

## Standardní operační postup (SOP)

### ČNRDD/N01/verze03

#### 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 krvetvorných 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:**

<b>datum:</b>	<b>revidoval/schválil:</b>	<b>podpis:</b>	<b>revize/změna*:</b>
1.1.2009	Navrátilová/JN		Implementace SOP
1.1.2010	Navrátilová/JN		<b>Výroční revize SOP, beze změn.</b>
1.1.2011	Navrátilová/JN		<b>Výroční revize SOP, beze změn.</b>
1.1.2012	Navrátilová/JN		<b>Výroční revize SOP, beze změn.</b>
1.1.2013	Navrátilová/JN		<b>Výroční revize SOP, změna názvu, úprava nomenklatury</b>
1.1.2014	Navrátilová/JN		<b>Výroční revize SOP</b> , změna bodu 4.4, na zkumavce číslo searche a pouze iniciály pacienta. Přeformulování 4.5. Vznik nové verze02.
1.9.2016	Navrátilová/JN		<b>Výroční revize SOP</b> , přidání bodu 4.8 záznam do CEDAR <b>compliance se std WMDA 2017</b>
10.1.2018	Navrátilová/JN		<b>Výroční revize SOP</b> , přidání bodu 4.9 –search strategie
10.1.2020	Navrátilová/JN		<b>Výroční revize SOP</b> , 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 <b>compliance se std WMDA 2020</b>
11.1.2022	Navrátilová/JN		<b>Výroční revize SOP, beze změn.</b>

\* silně vyznačeny pravidelné roční revize

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