

**Zmluva o spolupráci
pri odbere ľudských buniek**

uzatvorená medzi

Odberovou organizáciou:

Národná transfúzna služba SR

so sídlom: Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava

IČO: 30 853 915

DIČ: 2021764371

IČ DPH: SK2021764371

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

Číslo účtu IBAN:

Zastúpená: Radou riaditeľov, v mene ktorej koná Ing. Renáta Dundová, generálna riaditeľka a Mgr. Martin Olijáš, ekonomický riaditeľ

osoba zodpovedná za realizáciu: MUDr. Mária Pietrzyková, odborný zástupca zodpovedný za činnosť odberového centra Martin

Kontakt: tel.: web: www.ntssr.sk

(ďalej len „**NTS SR**“)

a

Tkanivovým zariadením:

Univerzitná nemocnica Martin

so sídlom: Kollárova 2, 036 59 Martin

IČO: 00 365 327

DIČ: 2020598019

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

Číslo účtu IBAN:

Zastúpená: Radou riaditeľov v zložení: MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA, generálny riaditeľ, Doc.

MUDr. Dalibor Murgaš, PhD., medicínsky riaditeľ, Ing. Stanislav Škorňa, ekonomický riaditeľ

V mene organizácie sú oprávnení konať najmenej dvaja členovia štatutárneho orgánu.

osoba zodpovedná za realizáciu: MUDr. Jan Hudeček, CSc., odborný zástupca tkanivového zariadenia

Kontakt: tel.: , web: www.unm.sk

(ďalej len „**UNM**“)

(NTS SR a UNM ďalej spolu len „**Zmluvné strany**“ a samostatne „**Zmluvná strana**“)

Zmluvné strany uzatvárajú podľa ust. § 269 ods. 2 Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej len „**Obchodný zákonník**“) a v spojení s ust. § 13a ods. 1 písm. d) zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „**Zákon o PZS**“) ako aj s ust. § 3 ods. 3 a 5 zákona č. 317/2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov túto *Zmluvu o spolupráci pri odbere ľudských buniek* (ďalej len „**Zmluva**“).

Preambula

VZHLÁDOM NA TO, ŽE:

- (A) UNM je štátna príspevková organizácia zriadená Ministerstvom zdravotníctva SR zriaďovacou listinou zo dňa 20.12.1991, č. 3724/1991-A/V-7, ktorá na základe Rozhodnutia MZ SR zo dňa 28.10.2013, č. S09510-OP-2013 vykonáva činnosť tkanivového zariadenia. UNM ako poskytovateľ zdravotnej starostlivosti prevádzkuje tkanivové zariadenie v odbore hematológia a transfuziológia v rozsahu činnosti: odber, spracovanie, konzervácia, skladovanie, distribúcia tkanív a buniek všetko na účely transplantácie (autotransplantácie) a v rozsahu odborného zamerania: krvotvorné kmeňové bunky. Doklad preukazujúci túto skutočnosť (kópia platného povolenia) bol poskytnutý Poskytovateľovi k nahliadnutiu pri podpísaní tejto Zmluvy;
- (B) NTS SR je štátna príspevková organizácia zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR číslo 003775-4/2003 zo dňa 02.12.2003 pre úspešné zabezpečenie úloh transfúznej služby, ktorá je oprávnená, okrem iného, na odber krvotvorných kmeňových buniek z periférnej ľudskej krvi a ktorá disponuje potrebným vybavením, kapacitami a personálom na túto činnosť.
- (C) Zmluvné strany majú záujem na vzájomnej spolupráci pri odbere krvotvorných kmeňových buniek a s ohľadom na zákon č. 317/2016 Z.z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudskeho orgánu, ľudskeho tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon) (ďalej len „**Transplantačný zákon**“) sa obe Zmluvné strany dohodli na uzavretí Zmluvy s nasledovným obsahom:

Článok I

Predmet Zmluvy

- 1.1.** Predmetom tejto Zmluvy je vzájomná spolupráca Zmluvných strán a poskytovanie vzájomnej súčinnosti pri odbere krvotvorných kmeňových buniek z periférnej krvi (ďalej len „PKB“) u autológnych darcov pre účely prípravy koncentráту krvotvorných kmeňových buniek určeného pre autotransplantácie v rozsahu poskytovania zdravotnej starostlivosti.
- 1.2.** Výber autológneho darcu PKB - pacienta s nádorovým ochorením krvotvorby - vykonáva indikačná komisia KHaT UNM pre autotransplantácie PKB.
- 1.3.** NTS SR sa zaväzuje na základe telefonickej požiadavky UNM vykonať odber PKB u autológneho darcu PKB, ktorým je pacient Kliniky hematológie a transfuziológie UNM s nádorovým ochorením krvotvorby. Telefonickú požiadavku UNM zrealizuje bezodkladne po tom, ako je pacient, u ktorého je plánovaný odber PKB, prijatý na hospitalizáciu na lôžkové oddelenie KHaT UNM.
- 1.4.** Odber PKB bude vykonávaný v NTS SR, pracovisko Odberového centra Martin (ďalej len „OC Martin“). UNM sa zaväzuje pripraviť pacienta na odber PKB. Súčasťou prípravy pacienta na odber PKB je zavedenie centrálného venózneho katétra, ktoré uskutoční UNM ešte pred prevozom pacienta na pracovisko NTS SR OC Martin. UNM zabezpečí prevoz pacienta do NTS SR OC Martin v sprievode zdravotníckeho pracovníka UNM, spolu s písomnou žiadosťou o odber PKB. Prílohou žiadanky bude informovaný súhlas pacienta s daným spôsobom liečby – autológnou transplantáciou PKB. Pred odberom PKB UNM vykoná u autológneho darcu povinné biologické testy, a to anti-HIV 1+2, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV-Ab, VDRL, TPHA.
- 1.5.** Odber PKB bude vykonávaný na pracovisku NTS SR OC Martin na separátore krvných elementov. Prevoz produktu separácie – koncentrát KB autológny (kód T 0098) – spolu s pacientom na Kliniku

hematológie a transfuziológie UNM zabezpečuje UNM na vlastné náklady a zodpovednosť. UNM je povinná zabezpečiť vhodný prepravný kontajner na prevoz koncentrátu PKB. UNM je zodpovedná za riadne označenie prevážaného koncentrátu PKB v súlade s § 26 ods. 4 Transplantačného zákona tak, aby nedošlo k jeho zámene. Ďalšie spracovanie a uskladnenie koncentrátu PKB vykonáva Klinika hematológie a transfuziológie UNM (spracovanie odobratých PKB, kryokonzervácia, laboratórne testovanie koncentrátu PKB, príprava koncentrátu na použitie a aplikácia).

1.6. Odber PKB bude vykonávať lekár NTS SR a sestra NTS SR.

1.7. Typ ľudských buniek a vzoriek na testovanie, ktoré je potrebné odobrať: krvotvorné kmeňové bunky z periférnej krvi autológneho darcu - pacienta.

1.8. O odbere PKB lekár NTS SR, ktorý vykonal odber, vyhotoví:

- (i) Správu o odbere PKB, ktorá spĺňa náležitosti podľa ust. § 18 ods. 4 Transplantačného zákona (jej vzor je uvedený v Prílohe č. 1, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy).
- (ii) Protokol o odbere PKB (jeho vzor je uvedený v Prílohe č. 2, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy).

1.9. Kópiu Protokolu o odbere PKB zašle NTS SR do UNM.

Článok II

Práva a povinnosti Zmluvných strán

2.1. Zmluvné strany sa dohodli, že po podpísaní tejto Zmluvy budú pri odbere PKB v plnom rozsahu dodržiavať štandardné pracovné postupy pri odbere ľudského tkaniva a ľudských buniek, ktoré je NTS SR v zmysle Transplantačného zákona povinná vypracovať a ktoré tvoria ako Príloha č. 3 neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy.

2.2. Zmluvné strany sa zaväzujú vykonávať svoje povinnosti na základe Zmluvy včas, čestne a svedomito s vynaložením odbornej starostlivosti, a tak, aby boli v prvom rade chránené práva a záujmy pacientov. Pre účely plnenia práv a povinností Zmluvných strán podľa Zmluvy sa Zmluvné strany zaväzujú poskytnúť si navzájom potrebnú súčinnosť. Zmluvné strany sa ďalej zaväzujú spolupôsobiť pri všetkých aktivitách potrebných na dosiahnutie účelu Zmluvy resp. akýchkoľvek cieľov stanovených v súlade s účelom Zmluvy a pri vykonávaní týchto činností postupovať v súlade s aplikovateľnými všeobecne záväznými právnymi predpismi.

2.3. Zmluvné strany sú povinné dokumentovať jednotlivé kroky výkonu autológnej transplantácie krvotvorných PKB, oznamovať si akékoľvek závažné nežiaduce udalosti a reakcie, ktoré možno prisúdiť kvalite a bezpečnosti pri odbere, testovaní, spracovaní, konzervovaní, skladovaní, transporte a aplikácii krvotvorných PKB s ich následným vyhodnotením a dokumentovaním.

2.4. Cena výkonu spočívajúceho v odbere krvotvorných PKB je zahrnutá v cene transfúzneho prípravku T 0098 (koncentrát KB autológny). Cena tohto transfúzneho prípravku je medzi stranami dojednaná v kúpnej zmluve zo dňa 25.05.2006 uzatvorenej medzi NTS SR a UNM, v znení jej dodatkov. Zmluvné strany sa dohodli, že úhrada ceny sa uskutoční podľa ustanovení kúpnej zmluvy, vrátane lehoty splatnosti kúpnej ceny, náležitostí faktúry a sankcií pre prípad omeškania s úhradou kúpnej ceny. V prípade, ak dôjde k skončeniu platnosti kúpnej zmluvy počas trvania tejto Zmluvy, zmluvné strany bezodkladne dohodnú výšku ceny odberu PKB a spôsob jej úhrady

dodatkom k tejto Zmluve.

2.5. Ak z akéhokoľvek dôvodu nemôže niektorá zo Zmluvných strán ďalej vykonávať svoje povinnosti vyplývajúce jej zo Zmluvy, je povinná o tom bez zbytočného odkladu informovať druhú Zmluvnú stranu.

2.6. Zmluvné strany sa zároveň zaväzujú, že po dobu trvania Zmluvy nebudú konať v rozpore s oprávnenými záujmami druhej Zmluvnej strany. Súčasne sa zaväzujú zdržať sa všetkého, čo by mohlo plnenie predmetu Zmluvy ohroziť alebo zmariť.

Článok III

Trvanie Zmluvy

3.1. Zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú.

3.2. Zmluva môže zaniknúť:

- a) dohodou Zmluvných strán;
- b) vypovedaním Zmluvy ktoroukoľvek zo Zmluvných strán aj bez uvedenia dôvodu, pričom výpoveď musí mať písomnú formu a musí byť riadne doručená druhej Zmluvnej strane. Výpovedná lehota je 1 (jeden) mesiac a začína plynúť 1. (prvým) dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede druhej Zmluvnej strane;
- c) odstúpením od Zmluvy v prípade jej podstatného porušenia druhou zmluvnou stranou v súlade s ustanoveniami Obchodného zákonníka.

Článok IV

Záverečné ustanovenia

4.1. Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma Zmluvnými stranami a účinnosť deň nasledujúci po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR.

4.2. Zmluvu možno meniť len po vzájomnej dohode Zmluvných strán formou písomného dodatku podpísaného oboma Zmluvnými stranami.

4.3. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade vzájomnej písomnej korešpondencie sa jej doručenie bude uskutočňovať osobne, doporučenou listovou zásielkou alebo kuriérom, emailom, príp. inou dohodnutou formou na adresu Zmluvnej strany uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy alebo na inú oznámenú adresu. V prípade neúspešného doručenia, vrátane odmietnutia zásielky, sa deň vrátenia zásielky odosielateľovi bude považovať za deň riadneho doručenia. Korešpondencia zaslaná emailom sa považuje za doručenú najbližší nasledujúci pracovný deň.

4.4. Práva a povinnosti Zmluvných strán neupravené v tejto Zmluve sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka, Transplantačného zákona ako aj ďalšími všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky.

4.5. Ak sa preukáže, že niektoré z ustanovení tejto Zmluvy je neplatné, neúčinné alebo nevymáhateľné, takáto neplatnosť, neúčinnosť alebo nevymáhateľnosť nemá za následok neplatnosť, neúčinnosť alebo nevymáhateľnosť ďalších ustanovení Zmluvy alebo samotnej

Zmluvy ako celku, ak je možné takéto neplatné, neúčinné alebo nevymáhateľné ustanovenie oddeliť od zvyšku Zmluvy. V takomto prípade sa obe Zmluvné strany zaväzujú bezodkladne formou dodatku alebo novej zmluvy nahradiť takéto neplatné, neúčinné alebo nevymáhateľné ustanovenie novým tak, aby bol zachovaný účel sledovaný príslušným neplatným, neúčinným či nevymáhateľným ustanovením v čase jeho prijatia, resp. uzavretia tejto Zmluvy. Do času uzatvorenia dodatku platia príslušné zákonné ustanovenia svojim účelom a zmyslom čo najbližšie neplatnému či neúčinnému ustanoveniu.

4.6. Zmluva je vyhotovená v štyroch (4) rovnopisoch, z ktorých každý má platnosť originálu a každá Zmluvná strana dostane dva (2) rovnopis/y.

4.7. Neoddeliteľnou súčasťou Zmluvy sú:

Príloha č. 1 správa o odbere PKB

Príloha č. 2 protokol o odbere PKB

Príloha č. 3 štandardné pracovné postupy pri odbere PKB

Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu pozorne prečítali, jej obsahu porozumeli a ten predstavuje ich skutočnú a slobodnú vôľu zbavenú akéhokoľvek omylu. Svoje prejavy vôle obsiahnuté v Zmluve Zmluvné strany považujú za určité a zrozumiteľné, vyjadrené nie v tiesni a za nápadne nevýhodných podmienok. Zmluvné strany na znak svojho súhlasu s obsahom Zmluvy túto Zmluvu podpísali.

V Martine dňa _____

V Bratislave dňa _____

Za UNM:

Za NTS SR:

MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA
generálny riaditeľ

Ing. Renáta Dundová,
generálna riaditeľka

Doc. MUDr. Dalibor Murgaš, PhD.
medicínsky riaditeľ

Mgr. Martin Olijáš
ekonomický riaditeľ

Príloha č. 1

Správa o odbere krvotvorných kmeňových buniek z periférnej krvi (Správa o odbere PKB)

Odberová organizácia:

Národná transfúzna služba SR

sídlo: Ďumbierska 3/L, 831 01 Bratislava

IČO: 30 853 915

NTS SR, pracovisko Odberového centra Martin

sídlo: Priehradka 18A, 036 01 Martin

Tkanivové zariadenie:

Univerzitná nemocnica Martin, KHaT

sídlo: Kollárova 2, 036 59 Martin

IČO: 00 365 327

Pacient - základné údaje:

meno, priezvisko:

dátum narodenia:

zistené odchýlky:

lieková alergia:

Odobraté ľudské tkanivo:

typ produktu: periférne kmeňové bunky

objem (ml):

produkt, laborat. výsledky: Hb (g/l): Htk (%): Lkc ($\times 10^9/l$): Trombo ($\times 10^9/l$):

odobratá vzorka z produktu: 1 skúmavka KO

Odber vykonali:

lekár: meno:

podpis:

sestry: meno:

podpis:

Odber:

dátum:

miesto:

podľa ŠPP: O5/1 NTS SR pracovisko Martin

začiatok (hodina):

ukončenie (hodina):

Súvisiace udalosti:

Prílohy: 1. Protokol o odbere PKB (kópia)

pečiatka, podpis:

2. Informovaný súhlas pred odberom PKB (kópia)

Príloha č. 2

Protokol o odbere krvotvorných kmeňových buniek z periférnej krvi (Protokol o odbere PKB)

Dátum:

Pracovisko:

Čís. separácie:

PROTOKOL O ODBERE PKB

Čas	Plazma ml/min	Priebeh výkonu
		Pacient - základné údaje: Meno pac./darcu: Krvná skupina: Rodné číslo: Poistovňa: Diagnóza: Odd: Hmotnosť: Výška: Separátor: AMICUS Celkový objem krvi: ml Set, šarža/exp: F1/1, ml..... šarža/exp: ACD-A, šarža/exp: Priebeh separácie: Postup: AUTO MANUAL MNC..... Čas (min): Prietok ml/min: Rýchlosť zberu v ml/min: ACD-A: Pomer k plnej krvi:..... Spotrebované ml: Iné podané látky: Celkom spracované Krvný obraz pred separáciou: Celá krv, ml: Leukocyty ($\times 10^9/l$): Produkt, ml: Hb (g/l): Trombocyty ($\times 10^9/l$): Sledované vitálne funkcie: Pred separáciou: Po separácii: TK: Pulz: TK: Pulz: Poznámky (podané lieky, vedľajšie reakcie.atd'): Laboratórne výsledky - produkt: Hb (g/l): Ht (%): Leu ($\times 10^9/l$): Trombo ($\times 10^9/l$): Poznámky: Lekár: Sestry:

Príloha č. 3
Štandardný pracovný postup NTS SR
Separácia periférnych kmeňových buniek AMICUS

	Národná transfúzna služba SR, pracovisko Martin, Priehradka 18/A 036 01 Martin	ŠPP číslo: O5/1 Strana : 9/18 Verzia číslo: 1 Výtlačok číslo: 4 Vydaný dňa: 7.1.2010 Schválil manažér kvality: RNDr. Kořínková Ľubica
	Štandardný pracovný postup Separácia periférnych kmeňových buniek Amicus	

Separácia krvotvorných kmeňových buniek -Amicus

Ide o odber krvotvorných kmeňových buniek z periférnej krvi pre účely

- autológnej transplantácie,
- autológnej podpornej substitučnej liečby,
- alogénnej transplantácie,

po mobilizácii krvotvorných kmeňových buniek. O metóde mobilizácie rozhoduje lekár klinického oddelenia.

Pri plánovaní zberu kmeňových buniek obdrží pracovisko NTS Martin čím skôr vyplnenú žiadamku na odber krvotvorných buniek.

Uskutočnenie konkrétnej procedúry indikuje primár klinického oddelenia, alebo jeho zástupca, presný čas separácie dohovori s lekárom NTS. Je potrebné, aby pacient/darca prišiel na odber so zabezpečeným centrálnym venóznym prístupom.

Procedúra sa uskutoční, ak má pacient/darca výsledok krvného obrazu zo dňa odberu:

- počet CD 34+ buniek dľa možnosti 20/ul, minimálne 10/ul,
- vzostup Le nad $3 \times 10^9/l$ pri dennom dvojnásobnom vzostupe,
- hladinu Hb minimálne 90g/l,
- počet Tr minimálne $30 \times 10^9/l$,
- vyšetrené základné laboratórne parametre vrátane Ca a ionizovaného Ca, Mg, K, Na , Cl.

Separáciu vykonáva zaškolená sestra v spolupráci s lekárom zodpovedným za danú procedúru.

Separácie u pediatrických pacientov/darcov sa robia podľa dohovoru v prítomnosti pediatra, pokiaľ to stav pacienta vyžaduje (váha pod 25 kg, celkove zlý stav a pod.).

O procedúre sa vedie protokol na tlačive "Protokol o odbere periférnych kmeňových buniek - Amicus", na ktorom pacient/darca pred procedúrou a po poučení podpíše súhlas s vykonaním zberu kmeňových buniek, v prípade pediatrických pacientov súhlas podpisuje prítomný rodič alebo ošetrojúci lekár.

Na štítku koncentrátu kmeňových buniek je uvedený:

- názov: Koncentrát krvotvorných buniek z periférnej krvi
- číslo koncentrátu
- množstvo koncentrátu v ml
- krvná skupina
- meno pacienta/darcu a jeho RČ
- dátum odberu

	Národná transfúzna služba SR, pracovisko Martin, Priehradka 18/A 036 01 Martin	ŠPP číslo: O5/1 Strana : 10/18 Verzia číslo: 1 Výtlačok číslo: 4 Vydaný dňa: 7.1.2010 Schválil manažér kvality: RNDr. Kořínková Ľubica
	Štandardný pracovný postup Separácia periférnych kmeňových buniek Amicus	

Po získaní výsledkov vyšetrenia koncentráту (v deň odberu Le, CD 34+bb, v prípade alogénnej transplantácie aj CD 3+, CD 4+ a CD 8+ bb) lekár zodpovedný za danú procedúru odovzdá ošetrojúcemu lekárovi pacienta/darcu vyplnené tlačivo Protokol o odbere periférnych kmeňových buniek –Amicus. Separáciu a použitý materiál (set, fyziologický roztok, ACD, kanyly) sa zaeviduje do Protokolu a do dokumentácie. Separácia sa zaznamená do knihy „Separácia periférnych kmeňových buniek“.

Prístroje, spotrebný materiál, roztoky:

- krvinkový separátor Amicus
- MNC cievka číslo časti A1-02-49-001
- set na separáciu MNC (firma Baxter R4R2326)
- podložka znázorňujúca priebeh hadičiek – „Mononuclearcell“
- fyziologický roztok (0,9% natrium chlorid) vo vakoch a 1000ml
- ACD-A antikoagulačný roztok (každých 100 ml obsahuje 2,2 g citrónan sodný, 730 mg kyselina citrónová, 2,45 g dextroza) v 1000 ml vakoch
- Ca efferve. tabl.
- Heparín (obvykle len pre veľkoobjemovú separáciu)

Príprava separátora

1. Zapni hlavný záložný zdroj a separátor vypínačom vpravo dole.
2. Skontroluj, či sa objaví obrazovka s hlavným menu. V prípade nejakého problému sa obrazovka s hlavným menu neobjaví, vtedy sa obráť na odborný servis.
3. V hlavnom menu na obrazovke zvoľ CHOOSE PROCEDURE.
4. Zvoľ MONONUCLEAR CELL COLLECTION (odber mononukleárnych buniek)

Inštalácia setu

1. Polož na horný panel orientačný plán označený „Mononuclearcell“.
2. Vyber set na odber MNC buniek a odstráň z neho obal.
3. Polož plastovú dosku súpravy na orientačný plán na hornom paneli. Čiarový kód na sete musí byť obrátený smerom k obsluhu a spodný okraj dosky musí byť nad detektorom vzduchu.
4. Nájdí BEZFAREBNÝ hrot.
5. Zavri tlačku na fyziologickom roztoku.
6. Nabodni vak s fyziologickým roztokom BEZFAREBNÝM hrotom a zaves na ľavý zadný záves váhy.
7. Vlož kvapkáciu komôrku fyziologického roztoku do držiaka pre kvapkáciu komôrku v ľavom zadnom rohu setu.
8. Nájdí ČERVENOU FARBOU OZNAČENÝ hrot.
9. Zavri tlačku na ACD roztoku.

	Národná transfúzna služba SR, pracovisko Martin, Priehradka 18/A 036 01 Martin	ŠPP číslo: 05/1 Strana : 11/18 Verzia číslo: 1 Výtlačok číslo: 4 Vydaný dňa: 7.1.2010 Schválil manažér kvality: RNDr. Kořínková Ľubica
	Štandardný pracovný postup Separácia periférnych kmeňových buniek Amicus	

10. Nabodni ACD vak ČERVENOU FARBOU OZNAČENÝM hrotom.
11. Vak s ACD roztokom zaves na pravý zadný (červený) záves váhy.
12. Vlož kvapkáciu komôrku ACD roztoku do držiaka pre kvapkáciu komôrku v pravom zadnom rohu setu.
13. Vlož antimikrobiálne filtre do drážok v sete.
14. Nájdí skladovacie vaky.
15. Zaves skladovací vak na záves na pravej strane panela separátora.
16. Svorky na vzorkovacom vâčiku a skladovacom vaku nechaj otvorené, aby sa vysal vzduch.
17. Nájdí odpadový vak (Wastecontainer), ktorý sa má nachádzať navrchu obsahu setu.
18. Zaves odpadový vak na predný ľavý záves.
19. Nájdí vak na prenos erytrocytov (RBC container).
20. Zaves erytrocytový vak na predný stredný záves váhy.
21. Nájdí plazmový vak (Plasmacontainer)..
22. Zaves plazmový vak na pravý predný záves váh.
23. Zatlač kazety , tak aby zapadli do držiakov kaziet.
24. Otvor dvierka centrifugačnej komory smerom k sebe.
25. Stlač k sebe modré tlačítka na ramene horného držiaka pupočníka súčasne rameno vyťahuj smerom k sebe.
26. Otáčaj centrifúgou až kým sa modré uvoľňovacie tlačítka nedostanú do polohy „12 hod“.
27. Tlač modré uvoľňovacie tlačítka centrifúgy a súčasne ťahaj centrifúgu smerom k sebe, pokiaľ sa neotvorí.
28. Uisti sa, že sa používa cievka MNC označená písmenom M, ak nie, tak ju nainštaluj.
29. Nájdí modré krídelká na uvoľnenie cievky na oboch stranách vrchnej časti cievky.
30. Stlač krídelká na uvoľnenie cievky a povytiahni cievku tak, aby zaskočila do západky.
31. Nájdí pupočník, ktorý sa nachádza na zadnej časti setu a uvoľni ho z nej. Na jeho konci je odstredovací vak.
32. Zaisti jeden koniec separačného vaku dvoma kolíčkami, ktoré sa nachádzajú na jednej strane cievky.
33. Oviň separačný vak okolo polovice cievky a prichyť ho nasadením zodpovedajúceho otvoru vaku na samostatný kolíček.
34. Dokonči ovinutie vaku okolo cievky a zaisti koniec nasadením na dva kolíčky, ktoré sa nachádzajú na strane cievky, kde sa najprv pripojil vak.
35. Skontroluj, či všetkých 5 otvorov separačného vaku je zachytených na kolíčkoch cievky a či sú okraje vaku hladké a rovné.
36. Stlač krídelká na uvoľnenie cievky a zatlač cievku späť do držiaka cievky. Skontroluj, či separačný vak zostáva hladký.
37. Uchop hornú časť cievky bez toho, aby si stlačil uvoľňovacie krídelká alebo tlačítka a jemne navleč cievku.
38. Stlač tlačítko v strede cievky, aby sa otvoril spodný držiak kľbu pupočníka.
39. Zasuň spodný kľb pupočníka do držiaka, ktorý vyskočí.

	Národná transfúzna služba SR, pracovisko Martin, Priehradka 18/A 036 01 Martin	ŠPP číslo: O5/1 Strana : 12/18 Verzia číslo: 1 Výtlačok číslo: 4 Vydaný dňa: 7.1.2010 Schválil manažér kvality: RNDr. Kořínková Ľubica
	Štandardný pracovný postup Separácia periférnych kmeňových buniek Amicus	

40. Zatlač držiak späť na miesto a presvedč sa, že hadičky vedúce do centrifúgy nie sú zaseknuté alebo zalomené.
41. Zaklapni držiak stlačením tlačítka späť na miesto.
42. Presvedč sa, že držiak je na svojom mieste a tlačítko je vo výške vrchu cievky.
43. Potiahni jemne pupočník, aby sa presvedčil, že držiak je správne zachytený.
44. Nájdi držiak pre ložisko pupočníka, ktorý sa nachádza na vonkajšom okraji odstredivky.
Ak sa ložisko netočí voľne, treba vymeniť nový set.
45. Zatlač ložisko pupočníka tak, aby zapadol na miesto.
46. Skontroluj, že ložisko je úplne vsadené do držiaka.
47. Zatvor centrifúgu stlačením modrých tlačidiel, ktoré po uvoľnení zaklapnú.
48. Vráť späť rameno horného kĺbu pupočníka.
49. Otoč modrý regulátor na ramene proti smeru hodinových ručičiek. Tak sa otvorí držiak pre horný kĺb pupočníka.
50. Vlož horný kĺb pupočníka do jeho držiaka.
51. Uzatvor rameno otočením modrého regulátora v smere hodinových ručičiek. Presvedč sa, že rameno je úplne uzavreté.
52. Pretiahni hadičky, ktoré vedú od pupočníka, cez kanálik na hornom paneli. Presvedč sa, že hadičky nie sú zauzlené alebo pokrútené.
53. Zatvor dvere centrifugačnej komory a presvedč sa, že hadičky nie sú pokrútené, zalomené alebo zachytené vo dverách odstredivky.
54. Zaisti lapač vzduchu v držiaku lapača na hornom paneli.
55. Nájdi odberovú ihlu a zatvor rolovaciu tlačku na odberovej hadičke.
56. Polož ihlu a zvitok hadičiek na vrch centrifúgy, alebo ich zaves na háčik na ľavej strane panela.
57. Nájdi hadičku fyziologického roztoku, je označená šedou farbou.
58. Prevleč hadičku fyziologického roztoku cez klapku fyziologického roztoku.
59. Nájdi návratnú hadičku ktorá sa nachádza pod ľavou kazetou. Možno ju rozpoznať podľa filtra vratnej hadičky.

Varovanie:

Kryt detektora vzduchu a kanálik hadičiek musia byť suché pre správnu detekciu vzduchu.

60. Prevleč návratnú hadičku cez detektor vzduchu. Zarážka hadičky má byť priamo pod detektorom
61. Prevleč vstupnú (odberovú) hadičku (označenú purpurovou farbou), ktorá vedie od ľavého portu ľavej kazety, cez vstupnú klapku. Vstupná klapka je úplne vľavo dole na hornom paneli.
62. Prevleč návratnú hadičku (označenú modrou farbou), ktorá smeruje od dolného stredného portu ľavej kazety, cez návratnú klapku. Návratná klapka je strednou klapkou , ktorá sa nachádza vľavo dole na hornom paneli.

	Národná transfúzna služba SR, pracovisko Martin, Priehradka 18/A 036 01 Martin	ŠPP číslo: O5/1 Strana : 13/18 Verzia číslo: 1 Výtlačok číslo: 4 Vydaný dňa: 7.1.2010 Schválil manažér kvality: RNDr. Kořínková Ľubica
	Štandardný pracovný postup Separácia periférnych kmeňových buniek Amicus	

63. Prevleč ACD hadičku (označenú červenou farbou), ktorá smeruje od dolného ľavého portu strednej kazety, cez ACD klapku. ACD klapka je úplne vpravo v dolnej ľavej časti panela.
64. Otvor pravouhlý optický senzor odklopením jeho krytu
65. Prevleč hadičku PRP(plazma bohatá na doštičky - stredná), ktorá vychádza zo spodného pravého portu pravej kazety, cez optický senzor.
66. Zatvor kryt optického senzora tak, až zaklapne.
67. Na obrazovke stlač pokyn CONTINUE.

Príprava roztokov

1. Otvor svorku na hadičke fyziologického roztoku.
2. Postláčaj kvapkáciu komôrku fyziologického roztoku až sa naplní do polovice fyziologickým roztokom.
3. Otvor ACD svorku na ACD hadičke .
4. Stláčaj kvapkáciu komôrku ACD roztoku až sa naplní do polovice ACD roztokom.
5. Na obrazovke zadaj pokyn CONTINUE. Separátor automaticky kontroluje správnu inštaláciu setu. Separátor po úspešnej kontrole inštalácie súpravy automaticky naplní aferéznu súpravu fyziologickým roztokom a ACD roztokom. Separátor roztočí centrifúgu po tom, čo sa objaví obrazovka so vstupnými parametrami.

Zadanie parametrov procedúry

1. Stlač tlačítko WB TO PROCESS (objem celej krvi na spracovanie). Objaví sa číselná klávesnica.
2. Vlož údaje pre objem krvi (viď príloha č. 1), ktorý má byť spracovaný pri jednom cykle a zadaj pokyn ACCEPT. Ak vložíš nesprávnu hodnotu, zadaj pokyn CLEAR, vlož správnu hodnotu a a potom zadaj pokyn ACCEPT. Ak si sa rozhodol nemeniť hodnotu, zadaj pokyn CANCEL.
3. Stlač tlačítko WEIGHT (hmotnosť pacienta/darcu). Objaví sa číselná klávesnica.
4. Vlož údaj o hmotnosti pacienta/darcu a zadaj pokyn ACCEPT.
5. Stlač tlačítko NUMBER OF FULL CYCLES. Objaví sa číselná klávesnica.
6. Zadaj NUMBER OF FULL CYCLES (počet plných cyklov), ktoré chcete vykonať počas procedúry..
7. Použi rovnaký postup pri zmene iných parametrov.
8. Zadaj pokyn CONTINUE.

Prepláchnutie ihly návratnej hadičky

1. Zadaj pokyn START NEEDLE PRIME (začať preplachovanie ihly)
2. Skontroluj, že rolovacia tlačka na návratnej hadičke je otvorená a naplňte hadičku, až roztok dosiahne po spojku Y v blízkosti vaku na vzorku krvi, potom rolovaciu tlačku zatvorte.

	Národná transfúzna služba SR, pracovisko Martin, Priehradka 18/A 036 01 Martin	ŠPP číslo: O5/1 Strana : 14/18 Verzia číslo: 1 Výtlačok číslo: 4 Vydaný dňa: 7.1.2010 Schválil manažér kvality: RNDr. Kořínková Ľubica
	Štandardný pracovný postup Separácia periférnych kmeňových buniek Amicus	

VAROVANIE:

Na zabránenie vzduchovej embólie prezrite odberovú a návratnú hadičku po ich naplnení fyziologickým roztokom. Skontroluj, či sú riadne naplnené.

Venepunkcia na návratnej žile

V prípade použitia centrálného venózneho katétra, dodržuj predpisy pracoviska. V prípade použitia periférnych žíl, dodržuj nasledovné inštrukcie.

1. Miesto vpichu očisti vhodnou aseptickou technikou
2. Ak pri venepunkcii používaš tlakovú manžetu, stlač CUFF PRESSURE (tlak v tlakovej manžete) v stavovej oblasti obrazovky a natlakuj manžetu na požadovaný tlak.
3. V prípade požiadavky na odber vzorky krvi pred procedúrou postupuj tak, ako je to uvedené v časti „Odber vzorky krvi“. V opačnom prípade otvor rolovaciu tlačku na návratnej hadičke a preplachuj hadičku cez ihlu dovedy, kým sa neodstráni vzduch.

VAROVANIA:

Na zachovanie integrity systému preplachuj návratnú a odberovú hadičku až bezprostredne pred venepunkciou.

Neúmyselné otvorenie rolovacej tlačky návratnej hadičky po venepunkcii a skôr, než je vzorkovací váčik na krv naplnený, môže spôsobiť vzduchovú embóliu.

Tento systém nevykonáva detekciu peny. Ak je v návratnej hadičke alebo v jej vzduchovom filtri veľké množstvo peny, procedúra sa musí zastaviť bez reinfúzie.

4. Presvedč sa, že protivpichový chránič ihly Masterguard je umiestnený mimo krídelok ihly tak, že nebráni venepunkcii. **Napichni žilu.**
5. Zafixuj žilu a hadičku k ramenu darcu.
6. Ak používaš tlakovú manžetu, zadaj pokyn DEFLATE (vypustiť)
7. Otvor rolovaciu tlačku na vratnej hadičke a nastav kvapkanie fyziologického roztoku tak, aby žila ostala priechodná.
8. Uzatvor hadičku v blízkosti vzorkovacieho vaku.

Venepunkcia na odberovej žile

1. Presvedč sa, že tlačítko pre „Begincollection“ (začať odber) na dotykovej obrazovke je zelené. Ak nie, zadaj príkaz SPIN UP CENTRIFUGE (roztočiť centrifúgu). Ak sa tlačítko zazelená, môžeš pokračovať s venepunkciou.
2. Ak pri venepunkcii použiješ tlakovú manžetu, stlač CUFF PRESSURE (tlak manžety) a natlakuj manžetu na požadovaný tlak.

	Národná transfúzna služba SR, pracovisko Martin, Priehradka 18/A 036 01 Martin	ŠPP číslo: 05/1 Strana : 15/18 Verzia číslo: 1 Výtlačok číslo: 4 Vydaný dňa: 7.1.2010 Schválil manažér kvality: RNDr. Kořínková Ľubica
	Štandardný pracovný postup Separácia periférnych kmeňových buniek Amicus	

3. Presvedč sa, že protivpichový chránič ihly Masterguard je umiestnený mimo krídelok ihly, takže nebráni venepunkcii. **Napichni žilu.**
4. Zafixuj ihlu a hadičku k ramenu darcu.
5. Úplne otvor rolovaciu tlačku na odberovej hadičke.

Postup pri zavedenom CVK

1. **Návratová kanyla – modrá** – dezinfekcia
2. Napoj striekačku na koniec kanyly, uvoľni tlačku, odtiahni heparínovú zátku.
3. Uzatvor tlačku, napoj striekačku s 10 ml F1/1, uvoľni tlačku a vykonaj preplach kanyly, uzatvor tlačku a napoj koncovku odberového setu (návratová ihla).
4. Uvoľni tlačku na CVK a na návratovej hadičke-do kanyly nechať kvapkať fyziologický roztok.
5. **Odberová kanyla – červená** – dezinfekcia
6. Napoj striekačku na koniec kanyly, uvoľni tlačku, odtiahni heparínovú zátku.
7. Uzatvor tlačku, napoj striekačku s 10 ml F1/1, uvoľni tlačku a vykonaj preplach kanyly, uzatvor tlačku a napoj koncovku odberového setu (odberová ihla).
8. Uvoľni tlačku na CVK a na odberovej hadičke začne prebiehať odber.

Odber mononukleárnych buniek

1. Zadáj pokyn BEGIN COLLECTION, keď sa dané tlačítko rozsvieti nazeleno.
2. Zadáj pokyn YES, čím potvrdíš začiatok odberu.

Ak sa v priebehu odberu vyskytnú nejaké problémy, postupuj podľa pokynov v Kapitole 5 – „Odstraňovanie porúch“.

Zadaním pokynov PAUSE/END (prerušiť/ukončiť) a PERFORM REINFUSION (vykonať reinfúziu), možno procedúru zastaviť pred jej ukončením a červené krvinky reinfundovať pacientovi/darcovi. Keď bolo spracované vybrané množstvo krvi (Number of fullcycles x WB per cycle), ktoré sa rovná počtu plných cyklov x objem plnej krvi na jeden cyklus, separátor vykoná minicyklus s objemom 50 ml. Objem minicyklu je fixne stanovený a nemožno ho meniť. Po skončení minicyklu sa na obrazovke objaví informatívny alarm Performreinfusion a zvukový signál. Separátor automaticky začne reinfúziu červených krviniek.

Upozornenie

Pred začiatkom reinfúzie skontroluj, či svorka na hadičke vedúcej z vaku s fyziologickým roztokom je úplne otvorená.

Reinfúzia

1. Stlač tlačítko informatívneho alarmu PERFORM REINFUSION.
2. Počkaj, kým sa centrifúga spomalí.

	Národná transfúzna služba SR, pracovisko Martin, Priehradka 18/A 036 01 Martin	ŠPP číslo: O5/1 Strana : 16/18 Verzia číslo: 1 Výtlačok číslo: 4 Vydaný dňa: 7.1.2010 Schválil manažér kvality: RNDr. Kořínková Ľubica
	Štandardný pracovný postup Separácia periférnych kmeňových buniek Amicus	

- Uzatvor rolovaciu tlačku na odberovej hadičke, keď sa na obrazovke objaví správa, ktorá ťa k tomu vyzve.

Postup odpojenia odberovej hadičky od pacienta/darcu

- Vytiahni ihlu odberovej hadičky z ruky pacienta/darcu.
- Sterilným tampónom ihneď stlač miesto vpichu.
- Miesto venepunkcie ošetri štandardným postupom nášho pracoviska.

Postup odpojenia návratnej hadičky od pacienta/darcu

- Zatvor rolovaciu tlačku na odberovej hadičke, keď sa objaví informačný alarm "Removeneedle" (vyber ihlu). Alarm potvrdí.
- Vytiahni ihlu návratnej hadičky z ruky pacienta/darcu.
- Sterilným tampónom ihneď stlač miesto vpichu.
- Miesto venepunkcie ošetri štandardným postupom nášho pracoviska.

Postup pri odpojení pri zavedenom CVK

- Po ukončení odberu uzatvor tlačku na odberovej kanyle (červená).
- Vydezinfikuj, prepláchni fyziologickým roztokom.
- Aplikuj heparínovú zátku, podľa ordinácie klinikov.
- Uzatvor tlačku na návratovej kanyle (modrá), vydezinfikuj, prepláchni fyziologickým roztokom.
- Aplikuj heparínovú zátku podľa ordinácie klinikov.

Zaobchádzanie s produktom

Ako vybrať odstred'ovací vak z centrifúgy

- Vytlač vzduch z vakov a zatvor tlačku.
- Zadaj príkaz TRANSFER PRODUCT (previesť produkt). Separátor prevedie plazmu do vakov na uchovávanie. Objem plazmy presatej do vaku zodpovedá hodnote zadanej pre parameter „Storage fluid“. Na prenos menšieho objemu zadaj pokyn END TRANSFER, „Plasmaused „, sa rovná požadovanému objemu.
- Otvor dvere centrifúgy smerom k sebe a opri ich o predný panel.
- Vyber lapač vzduchu z držiaka lapača.
- Otoč ručný regulátor na ramene horného kĺbu pupočníka proti smeru hodinových ručičiek tak, aby sa otvoril držiak hornej spojky pupočníka.
- Vyber hornú spojku pupočníka z jeho držiaka.
- Stlač tlačidlá ramena k sebe navzájom a súčasne ťahaj rameno smerom k sebe, až sa rameno oprie o dvierka.
- Otáčaj centrifúgu, až sa uvoľňovacie tlačidlá dostanú do polohy 12 hodín.

	Národná transfúzna služba SR, pracovisko Martin, Priehradka 18/A 036 01 Martin	ŠPP číslo: 05/1 Strana : 17/18 Verzia číslo: 1 Výtlačok číslo: 4 Vydaný dňa: 7.1.2010 Schválil manažér kvality: RNDr. Kořínková Ľubica
	Štandardný pracovný postup Separácia periférnych kmeňových buniek Amicus	

9. Tlač uvoľňovacie tlačidlá centrifúgy a súčasne ťahaj centrifúgu smerom k sebe až sa podpery rozťahnu.
10. Vyvleč ložisko pupočníka z držiaka.
11. Stlač držiak spodného kĺbu a uvoľni ho.
12. Vysuň nižší kĺb pupočníka z držiaka.
13. Zatláč držiak späť na miesto a zachyť ho zatlačením gombíka na miesto.
14. Stlač krídelká na uvoľnenie cievky a povytiahni cievku až zaskočí do západky. Netlač tlačidlá pod krídelkami, aby cievka nevypadla z držiaka.
15. Vyber odstredňovací vak z kolíčkov cievky a vak vyber z cievky.
16. Zatláč cievku späť na miesto.
17. Zatvor centrifúgu. Stlač modré tlačidlá centrifúgy, aby centrifúga zapadla na miesto. Tlačidlá po ich uvoľnení zaklapnú.
18. Vráť rameno zero omega do jeho pôvodnej polohy.
19. Otočením otočného regulátora na ramene v smere hodinových ručičiek rameno uzatvor.
20. Zatvor dvierka centrifugačnej komory. Skontroluj, že žiadna hadička neostala zachytená vo dverách.

Postup uvoľnenia súpravy z horného panela

1. Zatvor tlačku na naplnenom vaku na uchovávanie, keď sa displeji objaví informácia "Product transfer complete".
2. Zatvor všetky svorky na súprave.
3. Zadať pokyn PRODUCT TRANSFER COMPLETE.
4. Zadať pokyn REMOVE KIT (odstráň súpravu).
5. Zadať YES na potvrdenie, že ihla bola odpojená od pacienta/darcu.
6. Vyber hadičku z odberovej klapky, návratnej klapky a klapky pre ACD roztok. Vyber hadičky z optického senzora a detektora vzduchu.
7. Uvoľni kazety tak, že dosku zospodu pevne chytíš prstami a zatiahneš priamo smerom hore. Ulož súpravu opatrne na horný panel separátora.

Uvoľnenie vaku s produktom zo súpravy

1. Urob tri hermetické zvary nad Y -spojkou na hadičke idúcej z vaku na uchovávanie.
2. Hadičku odpoj medzi uzávermi tak, že na časti vaku na uchovávanie zostanú dva uzávěry.
3. Zadať pokyn CONTINUE.
4. Odstráň set zo separátora, predtým uzatvor všetky tlačky, aby nedošlo k úniku roztokov.

Odber vzorky použitím vzorkovacích váčkov

1. Jemným potrasením vaku produkt premiešaj.
2. Otvor tlačku na vzorkovacom vaku pre produkt.

	Národná transfúzna služba SR, pracovisko Martin, Priehradka 18/A 036 01 Martin	ŠPP číslo: 05/1 Strana : 18/18 Verzia číslo: 1 Výtlačok číslo: 4 Vydaný dňa: 7.1.2010 Schválil manažér kvality: RNDr. Kořínková Ľubica
	Štandardný pracovný postup Separácia periférnych kmeňových buniek Amicus	

3. Nechaj vzorkovací vak naplniť produktom.
4. Postlášaj niekoľkokrát vzorkovací vák, aby si sa presvedčil, že vzorka je dobre premiešaná.
5. Urob tri hermetické uzávery vedľa vzorkovacieho vákiku.
6. Odpoj hadičku medzi uzávermi tak, aby dva uzávery ostali pri vaku s produktom.
7. Vzorku okamžite prenes do zodpovedajúcej laboratórnej skúmavky.

Kontrola kvality:

Z produktu sa odoberie:

1. Vzorka na vyšetrenie obsahu Le, Tr a Htk, diferenciálny rozpočet - ad hematológia.
2. Vzorka na vyšetrenie obsahu CD 34+ buniek pri autológnej, CD 34+, CD 3+, CD 4+, CD 8+ pri alogénnej separácii – pre pracovisko prietokovej cytometrie.
3. Vzorky podľa aktuálnej ordinácie.
4. Žiadanky vyplní lekár zodpovedný za danú procedúru.
5. Výsledky do dokumentácie zapíše lekár zodpovedný za danú procedúru, vykalkuluje absolútne hodnoty.

Starostlivosť o pacienta/darcu počas separácie:

1. Pacient/darca je informovaný o podstate procedúry a prípadných komplikáciách, menovite je upozornený na príznaky hypokalcémie - trpnutie pier, prstov, nauzea ...
2. Pred a po procedúre, podľa potreby aj počas, sa zmeria TK, P, hodnotu sa zapíšu do protokolu (príloha č.2).
3. Preventívne sa podáva kalcium pomaly do návratnej línie - cca na 300 ml spotrebovaného ACD 10 ml Calciumchloratum, u detí 5 ml Calciumchloratum na 150 ml spotrebovaného ACD, prípadne podať 1 tblCalciumefferv. (500 mg)
4. Ostatnú potrebnú medikáciu ordinuje aktuálne lekár.
5. Medikácia sa zaznamená do protokolu (príloha č.2).
6. Po ukončení procedúry sa odoberie vzorka na vyšetrenie krvného obrazu. Výsledok sa zapíše do protokolu (príloha č.2) rovnako ako výsledok vyšetrenia KO pred separáciou. Zodpovedný je lekár.
7. Lekár urobí do chorobopisu záznam o separácii.
8. Na starostlivosti o detského pacienta/darcu sa podieľa prítomný pediater.

Komplikácie:

Akékoľvek zdravotné komplikácie u pacienta/darcu rieši okamžite prítomný lekár.

Komplikácie technického charakteru rieši sestra s lekárom za pomoci manuálu.