
TÁJÉKOZTATÓ FÜZET

GYAKORLATI ÚTMUTATÓ
ÜGYFELEINK RÉSZÉRE



Krio Intézet
FamiCord Group
Családi őssejtbank

 Accredited

TARTALOMJEGYZÉK

1.	Általános tájékoztató a születéskor gyűjthető összejtekről	3
2.	A KRIO Intézet összejtszolgáltatásai	4
2.1.	Köldökszinórvér gyűjtése, feldolgozása és tárolása	4
2.2.	Köldökszinór szövet gyűjtése, feldolgozása és tárolása	5
2.3.	Placenta eredetű köldökszinórvér gyűjtése, feldolgozása és tárolása	5
3.	Anyai vér vizsgálata	5
4.	Biológiai minták minősítése	6
4.1	Biológiai minták kizárása	6
4.2	Eredmények közzlése	6
5.	Közvetített szolgáltatás	6
5.1	Laktózinolerancia szűrőteszt köldökszinórvérből	6
6.	Családi köldökszinórvér program a rák gyógyításáért	6
7.	A gyűjtőszett	7
7.1.	Mikor és hol vehető át a gyűjtőteszt	7
7.2.	Mit tartalmaz a gyűjtőteszt	7
7.3.	Milyen előnnyel jár a multiszett a gyakorlatban?	7
7.4.	Miért van lezárva a hőszigetelő doboz?	7
7.5.	Milyen dokumentumok vannak a gyűjtőszettben és mit kell velük tenni?	7
7.6.	Hogyan kell tárolni a gyűjtőszettet felhasználás előtt és után?	8
7.7.	Mikor kell az anyai vért levenni?	8
8.	Szerződéssel kapcsolatos teendők	8
8.1.	Mi a teendőnk, ha az adatok ellenőrzése közben eltérést találunk?	8
8.2.	A megbízási szerződésből két példányt kaptunk. Minkét példányt szükséges visszaküldeni?	8
8.3.	„A férjem külföldön van, csak hetek múlva tudja aláírni a szerződést. Elég, ha csak az én írom alá?”	8
9.	Fizetéssel kapcsolatos kérdések	9
9.1.	„A futárnak, vagy a tanácsadó kollégának kifizetett összeg benne van már a teljes árban? Ennyivel kevesebbet kell majd utalnom?”	8
9.2.	Milyen ütemezés szerint kell a szolgáltatás díját kiegyenlíteni?	9
9.3.	Milyen fizetési módok közül választhatnak?	9
9.4.	„Mi történik, ha elmaradunk a fizetéssel?”	9
10.	A minták beszállításával, átvételével kapcsolatos kérdések	9
10.1.	A minták beszállításának módjai	9
10.2.	„A KRIO Intézetet is értesíteni kell a szülést követően?”	10
10.3.	„Mi a teendőnk, ha éjjel történik a szülés?”	10
10.4.	„A beszállítás után kapunk értesítést a minták megérkezéséről, átvételéről?”	10
11.	Visszafizetéssel kapcsolatos kérdések	10
11.1.	„Mi történik, ha nem történt meg vagy nem sikerült a minták levétele?”	10
11.2.	„Hogy alakul a visszafizetés, ha a minták levétele meghiúsul, vagy a vizsgálatok során kiderül, hogy a minta nem tárolható?”	10
12.	Kapcsolat a KRIO Intézettel	11
12.1.	Elérhetőségeink	11
12.2.	Ügyfélelégedettségi kérdőív	11

1. ÁLTALÁNOS TÁJÉKOZTATÓ A SZÜLETÉSKOR GYŰJTHETŐ ŐSSEJTEKRŐL

• KÖLDÖKZSINÓRVÉR EREDETŰ ŐSSEJTEK

A **köldökzsinórvérben** a vérképző őssejtek a meghatározó sejtformák, melyek a vér sejtjes elemeivé érnek a fejlődésük során. Emellett kisebb mennyiségben más őssejtek is jelen vannak pl. mesenchymális őssejtek vagy azok, amelyekből az erek falának egyes sejtjei képződnek. Klinikai vizsgálatok igazolták gyakorlati jelentőségüket elzáródott érszakasz által ellátott terület vérellátásának javításában, ill. infarktust követően.

Köldökzsinórvér eredetű őssejteket jelenleg mintegy 80 féle betegség gyógyítására használnak és ez a szám folyamatosan növekszik. A mindennapi klinikai gyakorlatban – a csontvelő alternatívájaként – rutinszerűen alkalmazzák vérrel és vérképzéssel kapcsolatos betegségek (pl. leukémiák, anaemiák), egyes immunhiányos betegségek, valamint anyagcserezavarok kezelésére. A betegség jellege határozza meg, hogy a saját sejtek visszaadására kerül sor (autológ transzplantáció) vagy szükség van idegen donorra (allogén transzplantáció).

• KÖLDÖKZSINÓR SZÖVET EREDETŰ ŐSSEJTEK

A **köldökzsinór Wharton-kocsonyájából** nyerhető **mesenchymális őssejtek** olyan sejtek, amelyek elsődlegesen porc-, csont-, zsírszövet képződés irányában elkötelezettek, emellett azonban jelentős kutatóközpontok sikeresen alakítják őket egyéb sejtípusokká, pl. szívizom-sejtté, idegsejtté. Az eddigi klinikai kísérletek eredményei azt mutatják, hogy a mesenchymális őssejtek jól szaporíthatóak és hatékonyan segítik a köldökzsinórvérből vagy csontvelőből származó vérképző őssejtek megtapadását és jelentősen csökkentik a kilökődés kockázatát. Önálló alkalmazásuk általános gyulladáscsökkentő tulajdonságukra épül, pl. a GvHD (transzplantáltknál fellépő súlyos kilökődési válasz) és egyes autoimmun betegségek (Crohn-betegség, rheumatoid arthritis, 1-es típusú diabetes mellitus, sclerosis multiplex) kezelésében.

• PLACENTA EREDETŰ KÖLDÖKZSINÓRVÉR ŐSSEJTEK

Placenta eredetű köldökzsinórvér: A köldökzsinórvér gyűjtését követően a placentaiban maradó vér értékes vérképző őssejteket tartalmaz, amelyek kinyerése jelentősen növelheti a gyűjtött köldökzsinórvér terápiás értékét.

A SZÜLETÉSKOR GYŰJTÖTT ŐSSEJTEK FELHASZNÁLÁSA

Magyarországon évente körülbelül 350 esetben végeznek őssejt transzplantációt, túlnyomóan csontvelő eredetű őssejtet alkalmazva. Míg az USA-ban az őssejt beültetések csaknem harmadát végzik köldökzsinórvér eredetű őssejtek felhasználásával, addig Magyarországon a felhasználás aránya ma még az öt százalékot sem éri el. Ennek legfőbb oka, hogy közösségi bank hiányában jelenleg a születendő gyerekek kb. 7%-ának vetetik le és tároltatják el az őssejtjeit, így ma még egy beteg gyermek esetében igen kicsi a valószínűsége annak, hogy az őssejtjét megőrizték.

Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve a „Csontvelő (őssejt) transzplantációra való alkalmasság megállapításának szakmai szabályairól” (megjelent az Egészségügyi Közlöny 2008. évi 3. számában, ld.: <http://www.eum.hu/egeszseggpolitika/minosegfejlesztes/transzplantacio>) szóló közlemény a köldökzsinórvér felhasználás lehetőségét is felsorolja gyermekeknél a következő betegségek esetén:

- Acut myeloid leukémia (AML)
- Acut lymphoid leukémia (ALL)
- Krónikus myeloid leukémia (CML)
- Non-Hodgkin-lymphoma (NHL)
- Myelodysplasiás szindróma (MDS)
- Súlyos csontvelői elégtelenség (BMF)
- Haemoglobinopathiák súlyos formái
- Súlyos kombinált immundefektus (SCID)
- Wiskott Aldrich szindróma (WAS)
- Súlyos leukocita adhézions deficiencia
- Krónikus granulomatosis
- X kromoszómához kötött lymphoproliferatív szindróma
- Osteopetrosis
- Lizoszomális raktározási betegségek súlyos formái

A felsorolásban döntő többségben allogén transzplantációk szerepelnek, de például szolid tumorok (neuroblastoma, medulloblastoma, Ewing-sarcoma), valamint lymphomák és autoimmun betegségek esetén autológ transzplantáció is lehetséges egyedi elbírálás alapján. Gyermekeknél összejt transzplantációk indokoltságának szakmai elbírálására és az átültetések sorrendjének eldöntésére létesült a Nemzeti Hemopoetikus Össejt Gyermek Transzplantációs Bizottság. A Bizottság természetesen a felsorolt indikációktól eltérő eseteket is kivizsgál és dönt a transzplantáció indokoltságáról, de az EU országok etikai alapelveinek megfelelően csak olyan eljárásokat tartanak támogathatónak – Magyarországon és bárhol a világon –, amelyek más EU országokban is engedélyezhetők lennének.

2. A KRIO INTÉZET ÖSSEJTSZOLGÁLTATÁSAI

2.1. KÖLDÖKZSINÓRVÉR GYŰJTÉSE, FELDOLGOZÁSA ÉS TÁROLÁSA

• GYŰJTÉS

A köldökzsínórvért születéskor veszi le a szülész-nőgyógyász vagy a szülésznő a köldökzsínór artériákból vagy vénából. Erre mind a hüvelyi úton történő, mind pedig a császármetszéssel történő szülésnél van lehetőség. A gyűjtés folyamata nem jár fájdalommal és nem jelent egészségügyi kockázatot sem a baba, sem pedig az édesanya számára.

A köldökzsínórvér sikeres gyűjtésének nem feltétele a köldökzsínór azonnali elvágása, tehát a késői köldökellátással is összeegyeztethető.

• FELDOLGOZÁS ÉS TÁROLÁS

A gyűjtött köldökzsínórvér minták 50 ml felett kerülnek feldolgozásra, amiből 29 ml a levételi szettben található alvadásgátló folyadék. Tapasztalataink szerint a minták kb. 65%-a 70-100 ml-es tartományba, 15%-a pedig 100-120 ml-es tartományba esik. Ha a gyűjtött minta térfogata 39-49 ml között van, akkor a KRIO Intézet felveszi a kapcsolatot a Szülőkkel és tájékoztatást ad a minta terápiás

értékéről. Ebben az esetben Szülők dönthetnek arról, hogy kéri-e a minta fagyasztva tárolását. Amennyiben Szülők a szerződés megkötésekor 50/150 szolgáltatást is igényeltek, úgy az 50 ml alatti, de 39 ml vagy afeletti térfogatú gyűjtött köldökzsínórvér is feldolgozásra és tárolásra kerül az Általános Szerződési Feltételekben meghatározott feltételek szerint. Amennyiben a minta térfogata nem éri el a 39 ml-t, akkor a minta nem kerül feldolgozásra, mert nem tartalmaz megfelelő mennyiségű összejtet.

A köldökzsínórvér minták feldolgozását szakképzett személyzet végzi, zárt rendszerben, manuálisan: így lehetőség van a minták egyedi tulajdonságainak figyelembevételére, a levételi hibák (pl. alvadék jelenléte) korrigálására. A feldolgozás volumenredukcióval történik, ezen technológia segítségével csak az összejtek tartalmazó frakció kerül fagyasztásra, így felolvasztás után a minta azonnal felhasználható.

A köldökzsínórvér mélyfagyasztása a jelenleg legkorszerűbbnek tartott ún. „vapour phase” technológiával, folyékony nitrogén gőzében (kb. -190°C-on) történik. Ezen a hőmérsékleten a sejtek gyakorlatilag korlátlan ideig tárolhatóak, illetve a technológia teljesen kizárja a tárolás alatti befertőződést. A mintákat tartalmazó berendezések szünetmentes áramforrással rendelkeznek, de a tárolók áram nélkül is hetekig képesek biztosítani az összejtek hosszútávú tárolásához szükséges hőmérsékletet.

A feldolgozás, minősítés és fagyasztás az AABB (American Association of Blood Banks) nemzetközi előírásainak megfelelően, szigorúan ellenőrzött, steril, zárt rendszerben történik.

• A FELDOLGOZOTT MINTA MINŐSÍTŐ VIZSGÁLATAI

A köldökzsínórvér minta sterilitását klaszikus tenyésztéses mikrobiológiai vizsgálattal ellenőrizzük. Amennyiben a vizsgálatok valamilyen fertőzést mutat, az Intézet szakvéleményt készít a minta felhasználhatóságáról, melynek eredményéről a Szülőket írásban tájékoztatja. A Szülőknek írásban kell nyilatkozniuk a minta további tárolásáról vagy a szerződés felbontásáról az Általános Szerződési Feltételekben meghatározottak szerint.

A feldolgozás során folyamatosan követjük az értékes sejtek számát a fagyasztásra kerülő mintában, meghatározzuk életképessé-
güket és azokat a felületi fehérjéket, amelyek az őssejteket azonosítják. **A köldökzsinórvérből vércsoport meghatározás is történik.**

Minden köldökzsinórvér minta fagyasztó-
zsákja mellett további 4 darab referencia csőszaka-
szat is elhelyezünk a transzplantációt megelő-
ző vizsgálatok (életképesség, sterilitás, allogén
transzplantáció esetén szöveti összeférhetőség
vizsgálata) elvégzésére.

2.2. KÖLDÖKZSINÓR SZÖVET GYŰJTÉSE, FELDOLGOZÁSA ÉS TÁROLÁSA

• GYŰJTÉS

Köldökzsinór gyűjtésére a köldökzsinórvér
gyűjtését követően van lehetőség. A gyűjtés nem
jár fájdalommal és nem jelent egészségügyi koc-
kázatot sem.

• FELDOLGOZÁS ÉS TÁROLÁS

A gyűjtött minta ideális hossza 15-20 cm,
ha a minta hossza ennél kisebb, a minta elfoga-
dásáról az átvételt végző biológus dönt. Ameny-
nyiben a gyűjtött minta minősége (színe, szaga)
eltér az átlagtól, a minta potenciálisan fertőzött-
nek minősül és megsemmisítésre kerül.

Köldökzsinór szövet tárolása esetén a köl-
dökzsinórt steril körülmények között feltárjuk és
a Wharton kocsonyát izoláljuk, majd ezt a me-
senchymális őssejtekben gazdag frakciót 4 am-
pullában lefagyasztjuk.

Köldökzsinór őssejtek izolálása esetén
a FamiCord Csoportban kidolgozott, szabadal-
mi oltalom alatt álló technológia segítségével a
feltárt Wharton kocsonyából a mesenchymá-
lis őssejteket kinyerjük, majd két ampullában
lefagyasztjuk. További három ampulla az eredeti
szövetdarabokat tartalmazza.

2.3. PLACENTA EREDETŰ KÖLDÖKZSINÓRVÉR GYŰJTÉSE, FELDOLGOZÁSA ÉS TÁROLÁSA

• GYŰJTÉS

A placenta eredetű köldökzsinórvér
gyűjtése külön levételi szettben történik

és a köldökzsinórvértől függetlenül kerül feldol-
gozásra, minősítésre és tárolásra. A FamiCord
Csoport által fejlesztett speciális levételi szett és
gyűjtési eljárás lehetővé teszi a placentában pan-
gó, rendkívül gyorsan megalvadó vér gyűjtését.

**A placenta alvadégtároló folyadékkal történő
alapos átmosása igényel némi gyakorlatot, így
abban az esetben, ha ezt a szolgáltatást is vá-
lasztja, kérjük, hogy időben tájékoztassa a szü-
lésszorvosát, szülésznőjét.**

• FELDOLGOZÁS, TÁROLÁS

A gyűjtött minta feldolgozásra történő elfo-
gadásához minimum $5 \cdot 10^7$ magvas sejt szük-
séges. Amennyiben a minta magvas sejtszáma
ennél kisebb, a minta megsemmisítésre kerül.
A placenta eredetű köldökzsinórvér feldolgozá-
sa megegyezik a köldökzsinórvérről ismertetett
volumenredukciós eljárással.

• A FELDOLGOZOTT MINTA MINŐSÍTŐ VIZSGÁLATAI

A minta feldolgozását kísérő vizsgálatok meg-
egyeznek a köldökzsinórvér feldolgozásánál
bemutatott vizsgálatokkal. A feldolgozási ered-
ményeket egy összesítő adatlap formájában
a szülők rendelkezésére bocsátjuk.

3. ANYAI VÉR VIZSGÁLATA

A szülésorvos a köldökzsinórvér gyűjtése mel-
lett az édesanyától is vesz kb. 10 ml vért virológiai
és bakteriológiai vizsgálatokhoz. Az Anya a szerző-
dés aláírásával hozzájárul a vérvételhez, valamint
annak vizsgálatához HBsAg, anti-HCV, anti-HIV – 1,
2, szifilisz, anti-CMV IgM, anti-CMV IgG, HBV-DNS,
HCV-RNS, HIV-RNS vonatkozásában.

Ha az anyai vér HIV, szifilisz vizsgálata során
kétes vagy pozitív eredmény adódik, a KRIO Inté-
zet kéri az Anyát az ismételt (megerősítő) vizsgá-
lat elvégzésére. Negatív lelet esetén a Gyer-
mektől gyűjtött minták tárolhatók; pozitív lelet
esetén a tárolt minták megsemmisítésre kerül-
nek és a szerződés megszűnik az Általános Szer-
ződési Feltételekben meghatározottak szerint.

Ha az anyai vér HBV, HCV vizsgálata során
kétes vagy pozitív eredmény adódik, a KRIO Inté-
zet kéri az Anyát az ismételt (megerősítő) vizsgálat

elvégeztetésére. Negatív lelet esetén a Gyermektől gyűjtött minták tárolhatóak; pozitív lelet esetén a tárolt mintákhoz tartozó referencia csőszakaszról a KRIO Intézet végeztet vizsgálatokat. A vizsgálatok eredményeit az Intézet orvosigazgatója értékeli és mérlegeli a minták felhasználhatóságát, majd a KRIO Intézet írásban tájékoztatja Szülőket. A Szülőeknek írásban kell nyilatkozniuk a minták további tárolásáról vagy a szerződés felbontásáról az Általános Szerződési Feltételekben meghatározottak szerint.

Ha az anyai vér anti-CMV IgM/IgG vizsgálata során pozitív eredmény adódik (vagyis az édesanya átvészelt Citomegalovírus fertőzést), akkor az a minta feldolgozási eredményeit és az anyai vér vizsgálati eredményeit összegző dokumentumon jelölésre kerül, de a minta tárolását és felhasználását az eredmény nem befolyásolja.

4. BIOLÓGIAI MINTÁK MINŐSÍTÉSE

Tekintettel arra, hogy a gyűjtött biológiai minták minőségét olyan tényezők is befolyásolják, melyekre sem a KRIO Intézet, sem az Intézet nevében eljáró személy nem lehet hatással, így az Intézet nem tudja garantálni, hogy a minták minősége megfelel az összes, jelen Tájékoztató Füzetben meghatározott minőségi kritériumnak, sem pedig azt, hogy a minták gyűjtése steril módon történik. A köldökzsinórvér és placenta eredetű köldökzsinórvér minták gyűjthető mennyiségét olyan egyedi fiziológiai tényezők is befolyásolják, mint pl. a köldökzsinór hossza, vastagsága, erezettsége, a méhlepény vastagsága, erezettsége, a vérerek telítődési sebessége, ill. a szülés lefolyása, a baba testtömege, a terhességi hetek száma, így a KRIO Intézet nem felelős a gyűjtött vérminták mennyiségért, a köldökzsinór minta hosszáért.

4.1. BIOLÓGIAI MINTÁK KIZÁRÁSA

Az átvételkor elutasított biológiai minta a KRIO Intézet aktuálisan érvényes előírása szerint megsemmisítésre kerül.

4.2 EREDMÉNYEK KÖZLÉSE

A Krio Intézet a szülést követő 3 munkanapon belül a Szülők szerződésben megadott e-mail címére tájékoztatást küld a minták átvételi minősítéséről, majd tizenkét héten belül postai úton elküldi a minták tárolására vonatkozó végleges minősítési eredményeket.

5. KÖZVETÍTETT SZOLGÁLTATÁS

Közvetített szolgáltatásként lehetőség van a gyűjtött köldökzsinórvérből és/vagy az anyai vérből laktózingtolerancia genetikai vizsgálatot kérni.

5.1. LAKTÓZINTOLERANCIA SZŰRŐTESZT KÖLDÖKZSINÓRVÉRBŐL

A genetikai teszt az elsődleges laktózingtolerancia felnőttkori típusát azonosítja. A vizsgálat eredménye a születéskor gyűjtött köldökzsinórvérből elvégezve szűrőként értelmezhető. A szoptatással kapcsolatos ajánlást a teszt eredménye nem befolyásolja; a csecsemők ideális tápláléka az anyatej. A teszt eredménye a baba születésekor eltárolt minták feldolgozását összegző eredményközlővel kerül kiküldésre.

6. CSALÁDI KÖLDÖKZSINÓRVÉR PROGRAM A RÁK GYÓGYÍTÁSÁÉRT

A KRIO Intézet 2009-ben azzal a céllal hozta létre programját, hogy olyan családokat támogasson a születendő testvér köldökzsinórvér eredetű őssejtjeinek tárolásával, ahol az idősebb gyermek vérképzőszervi rendellenessége, vérképzőszervi, illetve nyirokrendszeri daganata (leukémia, limfóma) szükség esetén kezelhető lenne őssejtekkel. Családi anamnézis és orvosi dokumentációk alapján az Intézet orvosi bizottsága dönt a programban való részvételről. A program keretében a köldökzsinórvér, köldökzsinór, illetve a placenta eredetű köldökzsinórvér feldolgozása és a minták 5 évig történő tárolása ingyenes. Amennyiben a minták öt éven belül nem kerülnek felhasználásra, a család tárolási díj ellenében kérheti a további tárolást vagy lemondhat a mintákról. A programban eddig megvalósult sikeres transzplantációk

történetét az Intézet honlapja részletesen bemutatja (ld. Transzplantációk).

7. A GYÚJTÓSZETT

7.1. MIKOR ÉS HOL VEHETŐ ÁT A GYÚJTÓSZETT?

A gyűjtőszettet átveheti közvetlenül Tanácsadónktól a szerződés megkötésekor, vagy a KRIO Intézet központjában munkaidőben, vagy pedig futárszolgálattal kerül kiküldésre.

A gyűjtőszett átvételét a 3. trimeszterbe lépve javasoljuk. Abban az esetben, ha ennél korábban köt Intézetünkkel szerződést, akkor a KRIO Intézet a szülés időpontjához viszonyítva, a szülés előtt 3 hónappal szervezi meg futárral a gyűjtőszett kiszállítását. A futár a kézbesítést megelőző napon e-mailben értesíti a kapcsolattartó személyt a csomag érkezéséről. A futár cég által küldött értesítőben a kézbesítés időpontja és helyszíne a kiszállítás napjáig módosítható.

A magyarországi szülészetek szinte mindegyike rendelkezik a KRIO Intézet gyűjtőszettjével (ún. SOS szettel), így ha a saját szettjüket otthon felejtették, vagy a szülés időpontjáig nem volt lehetőségük a gyűjtőszett átvételére, forduljanak az adott szülészeti dolgozóikhoz, hogy a minták gyűjtése ne maradjon el. Az SOS szett placentavér levételi szettet nem tartalmaz.

7.2. MIT TARTALMAZ A GYÚJTÓSZETT?

A Gyűjtőszett egy ún. Multiszett csomag, amely minden ügyfél részére lehetővé teszi a köldökzsinórvér mellett a köldökzsinór gyűjtését is, ezért - függetlenül attól, hogy milyen minta tárolására kötöttek szerződést – három steril mintavételi szettet tartalmaz:

1. köldökzsinórvér levételi szett
2. köldökzsinór levételi szett
3. anyai vérvételi szett

Amennyiben a placenta eredetű köldökzsinórvér gyűjtését is kérték, az ehhez szükséges levételi szettet és használati útmutatót is tartalmazza a Gyűjtőszett.

7.3. MILYEN ELŐNNYEL JÁR A MULTISZETT A GYAKORLATBAN?

A Multiszett arra teremt lehetőséget, hogy amennyiben csak a köldökzsinórvér levételére kötöttek szerződést, azonban annak gyűjtése sikertelen (a gyűjtött vér mennyisége kisebb, mint 50 ml), Önnek lehetősége legyen helyette a köldökzsinór feldolgozását kérni. Az Egészségügyi Dokumentáció – Rendelkezési Nyilatkozat kitöltésével erre vonatkozó szándékát legkésőbb a minta elszállításáig jeleznie kell, ezért kérjük, hogy időben töltsse ki a nyomtatványt, ha élni kíván ezzel a lehetőséggel.

7.4. MIÉRT VAN LEZÁRVA A HŐSZIGETELŐ DOBOZ?

A Gyűjtőszett összeállítása során a polisztirol hőszigetelő doboz lezárásra kerül egy papírszalaggal. A levételi szettek sterilítésének (egyedi csomagolásuk épségének) megőrzése érdekében **fokozottan kérjük, hogy ezt ne nyissa ki!** A hőszigetelő doboz kinyitását a kórház orvosi személyzete fogja elvégezni és gyűjtést követően a papírdobozt lezárni.

7.5. MILYEN DOKUMENTUMOK VANNAK A GYÚJTÓSZETTEN ÉS MIT KELL VELÜK TENNI?

A hőszigetelő doboz mellett megtalálja a mintavételi eszköz(ök) használati útmutató(i)t, illetve egy irattartó tasakban pedig az Egészségügyi Dokumentációs anyag került elhelyezésre. Kérjük, töltsse ki a dokumentumokat a következő útmutatás szerint:

- **Egészségügyi Dokumentáció – Gyűjtési Dokumentáció és Rendelkezési Nyilatkozat:** ki kell töltenie az első oldalon Az Anya adatai részt, valamint a harmadik oldalon a Rendelkezési Nyilatkozatot, majd mindkét szülőnek alá kell írni, és vissza kell tenni a tasakba.

A dokumentum többi részét a minta gyűjtését végző orvos fogja kitölteni és aláírni.

A minta feldolgozásának feltétele a Gyűjtési Dokumentáció beérkezése, hiánya esetén a minta feldolgozása nem kezdődik meg.

- **Egészségügyi Dokumentáció – Anyai kérdőív:** hiánytalanul ki kell tölteni, aláírni és vissza kell tenni a tasakba. Amennyiben az Anyai kérdőíven bármelyik kérdésre nem tud válaszolni, kérjük, hogy azt is mindenképpen jelezze (pl. n.a. (= nincs adat), nem tudom)!

A dokumentum többi részét a KRIO Intézet orvosa fogja kitölteni és aláírni.

Az Anyai kérdőívet kérjük a várandósság utolsó hetében kitölteni, mert a szolgáltatott adatok egy része a szülést megelőző állapotot rögzítik. A dokumentum beérkezése nem feltétele a feldolgozásnak, de a minta tárolásának igen, így hiánya esetén pótlása kötelező.

- **Gyűjtőszett használati útmutató**

Kérjük, – ha erre igényt tartanak – adja át a Gyűjtőszett használati útmutatót a gyűjtést végző orvosnak, szülésznőnek, hogy idejében tájékozódhassanak a levélteli szettek használatáról!

7.6. HOGYAN KELL TÁROLNI A GYŰJTŐSZETTET FELHASZNÁLÁS ELŐTT ÉS UTÁN?

Használat előtt ill. után egyaránt szobahőmérsékleten kell tárolni (15–30 °C). Nyári melegben és télen egyaránt kerülendő, hogy a Gyűjtőszett az autó csomagtartójában maradjon, így célszerű a lakótérben tárolni.

A minták gyűjtését követően a gyűjtést végző orvos/szülésznő megtöri a Gyűjtőszettben elhelyezett instant jeget tartalmazó tasakot, így biztosított a minta lehűlése kb. 15 °C-ig. A minta beszállításáig célszerű a Gyűjtőszettet száraz, hűvös helyen tárolni. A minta elszállítását követően a szállító cég gondoskodik a megfelelő légtérről. A Gyűjtőszettben egy hőmérsékleti adatgyűjtő is elhelyezésre került, amely folyamatosan rögzíti a hőmérsékleti adatokat a szett átadásától a gyűjtött minta Intézetünkbe történő beérkezéséig. A hőmérsékleti adatgyűjtő által regisztrált adatokat biológus kollégáink a minta átvételekor ellenőrzik.

7.7. MIKOR KELL AZ ANYAI VÉRT LEVENNI?

Az anyai vért közvetlenül a szülés előtt vagy után kell levenni és a mintával együtt beküldeni.

Ha a levétel nem sikerül az általunk rendelkezésre bocsájtott szettel, akkor helyette piros vagy sárga kórházi vérvételi cső használható. A vér mennyisége akkor megfelelő, ha a vérvételi cső tele van. Ha az anyai vér levétele elmarad, akkor a szüléstől számított 7 napon belül a levétel még pótolható.

8. SZERZŐDÉSSEL KAPCSOLATOS TEENDŐK

A szerződés aláírása előtt kérjük ellenőrizték a megbízási szerződésen szereplő adatokat! Az aláírt szerződést postafordultával, a mellékelt válaszborítékban várjuk vissza.

8.1. MI A TEENDŐJÜNK, HA AZ ADATOK ELLENŐRZÉSE KÖZBEN ELTÉRÉST TALÁLNAK?

Vegyék fel a kapcsolatot kollégáinkkal az **info@krio.hu** címen, és adják meg adataikat helyesen. A javított szerződést újra küldjük.

8.2. A MEGBÍZÁSI SZERZŐDÉSBŐL KÉT PÉLDÁNYT KAPTUNK. MINDKÉT PÉLDÁNYT SZÜKSÉGES VISSZAKÜLDENI?

Nem. A megbízási szerződés csak egyik, Önök által is aláírt példányát kell visszaküldeni. Mindkét szülő által aláírva, oldalanként szignóztatva.

8.3. A FÉRJEM KÜLFÖLDÖN VAN, CSAK HETEK MÚLVA TUDJA ALÁÍRNI A SZERZŐDÉST. ELÉG, HA CSAK ÉN ÍROM ALÁ?

Nem, ha ketten kötötték a szerződést, akkor várja meg párja aláírását is.

9. FIZETÉSSEL KAPCSOLATOS KÉRDÉSEK

9.1. „A FUTÁRNAK, VAGY A TANÁCSADÓ KOLLÉGÁNAK KIFIZETETT ÖSSZEG BENNE VAN MÁR A TELJES ÁRBAN? ENNYIVEL KEVESEBBET KELL MAJD UTALNOM?”

Igen, minden csomagunk tartalmazza az induló díjat, amely része a teljes árnak.

9.2. MILYEN ÜTEMEZÉS SZERINT KELL A SZOLGÁLTATÁS DÍJÁT KIEGYENLÍTENI?

A fizetendő díjakról és határidőkről bővebb információt az Egyéni Szerződéses Feltételekben és az Általános Szerződési Feltételekben talál.

9.3. MILYEN FIZETÉSI MÓDOK KÖZÜL VÁLASZTHATNAK?

Az aktuális díjtételek kiegyenlítésére több mód is a rendelkezésükre áll. A különböző fizetési módok nem befolyásolják a megbízási díjak fizetési határidőit, azok minden esetben az Általános Szerződéses Feltételek alapján esedékesek.

• ÁTUTALÁSSAL VAGY KÉSZPÉNZBEFIZETÉSSSEL AZ UNICREDIT BANKNÁL

A Megbízási Szerződéshez rendelt egyéni számlaszámot e-mail formájában kapják meg, az Önök által megadott e-mail címekre. Felhívjuk tisztelt ügyfeleink figyelmét, hogy minden szerződéshez külön egyéni bankszámlaszám tartozik, így amennyiben Önöknek több szerződése is van a KRIO Intézettel, az azokkal kapcsolatos fizetési kötelezettséget külön számlaszámra kell teljesíteni.

Kérjük, hogy átutalás/készpénzbefizetés előtt mindig ellenőrizze a számlaszám helyességét. Kétség esetén kérjük, egyeztessen a pénzügyi osztállyal: **penzugy@krio.hu**.

A közlemény rovatban kérjük, tüntesse fel a számla sorszámát, ha ez nem áll rendelkezésre, a szerződés számát!

• EGÉSZSÉGPÉNZTÁRI FIZETÉSSSEL

Ügyfeleinknek lehetősége van egészségpénztáron keresztül teljesíteni vagy elszámolni a megbízási díjat. Kérjük, ezen szándékukat minden esetben a számla kiállítása előtt jelezzék.

Az egészségpénztárak szabályozásának megfelelően az Intézetünk által nyújtott szolgáltatás ellenértékét csak abban az esetben tudják egy egészségpénztári számlán elszámolni, amennyiben valamelyik Megbízó (Anya vagy Apa) annak tulajdonosa (a tag), vagy a számlán kedvezményezett. Amennyiben ezt a fizetési módot választja, kérjük, jelezze az **ep@krio.hu** e-mail címen.

Az egészségpénztáron keresztül történő elszámolásnak két formája lehetséges: előrefizetés és egészségpénztári zárolás.

Előrefizetés esetén az egyéni számlaszámra beérkezett jóváírás után állítjuk ki és küldjük meg az egészségpénztár nevére szóló számlát az Önök címére.

Az egészségpénztári zárolás esetén ún. „zárolási kérelem” dokumentum igénylésével és aláírásával felhatalmazza Intézetünket arra, hogy egy nevezett összeget az egészségpénztári számlájáról közvetlenül leemelhessünk. Az egészségpénztári zárolás feltétele az elérhető és megfelelő egyenleg, illetve az aktív kártya. A „zárolási kérelem” letölthető honlapunkon: <https://krio.hu/letoltheto-dokumentumok> vagy kérésére elküldjük e-mailben vagy postán. A megfelelően kitöltött és aláírt dokumentumot kérjük, juttassa vissza intézetünk részére e-mailben (**ep@krio.hu**) vagy postán.

Sikeres zárolás után, engedélyszámmal ellátott számla közvetlenül az egészségpénztárnak kerül megküldésre, tehát az így kiállított számlával Önöknek nincsen teendőjük.

9.4. „MI TÖRTÉNIK, HA ELMARADUNK A FIZETÉSSSEL?”

Fizetési elmaradás esetén kérjük, keresse pénzügyi osztályunkat, melyet az **penzugy@krio.hu** e-mail címen érhet el. A késedelmes fizetés következményeiről kérjük, tájékozódjon az Általános Szerződési Feltételekben.

10. A MINTÁK BESZÁLLÍTÁSÁVAL, ÁTVÉTELÉVEL KAPCSOLATOS KÉRDÉSEK

10.1. A MINTÁK BESZÁLLÍTÁSÁNAK MÓDJAI

Szállító partnerünk 0-24 óráig fogadja hívásukat, így Önöknek csupán annyi a teendőjük, hogy a szülést követő egy órán belül értesítik a szállítót a Gyűjtőszett tetején található telefonszámon. A szállítócég a szülést követő 36 órán belül szállítja be a mintát Intézetünkbe.

Amennyiben nem tart igényt a szállító cégre és Önök szeretnék megoldani a minta beszállítását, úgy azt munkaidőben (H.-P.: 8.30–16.30-ig; Szó.: 10.00–15.30-ig, **előzetes telefonos egyeztetést követően** – telefonszámot ld. a Gyűjtőszett tetején) megtehetik. Amennyiben Önök szállítják be a mintát, kérjük, tartsák be a következő szállítási körülményeket:

- A Mintát a szüléstől számított 36 órán belül juttassák el Intézetünkbe
- Tárolják 15-30°C között a Gyűjtőszettet
- Ne dobálják, ne fordítsák meg a Gyűjtőszettet
- Ne tegyék ki röntgensugárzásnak a szettet

Amennyiben további kérdése merülne fel a minta beszállításával kapcsolatban, kérjük, idejében vegye fel a kapcsolatot tanácsadóinkkal.

10.2. „A KRIO INTÉZETET IS ÉRTEŚÍTENI KELL A SZÜLÉST KÖVETŐEN?”

Nem kell. Kizárólag a szállító céggel kell felvenni a kapcsolatot.

10.3. „MI A TEENDŐM, HA ÉJJEL TÖRTÉNIK A SZÜLÉS?”

A beszállító partner cég 0–24 óráig elérhető.

10.4. „A BESZÁLLÍTÁS UTÁN KAPUNK ÉRTEŚÍTÉST A MINTÁK MEGÉRKEZÉSÉRŐL, ÁTVÉTELÉRŐL?”

Természetesen igen. A minták beérkezését követően, a KRIO Intézet biológusai mennyiségi és minőségi vizsgálatokat végeznek. A köldökszinórvérnek és a placentából gyűjtött vérnek meghatározzák a térfogatát, megállapítják, hogy tartalmaz-e alvadékot, ellenőrzik a hőmérsékleti adatgyűjtő által regisztrált értékeket. A köldökszinórnak megállapítják a hosszát és minősítik az állapotát. A minták átvételi minősítéséről az Ön által megadott e-mail címen kapnak értesítést.

A minták beérkezését követő 24 órán belül biológus kollégánk keresheti Önt (először az édesapát), ha a következő problémák valamelyikét észleli:

- A köldökszinórvér térfogata nem éri el a 50 ml-t.
- A köldökszinór szövet hossza nem éri el a kívánt méretet, színe, állaga nem megfelelő.
- Nem vettek le vagy nem elegendő mennyiségben vettek le anyai vért, így pótlása szükséges.
- Hiányosan töltöttek ki olyan dokumentumokat (pl. Egészségügyi Dokumentáció - Gyűjtési Dokumentáció és Rendelkezési Nyilatkozat), ami akadályozza a feldolgozás menetét, pl. nincs kitöltve a születés pontos ideje, a gyermek neve. (ld. Egészségügyi Dokumentáció – Gyűjtési Dokumentáció és Rendelkezési Nyilatkozat)
- Ha a szerződésnek megfelelően a köldökszinórvér elutasításra kerül a vér térfogata alapján, de a szinór feldolgozásáról nem nyilatkoztak előre.

11. VISSZAFIZETÉSELKAPCSOLATOSKÉRDÉSEK

11.1. „MI TÖRTÉNIK, HA NEM TÖRTÉNT MEG VAGY NEM SIKERÜLT A MINTÁK LEVÉTELE?”

A sikertelen mintagyűjtésről, vagy a gyűjtés elmaradásának okáról szükséges értesíteni a KRIO Intézetet. Ebben az esetben a nem használt szettet vissza kell küldeni, hogy a biológus kollégáink meg tudják vizsgálni a szett állapotát. Az induló díj visszafizetésének a feltétele, hogy a levételi szett sértetlenül, gyártói csomagolásban érkezzen vissza. Amennyiben a gyártói csomagolás nem ép, vagy a szett nem érkezik vissza Intézetünkbe, az induló díj visszafizetésére nem kerül sor

11.2. „HOGY ALAKUL A VISSZAFIZETÉS, HA A MINTÁK LEVÉTELE MEGHIÚSUL, VAGY A VIZSGÁLATOK SORÁN KIDERÜL, HOGY A MINTA NEM TÁROLHATÓ?”

Visszafizetéssel kapcsolatos kérdéseire az Általános Szerződéses Feltételekben talál részletes tájékoztatást.

12. KAPCSOLAT A KRIO INTÉZETTEL

12.1. ELÉRHETŐSÉGEINK

A gyors ügyintézés érdekében a kérdéseit, észrevételeit eljuttathatja közvetlenül.

A Központi telefonszámunk: **+36 1 416 7453** - a megfelelő menüpont kiválasztásával kérheti illetékes osztályunkat.

Amennyiben a fizetés ütemezésével, befizetéseivel, egyenlegével, vagy számlával kapcsolatos kérdése, észrevétele van, azt jelezheti közvetlenül a **penzugy@krio.hu** e-mail címen.

Egészségpénztári ügyintézéshez kérjük, az **ep@krio.hu** e-mail címre írjon.

Amennyiben a szolgáltatásunk részleteiről érdeklődne, vagy a szerződéses dokumentációval, a levélteli szettel, adatváltoztatással, illetve egyéb, adminisztratív kérdéssel kapcsolatos érdeklődés esetén az **info@krio.hu** e-mail várjuk megkeresését.

Amennyiben a minta/minták fagyasztásával, tárolásával, minőségi vizsgálataival kapcsolatos kérdése van, azt felteheti a **tajekoztatas@krio.hu** e-mail címen.

12.2. ÜGYFÉLELÉGEDETTSÉGI KÉRDŐÍV

Tekintettel arra, hogy az Önök visszajelzése fontos az Intézet számára, ezért köszönettel fogadunk minden észrevételt, és igyekszünk az ügyfél érdekeit szem előtt tartva, a legmegfelelőbb szolgáltatást nyújtani.

Visszajelzését elküldheti közvetlenül az **eszrevetel@krio.hu** e-mail címre is.



Krio Intézet
FamiCord Group
Családi őssejtbank

1026 Budapest, Kelemen László u. 12.
tel.: +36 1 416 7453 | +36 1 414 0130
www.krio.hu | info@krio.hu