



Datum: 06.02.2018
E-Mail: inspektionen@ages.at
Unser Zeichen: INS-630140-0003-119

Cryos International ApS – Donor-6932

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde von der dänischen Behörde mitgeteilt, dass sie von der dänischen Gewebebank Cryos International ApS (DK257551) über die Erkrankung eines Kindes, welches mit dem Samen des Samenspendes 6932 gezeugt wurde, informiert wurde.

Im Bericht über die Erkrankung wird ein Kind mit Entwicklungsverzögerung beschrieben. Genetische Untersuchungen mittels aCGH (array - comparative genomic hybridization) zeigten eine 4,6Mb Deletion auf Chromosom 3p22. Beide, die Mutter und der Spender, wurden auf eine solche Deletion untersucht. Die Untersuchung ergab, dass weder Mutter noch Spender Träger dieser Deletion sind. Dieses Ergebnis lässt darauf rückschließen, dass die Deletion vermutlich de-novo im Kind vorgekommen ist.

Die übermittelte Risikobewertung beinhaltet folgende Informationen:

Der Spender wurde mittels qPCR untersucht, und es wurde festgestellt, dass er keine 3p22 Deletion aufweist und demzufolge diese Änderung de-novo im Kind entstanden ist.


Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass der Spender eine Chromosomenveränderung (balanced structural chromosomal rearrangement) aufweist, die zu einer solchen Deletion bei einem Kind führen kann. Das Risiko des Wiederauftretens durch Verwendung desselben Spenders wird auf 0,5 - 2% geschätzt.

Samenspenden dieses Spenders (inkl. Embryonen) dürfen weiterhin für Eltern, welche bereits ein Kind dieses Spenders haben, verwendet werden – dies jedoch ausschließlich unter der Voraussetzung, dass die Eltern schriftlich informiert wurden und das Risiko bestätigt akzeptieren.



Dieses Schreiben entspricht dem aktuellen Informationsstand des BASG. Sobald weitere Informationen vorliegen, werden diese bekannt gegeben.

Plattner Verena
am 7.2.2018

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
	<p>Signaturwert</p> <p>rbiTwgazD0Deinroilzp0Wuh anDPeiDsar/GmGzcP0If/Af iPpranzcurTbkwT5hd0SBAWfp1 ivWWv0ifkTb1TsdBW2/ezpopzpv rau0w/z0ckS2ilBG0TpumlzGkBwu oeho512ni0/AiWkip2neoe2f mDlagnuTzIGviotpnTiImmD/a1hrG</p>