

Prescription CB Unit WorkUp

Inhalt

1. Einleitung.....	2
2. Ablauf	2
2.1. Start WorkUp.....	2
2.2. Durchführung von Tests.....	2
2.2.1. Durch die CBB veranlasste Tests	2
2.2.2. Weitere vom TZ geforderte Tests.....	2
2.3. Versand der Proben (CBU-Proben / mütterliche Proben)	2
2.4. Organisation des CBU Versands.....	3
2.5. Freigabe der CBU zum Versand	3
2.6. Übergabe der CBU	3
2.7. Meldung Testresultate an SBSC	4
2.8. Verrechnung	4
2.9. WorkUp Verschiebung/Abbruch durch SBSC	4
2.10. WorkUp Abbruch durch CBB vor Versand.....	4
2.11. Recall	4
2.12. Rücklauf der Formulare	4
2.13. Patient Outcome Daten	4
3. Verweise.....	4
3.1. Policies	4
3.2. Formulare	5
3.3. Prescriptions	5

1. Einleitung

Diese Anleitung gilt für Nabelschnurbluteinheiten, die entweder in der **öffentlichen** oder in der **hybriden** Nabelschnurblutbank eingelagert werden. → [POL_002](#)

Unter dem Begriff «CBU» (Cord Blood Unit = Nabelschnurbluteinheit) sind beide Einlagerungsarten gemeint, ausser sie werden explizit unterschieden.

Unter dem Begriff «CBB» (Cord Blood Bank = Nabelschnurblutbank) sind beide Nabelschnurblutbanken – öffentlich und hybrid – gemeint, ausser sie werden explizit unterschieden.

2. Ablauf

Dieses Kapitel beschreibt den Ablauf für die Bereitstellung einer CH-CBU, welche für eine bevorstehende Transplantation bestellt wird.

Vor dem Start des WorkUps muss die Freigabe der CBU für Aufträge (Release for CBU request) (siehe [PRE_CB_Unit_HLA_Tests](#)) vorliegen. → [1439_FOR/PRE_CB_Unit_HLA_Tests/POL_012](#)

2.1. Start WorkUp

Erhalt folgender Unterlagen von SBSC:

- «Formal Request for Cord Blood Unit»
- Wenn das Confirmatory Typing, (CT) noch nicht durchgeführt wurde, muss es schnellstmöglich organisiert werden und kann parallel zum Start WorkUp stattfinden. Ablauf: Siehe [PRE_CB_Unit_HLA_Tests](#), Kap. 2.3

2.2. Durchführung von Tests

2.2.1. Durch die CBB veranlasste Tests

Folgende Tests müssen so schnell wie möglich, aber mindestens vor Versand der CBU veranlasst werden:

- Hämoglobinopathietest
- Viability Test
- Potency Test
- West Nile Virus (WNV) Test

2.2.2. Weitere vom TZ geforderte Tests

Diese können in Rücksprache mit SBSC entweder durch die CBB veranlasst werden oder es müssen Proben versendet werden.

2.3. Versand der Proben (CBU-Proben / mütterliche Proben)

1. SBSC informiert die CBB über die angeforderten Proben, die vor Versand der CBU geschickt werden sollen
2. Die letzte DNA/Zell-Probe darf nur nach Rücksprache mit SBSC versendet werden
3. Erhalt «Announcement of Shipment» von SBSC zum Ausfüllen
4. Organisation des Versands der Proben nur mit einem von SBSC akzeptierten Transportunternehmen (ev. Zeitspanne gemäss Auftrag berücksichtigen) → [PRE_RBTS_Transport_Ontime](#)
5. Die Versanddaten mittels «Announcement of Shipment» rasch möglichst SBSC melden
6. Kontrolle der Etikettierung
7. Versand der Proben

2.4. Organisation des CBU Versands

SBSC beauftragt ein Kurierunternehmen mit dem Transport und der Bereitstellung eines Dry Shippers. Dafür muss die CBB auf Nachfrage alle relevanten Informationen an SBSC liefern.

Folgende Dokumente muss die CBB an SBSC vor CBU Versand senden:

- «Customs Invoice» mit Angabe der Patienten-ID und der CBU-ID
- Die Informationen zur Lagerung und Auftauen der CBU
- Die Informationen zu den für den Versand verwendeten Kassetten

Die CBB hat folgende weitere Aufgaben:

- Erstellen einer Liste mit Anzahl und jeweiliger Menge der mitgeschickten Proben
- Erstellen der Begleitdokumente durch die CBB gemäss FACT-NetCord Standards

SBSC schickt folgende Dokumente an die CBB:

- Für den CBU Versand:
 - Courier Custom Letter
 - Vereinbarung Zollveranlagungsverfahren
 - Important Export and Import Regulations
 - Allfällige ausländische Import Papiere (je nach Land)
 - Formular «Transport Audit for Cord Blood Units»
- Zur Kenntnisnahme:
 - Ausgefülltes «Announcement of Shipment»

2.5. Freigabe der CBU zum Versand

Die definitive Freigabe der CBU für den Versand erfolgt durch SBSC, sobald alle folgenden Punkte erfüllt sind:

- Ergebnis des Confirmatory Typings (CT) und des WNV-Tests liegt vor
- Das Ergebnis des CT wurde von SBSC überprüft
- Die Hämoglobinopathie-Testung wurde von der CBB veranlasst
- Die Viability und Potency Testungen wurden von der CBB veranlasst
- Der Versand der CBU ist mit allen unter 2.4. genannten Punkten organisiert

SBSC informiert die CBB über die Freigabe der CBU zum Versand.

2.6. Übergabe der CBU

Der von SBSC beauftragte Kurier erscheint zum vereinbarten Übergabetermin mit dem vorbereiteten, einsatzbereiten Dry Shipper. → **POL_015**

1. Die CBB ist dafür verantwortlich, dass die CBU und die dazugehörigen Proben ordnungsgemäss in den Dry Shipper eingelagert werden
2. Die CBB muss die CBU-ID bei Einlagerung prüfen
3. Die CBB muss alle notwendigen Dokumente für den Versand bereithalten, inklusive Liste mit Anzahl und Menge der mitgesendeten Proben und der Begleitdokumente (FACT-NetCord gerecht)
4. Die CBB ist dafür verantwortlich «Section A» des «Transport of Stem Cell Product Audit» mit den notwendigen Angaben zu ergänzen
5. Der Kurier ist für das Verschliessen/Versiegeln des Dry Shippers verantwortlich und muss dies überprüfen
6. Der Kurier ist dafür verantwortlich «Section B» des «Transport of Stem Cell Product Audit» mit den notwendigen Angaben zu ergänzen

2.7. Meldung Testresultate an SBSC

Die CBB sendet die Resultate der veranlassten Tests (siehe 3.2) sobald verfügbar an SBSC. SBSC wird diese Resultate dem ausländischen Register / TZ weiterleiten.

2.8. Verrechnung

Aufwand/Produkt verrechnen gemäss Anhang 2 des Vertrags «Vermittlung», in Kraft ab 01.01.2019

2.9. WorkUp Verschiebung/Abbruch durch SBSC

SBSC informiert CBB und verlangt eine schriftliche Empfangs-Bestätigung.

2.10. WorkUp Abbruch durch CBB vor Versand

Kann eine CBU wegen einer Beschädigung des Beutels oder des Produktes nicht ausgeliefert werden, muss SBSC umgehend informiert werden. Anschliessend wird gemäss PRE_CB_Unit_Administration verfahren. →

PRE_CB_Unit_Administration

2.11. Recall

Auch nach Versand der Unit ist es möglich, dass die CBB neue Informationen zur Unit erhält (z.B. Ergebnisse für ausstehende Tests treffen ein). Sollten diese Informationen einen Ausschlussgrund oder möglichen Ausschlussgrund für die Verwendung der CBU darstellen, muss diese Information umgehend an das Transplantationszentrum weitergeleitet werden. Primär stellt die CBB die Weiterleitung der Information über SBSC sicher. Hierbei ist eine Bestätigung des Erhalts der Information von SBSC einzufordern. SBSC kann über die regulären Kontakte während der Bürozeiten (Montag-Freitag 8:00h-17:00h) telefonisch oder via E-Mail erreicht werden. Ausserhalb der Bürozeiten ist SBSC über den 24h-Notfallkontakt (+41 31 380 81 01) zu erreichen. Nach bestätigtem Erhalt ist SBSC für die Weiterleitung der Information verantwortlich. Der Ablauf ist entsprechend im Abweichungsmanagement von SBSC definiert. Eine direkte Kontaktaufnahme mit der Transplantationsklinik ist nur erlaubt, wenn SBSC nicht erreicht werden kann.

2.12. Rücklauf der Formulare

SBSC leitet folgendes Formular nach Erhalt vom ausl. Register / TZ an die CBB für die Qualitätskontrolle weiter:

- «Transplant Record Cord»

2.13. Patient Outcome Daten

SBSC sendet nach gemeldeter Transplantation der CBB das Erfassungsformular für die Eurocord Datenbank. Die CBB muss die von SBSC gewünschten Daten (Processing) in das Formular übertragen und an SBSC zurücksenden. Des Weiteren muss die CBB innerhalb der ersten 3 Monate nach Transplantation alle relevanten, neu gewonnenen Informationen zur CBU an SBSC weitermelden.

3. Verweise

3.1. Policies

POL_002_Regulatory_Cord

POL_012_Requirements_new_CBU

POL_015_Transport_CBU_Regulatory_Issues

3.2. Formulare

1439_FOR_Cord_Blood_Unit_Data_CBU_Request

1515_FOR_Transplant_Record_Cord

2361_FOR_Transport_Audit_for_Cord_Blood_Units

3.3. Prescriptions

PRE_RBTS_Transport_Ontime_D / PRE_RBTS_Transport_Ontime_F

PRE_CB_Unit_Administration_D / PRE_CB_Unit_Administration_F

PRE_CB_Unit_HLA_Tests_D / PRE_CB_Unit_HLA_Tests_F