

Az eljárás kódja: TRANSPL-06_V01	OVSZ MINŐSÉGÜGYI ELJÁRÁS	Készítette:	Ellenőrizte és egyeztette:	Jóváhagyta:	Hatályba helyezte	Hatályba lépés dátuma:
Vese-transzplantációs várólistán lévő betegek szérumgyűjtése		*	dr. Nagy Sándor	dr. Miskovits Eszter	dr. Baróti- Tóth Klára	2013.07.15.

* dr. Kalász László, Kovács Erzsébet, dr. Lázár Mária, dr. Molnár Katalin, dr. Nagy Sándor,
dr. Rajczy Katalin, dr. Szabó Zsuzsanna, dr. Tordai Attila, dr. Jenei Béla

1. Tartalomjegyzék

1.	Tartalomjegyzék	1
2.	Az eljárás célja és érvényességi köre.....	2
3.	Hivatkozások	2
4.	Kapcsolódó dokumentumok	2
5.	Meghatározások	3
6.	Alapelvek	3
7.	Eljárás	3
7.1	Tárgyi feltételek	3
7.2	Előkészítés	3
7.3	Adatkezelés és szérumgyűjtés a dialízis állomásokon.....	4
7.4	A szérumminták szállítása	5
7.5	A minták átvétele, a kísérő dokumentáció kezelése	5
7.6	A rendszeresen küldött szérum minták kezelése.....	5
7.7	A negyedéves gyűjtésen kívül eső betegminták kezelése.....	6

2. Az eljárás célja és érvényességi köre

- Az eljárás célja a veseátültetésre alkalmas betegek háromhavonta aktuális friss szérumainak, valamint a köztes periódusban küldendő egyéb vérminták szállítási, beérkeztetési és fogadási rendjének meghatározása.
- Az eljárás érvényes az OVSz Transzplantációs Immungenetikai Laboratóriumaira, valamennyi OVSz vérellátóra, az OVSz szállítási csoportjára, továbbá a szerződéses dialízis állomások transzplantációs várólista felelőseire.

3. Hivatkozások

- 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV.törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint -tárolásra és egyes kórszövettani vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról
- 3/2005. (II.10.) EüM rendelet az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről
- 287/2006. (XII. 23.) Korm. Rendelet a várólista alapján nyújtható ellátások részletes szabályairól
- 46/2006. (XII. 27.) EüM. rendelet a várólista adatok honlapon való közzétételére vonatkozó szabályairól
- Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve a cadaver donorvese és hasnyálmirigy allokációs rendszeréről 2013. EüK. 3. szám EMMI közlemény 1 (hatályos: 2013.03.01 -)
- Útmutató a vesetranszplantációs várólistára vételhez és a várólistán tartáshoz (dólt betűvel) szükséges vizsgálatokról (A vesetranszplantációra való alkalmasságról szóló, 2010-ben elfogadott MANET/MTT szakmai irányelv alapján, megjelenés alatt)
- Eurotransplant Manual (Eurotransplant Foundation) Elérhető: a www.eurotransplant.org honlapon

4. Kapcsolódó dokumentumok

OVSz/TRNSPL-06_A01: Éves szérumküldési naptár

OVSz/TRNSPL-06_A02: Szérumkísérő lap

OVSz/TRNSPL-05_A04: Változás bejelentő lap

Kód / Egyeztetés dátuma TRNSPL06_ELJ_V01_20130709	MINŐSÉGÜGYI ELJÁRÁS	Kiadás: 2013.07.15. Oldalszám: 2/(6).
------------------------------------------------------	---------------------	------------------------------------------

5. Meghatározások

- **Eurotransplant (ET):** Szervátültetésre alkalmas donorszervek szétszétását koordináló nonprofit nemzetközi csereszervezet
- **ENIS (Eurotransplant Network Information System):** az Eurotransplant adatkezelő rendszere
- **KVI:** OVSz Központi Várólista Iroda
- **RVB:** Regionális Vesetranszplantációs Bizottság
- **PRA%:** panelreaktív antitest százalék

6. Alapelvek

A vese-transzplantációs várólistán levő betegek megfelelő HLA-ellenes antitest szűrésének és azonosításának, valamint a riadó során történő keresztpróba elvégzésének feltétele az, hogy az illetékes Transzplantációs Immungenetikai Laboratóriumban rendelkezésre álljon három hónapnál nem régebben gyűjtött betegszérum.

7. Eljárás

7.1 Tárgyi feltételek

- az OVSzK Transzplantációs Immungenetikai Laboratórium által előre nyomtatott címkék a szérumminták jelöléséhez,
- az OVSzK Transzplantációs Immungenetikai Laboratórium által dialízis központokként nyomtatott beteglista (OVSz/TRNSPL-06_A02: Szérumkísérő lap),
- Beckmann mintacső (0,4 ml),
- kupakos szérumminta cső (5,0 ml),
- hűtőtáska és jégakku a szérumok szállítására.

7.2 Előkészítés

7.2.1 Az OVSzK Transzplantációs Immungenetikai Laboratóriumának (TIL) minden év november 30.-ig össze kell állítania a következő naptári évre érvényes szérumküldő naptárat (TRNSPL-06_A01), és el kell küldenie a dializáló központoknak, a Transzplantációs Immungenetikai Laboratóriumoknak, a Regionális Várólista Bizottságoknak, az OVSz Szállítási Csoportjának, az OVSz Regionális Vérellátó Központok vezetőinek, a Központi Várólista Irodának, valamint a Transzplantációs Centrumoknak.

7.2.2 A savógyűjtés előtti hónapban a TIL-nek szérumkísérő listát és címkét kell nyomtatnia a várólistán levő betegeknek és kiküldenie a dialízis állomásoknak.

Kód / Egyeztetés dátuma TRNSPL06_ELJ_V01_20130709	MINŐSÉGÜGYI ELJÁRÁS	Kiadás: 2013.07.15. Oldalszám: 3/(6).
------------------------------------------------------	---------------------	------------------------------------------

7.3 Adatkezelés és szérummyűjtés a dialízis állomásokon

- 7.3.1 A dialízis állomás transzplantációs felelősének minden várólistán levő betegől szérummyintát kell küldenie.
- 7.3.2 A várólistán szereplő betegektől levett, a szérummyküldő naptár alapján rendszeresen gyűjtött szérummy mintákat leosztva, felcímkézve kell beküldeni az OVSZK Transzplantációs Immungenetikai Laboratóriumának címezve:
- 4x0,5 ml (Beckmann csőben) plusz 1x4 ml (kupakos szérummy-minta cső) szérummy.
- 7.3.3 Az új, illetve várólistára visszavett betegek kivizsgálásához a dialízis állomás transzplantációs felelőse külön eljárásrend szerint egyéb vérmintákat is küld az OVSZK Transzplantációs Immungenetikai Laboratóriumának.
- 7.3.4 A beküldött mintacsöveket egyedileg kell címkézni. A folyamatosan listán levő betegek részére a TIL előre gyártott címkéket küld ki. Új, illetve a várólistára visszakerülő betegek esetében a címkéket a dialízis állomás készíti el. A címkén a következő betegadatoknak kell szerepelnie:
- várólista szám /ET szám,
 - név,
 - dializáló központ neve,
 - vérvételi dátum (ÉÉ.HH).
- 7.3.5 A mintákat a szérummykísérő lappal együtt kell küldeni (OVSZ/TRNSPL-06_A02), melyen a már szereplő betegadatok mellett fel kell tüntetni a mintavétel dátumát, a naplósorszámot és az esetleg fontos kiegészítő információt a betegekről (pl.: az előző savógyűjtés óta történt transzfúzió dátumát). A szérummykísérő lap vizsgálatkérő lapként is szolgál a háromhavonta elvégzendő HLA ellenes antitestszűréshez és azonosításhoz.
- 7.3.6 Minden olyan betegől szükséges a szérummyminta küldése, amely beteg előreláthatólag három hónapon belül választható lesz a transzplantációra. A szérummykísérő lapon nem szereplő betegek minden szükséges adatát kézzel kell rögzíteni a lapra.
- 7.3.7 Új, illetve a várólistára visszakerülő beteg esetén az egyéb vizsgálatra beküldött mintával együtt vizsgálatkérő lapot is kell küldeni.
- 7.3.8 Amennyiben a változás bejelentő lapon (OVSZ/TRNSPL-05_A04) a dialízis állomásról a listán lévő betegre vonatkozóan olyan eseményt jelentettek, aminek immunizálódást kiváltó jelentősége lehet, az eseményt követően 2 és 4 hét múlva, vizsgálatkérő lappal együtt, friss natív vérmintát kell küldeni az OVSZK Transzplantációs Immungenetikai Laboratóriumnak.

Kód / Egyeztetés dátuma TRNSPL06_ELJ_V01_20130709	MINŐSÉGÜGYI ELJÁRÁS	Kiadás: 2013.07.15. Oldalszám: 4/(6).
------------------------------------------------------	---------------------	------------------------------------------

7.4 A szérumminták szállítása

7.4.1 A dialízis állomásnak a várólistán levő betegek felcímkézett szérummintáit betegenként csoportosítva, 4°C-on, jégakku között, hűtődobozban, a szérumkísérő lappal és a szükséges többi kísérő dokumentummal együtt a legközelebbi OVSz Vérellátóba kell szállítania a szérumküldő naptárban szereplő hétfői vagy keddi napokon.

7.4.2 A beérkező szérummintákat az OVSz Vérellátóknak 4°C-on kell tárolni a továbbszállításig.

7.4.3 A vérellátókból az OVSZ logisztikai rendszerét felhasználva az összegyűjtött szérummintákat a legközelebbi adódó alkalommal az OVSZK Transzplantációs Immungenetikai Laboratóriumba kell küldeni. Gondoskodni kell róla, hogy a dokumentációt és a szérummintákat együtt küldjék. A mintaküldeményeknek szerda 14 óráig be kell érkezniük a laboratóriumba.

7.5 A minták átvétele, a kísérő dokumentáció kezelése

7.5.1 Az OVSzK Transzplantációs Immungenetikai Laboratóriumában egyeztetni kell a beérkezett mintákat a szérumkísérő lappal. A nem megfelelő és a hibás/hiányos kísérő dokumentációval érkező mintákat el kell különíteni, fel kell venni a kapcsolatot az érintett dialízis állomással, és javítást/pótlást kell kérni.

7.6 A rendszeresen küldött szérum minták kezelése

7.6.1 Az OVSzK Transzplantációs Immungenetikai Laboratóriumának a szérumkísérő lapok alapján dobozképet kell generálnia a beérkezett minták dobozokban való tárolásához.

7.6.2 A rendszeresen küldött szérummintákat az OVSzK Transzplantációs Immungenetikai Laboratóriumban a megfelelő havi dobozkép alapján dobozokba kell rendezni, majd a dobozokra rá kell írni a doboz azonosítóját.

7.6.3 A mintákkal megtöltött dobozokat az OVSzK Transzplantációs Immungenetikai Laboratóriuma tárolja -20°C-on.

7.6.4 A HLA ellenes antitestre nézve pozitív savókat (5%<PRA<85%) az ET laboratóriumokba is ki kell küldeni.

Kód / Egyeztetés dátuma TRANSPL06_ELJ_V01_20130709	MINŐSÉGÜGYI ELJÁRÁS	Kiadás: 2013.07.15. Oldalszám: 5/(6).
-------------------------------------------------------	---------------------	------------------------------------------

7.7 A negyedéves gyűjtésen kívül eső betegminták kezelése

- 7.7.1 Az új, illetve várólistára visszakerülő, továbbá az immunizálási esemény miatt soron kívüli vizsgálatra kerülő beteg mintájának PRA% vizsgálatát, az illetékes Transzplantációs Immungenetikai Laboratóriumban el kell végezni.
- 7.7.2 A betegek szérummintáit a mintát fogadó illetékes Transzplantációs Immungenetikai Laboratóriumban le kell osztani négy Beckmann csőbe (4 x 0,4 ml) és fel kell címkézni. A címkén a következő adatokat kell feltüntetni:
- beteg ET száma,
 - beteg neve,
 - dialízis állomás két karaktere,
 - a mintavétel dátuma.
- 7.7.3 A közbeeső hónapokban listára kerülő betegek szérummintáit, illetve a listán levő betegek közben vizsgált savóit az OVSzK Transzplantációs Immungenetikai Laboratórium a dobozképbe betervezi.
- 7.7.4 Az OVSzK Transzplantációs Immungenetikai Laboratórium a kiegészített dobozkép alapján az utólag bekerülő mintákat elhelyezi a mintavétel negyedévébe tartozó tároló dobozok kijelölt helyére.
- 7.7.5 A HLA ellenes antitestre nézve pozitív savókat (5%<PRA<85%) az ET laboratóriumokba is ki kell küldeni.

Kód / Egyeztetés dátuma TRANSPL06_ELJ_V01_20130709	MINŐSÉGÜGYI ELJÁRÁS	Kiadás: 2013.07.15. Oldalszám: 6/(6).
-------------------------------------------------------	---------------------	------------------------------------------