

Podmínky pro přístup k dárci

Požadavky, které nesplňují níže uvedená kritéria, musí být odůvodněny a schváleny registrem. V případě potřeby bude TC požádáno o doplňující informace a o odmítnutí požadavku bude informováno písemně.

Transplantační centrum v ČR

- musí být hematologickým (hematoonkologickým) centrem vysoce specializované péče schváleným Ministerstvem zdravotnictví ČR (§ 112 zák. č. 372/2011 Sb.) a splňovat požadavky na tato centra kladené - viz Koncepte hematologie stanovené Hematologickou společností ČLS JEP
- musí splňovat požadavky zákona 285/2002 Sb. (Transplantační zákon)
- musí být členem EBMT
- musí mít určeného transplantačního koordinátora, nebo kontaktní osobu pro komunikaci s registrem
- předává registru souhlas příslušné zdravotní pojišťovny s vyhledáváním dárce
- musí své pacienty informovat o indikacích a výsledcích transplantací krvetvorných buněk. Pacient musí podepsat informovaný souhlas se zařazením do programu a být informován o tom, že pro vyhledání vhodného dárce je nutné, aby registr zadal nezbytné údaje do elektronických vyhledávacích systémů (HLA typizace, věk, pohlaví, ABO, příp. CMV a další)

Klinická indikace k transplantaci – dle aktuálních doporučení České Hematologické společnosti a České onkologické společnosti ČLS JEP. Pokud tato nejsou v konkrétním případě k dispozici, registr se řídí pravidly EBMT.

Žádost o vyhledání dárce – viz [F004 ČREG Žádost o vyhledání](#) - na vyžádání registr zašle.

- V žádosti musí být vyplněna HLA typizace pacienta – minimálně HLA- A, B, DRB1* Low resolution nebo musí být přiložen laboratorní protokol.
- Vyhledávání dárce pro pacienty ve věku nad 65 let bude provedeno, ale pro kladné vyřízení dalších požadavků je nutné, aby TC dodalo zdůvodnění – např. dobrý celkový zdravotní stav pacienta, léčebný protokol nebo očekávaná úspěšnost transplantace.

Verifikační vyšetření dárce

- V případě žádosti o toto vyšetření musí TC registru poskytnout typizaci pacienta na úrovni min. HLA- A, B, C, DRB1, DQB1* High resolution
- objem krve vzorků na konfirmační vyšetření odesílané do laboratoře TC nesmí překročit 50 ml
- žádající instituce musí do registru poslat výsledky HLA typizace do 2 měsíců po obdržení vzorků

Odběr

- TC musí poslat vyplněné odběrové formuláře – vč. HLA typizace pacienta na **A, B, C, DRB1, DQB1*HR**
- Je nezbytná shoda dárce a pacienta min. **8/10** na úrovni **A, B, C, DRB1, DQB1*HR**
- objem krve vzorků na vyšetření odesílané do laboratoře TC nesmí překročit 50 ml
- **Množství odebraného štěpu kostní dřeně** je max. 20 ml/kg váhy dárce – nejvíce však 1500 ml.
- **Množství odebraného štěpu PBSC** – standardně do 5×10^6 /kg váhy pacienta. Vyšší požadovaný počet je třeba odůvodnit a předat požadavek ke kontrole a schválení lékařem registru, případně Etické komisi.
- Není-li při první aferéze nasbíráno dostatečné množství buněk (CD34+ \leq 90%), dárce podstoupí druhou aferézu pouze v případě, že souhlasí a umožňuje to jeho aktuální zdravotní stav.

Klinické studie/Výzkum

Žadající centrum musí doložit:

- žádost od řešitele studie o zařazení dárce
- potvrzení o schválení studie Etickou komisí
- Protokol studie
- Informace pro účastníka
- Formulář informovaného souhlasu

Dárce musí být řádně informován o povaze výzkumu a dát písemný souhlas se svou účastí, jedná-li se o požadavek nad rámec standardně prováděných vyšetření, odběrů krve nebo samotného odběru krevtovorných buněk. Registr nechá předem posoudit výzkumný záměr etickou komisí.

Druhé a následné odběry

jsou možné pouze pro stejného pacienta, kterému dárce daroval první štěp.

Minimální časové rozmezí mezi prvním a druhým odběrem*

		První odběr	
		Kostní dřeň	PBSC
Druhý odběr	Kostní dřeň	nepovoleno	1 – 3 měsíce**
	PBSC	1 – 3 měsíce**	nepovoleno
	DLI	1 – 3 měsíce**	1 – 3 měsíce**

Minimální časové rozmezí mezi druhým a třetím odběrem*

		Druhý odběr		
		Kostní dřeň	PBSC	DLI
Třetí odběr	Kostní dřeň	nepovoleno	nepovoleno	6 měsíců
	PBSC	nepovoleno	nepovoleno	6 měsíců
	DLI	6 měsíců	6 měsíců	6 měsíců

*Rozhodnutí o uvolnění dárce k jakémukoliv následnému odběru závisí vždy na schválení odběrového centra dle aktuálního zdravotního stavu dárce.

**Optimální odstup od prvního odběru je 3 měsíce. Dle zdravotního stavu dárce a urgentnosti požadavku z transplantačního centra může být tato doba zkrácena; minimální doba od prvního odběru však nesmí být méně než 1 měsíc.

Pupečnicková krev

V případě žádosti o vzorek DNA nebo dotestování musí TC poskytnout:

- typizaci pacienta na úrovni min. HLA- A,B, DRB1 low resolution
- žadající instituce musí zpět do registru poslat výsledky HLA typizace, v případě, že byl odeslán vzorek DNA do TC

Konfirmační test provede laboratoř registru ze segmentu vaku na úrovni A, B, DRB1 low resolution. Tento test se provede pouze v případě, že registr obdržel formální žádost o vydání PK k transplantaci, a to zpravidla 3 dny před dnem vydání PK.

Vydání pupečníku z BPK

- shoda PK a pacienta v době požadavku o vydání PK musí být **min. 4/6 A,B*LR a DRB1*HR**

Rezervace dárců a pupečnickové krve

Dotestování

- rezervace je provedena na 6 týdnů od obdržení požadavku
- dárcé je rezervován 2 týdny po odeslání výsledku typizace

Verifikační vyšetření

Dárce

- rezervován od obdržení požadavku do odběru krve /max. 1 měsíc
- rezervován 2 měsíce po odběru krve
- rezervace může být prodloužena na žádost TC

Pupečnicková krev

- rezervována 2 měsíce po provedení konfirmačního vyšetření nebo odeslání vzorku DNA
- rezervace může být prodloužena na žádost TC