	SE ÁLTALÁNOS ORVOSTUDOMÁNYI KAR **SZEMÉSZETI KLINIKA** 1085 Budapest, Mária utca 39.

EGYSÉGSZINTŰ MŰKÖDÉSI SZABÁLYZAT

SEMMELWEIS CORNEA BANK

Szövetbank azonosító: 014026128

Készítette:	**Dr. Imre László** **bank vezetője**	**2016. 02. 01.** *Dátum*	**A dokumentáció kódja:**	**SE-SZEM-SCB-EMSZ**
Jóváhagyta:	**Dr. Nagy Zoltán Zsolt** **igazgató**	**2016. 02. 01.** *Dátum*	**Változat száma:**	**01**
MIR szempontból ellenőrizte:	**Dr. Tóth Péter** **minőségfejlesztési vezető**	**2016. 02. 01.** *Dátum*	**Érvénybelépés időpontja:**	**2016. 02. 01.**
			Oldalak száma:	29
			Mellékletek száma:	**1**

MÓDOSÍTÁSOK JEGYZÉKE

Módosította Dátum/Aláírás	Változat száma	Módosított oldalszám	Jóváhagyta Dátum/Aláírás	Kibocsátás időpontja
Dr. Szentmáry Nóra 2021.02.03. Prof. Dr Nagy Zoltán Zsolt 2025.10.13	2 V3	4, 11		2025 OKT 13.

Ezen Egységszintű Működési Szabályzat a **Semmelweis Egyetem** szellemi tulajdona.
Továbbadása, sokszorosítása írásos engedélyhez kötött. A benne szereplő információt csak a minőség- és környezetirányítási rendszer működtetéséhez lehet felhasználni.

Nyilvántartott példány: ☐ Munkapéldány: ☐ A példány sorszáma: ☐

TARTALOM

I. EGYSÉGSZINTŰ MŰKÖDÉSI SZABÁLYZAT 3
I.1. AZ EGYSÉG ELNEVEZÉSE, HELYE, JOGÁLLÁSA 3
I.2. AZ EGYSÉG SZERVEZETI FELÉPÍTÉSE 3
I.3. AZ EGYSÉG HUMÁNERŐFORRÁSA 3
I.4. AZ EGYSÉG TÁRGYI ERŐFORRÁSA 3
I.5. AZ EGYSÉG FELADATA 4
I.6. AZ EGYSÉG MŰKÖDÉSI RENDJE 4
II. SZABVÁNYMŰVELETI LEÍRÁSOK 5
II.1. Szabványműveleti előírás a donorok kiválasztási kritériumainak értékelésére 5
II.2. Szabványműveleti előírás a donorok laboratóriumi vizsgálatainak értékelésére 8
II.3. Szabványműveleti előírás a placenta gyűjtésének menetére 8
II.4. Szabványműveleti előírás a gyűjtött szövet szállításához 8
II.5. Szabványműveleti előírás az érkezett szállítmányok ellenőrzésére 9
II.6. Szabványműveleti előírás dokumentált minőségirányítási rendszer létrehozásához 9
II.7. Szabványműveleti előírás a szövet által a recipiensben okozott szövődmény esetére 10
II.8. Szabványműveleti előírás az amnion preparáláshoz 11
II.9. Szabványműveleti előírás a cornea lamella száraz tárolásához 12
II.10. Szabványműveleti előírás a sclera preparálás és tároláshoz 12
III. ALKALMAZOTT ADATLAPOK 15
III.1. Donor-dokumentáció méhlepény adományozáshoz 15
III.2. Donor-dokumentáció bulbus vagy cornea adományozáshoz 16
III.3. Jegyzőkönyv méhlepény gyűjtéséről 17
III.4. Jegyzőkönyv bulbus vagy cornea gyűjtéséről 18
III.5. Gyűjtött szövet címkézése 18
III.6. Szállítótartály címkézése (gyűjtés) 19
III.7. Elsődleges szövettároló tartály címkézése 19
III.8. Elsődleges tartálykísérő dokumentuma - amnion 20
III.9. Elsődleges tartálykísérő dokumentuma - sclera 21
III.10. Elsődleges tartálykísérő dokumentuma - cornea 22
III.11. Nyomon követési adatlap - amnion 22
III.12. Nyomon követési adatlap - sclera 23
III.13. Nyomon követési adatlap - cornea 23
III.14. Súlyos káros események gyanújának bejelentése 24
III.15. Súlyos szövődmény gyanújának bejelentése 25
III.15. Berendezések nyilvántartása 26
IV. BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT ÉS TÁJÉKOZTATÓ AMNION PREPARÁLÁSHOZ 27
IV.1. Beleegyező nyilatkozat 27
IV.2. Tájékoztató méhlepény adományozók számára 28

I. EGYSÉGSZINTŰ MŰKÖDÉSI SZABÁLYZAT

I.1. AZ EGYSÉG ELNEVEZÉSE, HELYE, JOGÁLLÁSA

Semmelweis Egyetem (SE) Szemészeti Klinika (SZEM) Cornea Bank (CB)

Címe: 1085 Budapest, Mária u. 39.

A Szemészeti Klinikán belül önálló szervezeti egység.
Helyét az intézményi struktúrában a klinika organogramja tartalmazza (**SE-SZEM-MK-M01**).

I.2. AZ EGYSÉG SZERVEZETI FELÉPÍTÉSE

A Cornea Bank vezetője
Kinevezi: a klinika igazgatója.
Határidő visszavonásig.
Feladatai:

- A Cornea Bankban zajló tevékenység szervezése és vezetése,
- az egységben folyó munka ellenőrzése szakmai protokollok és ajánlások alapján,
- felelős az egységben dolgozók munkájának ellenőrzéséért,

Cornea Bank vezető helyettes: ~~nincs~~
Kinevezi: a klinika igazgatója.
Határidő visszavonásig.
Feladatai: A Cornea Bank vezetőjének távollétében a Cornea Bank vezetői feladatok ellátása.

Beosztott orvos: ~~folyamatos munkavégzés céljából nincs~~szakorvos, valamint szakorvos jelölt
Asszisztens: nincs

I.3. AZ EGYSÉG HUMÁNERŐFORRÁSA

A Cornea Bank vezetőjén, illetve helyettesén kívül a szervezeti egység működtetésében a megfelelő képzés után részt vesznek egyes szakorvosok, valamint szakorvos jelöltek is.
A Cornea Bank működésének lényege miatt a folyamatos és tervezhető munkavégzés mellett~~re nincs mód~~, a szükséges tevékenység munkaidőn kívül, akár hétvégén is végzendő.

I.4. AZ EGYSÉG TÁRGYI ERŐFORRÁSA

Az egység a szakmai minimum követelményeknek megfelel.

Az eszközök nyilvántartását, a szükséges karbantartási, kalibrálási, hitelesítési munkálatok megszervezését a CB vezetője végzi, amennyiben szükséges, a Gazdasági Osztály (SE-SZEM-GAZD-EMSZ) közreműködésével.

I.5. AZ EGYSÉG FELADATA

A SZEM-re érkező bulbusokból különböző szövetek megfelelő módon történő preparálása, ezen szövetek megfelelő módon való tárolása és műtéti felhasználásra való alkalmasságának biztosítása.

1. Az elektív császármetszés során nyert placentából amnion membrán preparálása és tartós tárolása.
2. A bulbusból preparált teljes vatagságú és félvastagságú ínhártya
3. A műtőből származó, lamellaris keratoplastika során nyert cornea lamella megfelelő tárolása.

I.6. AZ EGYSÉG MŰKÖDÉSI RENDJE

A Cornea Bankban gyógyító tevékenység nem történik.
Alkalmas donor érkezésekor a Szabványműveleti Eljárások által meghatározott módon munkaidőben megtörténik a szövetek preparálása vagy a Cornea Bank vezetője részéről, vagy arra alkalmas szakorvos, ill. szakorvosjelölt részéről.

II. SZABVÁNYMŰVELETI LEÍRÁSOK

II.1. SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRÁS A DONOROK KIVÁLASZTÁSI KRITÉRIUMAINAK ÉRTÉKELÉSÉRE

A donorok kiválasztására vonatkozóan az alábbi **kizárási kritériumoknak** kell érvényesülnie:

1. Elhunyt donorok

1.1. Általános kizárási kritériumok

1.1.1. A halál oka ismeretlen, kivéve, ha a szövet(ek) vagy a sejt(ek) levételét követő boncolás feltárja a halál okát, és az e szakaszban meghatározott általános kizárási kritériumok egyike sem áll fenn.

1.1.2. Ismeretlen eredetű betegség a kórtörténetben.

1.1.3. Rosszindulatú betegség jelenléte vagy ilyen a kórtörténetben, az elsődleges basalsejtes karcinóma, a méhnyak *in situ* karcinómája és a központi idegrendszer egyes elsődleges tumorainak kivételével, amelyeket a tudományos bizonyítékok szerint kell értékelni. A rosszindulatú betegségben elhunyt donorok cornea adományozásra megbecsülhetők és figyelembe vehetők, a retinoblastomában, hematológiai daganatos megbetegedésekben és az elülső szemcsarnok rosszindulatú daganataiban szenvedők kivételével.

1.1.4. A prionok okozta betegségek átvitelének kockázata. E kockázat például az alábbiakra vonatkozik:

a) a Creutzfeldt-Jakob-betegséggel vagy variáns Creutzfeldt-Jakob-betegséggel diagnosztizálták, vagy azokra, akiknek családjában nem iatrogén Creutzfeldt-Jakob-betegség fordult elő;
b) gyors, progresszív dementia vagy degeneratív idegrendszeri betegség kórtörténettel rendelkezők, beleértve az ismeretlen eredetű betegségeket is;
c) emberi agyalapi mirigyből származó hormonok (például növekedési hormonok) recipiensei, és a cornea (szaruhártya), a sclera (ínhártya) és a dura mater (vastag agyburok) szöveteinek recipiensei, valamint a nem dokumentált idegsebészeti beavatkozáson átesettek (amelyben az emberi vastag agyburok használata előfordulhatott).

Variáns Creutzfeldt-Jakob-betegség vonatkozásában további óvintézkedések ajánlhatók.

1.1.5. Az adományozás idején nem kezelt általános fertőzés, beleértve a bakteriális betegségeket, az általános vírusos, gombás vagy parazitás fertőzéseket, vagy az adományozandó szövetek és sejtek jelentős helyi fertőzését. A baktérium okozta vérmérgezésben megbetegedett donorok értékelhetők és számításba vehetők

szemadományozás céljából, de csupán abban az esetben, ha a szaruhártyákat szervtenyészetben tárolják, annak érdekében, hogy lehetővé váljon a szövet bármiféle bakteriális szennyeződésének kimutatása.

1.1.6. A HIV-fertőzés kórelőzménye, klinikai vagy laboratóriumi bizonyítéka, akut vagy krónikus Hepatitis B (kivéve a bizonyított immunstátusú személyek esetében), Hepatitis C és HTLV I/II átvitelének kockázata, vagy e fertőzések kockázati tényezőinek jelenléte.

1.1.7. Olyan krónikus, általános autoimmun betegség kórtörténete, amely a kinyerendő szövet minőségére káros hatással lehetett.

1.1.8. Annak jelei, hogy a donor vérmintáinak vizsgálati eredményei nem lesznek megfelelőek az alábbiak miatt:
a.) vérhígulás előfordulása
b.) immunszuppresszív anyagokkal végzett kezelés

1.1.9. A kockázatértékelés alapján az átvihető betegségekre vonatkozó bármely más kockázati tényező jelenléte, figyelembe véve a donor utazási és expozíciós előtörténeteét, valamint a fertőző betegségek helyi előfordulási gyakoriságát.

1.1.10. A donor testén olyan fizikai elváltozások jelenléte, amelyek átvihető betegségek kockázatára utalnak.

1.1.11. Olyan anyagok lenyelése vagy olyan anyagoknak való kitettség, amelyek a recipiensekbe azoknak egészségét veszélyeztető dózisban átadódhatnak (például cianid, ólom, higany, arany).

1.1.12. A közelmúltbeli kórtörténetben olyan hígított élő vírussal történt vakcinázás, amelynek esetében az átvitel kockázata fennállónak tekinthető.

1.1.13. Transzplantáció idegen szövetekkel.

1.2. Elhunyt gyerekdonorokra vonatkozó további kizárási kritériumok

1.2.1. HIV-fertőzött, vagy az 1.1 szakaszban leírt bármely kizárási okkal érintett anyától származó gyermekeket mindaddig ki kell zárni az adományozásból, amíg a fertőzés átvitele biztosan ki nem zárható.

a) A vizsgálatok eredményétől függetlenül nem vehetők donorként figyelembe azon 18 hónaposnál fiatalabb gyermekek, akiknek anyja HIV, Hepatitis B, Hepatitis C vagy HTLV vírussal fertőzött, vagy ilyen fertőzés kockázatának kitett, és akiket az anyjuk a megelőző 12 hónap során szoptatott.

b) Donorként elfogadhatók azon gyermekek, akiknek anyja HIV, Hepatitis B, Hepatitis C vagy HTLV vírussal fertőzött vagy ilyen fertőzés kockázatának kitett, és akiket anyjuk a megelőző 12 hónap során nem szoptatott, és akiknek laboratóriumi vizsgálatai, fizikális vizsgálata és kórtörténetük ellenőrzése nem

szolgáltat bizonyítékot a HIV, Hepatitis B, Hepatitis C vagy HTLV vírussal történt fertőzöttségre.

2. Élő donorok

2.1. Allogén élő donor

2.1.1. Az allogén élő donorokat egészségi állapotuk és kórtörténetük alapján kell kiválasztani, amelyekhez a donor által kitöltött kérdőív, valamint a donor szakképzett és képzett egészségügyi szakember általi a 2.1.2. pontnak megfelelő kikérdezése útján jutnak hozzá. Ennek az értékelésnek ki kell terjednie azon jelentős tényezőkre is, amelyek segíthetnek azon személyek azonosításában és kiszűrésében, akiknél az adományozás mások számára egészségi kockázatot jelenthet, például betegségek átvitelének lehetőségét, illetve saját maguk számára egészségi kockázatot jelent. A gyűjtési folyamat semmiféle adományozás esetén nem járhat hatással a donor egészségi állapotára vagy ellátására, és ezt nem is veszélyeztetheti. Köldökzsinórvér vagy amnionhártya adományozásakor ez az anyára és a csecsemőre is vonatkozik.

2.1.2. Az allogén élő donorok kiválasztási kritériumait a szövetfeldolgozó és –tároló egységnek (=a betegnek történő közvetlen átadás esetében az átültetést végző orvosnak) kell megállapítania, az adományozásra kerülő speciális szövetek vagy sejtek, valamint a donor testi állapota, kórtörténete és viselkedéstörténete, valamint a donor egészségi állapotának igazolására szolgáló klinikai és laboratóriumi vizsgálatok eredménye együttes figyelembevétele alapján.

2.1.3. Az 1.1.1. pont alatti kritérium kivételével az elhunyt donorokra érvényes kizárási kritériumokat kell az allogén donorokra is alkalmazni. Szükség lehet-az adományozásra kerülő szövet vagy sejt jellegétől függően-más speciális kizárási kritériumok alkalmazására is, mint pl.:

a) terhesség (köldökzsinór vérsejtek donorai és amnionhártya-donorok, valamint vérképző őssejtek testvérek közötti adományozása kivételével);
b) szoptatás
c) vérképző őssejtek esetében az örökletes tényezők átvitelének lehetősége.

II.2. SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRÁS A DONOROK LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATAINAK ÉRTÉKELÉSÉRE

A donorok esetében az alábbi szerológiai vizsgálatok elvégzése szükséges:

- HIV1 és 2
- Hepatitis B
- Hepatitis C

Elhunyt donor esetében a vérmintákat amennyiben lehetséges a halál beállta előtt kell levenni, de legkésőbb a halál beálltát követő 24 órán belül.
Ha a donorok vért vesztettek és a közelmúltban véradásból származó vért, vérkomponenseket, kolloidokat vagy krisztalloidokat kaptak, a mintában fennálló vérhígulás következtében a vérvizsgálat érvénytelen lehet. A vérhígulás mértékének értékelésére az alábbi körülmények között egy algoritmust kell alkalmazni:

Az ante mortem (halál körüli) vérmintalevétel: ha a vér, vérkomponensek és/vagy kolloidok a vérmintavételt megelőző 48 órában kerültek beadásra, vagy ha krisztalloidokat a vérminta levételét megelőző egy órán belül adták be;

B, post mortem (a halál beállta utáni) vérmintalevétel: ha a vér, vérkomponensek és/vagy kolloidok a halál beálltát megelőző 48 órában kerültek beadásra, vagy ha krisztalloidokat a halál beálltát megelőző egy órán belül adták be.
Élő donor esetében a vérmintákat az adományozás időpontjában kell levenni.
A levett vért minden esetben szerológiai laboratóriumba visszük, ahol a vizsgálatokat elvégzik, és az eredményről faxon értesítik a szövetbankot.

II.3. SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRÁS A PLACENTA GYŰJTÉSÉNEK MENETÉRE

A placenta gyűjtése steril műtéti körülmények között, szülészeti műtőben történik. A császármetszés során kiemelt placentát steril fiziológiás sóoldatot tartalmazó sterilizált, jól záródó tárolóedénybe helyezzük
A gyűjtött szövetet, a szállítótartályt és az elsődleges szövettároló tartályt címkével látjuk el.
A gyűjtésről jegyzőkönyvet írunk és elkészítjük a donordokumentációt

II.4. SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRÁS A GYŰJTÖTT SZÖVET SZÁLLÍTÁSÁHOZ

A gyűjtött szövet szállításakor a szállítótartályon (placenta) valamint a szállítóüvegen (bulbus, cornea) lévő címkén olvasható szállítási feltételeket be kell tartani. A szállítótartályt/szállítóüveget függőleges helyzetben kell tartani, az összenyomódástól, töréstől, egyéb sérüléstől óvni kell. A szállítótartály fedelét jól le kell zárni, hogy elkerüljük a benne lévő folyadék kiömlését és a minta szennyeződését. Ügyelni kell arra, hogy elkerüljük a szállítóüveg törését és a benne lévő minta sérülését. A szállítás hűtést nem igényel, a

gyűjtött szöveteket (placenta, bulbus, cornea) a cornea bankban a feldolgozásig hűtőszekrényben + 4 fokon kell tárolni.

II.5. Szabványműveleti előírás az érkezett szállítmányok ellenőrzésére

Szabványműveleti előírás az érkezett szállítmányok ellenőrzésére	
szállítási feltételek ellenőrzése	
címkézés ellenőrzése	
Donor-dokumentáció	
Jegyzőkönyv a gyűjtésről	
élő donor kikérdezése + donor kórtörténetére vonatkozó dokumentumok ellenőrzése / kezelőorvos kikérdezése	
Szerológiai leletek	Hepatitis B Hepatitis C Szifilisz HIV 1/HIV 2
Élő donor (amnion) esetén beleegyező nyilatkozat megléte	
Elhunyt donor (cornea, sclera) esetén tiltakozó nyilatkozat megléte	

II.6. Szabványműveleti előírás dokumentált minőségirányítási rendszer létrehozásához

Nyomon követhetőség:
A munkafolyamat minden szakaszában a donorok, a szövetek és a termékek azonosíthatóságát egyedi azonosító kódok, és külön vezetett nyomon követési adatlap biztosítja, mely mind a számítógépen, mind kinyomtatott papír formában is nyilván van tartva.

Minőség:
A cornea bankba érkező minden egyes mintánál leellenőrizzük az érkezett szállítmányok minőségét a szabályműveleti előírásnak megfelelően, valamint kitöltjük az ehhez kapcsolódó adatlapot. Ellenőrizzük a szállítási feltételeket, a megfelelő címkézést, a donor alkalmasságát, valamint a donorra vonatkozó dokumentációt, a szerológiai vizsgálatok eredményét.
A szövetek gyűjtése és feldolgozása steril körülmények között, bemosakodva, beöltözve történik, a szállítás steril szállítótartály/szállítóüveg segítségével valósul meg, úgy hogy a lehető legkisebbre csökkentsük a mikrobiológiai szennyeződés kockázatát.

A feldolgozás során használatos berendezések a gyártó előírásának megfelelően minősítésen és karbantartáson esnek át. A szövetek gyűjtéséhez és feldolgozásához minősített, steril eszközöket használunk.
Az amnion/cornea/sclera preparálás menete a szabályműveleti előírásokban rögzített módokon történik, melyeket nemzetközi irodalmi adatok támasztanak alá. A preparált cornea endothel sejtszáma a felhasználás előtt ellenőrzésre kerül.

Allokáció:
Transzplantáció előtt a Cornea Bank vezetője, illetve távollétében helyettese allokálja az átültetésre kerülő szövetet.

II.7. Szabványműveleti előírás a szövet által a recipiensben okozott szövődmény esetére

Amennyiben egy recipiensben olyan szövődmény lépett fel, melyet feltehetően a donor szövet beültetése okozott, a felhasználó intézet értesíti a szövetbankot telefonon és írásban. Ekkor azonnal el kell rendelni a visszahívást.
Visszahívás: Haladéktalanul értesíteni kell az adott donortól származó további szöveteket felhasználó intézményeket, abból a célból, hogy a kiadott szövetet ne ültessék be, illetve amennyiben a beültetés már megtörtént, döntsenek a szükséges intézkedésekről. Gondoskodni kell a még be nem ültetett szövetek visszajuttatásáról a szövetbankba. A felhasználó intézettel tartjuk a kapcsolatot acélból, hogy információt kapjunk a hozott intézkedésekről.
Minden visszahívás alkalmával ki kell tölteni a súlyos szövődmények és a súlyos káros események bejelentésére vonatkozó adatlapot, és ezt a területileg illetékes ÁNTSZ részére el kell küldeni, előzetes telefonértesítést követően.
A visszajutatott minták veszélyes hulladékként kezelve megsemmisítésre kerülnek. A visszaküldött termékek dokumentálása során feljegyezzük a minta megsemmisítését, ennek idejét és okát.

II.8. SZABVÁNYMŰVELETI ELŐÍRÁS AZ AMNION PREPARÁLÁSHOZ

Az I. Női Klinikáról steril szállítóedényben érkezik a fiziológiás sóoldatban lévő, tervezett császármetszésből származó placenta. Az amnion preparálás megkezdéséig a mintát hűtőszekrényben +4C°-on tároljuk. A minta feldolgozásának pár órán belül meg kell történnie. A preparálás steril körülmények között, steril eszközök és oldatok felhasználásával, bemosakodva, beöltözve történik. A preparálás teljes folyamata során az amniont nedvesen kell tartani, steril antibiotikumos puffer oldattal kell locsolni.

A preparálás menete:

1. A szállítóedényből kivesszük a placentát és egy steril kendővel fedett tálba helyezzük.
2. Az amniont a placenta felszínéről tompán, kézzel lefejtjük. Fontos tudni, hogy melyik az epithelialis felszín. Az az amnion, ami nem a placenta felszínén van, nem használható fel.
3. A lefejtett amniondarab alsó, kötőszövetes felszínét tamponokkal valamint steril antibiotikumos puffer oldattal mosva megtisztítjuk a vértől.
4. Az amniondarabot szűrőpapírra helyezzük, egészen kisimítva, fontos, hogy az epithelialis felszín maradjon felül.
5. A szűrőpapírral együtt az amniont megfelelő méretű darabokra (kb. 2-3 cm) vágjuk.
6. Az amniont a szűrőpapírhoz varrjuk, átlósan elhelyezkedő 2 db 7/0-s csomós varrattal, úgy hogy a csomó az amnion epithelialis felszínén legyen.
7. Az amniondarabok tárolására szolgáló steril kis üvegeket fele-fele arányban feltöltjük glicerinnel és szövettenyésztő folyadékkal.
8. Az amnionos szűrőpapírdarabokat egyesével belerakjuk a kis üvegekbe, lezárjuk a műanyag kupakokkal, majd fémkupakkal zárjuk, az erre a célra használt kupakoló eszköz segítségével.
9. A lezárt üvegeket a preparálás dátumát tartalmazó címkékkel megjelöljük.
10. Az amniondarabokat tartalmazó elkészült kis üvegeket egy gyűjtődobozba tesszük, melyet -80C°-os mélyhűtőbe helyezünk és tároljuk a felhasználásig.

Irodalom:

1. Tsubota K., Satake Y., Ohyama M., Toda I., Takano Y., Ono M., Shinozaki N., Shimazaki J., Surgical reconstruction of the ocular surface in advanced ocular cicatricial pemphigoid and Stevens-Johnson syndrome. Americal Journal of Opthalmology, 1996. 122: p. 38-52.
2. Lee S. H., Tseng S. C., Amniotic membrane transplantation for persistent epithelial defects with ulceration. American Journal of Ophthalmology, 1997. 123: p. 303-312.
3. Prabhasawat P., Barton K., Burkett G., Tseng S. C., Comparison of conjunctival autografts, amniotic membrane grafts, and primary closure for pterygium excision. Opthalmology, 1997. 104: p. 974-985

4. Tseng S. C., Prabhasawat P., Lee S. H., Amniotic membrane transplantation for conjunctival surface reconstruction. Americal Journal of Opthalmology, 1997. 124: p. 765-774
5. Chiou A. G., Florakis G. J., Kazim M., Managementof conjunctival cicatrizing diseases and severe ocular surface dysfunction. Survey of Opthalmology, 1998. 43: p. 19-46.
6. Dua H. S., Azuara-Blanco A., Amniotic membrane transplantation.British Journal of Ophthalmology, 1999. 83: p. 748-752.
7. Alio J. l., Abad M., Scorsetti D. H., Preparation, indications and results of human amniotic membrane transplantation for ocular surface disorders. Expert Review of Medical Devices, 2005. 2: p. 153-160.
8. Gabri N., Mravici I., Dekaris I., Karaman Z., Mitrovi S., Human amniotic membrane in the reconstruction of the ocular surface. Documenta Ophthalmologica, 1999. 98: p. 273-283.

II.9. Szabványműveleti előírás a cornea lamella száraz tárolásához

A DSAEK műtét során a hám eltávolítása után mikrokeratommal, 300 mikrométeres fejjel az elülső stromalamellát eltávolítjuk, a műtéthez a hátsó lamellát használjuk fel. A megmaradt elülső stromalamellát a műtőben steril körülmények között, bemosakodva tesszük el.

A preparálás menete:

1) A lamellát szárazon steril petricsészébe helyezzük, a petricsésze tetejét két kis ragtapasz segítségével az aljához rögzítjük.
2) Egy másik steril petricsészét megtöltünk kis silicagél-golyókkal, a petricsésze tetejét két kis ragtapasz segítségével az aljához rögzítjük
3) Jól záródó steril műanyag tárolódoboz aljára helyezzük a silikagélt tartalmazó petricsészét, ennek tetejére a donor szövetet tartalmazó petricsészét, és rácsavarjuk a tárolódoboz tetejét.
4) A tárolódobozt +4oC-ra hűtőszekrénybe helyezzük és ott tartjuk felhasználásig, maximum fél évig.
5) Miután a corneát a felhasználás előtt kivesszük a műtőben, 10 percig BSS oldatba helyezzük rehidrálás céljából.

II.10. Szabványműveleti előírás a sclera preparálás és tároláshoz

A sclera preparálás feltételei a cornea eltávolítása után:

- a cornea alkalmas a transzplantációra, nincs szükség további virológiai vizsgálatok elvégzésére
- a donor 40 évnél idősebb
- -makroszkóposan megfigyelhető eltérések nem láthatók, pl.: kóros erek, icterus, staphyloma, scleralis plaque, naevus, operáció nyoma, ph. filtrációs műtét, cerclage
- malignus betegség nincs a kórtörténetben

A sclera preparálása és tárolása:

1. Szükséges anyagok, eszközök:

•50ml-es steril zárható műanyag edény
•steril vattapálca, géz
•BSS oldat
•steril csipesz
•70%-s ethanol (minden adaléktól mentes)
•öntapadó címkék megfelelő felirattal

2. Preparálás

•Töltsünk egy műanyag üvegbe 70%-os etanolt
•Távolítsuk el a bulbusról a conjunctivát és a szemizmokat csipesz és olló segítségével
•Távolítsuk el a bulbus tartalmát csipesz segítségével
•Távolítsuk el a choroid és a retina maradványait egy száraz gézdarabbal, majd PBS-el átitatott tamponnal
•Igénynek megfelelően helyezzük az üvegbe a teljes sclerát vagy készítsünk belőle szeleteket
  oSzike segítségével távolítsuk el a nervus opticust
  oVágjuk a sclerát szeletekre (10x10 vagy 10x5 mm) + lamellált darabok készítése
•Tegyük a sclerát illetve a scleradarabokat a 70%-os etanolt tartalmazó üvegbe (egy üvegbe több darab is kerülhet)
•Az üvegre ragasszunk cimkét a cornea felíratozásához hasonlóan
•Ragasszunk azonosító címkét az üvegre, és lássuk el „frissen preparált sclera" felirattal, és rakjuk el az ennek megfelelő helyre
•Készítsünk feljegyzést a preparálásról

3. Sclera áthelyezése

•A preparációt követően legalább 14 nap elteltével a scleradarabokat egyesével áthelyezzük steril csipesszel a végső tároló üvegbe, mely friss 70%-os etanolt tartalmaz, majd az üveget lezárjuk

•Az üvegre ragasszunk cimkét a cornea felíratozásához hasonlóan + jelöljük a scleradarabot nagysága szerint (egész / darab, méret, lamellált / teljes vastagságú)
•Az üvegekre ragasszunk címkét „sclera karantén alatt" felirattal
• Helyezzük az üveget a „sclera karantén alatt" feliratú helyre
•A sterilitási vizsgálat elvégzéséhez az eredeti üvegben lévő folyadékból vegyünk leoltást
•Készítsünk feljegyzést a sclera áthelyezéséről
•Készítsünk feljegyzést abban az esetben is, ha a preparált sclera nem kerül áthelyezésre

4. Mikrobiológiai vizsgálatok elvégzése a karantén ideje alatt
Pozitív eredmény esetén a sclera nem használható fel és a veszélyes hulladékgyűjtőbe kell kidobni.

Negatív eredmény esetén vegyük le a „karantén alatt" feliratot az üvegekről, és helyezzük át a „kiadható sclera" feliratú helyre.
A sclera az áthelyezési dátumhoz képest 1 évig használható fel.

Irodalom

1. AJGM Smit: The postenucleation socket syndrome.Thesis, 1991.
2. MPh Mourits, L Koornneef: Lid lengthening by sclera interposition for eyelid retraction in Graves' ophthalmology. BJO 1991, 75, 344-347.
3. F Hartig, L Koornneef, H Peeters: Scleroplasty after evisceration and ball implant. American J of Opthalmol, April 1984, 530-532F.

III. ALKALMAZOTT ADATLAPOK

III.1. DONOR-DOKUMENTÁCIÓ MÉHLEPÉNY ADOMÁNYOZÁSHOZ

Donor-dokumentáció méhlepény adományozáshoz	
szülőnő neve	
szülőnő születési ideje	
szülőnő TAJ száma	
gyermek neve	
gyermek születési ideje	
életkor	
Nem	
kórtörténet	
életvezetésre vonatkozó adatok	
kivizsgálás során észlelt eltérések	
kedvezőtlen események és okai	
Hepatitis B szerológiai eredmény	
Hepatitis C szerológiai eredmény	
Szifilisz szerológiai eredmény	
HIV 1/HIV 2 szerológiai eredmény	

III.2. Donor-dokumentáció bulbus vagy cornea adományozáshoz

Donor-dokumentáció bulbus vagy cornea adományozáshoz	
elhunyt neve	
születési ideje	
elhunyt TAJ száma	
életkor	
Nem	
kórtörténet, halál oka	
életvezetésre vonatkozó adatok	
test vizsgálatának eredménye	
boncolás eredménye	
szövetgyűjtés helye	műtő ☐ boncterem ☐
szövetgyűjtés ideje	
Halál beálltának ideje	
halál beállta és a szövet-eltávolítás között eltelt idő	
Hepatitis B szerológiai eredmény	
Hepatitis C szerológiai eredmény	
Szifilisz szerológiai eredmény	
HIV 1/HIV 2 szerológiai eredmény	

III.3. Jegyzőkönyv méhlepény gyűjtéséről

Jegyzőkönyv méhlepény gyűjtéséről	
szövetbank azonosítója	014026128
szövetbank megnevezése	Semmelweis Cornea Bank
szövetbank címe	Budapest, 1082. Bp. Mária utca 39
donor neve	
donor TAJ száma	
donor azonosításának módja	
donort azonosító személy	
donorazonosító kód	
kivett szövet leírása	
gyűjtő orvos pecsétszáma és aláírása	
gyűjtés napja és ideje	
gyűjtés helye	I. sz. Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika Budapest, 1088. Baross u. 27.
véletlen események	
gyűjtőhely környezeti feltételei	szülészeti műtő
szállítási oldatok	fiziológiás sóoldat
adományozás típusa	allogen élő donor

III.4. Jegyzőkönyv bulbus vagy cornea gyűjtéséről

Jegyzőkönyv bulbus vagy cornea gyűjtéséről	
szövetbank azonosítója	014026128
szövetbank megnevezése	Semmelweis Cornea Bank
szövetbank címe	Budapest, 1082. Bp. Mária u. 39.
donor neve	
donor TAJ száma	
donor azonosításának módja	
donort azonosító személy	
kivett szövet leírása és azonosítója	
gyűjtő orvos pecsétszáma és aláírása	
gyűjtés napja és ideje	
gyűjtés helye	
véletlen események	
gyűjtőhely környezeti feltételei	
holttest tárolásának körülményei	
halál napja és időpontja	
adományozás típusa	allogen halott donor

III.5. Gyűjtött szövet címkézése

Gyűjtött szövet címkézése	
donor azonosító kódja	
szövet fajtája	
adományozás napja és ideje	

III.6. Szállítótartály címkézése (gyűjtés)

Szállítótartály címkézése (gyűjtés)	
A csomag emberi szövetet tartalmaz!	
Vigyázz, törékeny!	
Sugárzásnak kitenni tilos!	
csomagot küldő intézmény címe, telefonszáma, kontaktszemély	
szövetbank címe, telefonszáma, kontaktszemély	Semmelweis Cornea Bank Budapest, 1082. Budapest, Mária u. 39. 210-0280/51642
szállítás napja, ideje	
szükséges szállítási feltételek	-a szállítótartályt (placenta)/szállítóüveget (bulbus, cornea) függőlegesen kell tartani -az összenyomódástól, sérüléstől védeni kell -a szállítótartály fedelét és a szállítóüveg tetejét jól le kell zárni
szükséges tárolási feltételek:	feldolgozásig hűtőszekrényben +4 fokon tárolandó
szövet meghatározása	bulbus cornea placenta

III.7. Elsődleges szövettároló tartály címkézése

Elsődleges szövettároló tartály címkézése	
Termék (szövet) azonosító kódja	
szövet típusa	
tételszám	
szövetbank azonosítója	014026128
lejárat napja	
autológ felhasználás esetén -donor/recipiens személyazonosító adatai	
célzott felhasználás esetén a recipiens neve	

III.8. ELSŐDLEGES TARTÁLYKÍSÉRŐ DOKUMENTUMA - AMNION

Elsődleges tartálykísérő dokumentuma - amnion	
szövet méretei	normál nagy
elosztás időpontja	
donor szerológiai vizsgálatának eredményei	Hepatitis B: neg. Hepatitis C: neg. Szifilisz: neg. HIV 1/HIV 2: neg.
tárolási ajánlások	felhasználásig hűtőszekrényben -80 fokon tárolandó, felhasználható rögtön a kiolvadás után
felnyitás utáni lejárati idő	kiolvasztás után azonnal felhasználandó
súlyos szövődmények, súlyos káros események bejelentésére vonatkozó utasítások	Értesíteni kell: -telefonon: Semmelweis Cornea Bank 210-0280/51642 (munkaidőben hétfőtől péntekig 8-16 óráig) -írásban: Semmelweis Cornea Bank Fax.: 210-0309
potenciálisan káros maradványanyagok eltávolítása	A tárolóoldatból kivett, szűrőpapírra varrt amniondarabot 5 percig steril BSS-ben kell kiáztatni

III.9. ELSŐDLEGES TARTÁLYKÍSÉRŐ DOKUMENTUMA - SCLERA

Elsődleges tartálykísérő dokumentuma - sclera	
szövet méretei	1/4 ½
Szövet vastagsága	teljes félvastag
elosztás időpontja	
donor szerológiai vizsgálatának eredményei	Hepatitis B: neg. Hepatitis C: neg. Szifilisz: neg. HIV 1/HIV 2: neg.
tárolási ajánlások	felhasználásig szobahőmérsékleten 70%-os etanolban tárolandó
felnyitás utáni lejárati idő	Tárolóoldatból történő kivétel után azonnal felhasználandó
súlyos szövődmények, súlyos káros események bejelentésére vonatkozó utasítások	Értesíteni kell: -telefonon: Semmelweis Cornea Bank 210-0280/51642 (munkaidőben hétfőtől péntekig 8-16 óráig) -írásban: Semmelweis Cornea Bank Fax.: 210-0309

III.10. Elsődleges tartálykísérő dokumentuma - cornea

Elsődleges tartálykísérő dokumentuma - cornea	
elosztás időpontja	
donor szerológiai vizsgálatának eredményei	Hepatitis B: neg. Hepatitis C: neg. Szifilisz: neg. HIV 1/HIV 2: neg.
tárolási ajánlások	felhasználásig hűtőszekrényben + 4 fokon tárolandó
felnyitás utáni lejárati idő	felnyitás után azonnal felhasználandó
súlyos szövődmények, súlyos káros események bejelentésére vonatkozó utasítások:	Értesíteni kell: -telefonon: Semmelweis Cornea Bank 210-0280/51642 (munkaidőben hétfőtől péntekig 8-16 óráig) -írásban: Semmelweis Cornea Bank Fax.: 210-0309
donor kora	
endothelsejtszám kiadás előtt	
tenyésztés eredménye	negatív

III.11. Nyomon követési adatlap - amnion

Nyomon követési adatlap - amnion	
donorazonosító kód	
gyűjtő szervezet azonosítója (neve)	
gyűjtés időpontja	
termékazonosító kód	
szövetbank azonosítója	014026128
szövet típusa	
lejárat napja	
termék leírása, eredete:	amnion
minőséget befolyásoló adalékanyagok:	tárolóoldat: glicerin és DMEM 1:1 arányú keveréke

III.12. Nyomon követési adatlap - sclera

Nyomon követési adatlap - sclera	
donorazonosító kód	
gyűjtő szervezet azonosítója (neve)	
gyűjtés időpontja	
termékazonosító kód	
szövetbank azonosítója	014026128
szövet típusa	
lejárat napja	
termék leírása, eredete:	sclera
minőséget befolyásoló adalékanyagok:	70%-os etanol

III.13. Nyomon követési adatlap - cornea

Nyomon követési adatlap - cornea	
donorazonosító kód	
gyűjtő szervezet azonosítója (neve)	
gyűjtés időpontja	
termékazonosító kód	
szövetbank azonosítója	014026128
szövet típusa	
lejárat napja	
termék leírása, eredete:	cornea
minőséget befolyásoló adalékanyagok:	Optisol

III.14. Súlyos káros események gyanújának bejelentése

Szövetfeldolgozó és -tároló egység megnevezése
A bejelentés azonosítása
A bejelentés időpontja (év/hónap/nap)
Súlyos káros esemény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)

A szövetek és sejtek minőségét és biztonságát érintő, az alábbiak valamelyikében bekövetkezett eltérés miatti súlyos szövődmény	Részletezés			
	Szövet- és sejthiba	Berendezés meghibásodása	Emberi mulasztás	Egyéb
gyűjtés				
vizsgálat				
szállítás				
feldolgozás				
tárolás				
elosztás				
anyagok				
egyéb				

Súlyos káros eseményekről végzett vizsgálat következtetései

Szövetfeldolgozó és -tároló egység megnevezése
A bejelentés azonosítása
A megerősítés időpontja (év/hónap/nap)
Súlyos káros esemény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)
A kiváltó ok elemzése (részletek)

A megtett korrekciós intézkedések (részletek)

III.15. Súlyos szövődmény gyanújának bejelentése

Szövetfeldolgozó és -tároló egység megnevezése
A bejelentés azonosítása
A bejelentés időpontja (év/hónap/nap)
Az érintett személy recipiens vagy donor
A gyűjtés vagy az emberi célú felhasználás időpontja (év/hónap/nap) és helye
Egyedi adományozási azonosító szám
A súlyos szövődmény gyanúja felmerülésének időpontja (év/hónap/nap)
A súlyos szövődmény gyanújában érintett szövetek és sejtek típusa

A súlyos szövődmény(ek) gyanújának típusa

Súlyos szövődmények gyanújáról végzett vizsgálat következtetései

Szövetfeldolgozó és -tároló egység megnevezése
A bejelentés azonosítása
A megerősítés időpontja (év/hónap/nap)
A súlyos szövődmény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)
Egyedi adományozási azonosító szám
A súlyos szövődmény megerősítése (igen/nem)
A súlyos szövődmény típusváltozása (igen/nem)
Amennyiben igen, határozza meg:
Klinika eredmény (ha ismert)
-teljes gyógyulás
-kisebb következmény
-súlyos következmény
-halál
A vizsgálat eredménye és a záró következtetések

Megelőző és korrekciós intézkedésekre vonatkozó ajánlások

III.15. Berendezések nyilvántartása

Berendezések nyilvántartása	
berendezés azonosítója	
berendezés megnevezése	
gyártási szám	
működésbe állítás időpontja	
karbantartás gyakorisága	
megfelelő hőmérsékleti tartomány (hűtőnél)	
szervizelő kapcsolattartó	
legközelebbi karbantartás időpontja	

IV. BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT ÉS TÁJÉKOZTATÓ AMNION PREPARÁLÁSHOZ

IV.1. BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT

BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT

Alulírott ..... (született: .....

TAJ: .....) beleegyezem, hogy a mai napon császármetszéssel történt szülésemnél eltávolított méhlepényemet (az abból preparált amnionhártyát) a továbbiakban szemfelszíni betegségek gyógyításában alkalmazzák.

Beleegyezem abba is, hogy adataimat és az adományozás szempontjából fontos, egészségi állapotomra és kórtörténetemre vonatkozó információkat a Semmelweis Egyetem Szemészeti Klinikájának Corneabankja számára kiadják, nálam a mai napon HIV, Hepatitis B és C virusra szűrést végezzenek, valamint korábbi szifilisz szerológiai vizsgálati eredményeimet rendelkezésre bocsássák. Továbbá vállalom, hogy a HIV, Hepatitis B, C és szifilisz szűrővizsgálatok megismétlését fél év múlva lehetővé teszem: előzetes telefon-értesítés után jelentkezem a Szemészeti Klinikán vérvétel céljából.

Telefonszámom: .....

Budapest, 2009. .....

....

beteg aláírása tájékoztatást végző orvos aláírása

Lues szerológiai eredmény:

IV.2. TÁJÉKOZTATÓ MÉHLEPÉNY ADOMÁNYOZÓK SZÁMÁRA

TÁJÉKOZTATÓ MÉHLEPÉNY ADOMÁNYOZÓK SZÁMÁRA

Az amnionhártya-átültetés a szemfelszíni betegségek kezelésében igen hatékonyan alkalmazható eljárás. Az amnionhártyát a méhlepényről lefejtve, megfelelő feldolgozási eljárás után, kis darabokban, beültetésre kész állapotban, -80o-n tároljuk.
Méhlepény adományozója lehet olyan kismama, aki előre eltervezett időben végzett császármetszéssel hozza világra gyermekét, kórtörténetében nincs ismeretlen eredetű betegség, rosszindulatú betegség, nincs általános, az egész szervezetre kiterjedő fertőzése, HIV, Hepatitis B, C vagy szifilisz fertőzése, nincs autoimmun betegsége, korábban nem esett át szerv-vagy szövetátültetésen.

A méhlepény adományozásával Ön 30-50 szembeteg gyógyulásához járul hozzá. Az adományozás az Ön vagy gyermeke egészségét nem befolyásolja, a műtét menetét nem változtatja meg.
Az adományozáshoz szülészorvosától elkérjük az Ön adatait, szifilisz szűrővizsgálatának eredményét, valamint vért vesznek Öntől HIV, Hepatitis B és C szűrővizsgálat elvégzése céljából. Mivel a fenti kórokozókkal történő fertőzöttség a fertőzést követő fél éven belül nem mindig mutatható ki, egy újabb vérvételre van szükség fél évvel az adományozás után, melyből ezt a szűrővizsgálatot ismét el tudjuk végezni, az amnionhártyát csak ez után tudjuk felhasználni. Ezek a vizsgálatok az Ön számára ingyenesek, és az Ön érdekét is szolgálják, hiszen megbizonyosodhat róla, hogy nem szenved a fenti fertőzésekben. A fél év utáni vérvételre a Semmelweis Egyetem Szemészeti Klinikáján kerül sor, melynek időpontjáról előzetesen értesítjük.

Segítsége sokat jelent számunkra és szembetegeink számára, az ő nevükben is köszönjük!