

Prescription EZ Spender, Spenderin WorkUp

Inhalt

1. Einleitung.....	2
2. Ablauf	2
2.1. Start WorkUp.....	2
2.2. Versand Pre-Harvest Samples	2
2.3. Medizinische Untersuchung.....	2
2.3.1. Etikettierung der Röhrchen.....	3
2.3.2. Verpackung der Röhrchen.....	3
2.3.3. Lymphozytensubpopulationen bei DLI	3
2.4. Donor Final Clearance.....	3
2.5. Unterlagen Kurierreise	4
2.6. Vorbereitung Entnahme	4
2.6.1. Eigenblutspende bei BM.....	4
2.6.2. Verabreichung Wachstumsfaktoren bei PBSC	4
2.7. Entnahme	4
2.7.1. Durchführung Entnahme.....	4
2.7.2. Austritt aus dem Spital.....	5
2.8. Verdünnung eines Produktes bei hoher Zellkonzentration (PBSC).....	5
2.9. Kryokonservierung eines Produktes	5
2.10. Verschiebung eines WorkUp.....	5
2.11. Abbruch eines WorkUp	6
2.11.1. Abbruch durch das Entnahmezentrum.....	6
2.11.2. Abbruch durch das Transplantationszentrum	6
2.12. Spendernachbetreuung	6
2.12.1. Kontaktaufnahme durch den Spender, die Spenderin.....	6

3. Verweise	6
3.1. Policies	6
3.2. Prescriptions	6
3.3. Dokumente	7
3.4. Formulare	7

1. Einleitung

Dieses Dokument beschreibt die Organisation der Entnahme von BM, PBSC und DLI, wenn ein CH-Spender oder eine CH-Spenderin gewählt wurde. → **POL_007**

2. Ablauf

2.1. Start WorkUp

1. Das Entnahmezentrum erhält eine Kopie der WU-Anfrage, wenn Spendebereitschaft von einem RBSD geprüft wird
2. Information durch den RBSD oder DC bezüglich der Spendebereitschaft
3. Erhalt sämtlicher Spenderunterlagen vom RBSD oder SBSC (nur 1. PBSC/BM)
4. Erhalt folgender WorkUp Dokumente von SBSC:
 - “Formal WorkUp Request” / “Formal WU Request Post-Transplantation”
 - “Spenderinformation und Einverständniserklärung FollowUp”
 - “Donor Final Clearance”
 - “Verification of cell product”
 - “Donor Collection Data”
 - “Harvest Report” für beide Produkte oder DLI
 - Kopie “Verrechnungsbrief” (Original wird durch SBSC an die Finanzabteilung des Spitals gesendet)
 - Eventuell andere zusätzliche Dokumente
5. Gewählten Spender, gewählte Spenderin kontaktieren und Folgendes abklären:
 - Einverständnis für Produkt
 - Datum der medizinischen Untersuchung
 - Entnahmeterrin
6. WorkUp Planung SBSC melden:
 - Produktwahl bei PBSC oder BM
 - Datum der medizinischen Untersuchung und ab welchem Zeitpunkt die Pre-Collection Samples abgeholt werden können
 - Datum Versand “Donor Final Clearance”
 - Datum Start Verabreichung der Wachstumsfaktoren (bei PBSC)
 - Entnahmeterrin

2.2. Versand Pre-Harvest Samples

SBSC organisiert den Versand der Pre-Harvest Samples mit OnTime und schickt die Auftragsbestätigung an das EZ.

2.3. Medizinische Untersuchung

1. Identitätsprüfung des Spenders, der Spenderin anhand eines amtlichen Dokuments
2. Information über die Entnahme → **POL_004**

3. Tauglichkeit zur Spende von BM, PBSC oder DLI feststellen, Spende-Tauglichkeitskriterien für die Blutstammzellspende berücksichtigen → **POL_007 / 2102_FOR / 1407_DOK / 1410_DOK / 1414_DOK**
4. Einverständniserklärungen unterschreiben lassen
 - “Einverständniserklärung Entnahme (BM/PBSC/DLI)” → **2106_FOR / 2111_FOR / 2113_FOR**
 - “Spenderinformation und Einverständniserklärung FollowUp”
5. Kontaktinformationen einer Bezugsperson aus dem Entnahmeteam mitgeben (mit Notfallnummer)
6. Abgabe Spesenformular → **1448_FOR**
7. Blutproben gemäss WorkUp-Formularen und/oder speziellen Anweisungen von SBSC abnehmen
8. Blutproben zu Lymphozytensubpopulationen bei DLI abnehmen (siehe 2.3.3)
9. Etikettierung der Röhrrchen (siehe 2.3.1)
10. Übergabe der Pre-Harvest Samples an den Kurier, dabei Abgleich der GRID mit den Dokumenten des Kuriers, um eine Verwechslung auszuschliessen
11. Organisation der Verabreichung von Wachstumsfaktoren bei PBSC-Spende, oder der Eigenblutspende bei BM-Spende, wenn nötig, → **POL_007**

2.3.1. Etikettierung der Röhrrchen

Die Röhrrchen müssen wie folgt etikettiert werden:

- GRID
- Datum und Zeit der Blutentnahme
- Patientenidentifikationsnummer gemäss Auftrag, falls vorhanden sowohl ID und Ext-ID verwenden

2.3.2. Verpackung der Röhrrchen

Die Röhrrchen müssen durch die EZ wie folgt verpackt werden, bevor der Kurier zur Abholung eintrifft:

- Primärverpackung (zum Beispiel Kunststoffbehälter)
- Sekundärverpackung (zum Beispiel Kartonschachtel)
- Die Sekundärverpackung muss mit Patienten-ID (CHXXXXXX) und GRID beschriftet werden

Ausnahme: Für gekühlte IDM-Proben an das US-Zentrallabor wird keine Sekundärverpackung benötigt. Hier wird durch den Kurier eine entsprechende Kühlbox mitgebracht in welche die Proben bei Übergabe platziert werden.

2.3.3. Lymphozytensubpopulationen bei DLI

Zusätzlich: Entnahme von Blutproben für grosses Blutbild und Bestimmung der Lymphozytensubpopulationen (1 Röhrrchen à 3 ml EDTA-Blut). Folgende Subpopulationen werden bestimmt:

T-lymphocytes	B-lymphocytes	NK-lymphocytes
CD3+	CD19+	CD3- / CD16+ / CD56+
CD3+ / CD4+		
CD3+ / CD8+		
CD4 / CD 8 Ratio		

2.4. Donor Final Clearance

„Donor Final Clearance“ und „Verification of cell product“ spätestens am vereinbarten Tag an SBSC senden.

Falls nach Start des WorkUps ein unerwartetes Risiko für den Empfänger, die Empfängerin bekannt wird, wodurch der Spender, die Spenderin die Schweizer Spende-Tauglichkeitskriterien nicht (mehr) erfüllt:

- SBSC **umgehend** schriftlich (Email) oder telefonisch darüber informieren
- SBSC stellt dem EZ das Formular “Declaration of Risk – Risk Acceptance” vorausgefüllt zu

- Formular "Declaration of Risk – Risk Acceptance" inhaltlich kontrollieren, ggf. anpassen, unterschreiben und zuhänden des TZ an SBSC zurückschicken
- WorkUp kann nur fortgesetzt werden, wenn das TZ das Risiko akzeptiert. Dies geschieht per Unterschrift auf dem Formular

Das Formular "Declaration of Risk – Risk Acceptance" kann unabhängig von der "Donor Final Clearance" verwendet werden.

2.5. Unterlagen Kurierreise

Erhalt folgender Unterlagen von SBSC zur Info:

- Reiseplanung und Kurier-/Zollunterlagen

2.6. Vorbereitung Entnahme

2.6.1. Eigenblutspende bei BM

Bei Bedarf findet die Eigenblutspende nach Absprache im RBSD oder im EZ statt.

2.6.2. Verabreichung Wachstumsfaktoren bei PBSC

Die Injektion der Wachstumsfaktoren hat gemäss SBSC-Policy und den FACT-JACIE Standards stattzufinden. → **POL_007**

2.7. Entnahme

2.7.1. Durchführung Entnahme

1. Ankunft des Kuriers am Ort des Entnahmezentrums:
 - Bei Langstreckenflügen (aus Nord-/Südamerika, Asien, Afrika, Australien) am Tag vor der Entnahme
 - Bei allen anderen Ländern (Europa) am Entnahmetag
 - Der Kurier muss spätestens nach der Ankunft mit dem Entnahmezentrum Kontakt aufnehmen. Falls Ankunft des Kuriers spätabends, ist die Kontaktaufnahme mit dem EZ auch am folgenden Morgen möglich. Bei nicht erfolgter Kontaktaufnahme durch den Kurier, nimmt das EZ mit dem Kurier telefonisch Kontakt auf. Ist eine Kontaktaufnahme nicht möglich, ist SBSC umgehend zu informieren
 - Am Wochenende meldet sich der Kurier, nach Ankunft oder bei grösseren Verspätungen, telefonisch beim Pikettdienst SBSC
2. Identitätsprüfung des Spenders, der Spenderin anhand eines amtlichen Dokuments
3. Entnahme gemäss FACT-JACIE Standards:
 - Für die Etikettierung des Produktes gelten die Vorgaben gemäss Appendix II der FACT-JACIE Standards
 - Das Produkt muss jederzeit rückverfolgbar sein: Produktebeutel ohne definitive Etikettierung sollen ein partielles Etikett mit eindeutiger Identifizierung aufweisen.
 - Bei zwei parallelen Sammlungen soll eine räumliche oder zeitliche Trennung während der Verarbeitung/ Etikettierung konsequent gewährleistet werden
4. Dem Kurier folgendes mitgeben:
 - Produkt
 - Angeforderte Blutproben-Röhrchen
 - Ausgefüllter "Harvest Report"
5. Kopie "Harvest Report" an SBSC senden

ACHTUNG bei PBSC-Entnahme:

Wenn die vom Transplantationszentrum gewünschte Menge nicht am ersten Tag entnommen werden konnte, muss erneut G-CSF injiziert und am nächsten Tag eine **zweite Apherese** durchgeführt werden. In Ausnahmefällen ist eine dritte Apherese notwendig (gleicher Ablauf wie bei 2. Apherese).

Wurden bei der ersten Apherese weniger als 1×10^6 Zellen CD34+ /kg Körpergewicht des Patienten, der Patientin gewonnen, muss dies SBSC (im Notfall direkt dem Transplantationszentrum) mitgeteilt werden. Die Entscheidung über das

weitere Vorgehen wird in Absprache mit den verschiedenen Partnern getroffen. Dabei werden unter anderem die folgenden Vorgehensweisen evaluiert:

- 2. / 3. Sammeltag ohne Plerixafor
- 2. / 3. Sammeltag mit Plerixafor
- Knochenmarksentnahme
- Wechsel auf Ersatzspender, Ersatzspenderin

2.7.2. Austritt aus dem Spital

1. Dankeskarte dem Spender überreichen
2. Falls nicht mehr vorhanden Spesenformular erneut abgeben → **1448_FOR**
3. Nötige Medikamente mitgeben
4. Kontaktinformationen einer Bezugsperson aus dem Entnahmeteam mitgeben
5. Mit Spender, Spenderin Termin für das FollowUp 1 Monat im Entnahmezentrum vereinbaren → **PRE_CC_Donor_FollowUp_1M**
6. Betreuung bei med. Problemen
7. "Donor Collection Data" innerhalb von 7 Tagen ausgefüllt an SBSC senden (Frist definiert durch Transplantationsverordnung)

2.8. Verdünnung eines Produktes bei hoher Zellkonzentration (PBSC)

Eine sehr hohe Zellkonzentration kann die Qualität eines Produktes beeinträchtigen. Deshalb soll ein Produkt ab einer bestimmten Zellkonzentration mit Spenderplasma verdünnt werden. Dies bringt folgende Anpassungen bei der Entnahme mit sich:

- Die Angaben des Transplantationszentrum auf dem **FOR_Donor_Plasma_Requirements_Product_Dilution** sollen berücksichtigt werden → **2371_FOR**
- Falls die Zellkonzentration den Wert von $400 \times 10^9/l$ überschreitet, muss das Produkt auf eine Konzentration von $< 300 \times 10^9/l$ mit Spenderplasma verdünnt werden
- Falls eine Plasmasammlung nicht möglich ist, wird zur Verdünnung eine andere Lösung (z.B. Albumin) verwendet

2.9. Kryokonservierung eines Produktes

In gewissen Fällen kann eine Kryokonservierung des Produktes (PBSC, BM, DLI) notwendig sein oder werden. Dies kann aus patienten- oder spenderseitigen Gründen oder aufgrund sonstiger / externer Umstände (z.B. globale Transportprobleme während Covid-Pandemie) erforderlich sein. Kryokonservierung benötigt eine entsprechende Begründung und die schriftliche Zustimmung der betroffenen Parteien. → **POL_011**

→ Patientenseitig - schriftliche Zustimmung von:

- Medizin SBSC
- CH-Spender, CH-Spenderin

Das Entnahmezentrum ist dafür verantwortlich, das Einverständnis des Spenders, der Spenderin für die Kryokonservierung einzuholen. → **2231_FOR**

→ Spenderseitig - schriftliche Zustimmung von:

- Medizin SBSC
- Transplantationszentrum

Eine Zustimmung ist nicht erforderlich, wenn ein Teil des Produktes frisch gegeben wird.

2.10. Verschiebung eines WorkUp

Im Fall einer WorkUp-Verschiebung und wenn der Medical CheckUp über 6 Monate her ist, muss der Spender, die Spenderin für einen kompletten Medical CheckUp erneut ins Entnahmezentrum bestellt werden. → **POL_007**

Gewisse Untersuchungen können mit schriftlicher Begründung des Entnahme-Ärzteteams ausgelassen werden (z.B. EKG). Innerhalb der Zeitspanne von 6 Monaten entscheidet das Entnahme-Ärzteteam, welche Untersuchungen wiederholt werden sollen. Dies kann von Fall zu Fall und je nach Spenderalter unterschiedlich sein.

Der Fragebogen "Medical Questionnaire CT/VT, Medical CheckUp" muss durch den Spender, die Spenderin bei jedem Medical CheckUp neu ausgefüllt werden, die "Einverständniserklärung Entnahme (BM/PBSC/DLI)" muss zwingend nach einer Verschiebung von über 6 Monaten neu unterschrieben werden. → [2102_FOR](#) / [2106_FOR](#) / [2111_FOR](#) / [2113_FOR](#)

Betreffend Tests gelten die Vorschriften SBSC und die Standards von WMDA und FACT/JACIE. → [POL_003](#)

2.11. Abbruch eines WorkUp

2.11.1. Abbruch durch das Entnahmezentrum

Muss ein WorkUp aus spenderseitigen Gründen abgebrochen werden und eine Nachkontrolle ist nicht nötig:

- SBSC schriftlich über den präzisen Grund des Abbruchs informieren (Email)

Muss ein WorkUp aus spenderseitigen Gründen abgebrochen werden und eine Nachkontrolle ist nötig:

- SBSC schriftlich über den präzisen Grund des Abbruchs und den geplanten Kontrolltermin informieren (Email). SBSC übernimmt die Information des RBSD bzw. des DC
- Überweisung an den Hausarzt, die Hausärztin vornehmen mit der Bitte, er/sie möge einen Untersuchungsbericht direkt dem ärztlichen Dienst SBSC zukommen lassen (Blutspende SRK Schweiz AG, Ärztlicher Dienst SBSC, Waldeggstrasse 51, 3097 Liebefeld)

2.11.2. Abbruch durch das Transplantationszentrum

Muss ein WorkUp aus patientenseitigen Gründen abgebrochen werden:

1. Erhalt Information WorkUp Abbruch von SBSC
2. Spender, Spenderin informieren (bei PBSC Spende und verabreichten G-CSF die notwendigen Massnahmen einleiten
→ "Donor Collection Data" ausfüllen und an SBSC schicken)
3. WorkUp Abbruch und Kontaktaufnahme mit Spender, Spenderin schriftlich bestätigen

2.12. Spendernachbetreuung

2.12.1. Kontaktaufnahme durch den Spender, die Spenderin

Treten beim Spender, der Spenderin unmittelbar nach der Rückkehr nach Hause medizinische Probleme auf, übernimmt das Entnahmezentrum die Nachbetreuung. SBSC muss in jedem Fall schriftlich informiert werden.

Das FollowUp 1 Monat findet im Entnahmezentrum statt. → [PRE_CC_Donor_FollowUp_1M](#)

3. Verweise

3.1. Policies

[POL_003_IDM_D](#) / [POL_003_IDM_F](#)

[POL_004_Donor_Information_D](#) / [POL_004_Donor_Information_F](#)

[POL_007_WorkUp_CH_Donor_D](#) / [POL_007_WorkUp_CH_Donor_F](#)

[POL_011_WorkUp_CH_Patient_D](#) / [POL_011_WorkUp_CH_Patient_F](#)

3.2. Prescriptions

[PRE_CC_Donor_FollowUp_1M_D](#) / [PRE_CC_Donor_FollowUp_1M_F](#)

3.3. Dokumente

1407_DOK_Procedure_Malaria_CT_MC_D / 1408_DOK_Procedure_Malaria_CT_MC_F /
1409_DOK_Procedure_Malaria_CT_MC_I

1410_DOK_Donor_Eligibility_Criteria_Blood_Stem_Cell_Donation_D /
1411_DOK_Donor_Eligibility_Criteria_Blood_Stem_Cell_Donation_F /
1412_DOK_Donor_Eligibility_Criteria_Blood_Stem_Cell_Donation_I

1413_DOK_Classification_Risk_Behaviour_D / 1414_DOK_Classification_Risk_Behaviour_F /
1415_DOK_Classification_Risk_Behaviour_I

3.4. Formulare

1448_FOR_Donor_expenses_D

- 1449_FOR_Donor_expenses_F
- 1464_FOR_Donor_expenses_I

2102_FOR_Medical_Questionnaire_CT/VT_Medical_CheckUp_D

- 2103_FOR_Medical_Questionnaire_CT/VT_Medical_CheckUp_F
- 2136_FOR_Medical_Questionnaire_CT/VT_Medical_CheckUp_I
- 2300_FOR_Medical_Questionnaire_CT/VT_Medical_CheckUp_E

2106_FOR_Informed_Consent_BM_D

- 2118_FOR_Informed_Consent_BM_F
- 2125_FOR_Informed_Consent_BM_I
- 2191_FOR_Informed_Consent_BM_E

2111_FOR_Informed_Consent_PBSC_D

- 2119_FOR_Informed_Consent_PBSC_F
- 2126_FOR_Informed_Consent_PBSC_I
- 2193_FOR_Informed_Consent_PBSC_E

2113_FOR_Informed_Consent_DLI_D

- 2120_FOR_Informed_Consent_DLI_F
- 2127_FOR_Informed_Consent_DLI_I

2231_FOR_Informed_Consent_Cryoconservation_D

- 2230_FOR_Informed_Consent_Cryoconservation_F
- 2232_FOR_Informed_Consent_Cryoconservation_I

2371_FOR_Donor_Plasma_Requirements_Product_Dilution