

3. számú melléklet

TÁJÉKOZTATÓ¹

A KÖLDÖKZSINÓRVÉR-MINTA FELDOLGOZÁSÁT ÉS FAGYASZTVA TÁROLÁSÁT KIZÁRÓ VAGY KORLÁTOZÓ KÖRÜLMÉNYEKRŐL

A köldökzsínórvér-minta feldolgozását kizáró vagy korlátozó körülmények

- Az anyai vérminta szűrővizsgálatának eredménye nem negatív/nem egyértelmű HIV, hepatitisz B, hepatitisz C, szifilisz valamint CMV fertőzés tekintetében.
- Azonosítatlan és jelöletlen köldökzsínórvér-minta.
- A mintavételtől számított 48 órát meghaladó tárolási és/vagy szállítási idő.
- Sérült, hibás, szennyezett szállítódoboz és/vagy gyűjtőzsák.
- Csőzárás nélküli, nyitott csőszakasz(ok) és/vagy zárókupak nélküli tú(k).
- Szennyezett és alvadékos, nem megfelelően vett és/vagy nem homogenizálható köldökzsínórvér-minta.
- 40 ml alatti össztérfogatú minta a várható alacsony sejtszám miatt általában nem fagyasztható, de külön kérés esetén lehetséges, kizárólag a minta vizsgálatával megállapított össz-sejtszám (minimálisan 200×10^6 darab) függvényében.

A köldökzsínórvér-minta feldolgozása során lehetséges hibák

- A köldökzsínórvér-minta térfogatmérése és átfecskendezése során bármely csőszakasz elzáródása, sérült, hibás feldolgozózsák.
- Elzáródott, sérült, szennyezett feldolgozózsák, amelyben a vér szeparálásra alkalmatlan.
- Az automata meghibásodása a vérkomponensek szétválasztása közben.
- A feldolgozás után nyert sejttömeg az azonosítóval ellátott fagyasztózsákba kerül. Alvadékos, összecsapódott sejttömeg mérésre, homogenizálásra és/vagy védőoldattal elegyítésre alkalmatlan.
- Az előhűtött sejttömeg és védőoldat elegyítéskor összecsapódik.
- Nem zárható, nem hegeszthető, sérült, hibás fagyasztózsák.
- Hibás, a zsák befogadására alkalmatlan fémkazetta.
- A programozott fagyasztó meghibásodása, nem megfelelő ütemű fagyasztás. A hőmérsékletérzékelő meghibásodása.
- A fagyasztás végén a zsák és/vagy fémkazetta sérülése, deformálódása, a minta minőségét veszélyeztető eltérések (különböző rétegvastagság fagyasztás közben).
- Tárolási hőmérsékletingadozások, felmelegedés -150 °C feletti hőmérsékletre.
- A tárolás alatt a fémkazetta deformálódása és a zsák szétrepedésének előfordulása.

¹ Hatályos 2021. január 4-től

A KÖLDÖKZSINÓR-MINTA FELDOLGOZÁSÁT ÉS FAGYASZTVA TÁROLÁSÁT KIZÁRÓ VAGY KORLÁTOZÓ KÖRÜLMÉNYEKRŐL

A köldökzsínór-minta feldolgozását kizáró vagy korlátozó körülmények

- Az anyai vérminta szűrővizsgálatának eredménye nem negatív/nem egyértelmű HIV, hepatitisz B, hepatitisz C, szifilisz valamint CMV fertőzés tekintetében.
- Azonosítatlan és jelöletlen köldökzsínór-minta.
- A mintavételtől számított 72 órát meghaladó tárolási és/vagy szállítási idő.
- Sérült, hibás, szennyezett, nyitott szállítódoboz és/vagy gyűjtőegység.
- Szennyezett, nem megfelelően vett és/vagy nem feldolgozható köldökzsínór-minta.
- Ahhoz, hogy a feldolgozás során a fagyasztva tároláshoz javasolt megfelelő sejtszám biztosítható legyen, legalább 7 cm (köldökzsínór-össejt tárolásnál) / 20 cm (köldökzsínór-szövet tárolásnál) hosszú, fertőtlenített köldökzsínór-darab szükséges. A 7/20 cm hosszúság alatti minta esetén a feldolgozás elvégezhető ugyan, de alacsony sejtmennyiség várható, ami a fagyasztás szempontjából kizáró körülmény is lehet.

A köldökzsínór-minta feldolgozása során lehetséges hibák

- A köldökzsínór-minta feldolgozása során felhasznált enzimek nem meghatározható minőségi hibájából adódó nem megfelelő izolálás.
- Wharton-kocsonya idő előtti, előre nem látható minőségi romlása.
- Előre nem látható alacsony össejtszám (400.000 sejt alatti szám esetében nem elég a sejtmennyiség a megfelelő minőségű sejt készítmény előállításához).
- Centrifuga meghibásodása működés közben.
- A feldolgozás után nyert sejttömeg fecskendő segítségével, az azonosítóval ellátott 1,8 ml-es fagyasztóampullákba kerül. Alvadékos, összecsapódott sejttömeg mérésre, homogenizálásra és/vagy védőoldattal elegyítésre alkalmatlan. Sérült, hibás fagyasztóampulla.
- Az előhűtött sejttömeg és védőoldat elegyítéskor összecsapódik.
- Hibás, a fagyasztóampulla befogadására alkalmatlan tároló rekesz.
- A programozott fagyasztó meghibásodása, nem megfelelő ütemű fagyasztás. A hőmérsékletérzékelő meghibásodása.
- A fagyasztás végén a fagyasztó ampulla sérülése, deformálódása, a minta minőségét veszélyeztető eltérések (különböző rétegvastagság fagyasztás közben).
- Tárolási hőmérsékletingadozások, felmelegedés -150 °C feletti hőmérsékletre.
- A tárolás alatt a fagyasztó ampulla deformálódása és az ampulla szétrepedésének előfordulása.
- A tárolás alatt a fagyasztó ampulla tömítésének deformálódása és a tömítés szétrepedésének előfordulása.