunnen zijn voor het elimineren van nog onbekende virussen, die

leverbeschadiging zouden veroorzaken, maar dit blijft noodzakelijkerwijs speculatief.

Reglementering :

In de EU werd op het 'Adare Colloquium on Blood Safety and Self-sufficiency' in 1996 besloten dat ALT screening overbodig geworden was.

Het 'NIH Consensus Panel on Infectious Disease Testing for Blood Transfusions' besloot in 1995 tot een gelijkaardige aanbeveling, namelijk dat ALT testen van vrijwillige bloeddonoren niet langer wetenschappelijk verantwoord was en daarom niet meer hoefde te gebeuren. Dit werd bevestigd door het 'FDA Blood Product Advisory Committee' in maart 1995.

Er is geen algemene verplichting om ALT testen door te voeren op plasma voor de productie van plasmaderivaten in de Europese regelgeving: noch in de Europese directieven, richtlijnen, noch in de Europese Farmacopee. In de meeste regelgeving is er een verklaring opgenomen dat de bevoegde autoriteiten aanvullende screening testen mogen vragen.

Het gebrek aan harmonisatie in de regelgeving betreffende ALT testen binnen de Europese Unie veroorzaakt hinderpalen in het vrije verkeer van plasmaderivaten binnen de EU, zelfs bij een plasmaderivaten die via de gecentraliseerde procedure goedgekeurd werd.

Besluit :

Op wetenschappelijke basis hebben ALT testen geen duidelijk nut voor wat de bekende virussen betreft, maar een mogelijke rol in het uitsluiten van tot nu toe onbekende virussen, die leverziekte veroorzaken, kan niet worden uitgesloten.

Binnen de Europese regelgeving is er nergens een verplichting tot het uitvoeren van ALT testen voor plasma voor de productie van plasmaderivaten. Het gebrek aan harmonisatie tussen de lidstaten veroorzaakt problemen in het vrij circuleren van plasmaderivaten binnen de EU

Slotaanbeveling :

Er werden grote verbeteringen doorgevoerd in de selectie van donors, de specifieke testmethodes en de productieprocessen van plasmaderivaten gedurende de laatste jaren. Er is geen aanwijzing dat ALT testen een belangrijke bijdrage leveren tot de veiligheid van plasmaderivaten. Met de huidige kennis van de productie en controle van plasmaderivaten, zoals gedefinieerd in de richtlijn CPMP/BWP/269/95, rev. 3, is er geen wetenschappelijke basis om bronplasma dat niet getest werd met ALT te weigeren.

Bijlage : Kopie van het CPMP-document « EMEA/CPMP/BWP/0385/99 »

-

-

-

-

Adres:

Hoge Gezondheidsraad
Zelfbestuursstraat 4
1070 Brussel

Telefoon: 02 – 525.09.66

Fax: 02 – 525.09.77

Email: Guy.Devleeschouwer@health.fgov.be

A blue, oval-shaped button with a textured background and the word "PREVIOUS" in white, bold, uppercase letters.