

Standardní operační postup (SOP)

ČNRDD/N01/verze02

Organizace verifikační typizace

1. Cíl

1. Provést informační pohovor s dárcem
2. Zajistit odebrání a odeslání krevních vzorků k verifikační typizaci z dárcovského centra do transplantačního centra nebo jím pověřené laboratoře.
3. Zajistit vyšetření infekčních markerů a krevní skupiny.

2. Zkratky

ČNRDD	- Český národní registr dárců dřeně
KC	- Koordinační centrum
DC	- Dárcovské centrum
TC	- Transplantační centrum
CEDAR	- Dárcovská databáze ČNRDD

3. Rozsah působnosti

Koordinátor ČNRDD
Lékař, laborantka DC

4. Postup

- 4.1. Žádost o verifikační typizaci musí odeslat TC nebo registr dárců do KC ČNRDD. Po obdržení žádosti o verifikační typizaci /N04/ nebo na [podkladě search strategie](#), musí KC e-mailem požádat DC o zorganizování verifikační typizace
- 4.2. DC musí zkontaktovat dárce, ověřit si telefonicky ochotu dárce k vyšetření a aktuální zdravotní stav dárce a pozvat dárce na vyšetření. Datum vyšetření DC musí oznámit KC. KC předá tuto informaci žádajícímu pracovišti /N05/
- 4.3. Lékař DC musí provést informační pohovor s dárcem /N08/, musí odebrat anamnézu /N06/, musí dát dárci podepsat souhlas s verifikační typizací /N07/ a musí zajistit odběr krevních vzorků k verifikační typizaci a k vyšetření infekčních markerů a krevní skupiny / 3x6 ml sražené krve/
- 4.4. Zkumavky k verifikační typizaci musí být popsány
 - ✓ kódem dárce
 - ✓ iniciály jména pacienta
 - ✓ číslem searche,
 - ✓ datem a hodinou odběru.
- 4.5. DC musí zajistit odeslání krevních vzorků k verifikační typizaci žádajícímu pracovišti / adresa na formuláři N05/ prostřednictvím kurýrní společnosti DHL /tel. pro objednání 840 103 000, zákaznický kód 304 152 951/ nebo FedEx /tel. pro objednání 800 133 339, zákaznický kód 294 829 709/.
 - 4.5..1. Do zásilky musí být vložen seznam obsahu.
 - 4.5..2. Zásilka musí být označena nápisem „[Blood samples NOT RESTRICTED](#)“.
 - 4.5..3. Tento nápis musí být i na nákladovém listu včetně uvedení jména zodpovědné osoby.

ověřil: MUDr.Kateřina Steinerová	zpracoval: MUDr. Jana Navrátilová	schválil: MUDr.Pavel Jindra, PhD.
účinnost od: 1.1.2009		

- 4.5..4. Na nákladovém listu musí být jako adresa odesilatele uvedena vždy **adresa ČNRDD**. Proforma faktura se přikládá pouze do zemí, které nejsou členy Evropské Unie.
- 4.6. DC musí zajistit vyšetření infekčních markerů a krevní skupiny dle formuláře /CNRDD N10/ na transfúzním oddělení akreditovaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv /SÚKL/ a výsledky odfaxovat do 14 dnů od náběru KC ČNRDD /formulář CNRDD N10/. **Pokud DC nemá možnost zajistit vyšetření IDM, vyšetřují se ve smluvní laboratoři, akreditované SÚKL, která předá výsledek KC.**
- 4.7. 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
- 4.8. Všechny procesy týkající se verifikační typizace zapíše určený proškolený pracovník DC do dárcovské databáze CEDAR, postupuje dle manuálu k programu CEDAR, který musí být v každém DC k dispozici.
- 4.9. Na žádost TC provede výběr dárce k verifikační typizaci (tzv. search strategii) HLA experti ČNRDD dle doporučení Transplantační sekce České hematologické společnosti

5. Formuláře

1. VT Sample request: N04
2. Oznámení odeslání vzorku na VT: N05
3. Dotazník o zdravotním stavu dárce krvevorných buněk: N06
4. Souhlas dárce s verifikační typizací: N07
5. Informativní pohovor s dárce před verifikační typizací: N08
6. Výsledky IDM CNRDD N10
7. Manuál programu CEDAR

ověřil: MUDr.Kateřina Steinerová	zpracoval: MUDr. Jana Navrátilová	schválil: MUDr.Pavel Jindra, PhD.
účinnost od: 1.1.2009		

ZMĚNY/REVIZE:

datum:	revidoval/schválil:	podpis:	revize/změna*:
1.1.2009	Navrátilová/JN		Implementace SOP
1.1.2010	Navrátilová/JN		Výroční revize SOP, beze změn.
1.1.2011	Navrátilová/JN		Výroční revize SOP, beze změn.
1.1.2012	Navrátilová/JN		Výroční revize SOP, beze změn.
1.1.2013	Navrátilová/JN		Výroční revize SOP, změna názvu, úprava nomenklatury
1.1.2014	Navrátilová/JN		Výroční revize SOP , změna bodu 4.4, na zkumavce číslo searche a pouze iniciály pacienta. Přeformulování 4.5. Vznik nové verze02.
1.9.2016	Navrátilová/JN		Výroční revize SOP , přidání bodu 4.8 záznam do CEDAR compliance se std WMDA 2017
10.1.2018	Navrátilová/JN		Výroční revize SOP , přidání bodu 4.9 –search strategie
10.1.2020	Navrátilová/JN		Výroční revize SOP , 4.1 na podkladě search strategie, v bodě 4.5.2 změna označení zásilky,4.5.4 adresa ČNRDD 4.6 Pokud DC nemá možnost zajistit vyšetření IDM, vyšetřují se ve smluvní laboratoři, akreditované SÚKL, která předá výsledek KC. Vznik nové verze 03 compliance se std WMDA 2020

* silně vyznačeny pravidelné roční revize

ověřil: MUDr.Kateřina Steinerová	zpracoval: MUDr. Jana Navrátilová	schválil: MUDr.Pavel Jindra, PhD.
účinnost od: 1.1.2009		