



KWALITEITSNORMEN VOOR ALLOGREFFEN VAN AMNIONMEMBRAAN

Herziene versie 2000

Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu
Hoge Gezondheidsraad

Adres: Esplanadegebouw 718 – R.A.C.
Pachecolaan 19 Bus 5
B-1010 BRUSSEL

Fax: 02/210.64.07

INHOUDSTABEL

SECTIE C DOSSIERBEHEER

C.2 SAMENSTELLING VAN EEN DOSSIER

C.2.1 Inhoudelijke vereisten

SECTIE D HET BEKOMEN VAN WEEFSELS : TOESTEMMING, DONOR SCREENING EN PREVELATIE

D.4 DONOR-SCREENING

D.4.5 Serologie

D.4.5.4 Levende donoren : 2 de test na 6 maand

D.6 VERPAKKING EN TRANSPORT NAAR DE WEEFSELBANK

D.6.2 Temperatuur en medium

SECTIE E PREPARATIE, QUARANTAINEN EN BEWARING

E.1 PREPARATIE EN ALGEMEENHEDEN

E.1.0 Eigenlijke preparatie

E.1.0.1 Dissectie

E.1.0.2 Metingen

E.1.0.3 Decontaminatie

E.1.0.4 Cryopreservatie

E.1.0.5 Glycerolisering

E.1.0.6 Lyofilisatie

E.2 VERPAKKING

E.2.1 Fysische eigenschappen

E.4 BEWARING

E.4.1 Bewaartemperatuur

E.4.1.1 Cryopreservatie

E.4.1.2 Glycerolisering bij 4°C

E.4.1.3 Lyofilisatie

SECTIE G ETIKETTERING

G.3 GEGEVENS OP DE INFORMATIEKAART

SECTIE H DISTRIBUTIE

H.1 TRANSPORT

H.1.1 Fysische condities van het transport

H.1.1.1 Cryopreservatie

H.1.1.2 Glycerolisering bij 4°C

H.1.1.3 Lyofilisatie

H.1.3 Aanwijzingen voor ontdooing en voorbereiding van het weefsel juist voor het gebruik.

SECTIE C: DOSSIERBEHEER

C.2 SAMENSTELLING VAN EEN DOSSIER

C.2.1 Inhoudelijke vereisten

Het donordossier dat op de weefselbank bewaard wordt, bevat minstens de volgende inlichtingen, die relevant zijn voor het specifieke materiaal (de vetgedrukte items gelden voor alle weefsels).

- **Volgnummer**
- **Identiteit, geslacht en leeftijd van de donor (moeder)**
- **Identiteit van het uitnamecentrum en van de preleverende arts**
- **Eventueel onderliggend lijden**
- ***Afwezigheid van medische contra-indicaties***
- ***levende donoren: informed consent***
- **Datum en uur van prelevatie**
- **Kwalitatieve en kwantitatieve beschrijving van de greffe**
- (totaal afgenomen oppervlakte, aantal gemaakte pakketjes en afmetingen per pakketje)
- Aard en hoeveelheid van de eventuele cryoprotector
- Aard en hoeveelheid van het gebruikt preservatiemedium
- Gegevens i.g.v. lyofilisatie
- **Datum en uur van aanvang preservatie**
- **Methode van preservatie**
- **Preservatie-temperatuur**
- ABO-groep
- **Serologie-resultaten**
- **Bacteriologie-resultaten**

- *Datum vrijgave*
- *Acceptor (naam en geboortedatum)*
- *Datum van implantatie*
- *Naam chirurg en ziekenhuis van implantatie*
- *Reden van implantatie en/of type ingreep*
- *Klinische follow up (resultaten, complicaties en opmerkingen)*

SECTIE D: HET BEKOMEN VAN WEEFSELS: TOESTEMMING, DONOR SCREENING EN PRELEVATIE

D.4 DONOR-SCREENING

D.4.5 Serologie

D.4.5.4 Levende donoren : 2de test na 6 maand

De test voor HIV en HCV wordt herhaald bij de donoren (moeder), 6 maand na de prelevatie.

D.6 VERPAKKING EN TRANSPORT NAAR DE WEEFSELBANK

D.6.2 Temperatuur en medium.

Uitgenomen weefsel moet worden vervoerd in een steriele oplossing. De houder waarin het vervoer gebeurt, moet lekdicht zijn en zo gebouwd dat het weefsel steriel en op een temperatuur tussen 0° en 4° C (smeltend ijs) kan bewaard worden.

SECTIE E: PREPARATIE, QUARANTAINEN EN BEWARING

E.1 PREPARATIE EN ALGEMEENHEDEN

E.1.0 Eigenlijke preparatie

Amnionmembranen kunnen op drie manieren worden gepreserveerd : door cryopreservatie met een cryoprotectans, door middel van glycerolisering en door lyofilisatie. De voorbereidende acties zijn voor alle bewaringstechnieken analoog.

E.1.0.1 Dissectie

1. De dissectie van de weefsels moet gebeuren in een omgeving waarvan de kwaliteit van de lucht gegarandeerd hoger is dan, of evenwaardig aan die van klasse 10.000 en moet onder laminaire stroming gebeuren;

2. Alle weefsels moeten aseptisch worden bewerkt door gebruik te maken van steriele doeken, kompressen, en instrumenten.

E.1.0.2 Metingen

1. De afmeting van amnionmembraan wordt uitgedrukt in vierkante centimeter (cm²);

2. De afmetingen van de allogreffes worden per pakket genoteerd op een standaardformulier dat bij distributie bij de allogreffe wordt gevoegd.

E.1.0.3 Decontaminatie

1. Wanneer het weefsel met antibiotica werd gedesinfecteerd, dient de chirurg-transplanteur in kennis te worden gesteld van het protocol en/of de samenstelling van het mengsel;
2. Het weefsel wordt onderworpen aan microbiologische tests, in elk geval na beëindiging van de ontsmettingsprocedure.

E.1.0.4 Cryopreservatie

1. Alle weefsels worden aseptisch verpakt door gebruik te maken van steriele velden, kompressen en instrumenten. Dit moet gebeuren onder laminaire stroming met dezelfde luchtkwaliteit als die voor de dissectie;
2. Individuele technische protocols bepalen de vloeistof, het cryoprotectans, de duur en de temperatuur van de incubatie die voor implantatie geschikte allogreffes oplevert. Het is essentieel dat de temperatuursdaling rond -5°C zeer snel gebeurt, teneinde kristalvorming tegen te gaan

De informatie i.v.m. het exacte technische protocol wordt bij de distributie of via een periodiek verspreid protocol ter beschikking gesteld van de chirurg-transplanteur.

E.1.0.5 Glycerolisering

1. Alle weefsels worden aseptisch verpakt door gebruik te maken van steriele velden, kompressen en instrumenten. Dit moet gebeuren onder laminaire stroming met dezelfde luchtkwaliteit als die, welke wordt gebruikt voor de dissectie;
2. Individuele technische protocols in welke worden bepaald : de vloeistof (glycerol 85 %), de duur en de temperatuur van de incubatie die voor implantatie geschikte allogreffes oplevert;

Deze informatie wordt bij de distributie of via een periodiek verzonden protocol ter beschikking gesteld van de chirurg-transplanteur.

E.1.0.6 Lyofilisatie

Alle weefsels worden aseptisch verpakt door gebruik te maken van steriele velden, kompressen en instrumenten. Dit moet gebeuren onder laminaire stroming met dezelfde luchtkwaliteit als die, welke wordt gebruikt voor de dissectie;

Het weefsel wordt gevriesdroogd en nadien gesteriliseerd met ioniserende stralen.

E.2 VERPAKKING

E.2.1 Fysische eigenschappen

Voor de bewaring mag een enkele of dubbele zak gebruikt worden of elke geschikte houder, op voorwaarde dat de greffe steriel blijft.

Bij een dubbele, afgesloten zak moet de buitenwand van de binnenste zak de ideale steriliteit bereiken; wanneer dit niet het geval

is, dient dit duidelijk aan de chirurg te worden meegedeeld.

E.4 BEWARING

E.4.1 Bewaartemperatuur

E.4.1.1 Cryopreservatie

Elke bank moet beschikken over een doeltreffend procédé waarmee kan worden gecontroleerd of de bewaartemperatuur minder dan -80° C bedraagt en of er geen temperatuurschommelingen zijn. Het weefsel kan op deze manier maximaal 1 jaar bewaard worden.

E.4.1.2 Glycerolisering bij 4° C

Bij glycerolisering dient de bank ervoor te zorgen dat de bewaartemperatuur 4° C bedraagt en dat er zich geen schommelingen voordoen. Het weefsel kan op deze manier maximaal 1 jaar bewaard worden.

E.4.1.3 Lyofilisatie

Gelyofiliseerd materiaal kan bij kamertemperatuur bewaard blijven voor een maximale duur van 1 jaar.

SECTIE G: ETIKETTERING

G.3 GEGEVENS OP DE INFORMATIEKAART

Volgende gegevens dienen op de informatiekaart vermeld te worden. De vetgedrukte gegevens gelden voor alle weefsels.

- **naam en adres van de weefselbank**
- **vermelding van de humane origine van het weefsel**
- **weefselidentificatie (nummer)**
- **beschrijving/afmetingen van het weefsel**
- **doodsoorzaak of reden explantatie**
- **leeftijd en geslacht van de donor**
- **ABO-bloedgroep**
- **resultaten serologie**
- **resultaten microbiologie**
- **samenstelling en duur van antibiotica (indien van toepassing)**
- **techniek van preservatie**
- **gebruikte sterilisatiemethode (indien van toepassing)**
- **aanwijzingen voor bewaring, eventuele ontdooiing en reconstitutie**

SECTIE H: DISTRIBUTIE

H.1 TRANSPORT

H.1.1 Fysische condities van het transport

H.1.1.1 Cryopreservatie

1. Bij amnion-membraan-allogreffes die door lage-temperatuurbehandeling worden bewaard, moet de temperatuur constant op -80° C worden gehandhaafd om het weefsel tijdens de hele duur van het transport in bevroren toestand te houden.

H.1.1.2 Glycerolisering bij 4°C

In het geval van zuivere glycerolisering mag de allogreffe bij 4° C worden vervoerd en tijdelijk bewaard.

H.1.1.3 Lyofilisatie

Gelyofiliseerd materiaal kan op kamertemperatuur getransporteerd worden.

H.1.3 Aanwijzingen voor ontthooing en voorbereiding van het weefsel juist voor het gebruik

Ontthooing (indien nodig), de eventuele verwijdering van de cryoprotector en het herstel van de isotone balans zijn van cruciaal belang voor de integriteit van het weefsel. Bij elke allogreffe die voor inplanting is bestemd, zal een bereidingsprotocol worden gevoegd, samen met een lijst van benodigd materiaal.
