

# STANDARDY – SPECIFICKÁ ČÁST

## N. Postup při žádosti o vyhledání dárce

N.3. Formální aktivace dárce – žádost o verifikační typizaci (VT), případně žádost o podrobnější typizaci

## **N. POSTUP PŘI ŽÁDOSTI O VYHLEDÁNÍ DÁRCE**

### **N.3. Formální aktivace dárce – žádost o verifikační typizaci (VT), případně žádost o podrobnější typizaci (ET)**

#### **N.3.1. Podrobnější typizace HLA (ET)**

N.3.1.1. O podrobnější typizaci musí být zažádáno standardizovaným formulářem /CNRDD N03/, standardizovaným formulářem žádajícího registru, prostřednictvím EMDIS nebo na základě doporučení HLA expertní skupiny.

N.3.1.2. HLA typizace musí být provedena výhradně v HLA laboratoři registru ze vzorku DNA dárce. V případě, že vzorek DNA není k dispozici, požádá koordinační centrum příslušné dárcovské centrum o náběr vzorku krve a její odeslání na HLA laboratoř registru. Dárce musí podepsat souhlasný formulář CNRDD N27

N.3.1.3. HLA laboratoř musí provést požadované vyšetření a prostřednictvím koordinačního centra odeslat výsledek žadateli nejdéle do 2 týdnů od obdržení krevního vzorku.

#### **3.2. Verifikační typizace**

N.3.2.1. O verifikační typizaci potenciálně shodného dárce smí zažádat registr nebo s ním spolupracující transplantační centrum. O verifikační typizaci musí být zažádáno standardizovaným formulářem /CNRDD N04/ nebo standardizovaným formulářem žádajícího registru nebo prostřednictvím EMDIS. Koordinační centrum požádá příslušné dárcovské centrum o provedení tohoto požadavku. Dárcovské centrum je odpovědné za provedení všech potřebných kroků /SOP/N/01/.

N.3.2.2. Maximální objem krve odebrané pro účely verifikační typizace nesmí přesáhnout 50 ml, v opačném případě musí TC svůj požadavek zdůvodnit.

N.3.2.3. Rozsah vyšetřování stanovuje aktuální verze prováděcího SOP/N/01 a formulář /CNRDD N08/. Minimálně musí být získána tato data a charakteristiky:

- Kontrola identity dárce (občanský průkaz, pas, či jiný oficiální dokument s fotografií)
- Podepsání příslušných souhlasů:
  - anamnestický dotazník
  - souhlas dárce s verifikační typizací
- Anamnestické vyloučení gravidity v případě ženských dárců
- Počet těhotenství v případě ženských dárců
- Vyšetření infekčních markerů v rozsahu daném formulářem /CNRDD N10/
- Stanovení AB0 a Rh faktoru.

N.3.2.4. Výsledky vyšetření musí být zaznamenány na formuláři / CNRDD N10/

N.3.2.5. Dárcovské centrum musí mít anamnestické údaje uschovány písemně /formulář CNRDD N06/

N.3.2.6. Jakékoliv anamnestické odpovědi vzbuzující podezření na riziko infekční choroby musí být přešetřeny před akceptováním dárce.

N.3.2.7. Výsledky infekční markerů a AB0 a Rh typizace musí odeslat koordinační centrum nejpozději do 14 dnů od náběru transplantačnímu centru či registru, které požadovalo verifikační vzorek /formulář CNRDD N10/

- Krvetvorné buňky dárců s potvrzeným pozitivním testem HBsAg a anti-HCV by neměly být použity
- Krvetvorné buňky dárců s konfirmačně potvrzenou pozitivitou anti-HIV 1,2 nesmí být použity

N.3.2.8. HLA typizace jakéhokoliv dárce vybraného pro dárcovství krvetvorných buněk musí být potvrzena transplantačním centrem, které bude transplantaci provádět.

N.3.2.9. Transplantační centrum odešle výsledek verifikační HLA typizace dárce koordinačnímu centru /formulář CNRDD N09/ zároveň s rozhodnutím o akceptovatelnosti dárce a to nejdéle do 3 měsíců od vyšetření verifikačního vzorku. Po tuto dobu musí být dárce automaticky blokován. Při sdělení výsledku VT může transplantační centrum zažádat o blokaci dárce na další 3 měsíce. Neakceptovaní dárce musí být neprodleně navraceni do databáze registru.

N.3.2.10. Pokud DC není schopno zkontaktovat dárce do 1 měsíce od žádosti o VT, musí tuto skutečnost oznámit KC, které musí informaci o nedostupnosti dárce oznámit žádajícímu TC

## ZMĚNY/REVIZE:

<b>datum:</b>	<b>revidoval/schválil:</b>	<b>podpis:</b>	<b>revize/změna*:</b>
01.01.2012	Steinerová/KS		Přidána tabulka „Změny/revize“. Kapitola Q doplněna o sledování po DLI., zrušen F05 formulář.
01.01.2013	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13.Vznik verze 03.</b>
01.01.2014	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13.Vznik verze 04.</b>
01.09.2016	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13.Vznik verze 05.</b>
20.01.2018	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13.Vznik verze 06.</b>

\* silně vyznačeny pravidelné výroční revize