

č. 7/4/276-04/2017

DODATOK č. 4
K ZMLUVE O SPOLUPRÁCI

medzi

Slovenský register placentárnych krvotvorných buniek

ako Register

a

Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.

ako Nemocnica

Tento dodatok č. 4 k Zmluve o spolupráci zo dňa 5.8.2004 v znení Dodatku č. 1, Dodatku č. 2 a Dodatku č. 3 (ďalej ako „**Dodatok**“) bol uzavretý medzi stranami:

- (1) **Slovenský register placentárnych krvotvorných buniek o.z.**, so sídlom Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 31 771 165, registrovaná Ministerstvom vnútra SR, sekcia verejnej správy, vložka č. VVS/1-900/90-12506 (ďalej len „**Register**“) a
- (2) **Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.**, so sídlom Banisko 1, 977 42 Brezno, Slovenská republika, IČO: 31908969, zapísaná v Nezisková organizácia poskytujúca všeobecne prospešné služby, Obvodný úrad Banská Bystrica (ďalej ako „**Nemocnica**“) každý len ako „**Strana**“ a spoločne ako „**Strany**“.

Preambula

- A) Strany uzavreli dňa 5.8.2004 Zmluvu o spolupráci, ktorej predmetom bola úprava práv a povinností Strán, kde sa Nemocnica zaväzuje vo svojom zdravotníckom zariadení prostredníctvom svojho kvalifikovaného zdravotníckeho personálu odobrať pupočníkovú krv a tkanivo pupočnej šnúry od rodičiek, ktoré vyjadrili súhlas s odberom pupočníkovej krvi a odberom tkaniva pupočnej šnúry (ďalej len „**Zmluva**“).
- B) Vzhľadom na zmenu a doplnenie zákonných noriem upravujúcich požiadavky a postupy pri odbere a transplantácii ľudských orgánov, ľudského tkaniva a ľudských buniek, sa Strany dohodli na zmene a doplnení Zmluvy v súlade s novou legislatívnou úpravou.

1. Predmet a účel Dodatku

- 1.1. Predmetom tohto Dodatku je doplnenie Zmluvy o prílohu č. 4, ktorou sa dopĺňa zoznam lekárov Nemocnice, ktorý vykonávajú výber darcu ľudského tkaniva a/alebo ľudských buniek a príloha č. 5, ktorou sa dopĺňa zoznam zdravotnícky pracovníkov Nemocnice, ktorý vykonávajú odber ľudského tkaniva a ľudských buniek s uvedením typu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a vzoriek na testovanie ako aj úprava ďalších práv a povinností.

2. V tomto Dodatku znamená:

- 2.1. **Ľudské tkanivo** je skupina buniek ľudského tela.
- 2.2. **Ľudské bunky** sú izolované ľudské bunky alebo súbor ľudských buniek, ktoré nie sú viazané spojivovým tkanivom.

3. Dodatok k Zmluve

Strany sa dohodli, že práva a povinnosti upravené v Zmluve sa platne a účinne menia podpísaním tohto Dodatku, tak ako je uvedené ďalej.

- 3.1. Článok č. V.(Záverečné ustanovenia)- bod č. 2 sa nahrádza novým znením:

V.2 Ak táto Zmluva neurčuje inak, znenie Zmluvy je možné meniť formou samostatných písomných dodatkov k tejto Zmluve podpísaných oboma Stranami, s výnimkou prílohy č. 2, prílohy č. 3, prílohy č. 4 a prílohy č. 5. Nové znenie takto zmenenej prílohy je Register povinný bezodkladne oznámiť Nemocnici zaslaním na adresu sídla Nemocnice uvedeného v záhlaví Zmluvy.

3.2. Zmluva sa dopĺňa o novú prílohu č. 4, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť Zmluvy, a ktorej znenie je prílohou č. 1 tohto Dodatku.

3.3. Zmluva sa dopĺňa o novú prílohu č. 5, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť Zmluvy, a ktorej znenie je prílohou č. 2 tohto Dodatku.

4. Záverečné ustanovenia

4.1. Spôsobilosť uzavrieť Dodatok. Strany týmto zaručujú a vyhlasujú, že majú plnú spôsobilosť uzavrieť tento Dodatok, a že osoby konajúce ich menom pri rokovaní a podpise tohto Dodatku sú plne oprávnené konať ich menom.

4.2. Oddeliteľnosť. Pokiaľ sa akékoľvek ustanovenie tohto Dodatku stane neplatným či nevymáhateľným, nebude to mať vplyv na platnosť a vymáhateľnosť ostatných ustanovení tohto Dodatku. Strany sa zaväzujú nahradiť neplatné alebo nevymáhateľné ustanovenie novým ustanovením, ktorého znenie bude zodpovedať úmyslu vyjadrenému pôvodným ustanovením a Zmluvou ako celkom.

4.3. Platnosť a účinnosť. Tento Dodatok nadobúda platnosť a účinnosť dňom jeho podpisu všetkými Stranami.

4.4. Rovnopisy. Tento Dodatok je vyhotovený v dvoch (2) rovnopisoch s platnosťou originálu, pričom každá zo Strán obdrží jeden (1) rovnopis Dodatku.

4.5. Trvanie Dohody. Tento Dodatok je neoddeliteľnou súčasťou Zmluvy a spolu so Zmluvou sa uzatvára na dobu neurčitú.

4.6. Riešenie sporov. Spory vzniknuté z tohto Dodatku alebo v súvislosti s týmto Dodatkom sa budú snažiť Strany vyriešiť medzi sebou vzájomnou dohodou. V prípade, ak nedôjde k uzavretiu dohody ohľadom sporu tento budú riešiť príslušné súdy Slovenskej republiky.

4.7. Rozhodné právo. Tento Dodatok a vzťahy z neho vyplývajúce sa riadia slovenským právnym poriadkom. Vzťahy Strán založené Dodatkom, ak ich Dodatok výslovne neupravuje sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a ostatnými na vec sa vzťahujúcimi platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky.

**Za Slovenský register placentárnych
krvotvorných buniek o.z.**

V Bratislave dňa 24/2/2017.

Za Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.

V BREZNO dňa 24. 02. 2017

Príloha č. 1

Príloha č. 4

**Zoznam lekárov vykonávajúcí výber darcu ľudského tkaniva a/alebo ľudských buniek
na základe Zmluvy**

Titul pred menom	Krstné meno	Priezvisko	Titul za menom	Dátum narodenia
MUDr.	Dagmar	Krešáková		
MUDr.	Eduard	Škerlík		
MUDr.	Ivan	Dubíny		
MUDr.	Silvia	Svinčiaková		
MUDr.	Janka	Pohančaníková		
MUDr.	Marian	Šteller		
MUDr.	Larysa	Sotoliuk		

Príloha č. 2

Prílohy č. 5

Zoznam zdravotníckych pracovníkov vykonávajúcí odber ľudského tkaniva a/alebo ľudských buniek na základe Zmluvy

(typ ľudského tkaniva: tkanivo z pupočnej šnúry a/alebo placenty, typ ľudských buniek: kmeňové bunky)

Titul pred menom	Krstné meno	Priezvisko	Titul za menom	Dátum narodenia
MUDr.	Dagmar	Krešáková		
MUDr.	Eduard	Škerlík		
MUDr.	Ivan	Dubíny		
MUDr.	Silvia	Svinčiaková		
MUDr.	Janka	Pohančaníková		
MUDr.	Marian	Šteller		
MUDr.	Larysa	Sotoliuk		

Príloha č. 3 zmluvy



EUROCORD-SLOVAKIA
Slovenský register placentárnych
krvotvorných buniek., o.z.
Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava

Štandardný pracovný postup

Odber pupočníkovej krvi

ŠPP-LAD_{EC}-003-02

Strana: 1 z 11

Platnosť od: 28.4.2017

Názov/Title: Odber pupočníkovej krvi

PLATNÁ KÓPIA

Prvé vydanie / Original

Oddelenie: Laboratórne oddelenie	Dátum	Podpis
Vypracoval: Mgr. Jasenáková Sláva	30.8.2014	
Schválil vedúci laboratória: Mgr. Srogoň Dušan	30.8.2014	
Schválil vedúci produkcie RNDr. Tangelmayer Richard	30.8.2014	
Preveril vedúci oddelenia kontroly kvality: Mgr. Horník Marek	30.8.2014	

Posledná verzia / Last version

Oddelenie: Laboratórne oddelenie	Dátum	Podpis
Vypracoval: Mgr. Horník Marek	16.2.2017	
Schválil vedúci oddelenia: Mgr. Srogoň Dušan	16.2.2017	
Schválil vedúci produkcie: RNDr. Tangelmayer Richard	17.2.2017	
Preveril vedúci oddelenia kontroly kvality: Mgr. Horník Marek	17.2.2017	

Distribúcia/ Distribution		Skratka oddelenia	Počet výtlačkov
Originál:	Oddelenie kontroly kvality	QID _{EC}	1
	Ministerstvo Zdravotníctva SR	MZSR	1
Kópie:	Predseda správnej rady	CBD _{EC}	1
	Laboratórium	LAD _{EC}	1
	Odberové pracovisko	OP	53

 EUROCORD-SLOVAKIA Slovenský register placentárnych krvotvorných buniek, o.z. Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava	Štandardný pracovný postup Odber pupočníkovej krvi	ŠPP-LAD_{EC}-003-02 Strana: 2 z 11 Platnosť od: 28.4.2017
--	--	---

1. Účel / Purpose

Dokument podrobne popisuje postup a upravuje podmienky autológnych (Štandard a Premium), alogénnych (darovaných) a indikovaných odberov pupočníkovej krvi pre odberové zariadenia.

2. Rozsah platnosti / Scope

Štandardný pracovný postup je platný pre kvalifikovaných a vyškolených zdravotníckych pracovníkov, vykonávajúcich odber ľudských buniek a ľudských tkanív (ďalej len „odberový pracovník“), ktorí sa zúčastňujú popísaných procesov v zmysle nižšie definovaných zodpovedností.

3. Popis činnosti / Proceeding description

3.1 Materiál

Odber PK vykonáva odberový pracovník odberového pracoviska do odberovej sady pripravovanej a doručovanej na odberové pracovisko prostredníctvom S.R.P.K.B.

Autológny odber Štandard – odber pupočníkovej krvi z pupočníka do odberového vaku

Autológny odber Premium – odber pupočníkovej krvi z pupočníka do odberového vaku + odber pupočníkovej krvi z placentárnych žíl a/alebo „Preplach placenty“

Alogénny (darovaný) a Indikovaný odber – odber pupočníkovej krvi z pupočníka do odberového vaku + odber pupočníkovej krvi z placentárnych žíl a/alebo „Preplach placenty“. Súčasťou musí byť vždy aj odber tkaniva pupočníka a tkaniva placenty!

Kompletná sada na odber štandard obsahuje nasledovné materiály:

- odberový a zásobný vak s CPDA-1 FENWAL
- kovové svorky 5 ks v rýchlozavieračnom vrecku
- rýchlozavieračné plastové vrecko formátu B5, obsahujúce:
 - absorpčná vložka veľkosti 20x10 cm
- rýchlozavieračné plastové vrecko formátu B6, obsahujúce:
 - EDTA skúmavka a ihla na odber krvi matky, držiak na ihlu (Vacutainer)
 - absorpčná vložka veľkosti 10x10 cm



- sekvencia identifikácie darcovstva

Kompletná sada na odber prémium obsahuje nasledovné materiály:

- odberový a zásobný vak s CPDA-1 FENWAL
- kovové svorky 5 ks v rýchchlouzatvárateľnom vrecku
- rýchchlouzatvárateľné plastové vrecko formátu B5, obsahujúce:
 - absorpčná vložka veľkosti 20x10 cm
- rýchchlouzatvárateľné plastové vrecko formátu B6, obsahujúce:
 - EDTA skúmavka a ihla na odber krvi matky, držiak na ihlu (Vacutainer)
 - absorpčná vložka veľkosti 10x10 cm
- 3 x 1,2 mm ihla (ružová)
- 3 x 20 ml striekačka
- 4 x sterilná krytka na 20 ml striekačky
- absorpčná vložka veľkosti 20x10 cm
- sekvencia identifikácie darcovstva

3.2 Overenie totožnosti matky

Pred samotným odberom PK odberový pracovník overí totožnosť matky na základe ústnej komunikácie s ňou a porovnania zistených informácií s vyplneným Informovaným súhlasom. Odberový pracovník je povinný zistiť totožnosť darkyne v prípade alogenného odberu a dodržať aj kritériá výberu darcu ľudského tkaniva a buniek, po výbere lekárom.

3.3 Označenie materiálu

Odberový pracovník označí všetky odberové materiály, v ktorých sa bude transportovať odobrané tkanivo a/alebo bunky, pridelenou unikátnou sekvenciou identifikácie darcovstva (ďalej len „sekvencia darcovstva“), ktorá je súčasťou odberovej sady. Sekvencia darcovstva je súčasťou odberovej sady, pri príprave konkrétnej odberovej sady, s označením typu odberového produktu. Okrem vyššie spomenutej sekvencie darcovstva, odberový pracovník označí odberové materiály, v ktorých sa bude transportovať odobrané tkanivo a/alebo bunky aj menom matky a jej rodným číslom. Na odberovej sade sa nachádza špecifické číslo odberovej sady, ktoré je pridelené v laboratóriu a na základe ktorého je možná komplexná FO-QID_{EC}-002-04

 EUROCORD-SLOVAKIA Slovenský register placentárnych krvotvorných buniek, o.z. Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava	Štandardný pracovný postup Odber pupočníkovej krvi	ŠPP-LAD_{EC}-003-02 Strana: 4 z 11 Platnosť od: 28.4.2017
--	--	---

vysledovateľnosť a identifikácia použitých materiálov v konkrétnej odberovej sade. Transportný a odberový materiál s odobraným tkanivom a/alebo bunkami musia byť označené nasledovnými informáciami:

- sekvenciou darcovstva
- Typom odobratého tkaniva a/alebo buniek
- Dátum a čas odberu
- Varovanie pred nebezpečím
- Text LEN NA AUTOLOGNE POUŽITIE, v prípade autológneho odberu.

Pre tieto účely sa vyplňa osobitný dokument - sprievodný list, kde sú všetky potrebné informácie zaznamenané. Sprievodný list sa následne priloží k nádobe - obalu, v ktorom je biologický materiál prepravovaný tak, aby nedošlo k poškodeniu odobraného tkaniva a/alebo buniek. Transportná nádoba, ako aj obsah textu, ktorý sa uvádza na nej je popísaný v ŠPP-LAD_{EC}-023 – Kompletizácia a expedícia odberových sád.

3.4 Postup odberu pupočníkovej krvi, placentárnej krvi a preplachu placenty

1. Odberový pracovník začína odoberať PK ihneď po pôrode dieťaťa, ešte pred pôrodom placenty. Na vykonanie odberu používa odberový pracovník sterilné roztoky a nástroje, ktoré sú súčasťou odberovej sady. Pri odbere pracuje v sterilných rukaviciach, pričom pupočnú šnúru podloží sterilnou rúškou. Mechanicky očistí pupočnú šnúru fyziologickým roztokom, a poriadne ju postrieka zo všetkých strán dezinfekčným sprayom asi 10cm nad miestom, kde je pupočná šnúra zaškrtená peánom. Nechá dezinfekciu pôsobiť niekoľko sekúnd podľa návodu na použitie. Počas celého odberu pracuje pracovník tak, aby minimalizoval riziko akejkoľvek kontaminácie odberu.
2. Pred odstránením krytu na ihle odberového vaku, odberový pracovník hadičku zalomí alebo zaškrtní peánom, aby do nej nevnikol vzduch. Vpich uskutoční do žily, čo najbližšie k miestu zaškrtenému peánom smerom k placente a uvoľní zalomenú/ peánom zaškrtenú hadičku.
3. Voľnou rukou, krúživými pohybmi, premiešava odoberanú krv s antikoagulačným roztokom (CPD-A) pod rovinou miesta vpichu. Je nevyhnutné, aby odberový pracovník sledoval náplň vény pupočnej šnúry. Keď prestane krv odtekať, pracovník zaškrtní hadičku peánom a pupočník taktiež zaškrtní peánom nad



miestom vpichu. Ihlu vytiahne a prekryje sterilným krytom. Ak je pupočník dostatočne dlhý a žila v mieste bližšie k placente je ešte naplnená krvou, je možné odber opakovať bližšie k placente. Pred každým vpichom je nutné dbať na dezinfekciu miesta vpichu za účelom minimalizovania mikrobiálnej kontaminácie.

4. Pri odbere do odberového vaku je možné použiť niekoľko postupov, ktoré napomáhajú výťažnosti odberu. Pri odbere odberový pracovník jednou rukou pridržia ihlu v mieste vpichu a druhou rukou sa stieravými proximodistálnymi pohybmi snaží sťahovať krv z pupočníka, tzv. „dojenie pupočníka“. Pri opakovanom mieste vpichu bližšie k placente je výhodou, ak je placenta odlúčená a porodená čiastočne do pošvy. Vtedy je v systéme udržiavaný mierny pozitívny tlak, ktorý napomáha výťažnosti odberu. Pri postupnom rodení placenty odberový pracovník stieravým pohybom vytláča krv z dosiahnuteľných okrajov placenty centrálnym smerom k úponu a potom do pupočníka, kam je krv nasávaná. Ak dôjde k porodeniu placenty pred rodidlá, odberový pracovník tlakom dlaňou a prstami z okrajových častí placenty smerom k úponu vytlačí ešte krv do odberového vaku.
5. Po skončení tohto zberu PK, pracovník krv v hadičke odberového vaku, ešte stále zapeánovanej za ihlou, stiahne sťahovacími kliešťami do odberového vaku, aby sa premiešala s antikoagulačným roztokom. Potom hadičku uzatvorí dvoma kovovými svorkami (minimálne 15cm od tela vaku) a následne hadičku odpeánuje.
6. Po pôrode placenty a po jej revízii pôrodníkom sa odberový pracovník v prípadoch autológneho odberu **Premium**, alogénneho a indikovaného odberu pokúsi o *Odber PK z placentárnych žíl*. PK z placentárnych žíl odoberá do priloženej 20ml striekačky, ktorú si pracovník príslušne označí podľa vyššie uvedeného postupu „Označenie materiálu“ (Sekvenciou identifikácie darcovstva), do ktorej pred samotným odberom asepticky naberie 3ml antikoagulačného roztoku zo satelitného (zásobného) vaku s CPD-A. Vpich pracovník uskutoční až po očistení a dezinfekcii žily. Za účelom eliminácie mikrobiálnej kontaminácie je nutné, aby pracovník po odbere ponechal na striekačke ihlu s krytom a zabalil ju do pôvodného obalu. Takto zabalenú striekačku s PK priloží do transportného obalu odberovej sady.

 EUROCORD-SLOVAKIA Slovenský register placentárnych krvotvorných buniek, o.z. Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava	Štandardný pracovný postup Odber pupočníkovej krvi	ŠPP-LAD_{EC}-003-02 Strana: 6 z 11 Platnosť od: 28.4.2017
--	--	---

7. Ak je to možné v prípade alogénnych, indikovaných alebo autológnych Premium odberov, odberový pracovník vykoná tzv. *Preplach placenty*. Preplach je možné vykonať po predchádzajúcom kroku (ods.č.6) alebo hneď po pôrode placenty (ods.č.1-5). Uskutočňuje sa s cieľom maximalizovania výťažnosti odberu. Odberový pracovník nasaje cca 10ml CPD-A do 20ml striekačky a napichne placentárnu cievu na povrchu blízko inzercie pupočnej šnúry. Okolitú oblasť placenty pred vpichom očistí a dezinfikuje. CPD-A injektuje do cievneho riečišťa, umožní naplnenie ciev CPD-A a potom aktívne nasaje PK. Po naplnení vezme novú striekačku a postup zopakuje. Odobraté striekačky uzatvorené ihlou s krytom priloží do obalu k odberovému vaku.
8. Odberový pracovník môže zvoliť aj *Alternatívny postup preplachu placenty*, pri ktorom nasaje do jednej striekačky 20ml CPD-A a do ďalších dvoch striekačiek 3ml CPD-A. Opláchne a dezinfikuje pupočníkovú žilu v mieste cca 5cm od inzercie pupočníka do placenty a injektuje 20ml CPD-A do cievneho riečišťa placenty. Zaškrtní pupočník peánom a masíruje povrch placenty, aby roztok prenikol aj do drobných cievok. Aktívne nasaje PK. Po naplnení pokračuje s ďalšou striekačkou s 3ml CPD-A. Podtlak v striekačke aplikuje prerušovane, aby sa otvor ihly neprisal na stenu cievy.

3.5 Odoberané vzorky

Matke novorodenca odberový pracovník odoberie do priloženej skúmavky s EDTA 10ml venózne krvi. Nižší objem je nedostatočný! Skúmavka musí byť taktiež označená sekvenciou darcovstva, ako je spomenuté v časti „Označenie materiálu“ tohto postupu a ďalšími prislúchajúcimi identifikačnými znakmi.

3.6 Dokumentácia a nahlásenie odberu

1. Neoddeliteľnou súčasťou každého odobratého materiálu je sprievodná dokumentácia.
2. V prípade autológnych odberov je to vyplnený Sprievodný list, potvrdený pečiatkou s podpisom zdravotníckeho pracovníka, ktorý vykonal odber buniek a /alebo tkaniva a podpísaný Informovaný súhlas. **Pri vypíňaní Sprievodného listu odberový pracovník v časti POŽADOVANÝ TYP ODBERU dbá o vyznačenie typu odberu PK (Štandard alebo Premium)!**



3. V prípade alogénnych alebo indikovaných odberov je to vyplnený príslušný Sprievodný list potvrdený pečiatkou s podpisom zdravotníckeho pracovníka, ktorý vykonal odber buniek a /alebo tkaniva a kompletne vyplnený a podpísaný príslušný Dotazník výber darcu a Informovaný súhlas pre darkyňu.
4. Všetko spolu odberový pracovník zabalí do obalu odberovej súpravy a zabezpečí chladené uskladnenie odobratého materiálu v určenej chladničke odberového pracoviska, až do odovzdania odberu pracovníkovi poverenému S.R.P.K.B. na transport do spracovateľského laboratória. Odberový pracovník v žiadnom prípade materiál **nevystavuje teplotám menej ako 2°C a nikdy NEMRAZÍ**. K obalu transportnej nádoby prilepí vyplnenú sprievodnú dokumentáciu tak, aby nedošlo k poškodeniu odobratého materiálu. Transportná nádoba je náležite označená, čo je popísané v ŠPP-LAD_{EC} 023
5. Odberový pracovník bezodkladne po odbere PK nahlási odber na tel. čísle koordinátora odberov.

3.7 Postup v prípade nehody

V prípade akýchkoľvek nezhôd odberový pracovník uplatňuje postupy chrániace bezpečnosť matky a dieťaťa a zároveň sa snaží uskutočniť kroky vedúce k náprave, aby odber PK bol vykonaný podľa platného postupu a správne. Všetky udalosti sa musia zaznamenať do priloženej dokumentácie k odberu. Odberové zariadenie je ďalej povinné každú nežiadúcu reakciu počas odberu nielen zaznamenať, ale aj prešetriť.

3.8 Bezpečnostné opatrenia

Proces odberu PK nesmie narušiť alebo ohroziť zdravie alebo starostlivosť o matku a jej dieťa. Dodržanie optimálnych podmienok pre matku a dieťa počas pôrodu je nevyhnutné. Pôrodník (odoberajúci pracovník) a personál musí jednať tak, akoby odber nebol plánovaný, teda monitorovať pôrod, viesť ho aktívne a ordinovať všetky lieky potrebné na bezpečné narodenie dieťaťa a zachovanie zdravia matky. Nesmie na úkor manipulácie pri odbere zanedbať starostlivosť o ostatné pacientky. V prípade kolízie uprednostniť starostlivosť o inú rodičku a odber nevykonať.



EUROCORD-SLOVAKIA
Slovenský register placentárnych
krvotvorných buniek, o.z.
Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava

Štandardný pracovný postup

Odber pupočníkovej krvi

ŠPP-LAD_{EC}-003-02

Strana: 8 z 11

Platnosť od: 28.4.2017

3.9 Kontraindikácie pre odber darovanej PK (PK na nepríbuzenské alogénne použitie)

- anamnéza choroby neznámej príčiny
- súčasná anamnéza alebo minulé anamnéza zhubnej choroby, okrem primárneho bazocelulárneho karcinómu, in situ karcinómu krčku maternice a niektorých primárnych nádorov centrálného nervového systému, ktoré sa musia hodnotiť na základe vedeckého dokazovania
- riziko prenosu chorôb zapríčinených nebunkovými infekčnými časticami tvorenými bielkovinami (prióny). Toto riziko sa vzťahuje na:
 - a) osobu, u ktorej sa diagnostikovala Creutzfeldtova-Jakobova choroba, variant Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby alebo u ktorej sa u blízkych osobách vyskytla noniatrogénna Creutzfeldtova-Jakobova choroba,
 - b) osobu s anamnézou rýchlej progresívnej demencie alebo degeneratívnej neurologickej choroby vrátane choroby neznámeho pôvodu,
 - c) príjemcu hormónov pripravených z ľudskej hypofýzy (ako sú rastové hormóny), príjemcu transplantátov rohovky, skléry alebo tvrdej blany mozgovej a osobu, ktorá sa podrobila nezdokumentovanej neurochirurgii (pri ktorej sa mohla použiť tvrdá blana mozgová)
- systémová infekcia nezvládnutá v čase darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vrátane bakteriálnych chorôb, systémové vírusové, plesňové, parazitické infekcie alebo významná lokálna infekcia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sa majú darovať
- tehotenstvo kratšie ako 37 týždňov
- teplota nad 38,8 °C počas pôrodu
- genetické ochorenie a vrodené vývojové chyby plodu potvrdené počas gravidity
- viacpočetné tehotenstvo
- mekónium, zákal alebo zmena farby v plodovej vode
- podávanie antibiotík a antimykotík 7 a menej dní pred pôrodom – neplatí pri preventívnom podaní



- anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy HIV HBV, HCV, syfilis, toxoplazmóza, rubeoladôkazy o rizikových faktoroch, alebo o riziku prenosu HTLV I/II.
- anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy akútnej hepatitídy B, C alebo chronickej hepatitídy C, B (okrem osoby s preukázanou imunitou)
- anamnéza chronickej systémovej autoimúnnej choroby, ktorá by mohla mať škodlivé účinky na kvalitu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sa majú odobrať
- indikácie, že výsledky laboratórných testov vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek budú neplatné z dôvodu:
 - a) výsledku vzorca riedenia ľudskej krvi, ak nie je k dispozícii vzorka krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobratá v čase pred podaním krvných derivátov,
 - b) liečby imunosupresívnymi látkami
- dôkazy o akýchkoľvek iných rizikových faktoroch prenosných chorôb na základe hodnotenia rizika pri zohľadnení cestovnej anamnézy a anamnézy expozície darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a miestnej prevalencie prenosných chorôbpožitie alebo vystavenie sa látke (ako kyanid, olovo, ortuť, zlato), ktorá by sa mohla na príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek preniesť v dávke, ktorá by mohla ohroziť jeho zdravie
- prítomnosť fyzikálnych príznakov na tele darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré naznačujú riziko prenosnej choroby
- Nedávne očkovanie živým oslabeným vírusom, ak prichádza do úvahy riziko prenosutransplantácia xenotransplantátmi
- transfúzia krvi matke počas pôrodu
- nadmerné krvácanie matky počas pôrodu
- opakovaný záznam pre- a peripartálnej akcelerácie srdcových oziev plodu (viac ako 170)
- predčasný odtok plodovej vody, viac ako 24 hodín pred pôrodom
- alternatívny pôrod (napr. do vody)
- manuálna lýza placenty – nevykonávať odber z placentárnych žíl (do striekačiek)

 EUROCORD-SLOVAKIA Slovenský register placentárnych krvotvorných buniek, o.z. Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava	Štandardný pracovný postup Odber pupočníkovej krvi	ŠPP-LAD_{EC}-003-02 Strana: 10 z 11 Platnosť od: 28.4.2017
--	--	--

V prípade akejkoľvek nežiadúcej reakcie je odberový pracovník povinný bezodkladne závažnú reakciu prešetriť a informovať o nej spracovateľské tkanivové zariadenie.

4. Zodpovednosť / Responsibility

Za uskutočnenie odberu PK, jej dočasné uskladnenie na odberovom pracovisku a vyplnenie sprievodnej dokumentácie po odbere, podľa postupu a podmienok vyššie uvedených v tomto pracovnom postupe, zodpovedá *odberový pracovník*.

5. Pojmy a skratky / Definitions and abbreviations

S.R.P.K.B	Slovenský register placentárnych krvotvorných buniek
PK	pupočníková krv
Odberové pracovisko	zdravotnícke zariadenie vykonávajúce odbery PK, ktoré zároveň, v prípade alegenného odberu, zabezpečuje splnenie kritérií výberu darcu
Odberový pracovník	kvalifikovaný a vyškolený zdravotnícky pracovník, ktorý je zamestnancom odberového pracoviska a je zodpovedný za uskutočnenie odberu

6. Referencie / References

Zákon 317/2016 Z.z.

ŠPP-LAD_{EC}-023 – Kompletizácia a expedícia odberových sad

7. Prílohy / Appendices

SRPKB-SLA	Sprievodný list pre pupočníkovú krv, tkanivo pupočnej šnúry a placenty
SRPKB-ISN	Informovaný súhlas
SRPKB-BDD	Dotazník pre výber darcu



EUROCORD-SLOVAKIA
Slovenský register placentárnych
krvotvorných buniek, o.z.
Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava

Štandardný pracovný postup

Odber pupočníkovej krvi

ŠPP-LAD_{EC}-003-02

Strana: 11 z 11

Platnosť od: 28.4.2017

8. História revízií / Revision history

Verzia	Dôvod revízie	Platná od
1	Nová	1.9.2014
2	Zmena legislatívy	27.4.2017



EUROCORD-SLOVAKIA
Slovenský register placentárnych
krvotvorných buniek, o.z.
Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava

Štandardný pracovný postup

Odber tkaniva pupočníka

ŠPP-LAD_{EC}-036-02

Strana: 1 z 6

Platnosť od: 28.4.2017

Názov/Title: Odber tkaniva pupočníka

PLATNÁ KÓPIA

Prvé vydanie / Original

Oddelenie: Laboratórne oddelenie	Dátum	Podpis
Vypracoval: Mgr. Horník Marek	23.5.2016	
Schválil vedúci laboratória: Mgr. Srogoň Dušan	24.5.2016	
Schválil vedúci produkcie RNDr. Tangelmayer Richard	24.5.2016	
Preveril vedúci oddelenia kontroly kvality: Mgr. Horník Marek	24.5.2016	

Posledná verzia / Last version

Oddelenie: Laboratórne oddelenie	Dátum	Podpis
Vypracoval: Mgr. Horník Marek	16.2.2017	
Schválil vedúci oddelenia: Mgr. Srogoň Dušan	16.2.2017	
Schválil vedúci produkcie: RNDr. Tangelmayer Richard	17.2.2017	
Preveril vedúci oddelenia kontroly kvality: Mgr. Horník Marek	17.2.2017	

Distribúcia/ Distribution		Skratka oddelenia	Počet výtlačkov
Originál:	Oddelenie kontroly kvality	QID _{EC}	1
	Ministerstvo Zdravotníctva SR	MZSR	1
Kópie:	Predseda správnej rady	CBD _{EC}	1
	Laboratórium	LAD _{EC}	1
	Odberové pracovisko	OP	53

 EUROCORD-SLOVAKIA Slovenský register placentárných krvotvorných buniek, o.z. Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava	Štandardný pracovný postup Odber tkaniva pupočníka	ŠPP-LAD_{EC}-036-02 Strana: 2 z 6 Platnosť od: 28.4.2017
--	---	---

1. Účel / Purpose

Štandardný pracovný postup stanovuje postup odberu tkaniva pupočníka pre odberové zariadenia.

2. Rozsah platnosti/Scope

ŠPP je platný pre všetkých kvalifikovaných a vyškolených zdravotníckych pracovníkov, vykonávajúcich odber ľudských buniek a ľudských tkanív (ďalej len „odberový pracovník“), ktorí sa zúčastňujú popísaných procesov v zmysle nižšie definovaných zodpovedností.

3. Popis činnosti / Proceeding description

3.1 Materiál

Kompletná sada na odber TP obsahuje nasledovné materiály:

- Sekvencia identifikácie darcovstva
- plastové zip-lock vrečko (formát B4) s označené: „Tkanivo pupočníka“ a dátumom expirácie odberovej sady, ktoré obsahuje:
 - 2 ks sterilných jednorázových svoriek (Cord clamps)
 - sterilnú podložku
 - plastové zip-lock vrečko (formát B5) s absorbčnou vložkou
 - sterilný fyziologický roztok (0,9% NaCl)
 - sprievodnú dokumentáciu (spoločná s dokumentáciou k odberu PK)
- Sterilná odberová nádobka (100 ml)

3.2 Overenie totožnosti matky

Pred samotným odberom TP odberový pracovník overí totožnosť matky na základe ústnej komunikácie s ňou a porovnania zistených informácií s vyplneným Informovaným súhlasom. Odberový pracovník je povinný zistiť totožnosť daryne v prípade alogenného odberu a dodržať aj kritériá výberu darcu ľudského tkaniva a buniek, po výbere lekárom.

3.3 Označenie materiálu

Odberový pracovník označí všetky odberové materiály, v ktorých sa bude transportovať odobrané tkanivo a/alebo bunky, pridelenou unikátnou sekvenciou



identifikácie darcovstva (ďalej len „sekvencia darcovstva“), ktorá je súčasťou odberovej sady. Sekvencia darcovstva je súčasťou konkrétnej odberovej sady, s označením typu odberového produktu. Okrem vyššie spomenutej sekvencie darcovstva, odberový pracovník označí odberové materiály, v ktorých sa bude transportovať odobrané tkanivo a/alebo bunky aj menom matky a jej rodným číslom. Na odberovej sade sa nachádza špecifické číslo odberovej sady, ktoré je pridelené v laboratóriu a na základe ktorého je možná komplexná výsledovateľnosť a identifikáciu použitých materiálov v konkrétnej odberovej sade. Transportný a odberový materiál s odobraným tkanivom a/alebo bunkami musia byť označené nasledovnými informáciami:

- sekvencia darcovstva
- Typ odobratého tkaniva a/alebo buniek
- Dátum a čas odberu
- Varovanie pred nebezpečím
- Text LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE, v prípade autológneho odberu.

Pre tieto účely sa vyplňa osobitný dokument - sprievodný list, kde sú všetky potrebné informácie zaznamenané. Sprievodný list sa následne priloží k nádobe - obalu, v ktorom je biologický materiál prepravovaný tak, aby nedošlo k poškodeniu odobraného tkaniva a/alebo buniek. Transportná nádoba, ako aj obsah textu, ktorý sa uvádza na nej je popísaný v ŠPP-LAD_{EC}-023 – Kompletizácia a expedícia odberových sád. Označenie štítku na nádobu - obal tkaniva pupočníka prebieha súčasne s označením odberového materiálu použitého na odber pupočníkovej krvi a placentárnej krvi, vždy však pred samotným odberom, aby sa predišlo prípadnej zámene odberov.

3.4 Odber tkaniva pupočníka

Odber tkaniva pupočníka vykonáva kvalifikovaný a vyškolený odberový pracovník do odberovej sady pre TP pripravenej a doručenej na odberové pracovisko prostredníctvom S.R.P.K.B.

 EUROCORD-SLOVAKIA Slovenský register placentárných krvotvorných buniek, o.z. Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava	Štandardný pracovný postup Odber tkaniva pupočníka	ŠPP-LAD_{EC}-036-02 Strana: 4 z 6 Platnosť od: 28.4.2017
---	--	---

3.5 Postup odberu:

- Odber tkaniva pupočníka sa uskutočňuje čo najskôr po ukončení odberu pupočníkovej krvi, prípadne placentárnej krvi.
- Vyberte odberovú skúmavku z plastového zip-lock vrečka. **POZOR!** Dbajte na nepoškodenie zip-lock vrečka! Vrečko tvorí súčasť transportného obalu, v ktorom bude vzorka odoslaná do spracovateľského laboratória.
- Na odber tkaniva pupočníka vyberte približne 20 cm úsek pupočnej šnúry, ktorý:
 - nebol napichnutý odberovou ihlou pri odbere pupočníkovej krvi,
 - je čo najrovnejší,
 - obsahuje najmenej zvyškovej krvi, vo vnútri i na vonkajšej strane.
- Vybraný úsek opláchnite priloženým fyziologickým roztokom, položte na sterilnú podložku a dôkladne dezinfikujte priloženým dezinfekčným roztokom.
- Opláchnutý a dezinfikovaný segment pupočnej šnúry na oboch koncoch zasvorkujte pomocou priložených sterilných svoriek tak, aby dĺžka pupočnej šnúry medzi svorkami bola min. cca 15 cm.
- Zasvorkovaný segment odstrihnite z vonkajšej strany svoriek (dĺžka tkaniva pupočníka za svorkami má byť najviac 1 cm). V prípade dodatočného znečistenia, znovu opláchnite odstrihnuté konce TP fyziologickým roztokom.
- Vystrihnutú časť TP so svorkami ešte raz dôsledne dezinfikujte priloženým dezinfekčným roztokom, pričom dezinfekciu nechajte pôsobiť pár sekúnd.
- Následne otvorte odberovú skúmavku a sterilnou pinzetou príp. kliešťami do nej preneste takto pripravené tkanivo pupočníka (spolu so svorkami).
- Zalejte tkanivo pupočníka fyziologickým roztokom (tak, aby bol celý úsek ponorený), odberovú nádobu riadne uzavrite a umiestnite do zip-lock vrečka s absorbčnou vložkou.
- **Uschovajte odobraté tkanivo pupočníka v chladničke do času transportu do spracovateľského laboratória spolu s odberom pupočníkovej krvi!**
- Podmienky, nahlásenia odberu a vyplnenie sprievodnej dokumentácie sa riadia ŠPP-LAD_{EC}-003 *Odber pupočníkovej krvi*.
- Odobratý materiál musí byť spracovaný do 72 hodín od odberu.
- **Ak sa jedná o alogénny odber PK, ktorý spĺňa všetky podmienky na spracovanie a je spracovaný, spracuje sa k nemu aj príslušné tkanivo pupočníka podľa postupu uvedeného vyššie. Alogénne tkanivo pupočníka**



EUROCORD-SLOVAKIA
Slovenský register placentárnych
krvotvorných buniek, o.z.
Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava

Štandardný pracovný postup

Odber tkaniva pupočníka

ŠPP-LAD_{EC}-036-02

Strana: 5 z 6

Platnosť od: 28.4.2017

musí byť spracované do 48 hodín od odberu, rovnako ako príslušná pupočníková krv.

4. Zodpovednosť / Responsibility

Za uskutočnenie odberu tkaniva pupočníka, jeho dočasné uskladnenie na odberovom pracovisku a vyplnenie sprievodnej dokumentácie po odbere, podľa postupu a podmienok vyššie uvedených v tomto pracovnom postupe, zodpovedá *odberový pracovník*.

5. Pojmy a skratky / Definitions and abbreviations

S.R.P.K.B Slovenský register placentárnych krvotvorných buniek

PK pupočníková krv

TP Tkanivo pupočníka

Odberové pracovisko zdravotnícke zariadenie vykonávajúce odbery PK, ktoré zároveň, v prípade alogénneho odberu, zabezpečuje splnenie kritérií výberu darcu

Odberový pracovník kvalifikovaný a vyškolený zdravotnícky pracovník, ktorý je zamestnancom odberového pracoviska a je zodpovedný za uskutočnenie odberu

6. Referencie / References

ŠPP-LAD_{EC}-003 *Odber pupočníkovej krvi.*

ŠPP-LAD_{EC}-023 – Kompletizácia a expedícia odberových sad

Zákon 317/2016 Z.z.

7. Prílohy / Appendices

-

 EUROCORD-SLOVAKIA Slovenský register placentárných krvotvorných buniek., o.z. Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava	Štandardný pracovný postup Odber tkaniva pupočníka	ŠPP-LAD_{EC}-036-02 Strana: 6 z 6 Platnosť od: 28.4.2017
---	--	--

8. História revízií / Revision history

Verzia	Dôvod revízie	Platná od
01	nová	23.5.2016
02	Zmena legislatívy	28.4.2017



EUROCORD-SLOVAKIA
Slovenský register placentárných
krvotvorných buniek
Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava

Štandardný pracovný postup

Odber tkaniva placenty

ŠPP-LAD_{EC}-007-02

Strana: 1 z 6

Platnosť od: 28.4.2017

Názov/Title: Odber tkaniva placenty

Prvé vydanie / Original

PLATNÁ KÓPIA

Oddelenie: Laboratory department	Dátum	Podpis
Vypracoval: Mgr. Mária Sančiová	30.8.2014	
Schválil vedúci oddelenia: Mgr. Srogoň Dušan	30.8.2014	
Schválil vedúci produkcie: RNDr. Richard Tangelmayer	30.8.2014	
Preveril vedúci oddelenia kontroly kvality: Mgr. Marek Horník	30.8.2014	

Posledná verzia / Last version

Oddelenie: Laboratórne oddelenie	Dátum	Podpis
Vypracoval: Mgr. Horník Marek	16.2.2017	
Schválil vedúci oddelenia: Mgr. Srogoň Dušan	16.2.2017	
Schválil vedúci produkcie: RNDr. Tangelmayer Richard	17.2.2017	
Preveril vedúci oddelenia kontroly kvality: Mgr. Horník Marek	17.2.2017	

Distribúcia/ Distribution		Skratka oddelenia	Počet výťažkov
Originál:	Oddelenie kontroly kvality	QID _{EC}	1
	Ministerstvo Zdravotníctva SR	MZSR	1
Kópie:	Predseda správnej rady	CBD _{EC}	1
	Laboratórium	LAD _{EC}	1
	Odberové pracovisko	OP	53

 EUROCORD-SLOVAKIA Slovenský register placentárnych krvotvorných buniek Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava	Štandardný pracovný postup Odber tkaniva placenty	ŠPP-LAD_{EC}-007-02 Strana: 2 z 6 Platnosť od: 28.4.2017
---	--	---

1. Účel / Purpose

Štandardný pracovný postup stanovuje postup odberu tkaniva placenty pre odberové zariadenia.

2. Rozsah platnosti / Scope

ŠPP je platný pre všetkých kvalifikovaných a vyškolených zdravotníckych pracovníkov, vykonávajúcich odber ľudských buniek a ľudských tkanív (ďalej len „odberový pracovník“), ktorí sa zúčastňujú popísaných procesov v zmysle nižšie definovaných zodpovedností.

3. Popis činnosti / Proceeding description

3.1 Materiál

Kompletná sada na odber tkaniva placenty obsahuje nasledovné materiály:

- ✓ Sekvencia identifikácie darcovstva
- ✓ Trojbalenie sterilných vreciek na transport placenty
- ✓ Instantná chladiaca vložka – 2 kusy
- ✓ Fyziologický roztok – 3 kusy
- ✓ Sterilná podložka – 2 kusy
- ✓ Sterilná svorka na pupočník
- ✓ Sterilné tampóny – 4 balenia (v každom 2 kusy)
- ✓ Sterilné rukavice (veľkosť 7,5)
- ✓ Alumíniový obal označený „TKANIVO PLACENTY“

3.2 Overenie totožnosti matky

Pred samotným odberom TPL odberový pracovník overí totožnosť matky na základe ústnej komunikácie s ňou a porovnania zistených informácií s vyplneným Informovaným súhlasom. Odberový pracovník je povinný zistiť totožnosť darkyne v prípade alogenného odberu a dodržať aj kritériá výberu darcu ľudského tkaniva a buniek, po výbere lekárom.

3.3 Označenie materiálu

Odberový pracovník označí všetky odberové materiály, v ktorých sa bude transportovať odobrané tkanivo a/alebo bunky, pridelenou unikátnou sekvenciou



identifikácie darcovstva (ďalej len „sekvencia darcovstva“), ktorá je súčasťou odberovej sady. Sekvencia darcovstva je súčasťou konkrétnej odberovej sady, s označením typu odberového produktu. Okrem vyššie spomenutej sekvencie darcovstva, odberový pracovník označí odberové materiály, v ktorých sa bude transportovať odobrané tkanivo a/alebo bunky aj menom matky a jej rodným číslom. Na odberovej sade sa nachádza špecifické číslo odberovej sady, ktoré je pridelené v laboratóriu a na základe ktorého je možná komplexná výsledovateľnosť a identifikácia použitých materiálov v konkrétnej odberovej sade. Transportný a odberový materiál s odobraným tkanivom a/alebo bunkami musia byť označené nasledovnými informáciami:

- sekvencia darcovstva
- Typ odobratého tkaniva a/alebo buniek
- Dátum a čas odberu
- Varovanie pred nebezpečím
- Text LEN NA AUTOLÓGNE POUŽITIE, v prípade autológneho odberu.

Pre tieto účely sa vyplňa osobitný dokument - sprievodný list, kde sú všetky potrebné informácie zaznamenané. Sprievodný list sa následne priloží k nádobe - obalu, v ktorom je biologický materiál prepravovaný tak, aby nedošlo k poškodeniu odobraného tkaniva a/alebo buniek. Transportná nádoba, ako aj obsah textu, ktorý sa uvádza na nej je popísaný v ŠPP-LAD_{EC}-023 – Kompletizácia a expedícia odberových sád. Označenie štítka na nádobu - obal tkaniva placenty prebieha súčasne s označením odberového materiálu použitého na odber pupočníkovej krvi, placentárnej krvi a tkaniva pupočníka, vždy však pred samotným odberom, aby sa predišlo prípadnej zámene odberov.

3.4 Odber tkaniva placenty

Odber tkaniva placenty vykonáva kvalifikovaný a vyškolený odberový pracovník do odberovej sady pre TPL pripravenej a doručenej na odberové pracovisko prostredníctvom S.R.P.K.B. Odber TPL sa vykonáva výhradne s odberom pupočníkovej krvi. Okrem odberu TPL určeného na vedeckovýskumné účely.

 EUROCORD-SLOVAKIA Slovenský register placentárnych krvotvorných buniek Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava	Štandardný pracovný postup Odber tkaniva placenty	ŠPP-LAD_{EC}-007-02 Strana: 4 z 6 Platnosť od: 28.4.2017
---	--	---

3.5 Postup odberu:

- Odber TPL sa uskutočňuje čo najskôr po ukončení odberu tkaniva pupočníka. Na vykonanie odberu používa odberový pracovník sterilné roztoky a nástroje, ktoré sú súčasťou odberovej sady.
- Odber TPL uskutočňuje odberový pracovník čo najskôr po ukončení odberu pupočníkovej, placentárnej krvi a po odbere tkaniva pupočníka.
- Po pôrode odberový pracovník položí placentu na priloženú sterilnú podložku a sterilnou svorkou zasvorkuje koniec pupočnej šnúry.
- Pomocou fyziologického roztoku a sterilných gázových tampónov pracovník povrch placenty opláchnie a očistí od zvyškov krvi. Očistenú placentu preniesie na druhú, čistú sterilnú podložku.
- Následne odberový pracovník vloží placentu do troch sterilných, označených sekvenciou darcovstva, transportných vreciek nasledovným spôsobom:
 - placentu vloží do prvého vrečka, zaleje asi 50 ml fyziologického roztoku, vrečko riadne uzavrie zaviazaním priloženou šnúrkou a zasvorkuje sterilnou svorkou,
 - takto zabalenú placentu vloží do ďalších dvoch vreciek, pričom každé vrečko pred vložením do ďalšieho zaviaže šnúrkou,
 - nakoniec na šnúрку vonkajšieho vrečka navlečie štítok označený menom matky a dátumom narodenia matky.
- Pracovník aktivuje chladiace vložky priložené k odberovej sade, tlakom praskne vrečko vo vnútri vložky, ktorá sa okamžite ochladí a spolu s placentou zabalenou v troch transportných vreckách ich vloží do alumíniového vrečka označeného „TKANIVO PLACENTY“. Odobratá placenta musí byť do laboratória dopravená v prítomnosti aktivovaných chladiacich vložiek!
- **Do času transportu do Laboratória S.R.P.K.B. skladuje placentu spolu s ostatným odobratým materiálom (pupočníková a placentárna krv, tkanivo pupočníka) pri teplote ~ 4 - 8°C. Pracovník materiál nikdy nevystavuje mrazu!**
- Odber TPL sa do spracovateľského laboratória transportuje spolu s odberom pupočníkovej krvi (PK), placentárnej krvi a tkaniva pupočníka a s príslušnou sprievodnou dokumentáciou v dodanom transportnom boxe / kufríku!



3.6 Dokumentácia a nahlásenie odberu

- Vyplnený Sprievodný list, potvrdený pečiatkou s podpisom odberového personálu, a podpísaný Informovaný súhlas sú neoddeliteľnou súčasťou odobratého materiálu.
- Pri vyplňaní Sprievodného listu je pracovník povinný v časti POŽADOVANÝ TYP ODBERU označiť kolónku „**PLACENTA**“.
- Ak sa jedná o darovaný alebo indikovaný odber, vyplňa sa príslušná dokumentácia k takémuto odberu.
- Bezodkladne po odbere placenty je odberový pracovník povinný nahlásiť túto skutočnosť na tel. čísle uvedenom na veku transportného boxu spolu s ohlásením odberu pupočníkovej krvi, placentárnej krvi a tkaniva pupočníka. Vyplnenie sprievodnej dokumentácie, ako aj podmienky vyplnenia sa riadia ŠPP-LAD_{EC}-003 *Odber pupočníkovej krvi*.

4. Zodpovednosť / Responsibility

Za uskutočnenie odberu TPL, jej dočasné uskladnenie na odberovom pracovisku a vyplnenie sprievodnej dokumentácie po odbere, podľa postupu a podmienok vyššie uvedených v tomto pracovnom postupe, zodpovedá *odberový pracovník*.

5. Pojmy a skratky / Definitions and abbreviations

S.R.P.K.B Slovenský register placentárných krvotvorných buniek

PK pupočníková krv

TPL tkanivo placenty

TP Tkanivo pupočníka

Odberové pracovisko zdravotnícke zariadenie vykonávajúce odbery PK, ktoré zároveň, v prípade alegenného odberu, zabezpečuje splnenie kritérií výberu darcu

Odberový pracovník kvalifikovaný a vyškolený zdravotnícky pracovník, ktorý je zamestnancom odberového pracoviska a je zodpovedný za uskutočnenie odberu

 EUROCORD-SLOVAKIA Slovenský register placentárnych krvotvorných buniek Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava	Štandardný pracovný postup Odber tkaniva placenty	ŠPP-LAD_{EC}-007-02 Strana: 6 z 6 Platnosť od: 28.4.2017
--	---	--

6. Referencie / References

Obrázková inštrukcia : *Postup na odber placenty*

ŠPP-LAD_{EC}-003 *Odber pupočníkovej krvi.*

ŠPP-LAD_{EC}-023 – Kompletizácia a expedícia odberových sad

Zákon 317/2016 Z.z.

7. Prílohy / Appendices

-

8. História revízií / Revision history

Verzia	Dôvod revízie	Platná od
01	nová	1.9.2014
02	Zmena legislatívy	28.4.2017