

Verwendung von Restzellen bei Transplantation CH Patient - Regulatory issues

1. Allgemeines

Dieses Dokument regelt den Umgang mit gespendeten Blutstammzellprodukten, die nicht oder nicht vollständig für den bestimmten Empfänger verwendet werden können.

2. Anwendung von Blutstammzellpräparaten

Prinzipiell soll das Blutstammzellprodukt möglichst vollständig verwertet werden.

Alternatives Vorgehen bei besonderen Situationen:

2.1. Kryokonservierung

Kann die Transplantation aus Patientengründen nicht zum geplanten Zeitpunkt stattfinden, kann das Produkt zur späteren therapeutischen Anwendung kryokonserviert werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass das Blutstammzellprodukt einzig für die Therapie des bestimmten Patienten verwendet werden darf. Eine Kryokonservierung bedingt eine schriftliche Anfrage des Transplantationszentrums, die Zustimmung der Medizin SBSC, des Entnahmezentrums und des Spenders (siehe [POL_011](#)).

2.2. Teil - Kryokonservierung

Wird ein Blutstammzellprodukt nicht vollständig transplantiert, z.B. weil die Zellzahl im Produkt die vom Zentrum definierte optimal zu transplantierende Menge überschreitet, müssen die Restzellen zur späteren therapeutischen Anwendung für diesen Patienten eingefroren werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die gespendeten Blutstammzellen einzig für die Therapie des bestimmten Patienten verwendet werden dürfen.

2.3. Vernichtung

Entfällt der Verwendungszweck, sind die kryokonservierten Restzellen fachgerecht zu entsorgen. Der Verwendungszweck entfällt, wenn der Patient die eingelagerten Blutstammzellen nicht mehr benötigt (eine weitere Transplantation kommt nicht in Frage oder der Patient ist verstorben).

Falls ein Produkt in seiner Ganzheit entsorgt wird, muss SBSC informiert werden.