

Standardní operační postup (SOP)

ČNRDD/K01/verze01

Vyšetření dárce kostní dřeně v době nábory

1. Cíle

Sjednotit a definovat formu a konkrétní podmínky nábory nových dárců ČNRDD se snahou minimalizovat chyby vzniklé během vstupního pohovoru s dárce a vlastním odběrem krve k HLA typizaci či stěrem z bukalní sliznice.

2. Zkratky a definice

HLA – lidské histokompatibilní znaky
ČNRDD – Český Národní Registr Dárců Dřeně
CEDAR – Dárcovský program

3. Přístroje a materiál

Formuláře: „Přihláška do ČNRDD“ (K01), „Informovaný souhlas dobrovolného dárce krvinečných buněk s uskladněním DNA“ (K02)
Materiál k odběru periferní krve – zkumavky EDTA, odběrové jehly, škrtilo, obvazový materiál

4. Postup

4.1. Vstupní pohovor s dárce

- 4.1.1. Na základě dobrovolného rozhodnutí budoucího dárce ke vstupu do ČNRDD musí být dárce nejprve dána možnost srozumitelně se seznámit s informacemi, které stanovují základní pravidla vstupu do registru (věk, zdravotní stav, svobodné rozhodnutí, ochrana osobních dat a zajištění anonymity v průběhu celého procesu), popis procesu výběru a přiřazení dárce ke konkrétnímu pacientovi, způsobu vlastního odběru kostní dřeně / krvinečných buněk, a to včetně vysvětlení možných rizik a komplikací.
- 4.1.2. Tyto informace obdrží dárce nejčastěji v písemné podobě – ve formě informačního letáku ČNRDD a brožurek „Dárcovství kostní dřeně a co o něm potřebujeme znát“ a „Dárcovství krvinečných buněk v otázkách a odpovědích“ – nebo má možnost se s nimi seznámit na webových stránkách ČNRDD (www.kostnidren.cz/registr - sekce „Pro dárce“).
- 4.1.3. Požádá-li dárce o doplňující informace v době nábory, musí mu být předány kvalifikovanou osobou, a to při zajištění dostatku soukromí a času.
- 4.1.4. V době nábory musí být vždy zmíněna také možnost vyřazení dárce z registru na základě svého vlastního rozhodnutí, stejně jako i právo odmítnutí vlastního odběru kostní dřeně / krvinečných buněk, a to v kterékoli fázi procesu dárcovství.

4.2. Vyplnění vstupních formulářů

4.2.1. Po vstupním pohovoru a při trvajícím zájmu dárce o vstup do registru obdrží dárce k vyplnění nejprve formulář „Přihláška do ČNRDD“ (ČNRDD/K01), který musí dárce vyplnit čitelně a hůlkovým písmem. Náboryjící osoba je povinna poskytnout odpovědi k event. dotazům dárce nebo pomoci při vyplnění vstupního formuláře.

4.2.2. Dále obdrží dárce formulář „Informovaný souhlas dobrovolného dárce krvetvorných buněk s uskladněním DNA“ (K02). Dárce se musí sám svobodně rozhodnout, zda s tímto souhlasí nebo nesouhlasí a to také stvrzuje svým podpisem.

4.2.3. Po vyplnění obou vstupních formulářů musí náborující osoba ověřit správnost identity dárce (např. na základě srovnání zapsaných údajů s občanským průkazem nebo jiným dokladem totožnosti). Tento fakt musí stvrdit náborující osoba svým podpisem do vyplněných formulářů.

4.2.4. Vyplněné dokumenty musí být archivovány Dárcovským centrem neomezeně dlouho. Případnou skartaci dokumentů, kterou není možno provádět dříve než po 30 letech, musí předem schválit vedení ČNRDD.

4.2.5 S osobními údaji dárce musí být zacházeno v souladu s nařízením Evropského Parlamentu a Rady č. 2016/679 ze dne 27.4.2016 o ochraně osobních údajů (GDPR).

4.3. Přiřazení kódu dárce

4.3.1. Po vyplnění vstupních formulářů a kontrole identity dárce musí náborující osoba zapsat údaje o dárci do dárcovského programu CEDAR (dle manuálu), který automaticky vygeneruje unikátní kód dárce, který zajišťuje anonymitu dárce v dalších fázích procesu dárcovství a zároveň vylučuje možnost záměny. Poté musí na oba formuláře zapsat tento unikátní kód dárce. Stejný kód musí být současně uveden také na zkumavce pro náběr krve určený k HLA typizaci konkrétního dárce.

4.3.2. Konkrétní způsob kódování dárců – viz SOP „Kódování dárce“ (ČNRDD/K02).

4.4. Odběr krve k HLA typizaci

4.4.1. Provádí se odběr pouze 1x zkumavky EDTA (fialová) s označeným unikátním kódem dárce (viz bod 4.3) – cca 2 ml periferní krve. Odebrat krev může pouze kvalifikovaný zdravotnický personál.

4.5. Transport vzorku

4.5.1. Po náběru musí být zkumavka odebrané krve transportována do EFI akreditované HLA laboratoře (HLA laboratoř ČNRDD, HLA laboratoř FN Olomouc – viz bod 4.5.4), maximálně do 1 měsíce ode dne odběru. Spolu se vzorky krve musí být odeslán také seznam všech nově registrovaných dárců s jejich unikátním kódem a s konkrétním označením takového dárce, který nedal svolení s uskladněním své DNA (formulář ČNRDD/K02).

4.5.2. Skladování materiálu v Dárcovském centru musí být zajištěno při teplotě +4 až +8°C.

4.5.3. Následný transport do HLA laboratoře probíhá při teplotě maximálně do +25°C, a to standardní poštovní zásilkou nebo kurýrní službou (DHL - tel. 840 103 000, zákaznický kód 304 152 951 nebo FedEx - tel. 800 133 339, zákaznický kód 294 829 709).

4.5.4. U dárců nabíraných v DC Olomouc je zkumavka krve odeslána do EFI akreditované HLA laboratoře FN Olomouc. Zde je následně provedena izolace DNA a vstupní HLA typizace dárce. Do HLA laboratoře ČNRDD je pak transportována již izolovaná DNA, transport probíhá za stejných podmínek jako v bodě 4.5.3.

4.5.5. Výsledky HLA typizace dárců provedených v laboratoři FN Olomouc jsou v pravidelných intervalech (cca 1x měsíčně) zasílány v elektronické i písemné formě do KC ČNRDD.

4.6 Stěr z bukální sliznice

- 4.6.1 V případě nábory dárců mimo zdravotnické zařízení je místo odběru krve proveden stěr z bukální sliznice. Dárce si stěr po poučení náboryjící osobou provede sám (viz obr.)



k tomu určeným speciálním setem (viz obr.).



- 4.6.2 Na obálku se nalepí štítek se jménem dárce a rodným číslem. Kód dárce je přidělen na příslušném Dárcovském centru, kde musí být odstraněny identifikační údaje dárce.
- 4.6.3 U tohoto způsobu nábory není nutná přítomnost zdravotníka, nábory může provádět proškolený spolupracovník
- 4.6.4 Výtěrové sety se skladují při pokojové teplotě na Dárcovském centru. Následný transport do HLA laboratoře se provádí standardní poštovní zásilkou.

5. Formuláře

- 5.1. Přihláška do ČNRDD (K01)
- 5.2. Informovaný souhlas dárce krvetvorných buněk s uskladněním DNA (K02)

6. Související SOP

ČNRDD/K02 Kódování dárců

ZMĚNY/REVIZE:

datum:	revidoval/schválil:	Podpis:	revize/změna*:
1.1.2009	Svoboda/TS		Implementace SOP
1.1.2010	Svoboda/TS		Výroční revize, beze změn.
1.1.2011	Svoboda/TS		Výroční revize, beze změn.
1.1.2012	Svoboda/TS		Výroční revize, beze změn.
1.1.2013	Svoboda/TS		Výroční revize, beze změn.
1.1.2014	Navrátilová/JN		Výroční revize, beze změn.
1.9.2016	Navrátilová/JN		Výroční revize SOP , změna 4.3.1 automatické generování kódu v CEDAR compliance se std WMDA 2017
1.5.2018	Navrátilová/JN		Výroční revize SOP , přidán bod 4.2.5 ochrana osobním údajů, přidána kapitola 4.6 Stěr z bukální sliznice, nová verze.

* silně vyznačeny pravidelné roční revize