



TÁJÉKOZTATÓ FÜZET

GYAKORLATI ÚTMUTATÓ ÜGYFELEINK RÉSZÉRE



Krio Intézet
FamiCord Group
Családi őssejtbank

acbb | Accredited

TARTALOMJEGYZÉK

1.	Általános tájékoztató a születéskor gyűjthető összejtekről	3
2.	A KRIO Intézet összejtszolgáltatásai	4
2.1.	Köldökszínórvér gyűjtése, feldolgozása és tárolása	4
2.2.	Köldökszínór szövet gyűjtése, feldolgozása és tárolása	5
2.3.	Placenta eredetű köldökszínórvér 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	
5.	Dupla Biztonság csomag	6
6.	Közvetített szolgáltatás	7
6.1	Laktóztolerancia szűrőteszt köldökszínórvérből	7
6.2	Trombózis teszt anyai vérből	7
7.	Családi köldökszínórvér program a rák gyógyításáért	7
8.	A gyűjtőszett	7
8.1.	Mikor és hol vehető át a gyűjtőteszt	7
8.2.	Mit tartalmaz a gyűjtőteszt	7
8.3.	Milyen előnnyel jár a multiszett a gyakorlatban?	7
8.4.	Miért van lezárva a hőszigetelő doboz?	8
8.5.	Milyen dokumentumok vannak a gyűjtőszettben és mit kell velük tenni?	8
8.6.	Hogyan kell tárolni a gyűjtőszettet felhasználás előtt és után?	8
8.7.	Mikor kell az anyai vért levenni?	8
9.	Szerződéssel kapcsolatos kérdések	8
9.1	Mi is az a MyFamicord fiók?	8
9.2	Mi a teendőnk, ha az adatok ellenőrzése közben eltérést találunk?	8
10.	Fizetéssel kapcsolatos kérdések	9
10.1.	Milyen ütemezés szerint kell a szolgáltatás díjat kiegyenlíteni és milyen fizetési módok közül választhatok?	9
10.2.	„Mi történik, ha elmaradunk a fizetéssel?”	9
10.3.	Milyen fizetési módok közül választhatunk?	9
11.	A minták beszállításával, átvételével kapcsolatos kérdések	10
11.1.	A minták beszállításának módjai	10
11.2.	„A KRIO Intézetet is értesíteni kell a szülést követően?”	10
11.3.	„Mi a teendőnk, ha éjjel történik a szülés?”	10
11.4.	„A beszállítás után kapunk értesítést a minták megérkezéséről, átvételéről?”	10
12.	Visszafizetéssel kapcsolatos kérdések	10
12.1.	„Mi történik, ha nem történt meg vagy nem sikerült a minták levétele?”	10
12.2.	„Hogy alakul a visszafizetés, ha a minták levétele megghiúsul, vagy a vizsgálatok során kiderül, hogy a minta nem tárolható?”	11
13.	Kapcsolat a KRIO Intézettel	11
13.1.	Elérhetőségeink	11
13.2.	Ügyfélelégedettségi kérdőív	11

1. ÁLTALÁNOS TÁJÉKOZTATÓ A SZÜLETÉSKOR GYÚJTHETŐ ÖSSEJTEKRŐL

• KÖLDÖKZSINÓRVÉR EREDETŰ ÖSSEJTEK

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. 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 ÖSSEJTEK

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 sejttypusokká, pl. szívizomsejtté, 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 (transzplantáltaknál fellépő súlyos kilökődési válasz) és egyes autoimmun betegségek (Crohn-betegség, rheumatoid arthritis, 1-es típusú diabetes mellitus, sclerosis multiplex) kezelésében.

• PLACENTA EREDETŰ KÖLDÖKZSINÓRVÉR ÖSSEJTEK

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 GYÚJTOTT ÖSSEJTEK 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/egeszsegpolitika/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 adhézis 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. Gyermekneként 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 vizsgál és dönt a transzplantáció indokoltságáról, de az EU országok etikai alapvének 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 köldökzsinórvért születéskor veszi le a szülész-nőgyógyász vagy a szülésznő a köldökzsinór 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 köldökzsinórvér sikeres gyűjtésének nem feltétele a köldökzsinór azonnali elvágása, tehát a késői köldökellátással is összeegyeztethető.

• FELDOLGOZÁS ÉS TÁROLÁS

A gyűjtött köldökzsinórvér minták 50 ml felett (amiből 29 ml a levételi szettben található alvadégtároló folyadék) és/vagy 25×10^7 TNC (magvas sejtek száma) érték felett kerülnek feldolgozásra. Ha a gyűjtött minta térfogata 39-49 ml között van és nem éri el a 25×10^7 TNC értéket, 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 a minta térfogata nem éri el a 39 ml-t, akkor a minta nem kerül feldolgozásra, mert nem tartalmaz megfelelő mennyiségű össejtet.

A köldökzsinórvér 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 össejteket tartalmazó frakció kerül fagyasztásra, így felolvasztás után a minta azonnal felhasználható.

A köldökzsinórvér 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 össejtek 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 köldökzsinórvér minta sterilitását klasszikus tenyésztéses mikrobiológiai vizsgálattal ellenőrizzük. Amennyiben a vizsgálatok valamelyike fertőzést mutat, az Intézet szakvéleményt készít a minta felhasználhatóságáról, melynek eredményéről a Szülőket írásban tájékoztatja. A Szülőknek írásban kell nyilatkozniuk a minta továbbtárolásáról vagy a szerződés felbontásáról az Általános Szerződési Feltételekben meghatározottak szerint.

A feldolgozás során folyamatosan követjük az értékes sejtek számát a fagyasztásra kerülő mintában, meghatározzuk életképességüket és azokat a felületi fehérjéket, amelyek az össejteket azonosítják.

Minden köldökzsinórvér minta fagyasztózsákja mellett, lehetőség szerint, további maximum 4 darab referencia csőszakaszt is elhelyezünk a transzplantációt megelőző 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 kockázatot sem.

• FELDOLGOZÁS ÉS TÁROLÁS

A gyűjtött minta ideális hossza 15-20 cm. Ha a minta hossza ennél kisebb, a minta elfogadásáról az átvételt végző biológus dönt. Amennyiben a gyűjtött minta minősége (színe, szaga) eltér az átlagtól, a minta potenciálisan fertőzöttnek minősül és megsemmisítésre kerül.

Amennyiben a szülők kérték ezt a kiegészítő szolgáltatást, az átvételi minősítésen megfelelt köldökzsinórt steril körülmények között feltárjuk és a Wharton kocsányát izoláljuk. A FamiCord Csoportban kidolgozott, szabadalmi oltalom alatt álló technológia segítségével a feltárt Wharton kocsonyából a mesenchymális őssejteket kinyerjük, majd lefagyasztjuk. További ampullák az eredeti szövetdarabokat tartalmazzák.

2.3. PLACENTA EREDETŰ KÖLDÖKZSINÓRVÉR GYŰJTÉSE, FELDOLGOZÁSA ÉS TÁROLÁSA

• GYŰJTÉS

A FamiCord Csoport által fejlesztett speciális levételi szett és gyűjtési eljárás lehetővé teszi a placentában pangó, rendkívül gyorsan megalvadó vér gyűjtését.

A placenta eredetű köldökzsinórvér gyűjtése külön levételi szettben történik és a köldökzsinórvértől függetlenül kerül feldolgozásra, minősítésre és tárolásra.

A placenta alvadégtároló folyadékkal történő alapos átmosása igényel némi gyakorlatot, így abban az esetben, ha ezt a szolgáltatást is választja, kérjük, hogy időben tájékoztassa a szülészorvosát, szülésznőjét.

• FELDOLGOZÁS, TÁROLÁS

A gyűjtött minta feldolgozásra történő elfogadásához minimum $5 \cdot 10^7$ magvas sejt szükséges. Amennyiben a minta magvas sejtszáma ennél kisebb, a minta megsemmisítésre kerül. A placenta eredetű köldökzsinórvér feldolgozása megegyezik a köldökzsinórvérnél ismertetett volumen-redukciós eljárással.

• A FELDOLGOZOTT MINTA MINŐSÍTŐ VIZSGÁLATAI

A minta feldolgozását kísérő vizsgálatok megegyeznek a köldökzsinórvér feldolgozásánál bemutatott vizsgálatokkal.

3. ANYAI VÉR VIZSGÁLATA

A szülészorvos a köldökzsinórvér gyűjtése mellett az édesanyától is vesz kb. 10 ml vért virológiai és bakteriológiai, és egyéb kiegészítő vizsgálatokhoz. Az Anya a szerződés 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 és egyéb közvetített szolgáltatások vonatkozásában.

Ha az anyai vér HIV, szifilisz vizsgálata során kétes vagy pozitív eredmény adódik, a KRIO Intézet kéri az Anyát az ismételt (megerősítő) vizsgálat elvégzésére. Negatív lelet esetén a Gyermeektől gyűjtött minták tárolhatók; pozitív lelet esetén a tárolt minták megsemmisítésre kerülnek és a szerződés megszűnik az Általános Szerződési Feltételekben meghatározottak szerint.

Ha az anyai vér HBV, HCV vizsgálata során kétes vagy pozitív eredmény adódik, a KRIO Intézet kéri az Anyát az ismételt (megerősítő) vizsgálat elvégzésére. Negatív lelet esetén a Gyermeektől gyűjtött minták tárolhatóak; pozitív lelet esetén atároltmintákhoz tartozó referenciacsőszakaszból 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 Szülőknek írásban kell nyilatkozniuk a minták további tárolásáról vagy a szerződés lezárásáról 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 hosszjáért.

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 elektronikusan elküldi a minták tárolására vonatkozó végleges minősítési eredményeket.

5. DUPLA BIZTONSÁG CSOMAG

A Dupla Biztonság Csomag megrendelésével a Szülők megbízzák a KRIO Intézetet, hogy a levett Biológiai Mintát annak feldolgozása után két külön egységben fagyassza le és tárolja az ún. karantén tárolóban mindaddig, amíg az abból történő felszabadítás feltételei be nem következnek. Dupla biztonság csomagunk lehetővé teszi az összejminták két külön helyszínen történő tárolását: egyik részük Magyarországon (FamiCord - Krio Intézet), a másik pedig Svájcban (FamiCord Suisse) kerül tárolásra. A születéskor gyűjtött összejminták a Krio Intézet laboratóriumába érkeznek be, és a legmagasabb technológiai követelményeknek megfelelően itt kerülnek feldolgozásra és fagyasztásra, majd egy részük fagyasztva kerül kiszállításra a svájci laboratóriumba.

6. KÖZVETÍTETT SZOLGÁLTATÁSOK

Közvetített szolgáltatásként lehetőség van a gyűjtött köldökzsinórvérből és/vagy az anyai vérből laktózingintolerancia genetikai vizsgálatot kérni, továbbá anyai vérből mélyvénás trombózis genetikai hátterének vizsgálatára is van lehetőség. Az anyai vérből és a köldökzsinórvérből is lehetőség van koronavírus szerológiai tesztet kérni.

6.1. LAKTÓZINTOLERANCIA SZŰRŐTESZT KÖLDÖKZSINÓRVÉRBŐL ÉS ANYAI VÉRBŐL

A genetikai teszt az elsődleges laktózingintolerancia felnőttkori típusát azonosítja. A vizsgálat eredménye a születéskor gyűjtött köldökzsinórvérből elvégezve szűrésként értelmezhető. A laktózingintolerancia teszt kérésre az anyai vérből is elvégezhető.

A szoptatással kapcsolatos ajánlást a teszt eredménye nem befolyásolja; a csecsemők ideális tápláléka az anyatej. A teszt eredménye e-mailen kerül kiküldésre a baba születésétől számított 4 héten belül.

6.2. TROMBÓZIS TESZT ANYAI VÉRBŐL

A genetikai vizsgálat abból az anyai vérből történik, ami a köldökzsinórvér gyűjtésekor levételre kerül és azért lehet hasznos, mert pozitív eredmény esetén meg lehet tenni a szükséges óvintézkedéseket a trombózis elkerülésére.

7. 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. Történeteink/Sikeres transzplantációink).

8. A GYŰJTŐSZETT

8.1. MIKOR ÉS HOL VEHETŐ ÁT A GYŰJTŐSZETT?

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.

Természetesen a gyűjtőszett átvehető munkaidőben a KRIO Intézet központjában. Kérjük a személyes átvét időpontját telefonon előre egyeztetni!

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 dolgozóhoz, hogy a minták gyűjtése ne maradjon el.

8.2. MIT TARTALMAZ A GYŰJTŐSZETT?

Minden gyűjtőszett egy ún. Multiszett csomag, amely minden ügyfél részére lehetővé teszi a köldökzsinórvér mellett a köldökzsinór gyűjtését is, attól függően, hogy milyen minta tárolására kötöttek szerződést – négy féle steril mintavételi szettet tartalmaz:

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

8.3. MILYEN ELŐNNYEL JÁR A MULTISZETT A GYAKORLATBAN?

A Multiszett arra teremt lehetőséget, hogy amennyiben csak a köldökzsinórvér levételére kötöttek szerződést, azonban annak gyűjtése sikertelen, tehát a gyűjtött vér mennyisége kisebb, mint 50 ml és/vagy nem éri el a 25×10^7 TNC - magvas sejtek száma - értéket, Önnek lehetősége legyen helyette a köldökzsinór feldolgozását kérni. Arról, hogy szeretne-e élni a Multiszett nyújtotta lehetőséggel, a szerződéskötés során tud előre nyilatkozni.



8.4. MIÉRT VAN LEZÁRVA A HŐSZIGETELŐ DOBOZ?

A Gyűjtőszett összeállítása során a polisztirol hőszigetelő doboz lezárásra kerül egy papírszalaggal. A levételi szettek sterilitásának (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.

8.5. MILYEN DOKUMENTUMOK VANNAK A GYŰJTŐSZETTEN ÉS MIT KELL VELÜK TENNI?

A hőszigetelő doboz mellett megtalálja a mintavételi eszköz(ök) használati útmutatót,

- **Gyűjtési Dokumentáció**

A dokumentumot 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.

8.6. 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 légtérrel. 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.

8.7. 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 bocsátott 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.

9. SZERZŐDÉSSEL KAPCSOLATOS KÉRDÉSEK

9.1 MI AZ A MYFAMICORD FIÓK?

A **MyFamiCord** fiók létrehozásáról Önök a szerződéskötés során egy rendszerüzenetet kapnak. A fiók létrehozása minden új szerződéskötés esetében kötelező. A MyFamiCord fiókjukban találják meg a szerződésüket, a fizetendő tételeket, és ezen a felületen keresztül tudnak online bankkártyával is fizetni. A szülést megelőzően az édesanyának a MyFamiCord fiókba belépve kell kitöltenie az Anyai kérdőívet, mely előfeltétele a minta tárolásának.

A MyFamiCord fiókban található Anyai kérdőívet kérjük a várandósság utolsó hetében kitölteni, mert a szolgáltatott adatok egy része a szülést megelőző állapotot rögzíti. Az Anyai kérdőív kitöltése nem feltétele a feldolgozásnak, de a minta tárolásának igen, így hiánya esetén pótlása kötelező.

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

Kérjük lépjenek be MyFamiCord ügyfélfiókjukba, és módosítsák adataikat. Kollégáink segítségét is kérhetik az **info@krio.hu** email címen, az adatok javítását e-mailen igazoljuk vissza.

10. FIZETÉSSSEL KAPCSOLATOS KÉRDÉSEK

10.1. MILYEN ÜTEMEZÉS SZERINT KELL A SZOLGÁLTATÁS DÍJAT KIEGYENLÍTENI ÉS MILYEN FIZETÉSI MÓDOK KÖZÜL VÁLASZTHATOK?

szett díja (Induló díj) a szerződéskötés után 7 napon belül esedékes, amit ki tudnak fizetni a szerződéskötés során bankkártyával, vagy akár később az ügyfélfiókban, vagy banki átutalással.

- A további díjak (Alapdíj, Tárolási díj) születés után 2 héttel esedékesek. Ezt szintén ki tudják fizetni majd az ügyfélfiókban bankkártyával, vagy az egyéni bankszámla számra, utalással.

- Dupla biztonság csomag választása esetén a Tárolási díjról két külön számla fog készülni és két külön számlaszámra is kell befizetni a díjakat. Ez a fizetendő tárdíj összegén nem változtat!

• ÁTUTALÁSSAL VAGY KÉSZPÉNZBEFIZETÉSSSEL AZ UNICREDIT BANKNÁL

Felhívjuk tisztelt ügyfeleink figyelmét, hogy minden szerződéshez külön egyéni bank-számlaszám 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! Minden sikeres befizetés után SMS értesítőt küldünk a kapcsolattartó személynek.

• 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/letolthetodokumentumokvagykeresere> 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.

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

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

11. A MINTÁK BESZÁLLÍTÁSÁVAL, ÁTVÉTELÉVEL KAPCSOLATOS KÉRDÉSEK

11.1. 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 bármely okból Önök szállítják be a mintát, úgy azt munkaidőben (H.-P.: 8.30–16.30-ig; Szo.: 10.00–15.30-ig, **előzetes telefonos egyeztetést követően** – telefonszámot ld. a Gyűjtőszett tetején) megtehetik. Szállítás során 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.

11.2. „A KRIO INTÉZETET IS ÉRTESÍTENI KELL A SZÜLÉST KÖVETŐEN?”

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

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

A beszállító partner cég 0–24 óráig elérhető.

11.4. „A BESZÁLLÍTÁS UTÁN KAPUNK ÉRTESÍTÉST A MINTÁK MEGÉRKEZÉSÉRŐL, ÁTVÉTELÉRŐL?”

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

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

- A köldökzsinórvér térfogata nem éri el az 50 ml-t vagy a 25×10^7 TNC (magvas sejtek száma) értéket.
- Nem vettek le vagy nem elegendő mennyiségben vettek le anyai vért, így pótlása szükséges.
- Hiányosan töltöttek ki az Egészségügyi Dokumentációt, ami akadályozza a feldolgozás menetét, pl. nincs kitöltve a születés pontos ideje, a gyermek neve.

12. VISSZAFIZETÉSEL KAPCSOLATOS KÉRDÉSEK

12.1. „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 feltétele minden esetben a gyűjtőszett bontatlansága és a szett gyártói utasításnak megfelelő tárolása. A gyűjtőszett bontatlan, ha az összeállításkor ráhelyezett zárószalag ép és valamennyi levételi szett gyártói csomagolásának fóliaborítása sértetlen. A gyártói utasításnak megfelelő tárolást a szettben elhelyezett logger segítségével ellenőrzik a KRIO Intézet munkatársai. Amennyiben a gyűjtőszett

megbontásra került vagy nem megfelelően volt tárolva, az induló díj nem kerül visszatérítésre.

12.2. „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.

küldéssel, minta beszállítással, dokumentációval kapcsolatban).

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.

13. KAPCSOLAT A KRIO INTÉZETTEL

13.1. ELÉRHETŐSÉGEINK

Központi telefonszámunk a +36 1 414 0130, ahol a megfelelő menüpont kiválasztásával kérheti illetékes osztályunkat, munkanapokon 8:00-16:00 között. A gyors ügyintézés érdekében kérdéseivel, észrevételeivel közvetlenül az illetékes osztályhoz is fordulhat!

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.

13.2. ÜGYFÉLELÉGEDETTSÉGI KÉRDŐÍV

Online ügyfél-elégedettségi kérdőívet küldünk először a szerződéskötést követően, majd a szerződéskötést követő folyamatok lezárultával (ügyfél-szolgálati tevékenységünkkel, szett-





Krio Intézet
FamiCord Group
Családi Össejtbank

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