

ROBIN LOOK, spol. s r.o.
Očné tkanivové zariadenie
(OTZ)

ŠTANDARDNÉ PRACOVNÉ POSTUPY

Bratislava, október 2018

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

Spoločnosť ROBIN LOOK, spol. s r.o. je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti v odbore oftalmológia, podľa § 3, písm. b) zákona č. 578/2004 Z.z. v znení neskorších predpisov a to na základe Rozhodnutia Bratislavského samosprávneho kraja, č. 04097/2018/ZDR/3 zo dňa 22.1. 2018, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 2.2. 2018.

Poskytovanie zdravotnej starostlivosti v odbore oftalmológia vykonávame v špecializovanej ambulancii a v zariadení jednodňovej zdravotnej starostlivosti – Centre mikrochirurgie oka, ktoré sa nachádzajú v Bratislave, na Gagarinovej ulici 7/B.

Centrum mikrochirurgie oka (CMO) bolo vôbec prvým pracoviskom na Slovensku, ktoré ešte v roku 1999 získalo povolenie na poskytovanie tejto formy zdravotnej starostlivosti. Naše pracovisko je zmluvným partnerom všetkých zdravotných poisťovní a poskytuje širokú škálu chirurgických výkonov (operácií) na prednom segmente oka a na jeho okolí. Súčasťou nami poskytovaných oftalmochirurgických výkonov sú aj transplantácie rohovky (keratoplastiky), ktoré vykonávame od roku 2008. Odborným zástupcom a primárom CMO je MUDr. Roman Ondreička. Naše pracovisko spolupracuje s popredným očným chirurgom a odborníkom na transplantácie rohovky, ktorý je hosťujúcim lekárom v SR – Doc. MUDr. Pavlom Studeným, prednostom III, Očnej kliniky FN Kráľovské Vinohrady v Prahe.

Naše pracovisko disponuje materiálno-technickým aj personálnym vybavením, ktoré nám umožňuje rozšíriť našu činnosť o činnosť očného tkanivového zariadenia. V zmysle rozhodnutia Regionálneho úradu verejného zdravotníctva Bratislava, hlavné mesto, č.HZZ/2163/2018/M zo dňa 29.03. 2018, ktoré nadobudlo právoplatnosť 3.4. 2018 naše priestorové zabezpečenie vyhovuje podmienkam pre rozšírenie našej činnosti o očné tkanivové zariadenie.

Očné tkanivové zariadenie (OTZ) je organizačnou súčasťou Centra mikrochirurgie oka a je umiestnené na 2. a 3. nadzemnom podlaží budovy na Gagarinovej ulici 7/B v Bratislave.

Cieľom fungovania OTZ je na základe zmluvného vzťahu s Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou ako aj poskytovateľmi ústavnej zdravotnej starostlivosti zabezpečovať odbery očných tkanív od vhodných darcov podľa vopred daných kritérií a odborných postupov, zabezpečovať analýzu odobratých tkanív vrátane ich mikroskopického vyšetrenia. Na základe špecifických požiadaviek očných chirurgov očné rohovky ďalej spracovávať pre požadované typy lamiel podľa jednotlivých operačných postupov, následne tkanivá správne skladovať a distribuovať.

Vzhľadom na nízky počet transplantácií v SR, ktorý je spôsobený okrem iného aj nedostatkom kvalitných tkanív veríme, že nami vytvorené OTZ vďaka našim skúsenostiam a zručnostiam prispeje k rozvoju transplantáčného program v SR.

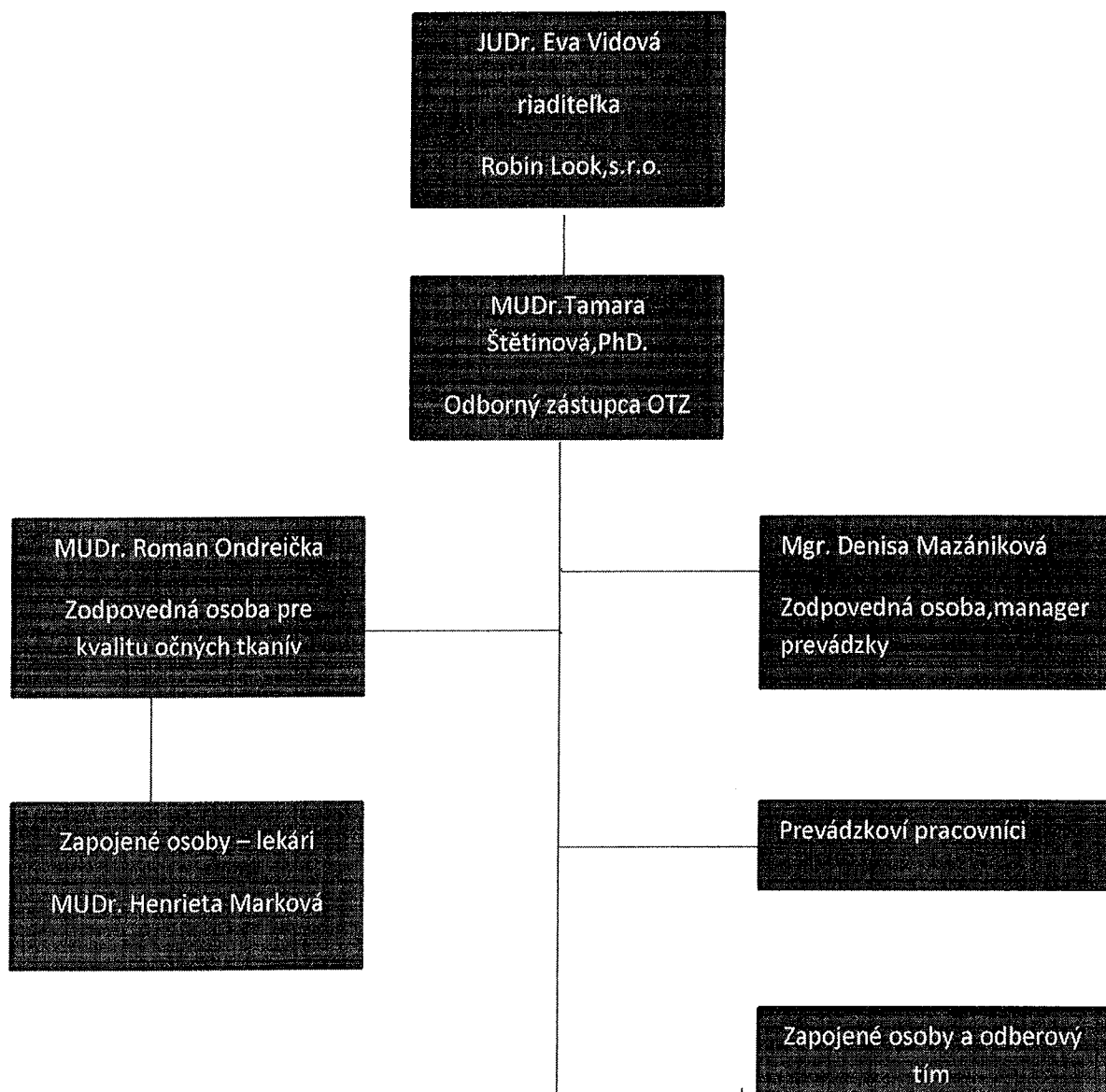
ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

1. Základný dokument očného tkanivového zariadenia

- 1.1 Organizačná štruktúra tkanivového zariadenia
- 1.2 Overovanie nesúhlasu darcov s posmrtným odberom tkanív a orgánov
- 1.3 Informačný list o darcovi
- 1.4 Potvrdenie o vykonanom odbere
- 1.5 Vekové kritéria pre výber darcov

1.1 Organizačná štruktúra tkanivového zariadenia



1.2 Overovanie nesúhlasu darcov s posmrtným odberom tkanív a orgánov

OTZ si pred odberom očného tkaniva z tela mŕtveho darcu vyžiada od Národnej transplantlačnej organizácie písomné potvrdenie, že darca, alebo jeho zákonný zástupca nevyjadril počas svojho života nesúhlas s odobratím tkanív a buniek a zistí v zozname osôb, ktoré počas života odmietli pitvu, či táto osoba neodmietla pitvu.

Táto písomná informácia od Národnej transplantlačnej organizácie bude súčasťou dokumentácie mŕtveho darcu v OTZ k vykonanému odberu. Bez písomného potvrdenia nie je možné tkanivo od darcu odobrať.

1.3 Informačný list o darcovi

CMO OČNÉ TKANIVOVÉ ZARIADENIE			
PRACOVNÝ POSTUP			
Informačný list o darcovi			
Dátum vydania: 16.10. 2018 Dátum účinnosti: Doba platnosti: Počet strán: Počet príloh: Umiestnenie podpísaného dokumentu:			
	Spracoval:	Garant:	Schválil:
Titul, meno a priezvisko		MUDr. Tamara Štětínová, PhD	JUDr. Eva Vidová
Funkcia		Odborný zástupca a primár	riadiateľka 11 /
Podpis			-

Meno darcu

Rodné číslo

miesto na odberový štítok:

➤ Súhlas s pitvou: Áno ☐ Nie ☐ Nedostupné ☐

➤ Overenie nesúhlasu z Národnej transplantlačnej organizácie Áno ☐ kópia v prílohe

Typ odobratého tkaniva: ☐ rohovka / EUSOL C☐ celý bulbus / vlhká komôrka

Miesto odberu.....

Zamestnanec

OTZ.....

Č. chorobopisu / iného dokumentu.....
lekár.....

Ošetrojúci / obhliadajúci

Č. pitevného protokolu.....

Patológ.....

Dátum príhody, úrazu / hospit.....
úmrtia.....

Dátum / hodina

Dátum / hodina enukleácie.....
excízie.....

Dátum / hodina

Základné

ochorenie:.....
.....Komplikácie.....
.....Kópia ☐ / Opis ☐ sprievodného listu ku klinickej pitve Kópia ☐ / Opis ☐ listu prehliadky mŕtveho.....
..........č.
Dg.....Laboratórne výsledky: Počet leukocytov / dátum.....
dátum.....

Teplota /

Terapia / skupiny
liekov.....

podávaných

.....
.....

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

Bol darca hospitalizovaný? Áno ☐ Nie ☐ Dostupný chorobopis darcu?

Áno ☐ Nie ☐

Dĺžka hospitalizácie? počet dní.....

UPV ventilácia? Áno ☐ počet dní.....

Nie ☐

Ster zo spojkovkeho vaku Áno ☐ výsledok dňa.....

Nie ☐

Očná anamnéza / údaje z dokumentácie:

Neudané ○ Udané.....

Pitevný nález: telefonicky ☐ ústne ☐ kópia v prílohe ☐ Zhodný s klinickou správou?
 Áno ☐ Nie ☐

2.....

Kontraindikácia k použitiu tkaniva? Áno ☐ Nie ☐

Prevzal.....Dátum.....

Kalkulácia hemodilúcie: Áno ☐ Nie ☐

Chladienie tela darcu: Áno ☐ Nie ☐

Dátum.....hod.....

Príloha č. 1: Všeobecné kritériá vylúčenia mŕtvých darcov

- Neznáma príčina smrti, s výnimkou kedy pitva objasní príčinu smrti po odbere a kedy nie je splnené žiadne zo všeobecných kritérií vylúčenia stanovených v tejto časti
- Anamnéza ochorenia neznámej etiológie
- Súčasná alebo minulá anamnéza zhubného ochorenia s výnimkou primárneho bazálneho bunkového karcinómu, karcinómu in situ krčka maternice a niektorých primárnych nádorov centrálného nervového systému, ktoré je potrebné hodnotiť na základe vedeckých dôkazov. Darcovia so zhubnými ochoreniami môžu byť hodnotení a vybraní pre darovanie rohovky s výnimkou darcov s retinoblastómom, maligným hemoragickým ochorením a zhubným nádorom predného segmentu oka.
- Riziko prenosu ochorenia spôsobených priónmi. Toto riziko sa vzťahuje na potencionalneho darcu, u ktorých bola diagnostikovaná Creutzfeld-Jakobova choroba alebo jej varianta, alebo v ich rodine sa vyskytla neiatrogénna Creutzfeld-Jakobova choroba, s anamnézou rýchlej progresívnej demencie alebo degeneratívneho neurologického ochorenia vrátane ochorenia neznámeho pôvodu.
- Potencionálni darcovia, ktorí brali hormóny získané z ľudskej hypofýzy, napr. rastové hormóny, ktorým bol transplantovaný štep ľudskej rohovky, skléry a tvrdej pleny mozgovej alebo ktorí podstúpili nezdokumentovaný neurochirurgický zákrok a to v prípade rizika, že pri takom zákroku by mohla byť použitá tvrdá plena mozgová.
- Celkové infekcie, ktoré nie sú v čase darovania zvládnuté, vrátane bakteriálnych ochorení, celkové vírusové, pliesňové alebo parazitárne infekcie alebo významné miestne infekcie tkanív a buniek, ktoré majú byť darované. Darcovia s bakteriálnou septikémiou môžu byť hodnotení a vybraní pre darovanie oka, avšak len vtedy, ak sú rohovky dokladované v orgánovej kultúre, v ktorej je možnosť odhalenia akékoľvek bakteriálnej kontaminácii tkaniva.
- Anamnéza, klinický dôkaz alebo laboratórny dôkaz infekcie vírusom ľudskej imunodeficiencie (ďalej len „HIV“), akútne alebo chronické hepatitídy B, hepatitídy C a infekcie ľudským T bunkovým lymfotropným vírusom (ďalej len „HTLV“) typu I a II a taktiež riziko prenosu alebo dôkaz rizikových faktorov týchto infekcií.
- Anamnéza chronického systémového autoimunného ochorenia, ktoré by mohlo mať škodlivý vplyv na akosť tkaniva, ktoré má byť odobraté. Systémové ochorenie s nežiadúcim dopadom na akosť tkaniva, napr. kolagenóza a vaskulitída.
- Známky toho, že výsledky krvných vzoriek od potencionalneho darcu sú neplatné v dôsledku výskytu hemodilúcie, pokiaľ nie je k dispozícii vzorka pred hemodilúciou alebo liečby imunosupresívnymi látkami.
- Dôkaz akýchkoľvek iných rizikových faktorov prenosných chorôb na základe hodnotenia rizika, pričom sa zohľadní miestna prevalencia infekčných chorôb, cestovanie darcu a anamnéza expozície. Nájdenie fyzických príznakov na tele pri vyšetrení, ktoré naznačujú riziko prenosnej choroby alebo prenosných chorôb.
- Použitie alebo pôsobenie látky, ktorá môže byť prenesená na príjemcu v dávke ohrozujúcej jeho zdravie, ako je napr. kyanid, olovo, ortuť, zlato.
- Nedávne očkovanie živým oslabeným vírusom, ak existuje riziko prenosu infekcie.
- Transplantácia xenogénnych štepov.
- Chronická hemodialýza v anamnéze.
- Doba a podmienky uchovania tela mŕtvého darcu a ďalšie príčiny, ktoré môžu ohroziť akosť tkaniva a buniek pre účel ich použitia, napr. smrť utopením, telo mŕtvého uložené pred odberom na viac ako 24 hodín pri zníženej teplote 4°C, telo mŕtvého uložené pred odberom na viac ako 12 hodín v prostredí, v ktorom je znížená teplota.

Ďalšie kritériá pre detských mŕtvých darcov

- Ak ide o detského mŕtvého darcu, vylučujú sa všetky deti narodené HIV pozitívnym matkám alebo deti, ktoré spĺňajú niektoré z kritérií vylúčenia, uvedených v bode 1 tejto časti, pokiaľ nie je s určitosťou

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

vylúčené riziko prenosu infekcie. Deti, ktoré sa narodili HIV pozitívnym matkám, vírusom hepatitídy B, vírusom hepatitídy C alebo HTLV.

- Detský mŕtvý darca je vylúčený z darovania bez ohľadu na výsledky analytických vyšetrení, pokiaľ je mladší ako 18 mesiacov a došlo k jeho kojeniu takouto matkou behom predchádzajúcich 12 mesiacov. Ako darcu ho možno prijať, ak nedošlo k jeho kojeniu takouto matkou behom predchádzajúcich 12 mesiacov a analytické vyšetrenie a preskúmanie zdravotnej dokumentácie vylúčilo HIV, HBV, HCV alebo HTLV.

Zdroj informácií: Zdrav. dokumentácia ☐ pohovor s oše. alebo prakt. lekárom/personálom
☐ pitevná správa ☐

Zdravotná spôsobilosť darcu podľa dostupnej dokumentácie pred odberom kontroloval/a a vyššie zmienené kontraindikácie k odberu očných tkanív na transplantáciu na základe dostupných informácií nenašiel/a:

Kontroloval zamestnanec OTZ. Meno / podpis

.....

Dňa / hodina

.....

Zdravotná spôsobilosť darcu bola schválená zodpovednou osobou OTZ.

Darca spĺňa ☐ nespĺňa ☐ požiadavky na zdravotnú spôsobilosť. **Konečná zdravotná spôsobilosť darcu schválená zodpovednou osobou OTZ:**

Meno / podpis.....

Dňa / hodina.....

1.4 POTVRDENIE O VYKONANOM ODBERE OČNÉHO TKANIVA

Podľa §5 zákona č. 317/2016 Z.z. v znení neskorších predpisov (Zákon o postupoch pri odbere ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov)

Meno a priezvisko mŕtveho.....

Rodné číslo.....

Dátum a miesto úmrtia.....

Odber tkaniva vykonaný dňa..... o hod.

Miesto odberu tkaniva - zmluvné zariadenie.....

.....

Odobraté očné tkanivá - rohovky / celé očné bulby - pre účely Očného tkanivového zariadenia

(nehodiace sa preškrtnite)

Potvrdzujeme, že mŕtvý darca, jeho zákonný zástupca nepľnoletej osoby, alebo zákonný zástupca osoby zbavenej svojprávnosti za svojho života preukázateľne nevyslovil nesúhlas k posmrtnému odberu tkanív alebo orgánov. Overené v Národnej transplantáčnej organizácii v zmysle platnej legislatívy.

V..... dňa..... hod.....

Meno a priezvisko, pracovné zaradenie pracovníka OTZ:

.....

Podpis:

Toto potvrdenie sa stáva súčasťou zdravotnej dokumentácie mŕtveho

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

1.5 Vekové kritéria pre výber darcov

Pracovný postup			
Dátum vydania: 16.10. 2018			
Dátum účinnosti:			
Doba platnosti:			
Počet strán:			
Počet príloh:			
Umiestnenie podpísaného dokumentu: administratívne pracovisko OTZ			
	Schválil:		Garant:
Meno a priezvisko	JUDr. Eva Vidová riadiťka		MUDr. Tamara Štětínová, PhD. Odborný zástupca OTZ
Podpis			

OBSAH:

1 ÚVODNÉ USTANOVENIE.....	
Účel.....	
1.1 Rozsah záväznosti.....	
1.2 Kľúčové slová.....	
2 PRÁVOMOC A ZODPOVEDNOSŤ.....	
3 ZÁKLADNÉ POJMY A SKRATKY.....	
4 VEKOVÉ KRITÉRIÁ PRE VÝBER DARCOV.....	
4.1 Posúdenie odberu od mrtvého darcu.....	
5 DOKUMENTAČNÉ VÄZBY.....	

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

1 ÚVODNÉ USTANOVENIE

1.1 Účel

Účelom dokumentu je špecifikácia vekového kritéria, minimálny a maximálny vek darcu pre odbery od mrtvého darcu podľa Zákona č. 317/2016 Z.z. Obsahuje údaje potrebné na zaistenie štandardného balenia tkanivového prípravku a údaje dôležité na zaistenie jeho akosti, bezpečnosti a účinnosti.

1.2 Rozsah záväznosti

Dokument sa týka všetkých odborných NLZP očného tkanivového zariadenia (OTZ), podieľajúcich sa na odberoch očného tkaniva, odborných a poverených darcovských konzultantov a zodpovedných osôb OTZ.

1.3 Kľúčové slová

Vek darcu

2 PRÁVOMOC A ZODPOVEDNOSŤ

Právomoc a zodpovednosť vyplývajú z textu dokumentu.

3 ZÁKLADNÉ POJMY A SKRATKY

OTZ - Očné tkanivové zariadenie

SOP - Standard Operating Procedure – Štandardné operačné postupy postupy

4 VEKOVÉ KRITÉRIÁ PRE VÝBER DARCOV

Pri posudzovaní zdravotnej spôsobilosti mrtvého darcu tkaniva sa prihliada i k veku darcu. Maximálny ani minimálny vekový limit v zmysle zákona z biomedicínskeho hľadiska pre odbery od mŕtvych darcov nie je stanovený.

4.1 Posúdenie odberu od mrtvého darcu

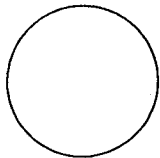
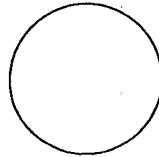
Odberu od mrtvého darcu predchádza dôkladné preštudovanie všetkej dostupnej dokumentácie darcu, v prípade potreby sa zisťujú ďalšie dostupné informácie za účelom vylúčenia ochorenia, alebo stavu, kedy existuje medicínske opodstatnené podozrenie, že mŕtvý darca trpel ochorením, alebo stavom, ktorý by mohol negatívne ovplyvniť kvalitu odobratých tkanív.

2. Odber očného tkaniva

- 2.1. Odber očného tkaniva od mŕtveho darcu
- 2.2. Záznam o prehliadke tela darcu
- 2.3. Príprava a dezinfekcia mŕtveho darcu očného tkaniva pred odberom
- 2.4. Makroskopické vyšetrenie očného tkaniva pred odberom od mŕtveho darcu

2.1 Odber očného tkaniva od mŕtveho darcu

Záznam o odbere očného tkaniva	ID číslo darcu
--------------------------------	----------------

MAKROSKOPICKÉ VÝŠETRENIE POMOCOU OČNEJ BATERKY		OS / ĽAVÉ /	OD / PRAVÉ /
	Očná mihalnica	☐ Normálna ☐ Edematózna	☐ Lacerovaná ☐ Pomliaždená
	Veľkosť zrenice	_____ mm _____ mm          9 mm 8 mm 7 mm 6 mm 5 mm 4 mm 3 mm 2 mm 1 mm	
	Farba dúhovky	☐ Modrá ☐ Hnedá ☐ Zelená	☐ Orešková ☐ Šedá ☐ Iná _____
	Spojovka/ Skléra	☐ Normálna ☐ Edematózna ☐ Ikterická ☐ Sekrét	☐ Lacerácia ☐ Petechie ☐ Pterýgium ☐ Iné _____
	Rohovka	☐ Arcus senilis ☐ Exp.keratitis	☐ Defekt(y) _____ ☐ Iné _____
	Priehľadnosť	☐ Číra ☐ Zakalená ☐ Nepriehľadná	☐ Číra ☐ Zakalená ☐ Nepriehľadná
	Šošovka	☐ Fakická ☐ Pseudofakická ☐ Afakická	☐ Fakická ☐ Pseudofakická ☐ Afakická
	Rohovkový diagram /nákres/		

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

	Poznámky
--	----------

Špecifikácia použitého materiálu	Materiál		Výrobca	Číslo šarže	Expirácia
	Set sterilných nástrojov na odber		OTB/OCS		
	Set pre očné takniové zariadenie/oblečenie		BATIST		
	Set pre očné tkanivo/dezinfekčné	balíček + rúška oftalmologická	BATIST		
	Oplachový roztok V Coll Ac, Borici		Lekáreň		
	Sterilné rukávy		DINA HITEX		
	Iné: Dez.roztok	PVP - I	B.BRAUN		
	Iné: Riediaci roztok	NA Cl 0.9%	B.BRAUN		
	Gentamycin WZF Polfa 0.3% /E nukleácia				
	Re One nádobka/ E nukleácia				
	Rohovka	Ľavá(OS)- Cornea Chamber + EUSOL C	ALCHIMIA		
		Pravá(OD) – Cornea Chamber + EUSOL C	ALCHIMIA		
Celý bulbus	Kontejner 60ml so šrobovacím uzáverom sterilný				

POSTUP	Odobrané tkanivo	☐ Ľavá rohovka ☐ Pravá rohovka ☐ Ľavý bulbus ☐ Pravý bulbus			
	Excízia:	Dátum:	Čas:	Odobral:	
	E nukleácia:	Dátum:	Čas:		

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkaniové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

2.2 Záznam o prehliadke tela darcu

Záznam o prehliadke tela darcu

ID číslo darcu OTZ:

Vzorka krvi odobratá z	☐ Ľavé femorom ☐ Ľavá subklávia	☐ Pravé femorom ☐ Pravá subklávia	☐ Srdce ☐ Počas pitvy	Iniciály:	Dátum:	Čas:
Identifikácia darcu	Spôsob identifikácie ☐ Štítok na zápästí ☐ Štítok na palci ☐ Štítok na kotníku ☐ ID na koži (Označ všetko, čo sa hodí)					
	Identifikácia overená kým:			Dátum:	Čas:	
Výška a váha darcu	Výška:		☐ Odhadnutá ☐ Skutočná	Váha:		☐ Odhadnutá ☐ Skutočná
Chladenie a uloženie tela darcu	Bolo telo darcu chladené?			☐ áno	☐ nie	Dátum:
	Pokiaľ áno, dátum a hodina					Čas:
	Boli oči darcu chladené ľadom?			☐ áno	☐ nie	Dátum:
	Pokiaľ áno, dátum a hodina					Čas:

Označ zaškrtnutím jednotlivé nálezy. Použij číselnú schému na uľahčenie dokumentácie.

Prehliadka	☐ Hlava, oči, uši ☐ Ústa, pery ☐ Krk ☐ Vonkajšia jugulárna žila ☐ Podpazušie ☐ Paže a predlaktie	☐ Brachiálne žily, artérie ☐ Radiálne žily, artérie ☐ Ruky - chrbát, prsty, dlane ☐ Brušná oblasť ☐ Ingviny	☐ Dolné končatiny ☐ Nárty ☐ Chodidlá, prsty ☐ Popliteálna fossa ???	Prehliadka pri pitve	☐ Dutina ústna - jazyk ☐ Genitálie ☐ Konečník ☐ Zadná časť tela ☐ Patologicky zväčšená pečeň
1 Odreniny 2 Obväz 3 Sádra 4 Znamky po defibrilácii 5 Endotracheálna trubica 6 EKG elektródy 7 Močový katéter 8 Zlomenina 9 Strelná rana 10 Hematóm 11 I.V. katéter 12 Identifikácia 13 Šperky 14 Tržná rana 15 Posmrtné škvrny 16 Peha, znamienko na koži 17 Vpich po ihle 18 Žalúdočná sonda 19 Rez po pitve či odbere 20 Piercing 21 Jazva 22 Tetovanie 23 Strangulačná ryha					

Označ krížikom, či boli nájdené známky vyššieho rizika prenosných chorôb počas prehliadky tela darcu, či v priebehu pitvy

Rizikové známky	- Sexuálne prenosné choroby, vred alebo herpes genitális, syphilis, canceroid - Análny styk, perianálne kondylómy - Intravenózna, alebo podkožná aplikácia drog - Zdurené lymfatické uzliny - krk, podpazušie, ingvina - Belavé povlaky alebo vredy v ústach alebo na jazyku - Modré alebo fialové škvrny na koži pri Kaposiho sarkóme - Žlté sfarbenie kože alebo skléry	☐ Bez známk ☐ Bez známk ☐ Bez známk ☐ Bez známk ☐ Bez známk ☐ Bez známk ☐ Bez známk	☐ Neprítomné ☐ Neprítomné ☐ Neprítomné ☐ Neprítomné ☐ Neprítomné ☐ Neprítomné ☐ Neprítomné
Podpis	Vykonan/a som dôkladné vizuálne vyšetrenie tela tohto darcu a nenašiel/a som žiadne známky alebo nálezy, ktoré by viedli ku kontraindikácii tkaniva na transplantáciu. Podpis:	Vykonan/a som dôkladné vizuálne vyšetrenie tela tohto darcu POČAS PITVY a nenašiel/a som žiadne známky alebo nálezy, ktoré by viedli ku kontraindikácii darcu k odboru rohovky / tkaniva na transplantáciu. PATOLÓG / LABORANT:	
Dátum:	Čas:	Dátum:	Čas:
		Podpis:	

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

2.3 Príprava a dezinfekcia mŕtveho darcu očného tkaniva pred odberom**PRACOVNÝ POSTUP****Príprava a dezinfekcia mŕtvého darcu
očného tkaniva pred odberom**

Dátum vydania: 16.10. 2018

Dátum účinnosti:

Doba platnosti:

Počet strán:

Počet príloh:

Umiestnenie podpísaného dokumentu: administratívna časť OTZ

	Schválil:	Garant:
Meno a priezvisko, funkcia	JUDr. Eva Vidová riadička	MUDr. Tamara Štětínová, PhD. Odborný zástupca OTZ
Podpis		

1 ÚVODNÉ USTANOVENIE

1.1 Účel

Účelom dokumentu je popis prípravy a dezinfekcie darcu očného tkaniva pred odberom. Účelom je odstránenie nečistôt a mikróbov z kože, okolia oka a periorbitálnej krajiny, vytvorenie a udržanie sterility odberu zakrytím tela darcu sterilnou chirurgickou rúškou.

1.1 Rozsah záväznosti

Dokument sa týka všetkých odborných NLZP očného tkanivového zariadenia (OTZ), poverených odberom očného tkaniva, odborných konzultantov a zodpovedných osôb OTZ.

1.2 Kľúčové slová

Darca, dezinfekcia, materiál, pomôcky

2 PRÁVOMOC A ZODPOVEDNOSŤ

Právomoc a zodpovednosť vyplývajú z textu dokumentu.

3 ZÁKLADNÉ POJMY A SKRATKY

3.1 Základné pojmy

Príprava darcu, dezinfekcia darcu

3.2 Skratky

NLZP - Nelekársky zdravotný pracovník

OTZ - Očné tkanivové zariadenie

4 PRÍPRAVA A DEZINFEKCIA MRTVÉHO DARCU OČNÉHO TKANIVA PRED ODBEROM

Dezinfekciu darcu vždy predchádza Makroskopické vyšetrenie očného tkaniva pred odberom z mrtvého darcu a Prehliadka tela mrtvého darcu.

4.1 Materiál a pomôcky

Materiál	Monožstvo
Ochranné pomôcky v balíčku: Set pre očné zariadenie / maska, čiapka, návleky na obuv, rukavice, rúška na pracovnú plochu	1 ks / balíček
Formulár " Záznam o odbere očného tkaniva"	1
Dezinfekčný balíček	1
Sterilná očná rúška	1
Vatové štetôčky	podľa potreby
Gázové štvorce	podľa potreby
Nesterilné rukavice	1
Sterilné rukavice	2
Dezinfekčný roztok	1
Sterilný fyziologický roztok 0.9% NaCl	250 ml
Prípravok na hygienickú dezinfekciu rúk	1

4.2 Postup

4.2.1 Očistenie tváre

Pokiaľ je z nejakého dôvodu viditeľne znečistená tvár darcu / krv, prach, sklo, piesok, masť a iné/, pristupuje sa k očisteniu okolia oka a tvárovej časti. Na tento úkon postačujú nesterilné rukavice. Pomocou vatovej štetôčky sa otvorí horná aj dolná mihalnica a dostatočným množstvom fyziologického roztoku vykonáme výplach očných štrbín. Pokiaľ je znečistené aj okolie tváre, pomocou navlhčených gázových štvorcov sa umyje znečistené okolie. Použité rukavice sa následne odhodí do označenej nádoby na infekčný odpad, ktorý sa likviduje podľa interných smerníc OTZ.

4.2.2 Príprava a dezinfekcia darcu

Na očistenú pracovnú plochu sa pripraví pomôcky a Formulár "Záznam o odbere očného tkaniva". Skontroluje sa sterilita - neporušenosť obalov a do formuláru sa zaznamenávajú: čísla šarží, výrobca, datum expirácie pomôcok a materiálu. (Výrobcom nástrojov a ďalšieho materiálu je tá organizácia, ktorá uskutočňuje sterilizáciu produktov).

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

- Otvoríme vonkajšiu rúšku dezinfekčného balíčka aseptickou technikou - dotýkame sa len okraja rúšky, rovnakým spôsobom otvoríme obal oboch párov sterilných rukavíc. Vykonáme hygienickú dezinfekciu rúk a natiahneme si prvý pár sterilných rukavíc. Dezinfekcia rúk sa vykonáva podľa interných smerníc OTZ.
- Otvoríme asepticky vnútornú rúšku a vyberieme pomôcky tak, aby sme ich všetky umiestnili do stredu sterilnej plochy. Do odmerky, ktorá je označená dvomi ryskami / modrou a červenou / nalejeme 40 ml sterilného roztoku NaCl / po okraj modrej rysky /. Zvyšok roztoku NaCl nalejeme do druhej odmerky.
- Otvoríme dezinfekčný roztok 7.5% a doplníme do 120 ml odmerku s NaCl, po červenú rysku. Týmto nariadením sa získa 5% dezinfekčného roztoku, ktorý vlejeme do ľavej časti vaničky / odmerku vyhodíme /. Stiahneme použité rukavice a navlečíme si asepticky druhý pár sterilných rukavíc. Do pravej časti vaničky postavíme druhú odmerku so sterilným roztokom NaCl.
- Štetôčky rozdelíme do vaničky nasledovne: 4,6 a 6 štetôčok do jednotlivých sekcií uprostred vaničky tak, aby ich konce boli ponorené do dezinfekčného roztoku, ostatné štetôčky odložíme do blízkosti vaničky. Naplníme prvú striekačku nariadeným dezinfekčným roztokom a oprieme ju o okraj vaničky, druhú striekačku tiež naplníme sterilným roztokom a ponecháme v odmerke. Pod vaničku umiestnime štvorce, vždy dva spojené štvorce v troch skupinách na dezinfekciu pravého a zvlášť na dezinfekciu ľavého oka.

4.2.3 Dezinfekcia darcu

4.2.3.1 Dezinfekcia spojkového vaku

Pomocou jednej suchej štetôčky otvoríme spodné viečko pravého oka a prvou zo skupiny 4 namočených štetôčok, vytrieme spojkový vak od vonkajšieho k vnútornému kútičku oka tak, aby sme sa nedotkli rohovky. Štetôčku pri manipulácii držíme zvisle. Ďalšou suchou štetôčkou, druhou zo skupiny namočených štetôčok, postupujeme rovnakým spôsobom, rovnakou metódou pri dolnom spojkovom vaku pravého oka. Rovnaký postup volíme aj na ľavom oku.

4.2.3.2 Dezinfekcia okraju mihalníc a rias

Čistou suchou štetôčkou otvoríme hornú mihalnicu pravého oka a prvou zo 6 namočených štetôčok pohybujeme otáčavým pohybom smerom od oka po dobu 20 sekúnd od jedného okraja k druhému, nikdy sa pri pohybe nevraciamy späť. Rovnakou suchou štetôčkou otvoríme spodnú mihalnicu a ďalšou namočenou štetôčkou opakujeme rovnaký postup na dolnej mihalnici a riasach pravého oka po dobu 20 sekúnd. Túto dezinfekciu mihalníc a rias pravého oka opakujeme ešte dvakrát za pomoci použitia nových štetôčok, spotrebujeme tak 6 kusov namočených

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

štetôčok, ktoré sme mali uložené v sekcii vaničky. Celý postup zopakujeme aj na ľavé oko, pričom spotrebujeme druhú skupinu namočených štetôčok.

4.2.3.3 Dezinfekcia očného bulbu

Uchopíme striekačku s dezinfekčným roztokom, pomocou štetôčky otvoríme hornú, následne dolnú mihalnicu pravého oka a pokvapkáme očný bulbus 1.5 ml dezinfekčného roztoku. Použitú štetôčku odhodíme a striekačku opäť naplníme 1.5 ml dezinfekčným roztokom. Postup opakujeme aj na ľavom oku, použitú striekačku a štetôčku následne odhodíme.

4.2.3.4 Dezinfekcia mihalníc a tváre

Uchopíme dva zložené gázové štvorce z prvej rady, namočíme do dezinfekčného roztoku, prebytočné množstvo vytlačíme za použitia vnútornej strany vaničky. Začneme vpravo striedavo omývať horné, potom dolné riasy a mihalnicu smerom z vnútorného kútika oka smerom von a pohyb rozširujeme cez čelo až po okraj vlasovej časti smerom nadol pod úroveň nosa, pričom rovnaký postup zopakujeme aj na ľavom oku. Tieto kroky zopakujeme ešte dvakrát, striedavo na pravé a ľavé oko. Zaistíme, aby dezinfekčný roztok pôsobil minimálne po dobu 5 minút pred zahájením ďalších krokov odberu. Stiahneme si pravú rukavicu a odhodíme ju. Pravou rukou vaničku s odmerkou a triekačkou na výplach premiestnime na okraj spodnej rúšky, nepoužitý materiál odložíme bokom. Ľavou rukou vrchnú rúšku odhodíme, dame si dole rukavicu a tiež ju odhodíme.

4.2.4 Príprava sterilnej plochy a ďalších pomôcok

Do blízkosti pracovného poľa si pripravíme označené médium a dve rekonštrukčné fólie, z viečok médií odstránime ochranné fólie. Otvoríme sterilnou technikou balíček s chirurgickými inštrumentami a na sterilnú plochu položíme sterilnú jednorázovú rúšku a dva páry sterilných rukávov. Otvoríme dva páry sterilných rukavíc, uvoľníme horné viečko skladovacieho média pre očné rohovku, ale ponecháme ju priklopenú. Vykonáme hygienickú dezinfekciu rúk. Natiahneme si prvý pár sterilných rukavíc, následne sterilné rukávy a druhý pár sterilných rukavíc.

4.2.5 Výplach oka

Vyberieme z vaničky striekačku s plným obsahom sterilného roztoku NaCl a pomocou štetôčky otvoríme hornú a následne aj dolnú mihalnicu pravého oka a niekoľkokrát / aspoň 3x/ vypláchneme všetky zvyšky dezinfekčného roztoku, štetôčku odhodíme a striekačku opäť naplníme. Pokračujeme s novou štetôčkou rovnakým spôsobom na ľavom oku. Sterilnými

štvorcami odsajeme prebytočné množstvo roztoku tak, aby okolie oka vpravo aj vľavo bolo dostatočne osušené pred priložením sterilnej rúšky. Následne odhodíme vrchný pár rukavíc.

4.2.6 Rúškovanie darcu

Uchopíme sterilnú perforovanú rúšku, priložíme na darcu a rozvinieme tak, aby sme minimalizovali jej posunovanie cez tvárovú časť darcu. Otvoríme ochranný obal inštrumentov, vyložíme ich z jednotlivých oddielov, vložíme skalpele do peánov, oddelíme spojovkové inštrumenty na štvorec pod ostatné. Sterilným štvorcom zakryjeme viečka média, jeden štvorec odložíme k hornému okraju, bude slúžiť ako ochranná bariéra medzi sterilnými rukavicami a dnom média pri jeho uzatváraní. Ďalším štvorcom zakryjeme ľavé oko, jeden štvorec položíme blízko oka, aby sme na neho mohli odkladať prípadné kúsky oddelenej spojovky. Nasleduje odber očného tkaniva.

2.4 Makroskopické vyšetrenie očného tkaniva pred odberom od mŕtveho darcu

PRACOVNÝ POSTUP

Makroskopické vyšetrenie očného tkaniva pred odberom od mŕtvého darcu

Dátum vydania: 16.10. 2018

Dátum účinnosti:

Doba platnosti:

Počet strán:

Počet príloh:

Umiestnenie podpísaného dokumentu:

	Schválil:		Garant:
Meno a priezvisko, funkcia	JUDr. Eva Vidová riadiťka		MUDr. Tamara Štětínová, PhD. Odborný zástupca OTZ
Podpis			

1 ÚVODNÉ USTANOVENIE

1.1 Účel

Účelom dokumentu je popis makroskopického vyšetrenia očného tkaniva za účelom rozpoznania defektu, infekcie a ďalších zmien na oku, ktoré by mohli zabrániť odberu tkaniva. Toto vyšetrenie sa vykonáva pomocou očnej baterky.

2 Rozsah záväznosti

Dokument sa týka všetkých odborných NLZP očného tkanivového zariadenia (OTZ), poverených odberom očného tkaniva, odborných konzultantov a zodpovedných osôb OTZ.

3 Kľúčové slová

Spôsobilosť darcu, makroskopické vyšetrenie očného tkaniva

4 PRÁVOMOC A ZODPOVEDNOSŤ

Právomoc a zodpovednosť vyplývajú z textu dokumentu.

5 ZÁKLADNÉ POJMY A SKRATKY

a. Základné pojmy

Makroskopické vyšetrenie, spôsobilosť darcu

b. Skratky

NLZP - Nelekársky zdravotný pracovník

OTZ - Očné tkanivové zariadenie

6 MAKROSKOPICKÉ VYŠETRENIE OČNÉHO TKANIVA PRED ODBEROM OD MRTVÉHO DARCU

Makroskopické vyšetrenie predchádza pred každým zvažovaným odberom očného tkaniva od mŕtveho darcu. Upraví sa poloha hlavy mŕtveho a oči sa pred vyšetrením vypláchnu dostatočným množstvom sterilného fyziologického roztoku. Prebytočná tekutina sa odsaje, poprípade osuší.

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

a. Materiál a pomôcky

Materiál	Monožstvo
Ochranné pomôcky v balíčku: Set pre očné zariadenie / maska, čiapka, návleky na obuv, rukavice, rúška na pracovnú plochu	1 ks / balíček
Formulár "Záznam o odbere očného tkaniva"	1
Očná baterka	1
Nesterilné rukavice	1
Vatová štetôčka	2
Očné meradlo	1
Sterilný roztok NaCl na výplach	podľa potreby

b. Postup

Pomocou štetôčky opatrne pridržíme očnú mihalnicu a makroskopicky prehliadneme nasledovné oblasti oboch očí a zaznamenáme ich do formulára "Záznam o odbere očného tkaniva".

Popis nálezu:

- Očné mihalnice - normálne, edematózne, lacerované, zmliaždené, poprípade ďalšie nálezy
- Veľkosť zrenice - zmeriame pomocou očného meradla veľkosť zrenice v mm
- Farba dúhovky - modrá, hnedá, zelená, oriešková, šedá, prípadne iné nálezy
- Spojovka / skléra - stav bezo zmeny - normálna, edematózna, ikterická, sekret - výtok hnisu alebo tekutiny, lacerácia, petechie, pterýgium, prípadne iné nálezy
- Rohovka - arcus senilis, exposure keratitis, defekty, prípadne iné nálezy napr. jazvy, cudzie telieska a iné
- Priehľadnosť rohovky - hodnotíme, či je číra, zakalená, nepriehľadná
- Šošovka - fackická, pseudofackická, afackická
- Rohovkový diagram - zakreslíme všetky zistenia do rohovkového diagramu

3 Dokumentácia, časové limity a hodnotenie očného tkaniva

- 3.1 Záznam o odbere očného tkaniva
- 3.2 Odber krvnej vzorky od mŕtveho darcu očného tkaniva
- 3.3 Záznam o postmortálnych punkciách vykonaných za účelom odberu krvnej vzorky mŕtveho darcu očného tkaniva
- 3.4. Posúdenie hemodilúcie krvného roztoku mŕtveho darcu
- 3.5 Časové limity pre odbery tkanív
- 3.6 Sérologické testovanie darcov
- 3.7 Hodnotenie a kontrola kvality darcovského očného tkaniva
- 3.8 Hodnotenie očného tkaniva v spekulárnom mikroskope
- 3.9 Hodnotenie darcovského tkaniva v štrbinovej lampe
- 3.10 Potvrdenie o likvidácii tkaniva

3.1 Záznam o odbere očného tkaniva

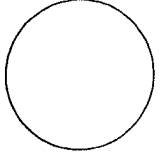
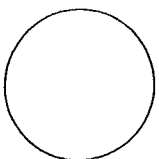
OTZ	Odber očného tkaniva od mŕtveho darcu	Strana 28 (celkom 114)
-----	---------------------------------------	------------------------

Záznam o odbere očného tkaniva	ID číslo darcu
--------------------------------	----------------

MAKROSKOPICKÉ VÝŠETRENIE POMOCOU OČNEJ BATERKY		OS / ĽAVÉ /		OD / PRAVÉ /	
	Očná mihalnica	☐ Normálna ☐ Edematózna	☐ Lacerovaná ☐ Pomliaždená	☐ Normálna ☐ Edematózna	☐ Lacerovaná ☐ Pomliaždená
	Veľkosť zrenice	_____ mm		_____ mm	
					
	Farba dúhovky	☐ Modrá ☐ Hnedá ☐ Zelená	☐ Orešková ☐ Šedá ☐ Iná _____	☐ Modrá ☐ Hnedá ☐ Zelená	☐ Orešková ☐ Šedá ☐ Iná _____
	Spojovka/ Skléra	☐ Normálna ☐ Edematózna ☐ Ikterická ☐ Sekrét	☐ Lacerácia ☐ Petechie ☐ Pterýgium ☐ Iné _____	☐ Normálna ☐ Edematózna ☐ Ikterická ☐ Sekrét	☐ Lacerácia ☐ Petechie ☐ Pterýgium ☐ Iné _____
	Rohovka	☐ Arcus senilis ☐ Exp.keratitis	☐ Defekt(y) _____ ☐ Iné _____	☐ Arcus senilis ☐ Exp.keratitis	☐ Defekt(y) _____ ☐ Iné _____
	Priehľadnosť	☐ Číra ☐ Zakalená ☐ Nepriehľadná		☐ Číra ☐ Zakalená ☐ Nepriehľadná	
Šošovka	☐ Fakická ☐ Pseudofakická ☐ Afakická		☐ Fakická ☐ Pseudofakická ☐ Afakická		

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

	Rohovkový diagram /nákres/		
	Poznámky		

Špecifikácia použitého materiálu	Materiál		Výrobca	Číslo šarže	Exspirácia
	Set sterilných nástrojov na odber		OTB/OCS		
	Set pre očné tkanivové zariadenie/oblečenie		BATIST		
	Set pre očné tkanivo/dezinfekčné	balíček + rúška oftalmologická	BATIST		
	Oplachový roztok V Coll Ac, Borici		Lekárneň		
	Sterilné rukávy		DINA HITEX		
	Iné: Dez.roztok	PVP - I	B.BRAUN		
	Iné: Riediaci roztok	NA Cl 0.9%	B.BRAUN		
	Gentamycin WZF Polfa 0.3% /E nukleácia				
	Re One nádobka/ E nukleácia				
	Rohovka	Ľavá(OS)- Cornea Chamber + EUSOL C	ALCHIMIA		
		Pravá(OD) – Cornea Chamber + EUSOL C	ALCHIMIA		
	Celý bulbus	Kontajner 60ml so šrobovacím uzáverom sterilný			

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

POSTUP	Odobrané tkanivo	☐ Ľavá rohovka ☐ Ľavý bulbus			☐ Pravá rohovka ☐ Pravý bulbus
	Excízia:	Dátum:	Čas:	Odobral:	
	Enukleácia:	Dátum:	Čas:		

3.2 Odber krvnej vzorky od mŕtveho darcu očného tkaniva

Odber krvnej vzorky od mŕtvého darcu očného tkaniva

Dátum vydania: 16.10. 2018

Dátum účinnosti:

Doba platnosti:

Počet strán:

Počet príloh:

Umiestnenie podpísaného dokumentu: administratívna miestnosť OTZ

	Spracoval:	Garant:
Meno a priezvisko, funkcia	JUDr. Eva Vidová riadiťka ,	MUDr. Tamara Štětínová, PhD. Odborný zástupca OTZ
Podpis		

1 ÚVODNÉ USTANOVENIE

1.1 Účel

Účelom dokumentu je popis postupu odberu krvnej vzorky od mŕtvého darcu očného tkaniva.

2 Rozsah záväznosti

Dokument sa týka všetkých odborných NLZP očného tkanivového zariadenia (OTZ), poverených odberom očného tkaniva, odborných konzultantov a zodpovedných osôb OTZ.

3 Kľúčové slová

Odber, krvná vzorka, mŕtvý darca

4 PRÁVOMOC A ZODPOVEDNOSŤ

Právomoc a zodpovednosť vyplývajú z textu dokumentu.

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

5 ODBER KRVNEJ VZORKY OD MRTVÉHO DARCU OČNÉHO TKANIVA

Od mrtvého darcu sa odoberajú vzorky krvi pre laboratórne vyšetrenia čo najskôr po smrti, najneskôr však do 24 hodín od smrti. Môže sa však použiť aj vzorka krvi, odobraná tesne pred smrťou. Pri odbere sa používa uzatvorený odberový systém. Striekačka po odbere slúži ako skúmavka.

a. Materiál a pomôcky

Materiál	Monožstvo
Ochranné pomôcky v balíčku: Set pre očné zariadenie / maska, čiapka, návleky na obuv, rukavice, rúška na pracovnú plochu	1 ks / balíček
Formulár "Posúdenie hemodilúcie krvnej vzorky"	1
Formulár "Záznam o postmortálnych punkciách vykonaných za účelom odberu krvnej vzorky"	1
Formulár "Záznam o prehliadke tela darcu"	1
Vákuová injekčná striekačka	1
Ihla "S-Monovette"?	1
Sprej na dezinfekciu kože	2
Jednorázový sáčok na transport biologického materiálu	1
Kompres z gázy	podľa potreby
Prípravok na hygienickú dezinfekciu rúk	1
Plastový box na transport ostrých predmetov	1

b. Postup

i. Príprava ihly a injekčnej striekačky

Striekačku označíme menom a priezviskom darcu a rokom narodenia. Pri nasadzovaní ihly na striekačku, ostáva kryt na ihle, ktorý sa odstráni až bezprostredne pred odberom krvnej vzorky.

ii. Výber miesta odberu

Miestom pre odber krvi sú veľké cievy - vena subclavia alebo vena femoralis, krv však môže byť nabrátá z ktorejkoľvek neporušenej cievy. Nevhodné pre odber vzorky sú vnútrožilové linky a

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

cievy, ktoré sa používali na aplikáciu infúzií. Podľa konštitúcie (napr. kachexia, extrémna obezita), stuhlosti tela eventuálne iných okolností, volí sa miesto vpichu stehenná alebo podkľúčna žila.

- Odber zo stehennej žily: pohmatom sa vyšetrí oblasť slabiny, kým sa nenahmatá mäkké miesto - anulus femoralis. Vybrané miesto vpichu sa vydezinfikuje dezinfekčným sprejom na kožu, aby sa zabránilo kontaminácii z pokožky a podkožných tkanív. Po zaschnutí spreja sa vykoná vpich kolmo na povrch kože.
- Odber z podkľúčnej žily: hlava darcu sa otočí na opačnú stranu, než kde je miesto, z ktorého sa vykoná odber. V mediálnej tretine kľúčnej kosti z akrálnej strany sa nahmatá priehlbinka. Vybrané miesto vpichu sa vydezinfikuje dezinfekčným sprejom na kožu. Po zaschnutí spreja sa vykoná vpich pod 30° uhlom smerom k sternu.

4.2.3 Odber vzorky

Vpich sa vykonáva v predpokladanom smere cievy. Pomalý prietok krvi ihlou znižuje hemolýzu vzorky krvi. Pokiaľ krv do striekačky netečie, ihla sa pomaly vyťahuje. Akonáhle ihla vnikne do cievy, krv začne tiecť do striekačky. V prípade neúspešného pokusu treba zmeniť uhol zavedenia ihly do cievy, prípadne hĺbku vpichu. Akonáhle sa mení miesto vpichu, je potrebné toto miesto vydezinfikovať rovnakým spôsobom ako v predchádzajúcich krokoch.

4.2.4 Minimalizácia krvácania z miesta odberu

Zatlačením miesta vpichu sa zastaví prípadné krvácanie. Podľa potreby sa použije kompres z gázy.

4.2.5 Likvidácia ihly

Ihla sa odhodí do plastového boxu, ktorý je určený na transport ostrých predmetov. Likvidáciu zabezpečuje zmluvné zariadenie UNB Bratislava.

4.3 Záznam o postmortálnych punkciách

Do formuláru sa zaneamená: meno darcu, dátum odberu, označí sa miesto vpichu v nákrese tela darcu a formulár sa podpíše. Vyplnený Záznam o postmortálnych punkciách vykonaných za účelom odberu krvnej vzorky sa odovzdáva poverenému pracovníkovi zmluvného zariadenia, alebo oddeleniu súdneho lekárstva.

4.4 Krvná vzorka odobraná pracovníkom zmluvného zariadenia

V prípade, že darcovi očného tkaniva už bola vykonaná pitva, krvnú vzorku odoberajú pri pitve pracovníci zmluvného zariadenia. Pokiaľ je možné získať krvnú vzorku od darcu pred smrťou, pred podaním veľkého množstva transfúzií alebo infúzií, preferuje sa táto vzorka. Krvná vzorka odbraná pracovníkom zmluvného zariadenia môže byť použitá k testovaniu za predpokladu, že spĺňa podmienky tohto predpisu.

4.5 Objem krvnej vzorky

Objem krvnej vzorky sa odoberá podľa požiadavky zmluvného laboratória vykonávajúceho serologické vyšetrenie.

4.6 Transport krvnej vzorky do OTZ

Označená skúmavka s krvou sa umiestni do jednorázového sáčku, ktorý slúži na transport biologického materiálu. Sáčok sa umiestni do transportného boxu na prepravu biologického materiálu

4.7 Záznam o odbere krvnej vzorky

Záznam o odbere krvnej vzorky sa zaznamená do Záznamu o prehliadke tela darcu a do Posúdenia hemodilúcie krvnej vzorky.

4.8 Separácia a skladovanie krvnej vzorky

Pred uložením musí byť vykonaná separácia séra. Vykonáva sa centrifugácia krvnej vzorky min. 10 minút pri 3000 - 4000 otáčkach/min. Až do doby testovania uchováваме sérum pri teplote +2 - +8°C. Krvná vzorka na archiváciu sa riadi protokolom Serologické vyšetrenie darcov.

6 DOKUMENTAČNÉ VÝSTUPY

Formulár "Záznam o prehliadke tela darcu"

Formulár "Posudzovanie hemodilúcie krvnej vzorky"

Formulár "Záznam o postmortálnych punkciách, vykonaných za účelom odberu krvnej vzorky mŕtvého darcu očného tkaniva"

3.3 Záznam o postmortálnych funkciách vykonaných za účelom odberu krvnej vzorky mŕtveho darcu očného tkaniva

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo..sk

3.4 Posúdenie hemodilúcie krvného roztoku mŕtveho darcu

PRACOVNÝ POSTUP

Posúdenie hemodilúcie krvnej vzorky mŕtvého darcu

Dátum vydania: 16.10. 2018

Dátum účinnosti:

Doba platnosti:

Počet strán:

Počet príloh:

Umiestnenie podpísaného dokumentu: administratívna miestnosť OTZ

	Schválil:	Garant:
Meno a priezvisko, funkcia	JUDr. Eva Vidová riaditeľka	MUDr. Roman Ondreička Odborný zástupca a primár
Podpis		

1 ÚVODNÉ USTANOVENIE

1.1 Účel

Účelom dokumentu je popis postupu posudzovania hemodilúcie krvnej vzorky darcu očného tkaniva a tým zistiť, či môže byť považovaná za validnú alebo z dôvodu neprimeraného nariadenia za nevhodnú na serologické testovanie.

1.2 Rozsah záväznosti

Dokument sa týka všetkých odborných NLZP očného tkanivového zariadenia (OTZ), odborných konzultantov a zodpovedných osôb OTZ.

2 PRÁVOMOC A ZODPOVEDNOSŤ

Právomoc a zodpovednosť vyplývajú z textu dokumentu.

3 ZÁKLADNÉ POJMY A SKRATKY

Hemodilúcia - zriedenie krvi zvýšeným množstvom objemu tekutiny v cievach

Infúzia - vnútrožilovo aplikovaná tekutina do organizmu - kryštaloidy, koloidy

Transfúzia - prevod krvi a krvných derivátov do krvného riečišťa

Krvné bunkové produkty - akýkoľvek produkt krvného pôvodu, ktorý obsahuje bunkové komponenty

Koloidy - roztok, obsahujúci prírodné alebo syntetické molekuly, ktoré sú relatívne nepriepustné vaskulárnou membránou

Plazma - tekutá zložka krvi bez bunkových komponentov. Pre účel výpočtu pri posudzovaní hemodilúcie je priprad'ovaná ku koloidom.

Kryštaloid - roztok s rovnakým osmotickým tlakom ako plazma, obsahujúci sodík, ako primárne aktívny komponent osmózy, alebo iné nízkomolekulárne rozpustené častice ľahko prechádzajúce vaskulárnou membránou.

Zástava srdca - zástava krvného obehu - stanovená hodina smrti: Prerušenie krvného obehu v kardiovaskulárnom systéme (nemusí byť časová zhoda z mozgovou smrťou)

4 POSÚDENIE HEMODILÚCIE KRVNEJ VZORKY DARCU OČNÉHO TKANIVA

Pokiaľ prišlo u darcu ku krvnej strate a v nedávnej dobe mu bola podaná darovaná krv, krvné zložky, koloidy alebo kryštaloidy, serologické vyšetrenie nemusí byť platné z dôvodu hemodilúcie použitej vzorky krvi od darcu. Pri hodnotení stupňa hemodilúcie, sa použije algoritmus v prípade odbere krvi pred smrťou, pokiaľ bola darcovi podaná transfúzia krvi alebo krvných derivátov, poprípade koloidov v priebehu 48 hodín pred odberom vzorky krvi, alebo v priebehu hodiny pri infúzii kryštaloidov.

OTZ môže odobrať tkanivo od mrvého darcu so zriedenou plazmou väčšou ako 50% len vtedy, ak je na vyšetrenie k dispozícii odobraná vzorka krvi pred transfúziou. Vzorky krvi sa na laboratórne vyšetrenia odoberajú buď tesne pred smrťou, alebo pokiaľ to nie je možné, čo najskôr po smrti, najneskôr však do 24 hodín po smrti.

4.1 Výpočet časových intervalov na výpočet hemodilúcie

Hemodilučný algoritmus sa prepočíta numericky súčtom a porovnaním príslušných podaných objemov krvných náhrad vždy, keď je dokázané vonkajšie alebo vnútorné krvácanie s následkom zníženia krvného objemu a podaním krvných alebo infúzných náhrad.

Kópie alebo overené informácie o objemoch infúzií a/alebo transfúzií za posledných 48 hodín mrtvému darcovi s dokázaným výrazným vonkajším alebo vnútorným krvácaním, sa získavajú z dostupnej dokumentácie darcu. V prípade oznámených informácií telefonicky od ošetrojúceho personálu je potrebné podrobne zaznamenať meno osoby, ktorá poskytuje tieto informácie, dátum a čas a doplniť meno pracovníka OTZ, ktorý informácie zaznamenal. Všetko je zadokumentované do formulára Posúdenie hemodilúcie krvnej vzorky darcu.

4.2 Záverečné posúdenie

Posúdenie hemodilúcie krvnej vzorky darcu je súčasťou dokumentácie každého darcu očného tkaniva. Jeho záverečné posúdenie zodpovednou osobou OTZ vždy predchádza záverečnému prepusteniu tkaniva z OTZ.

5. DOKUMENTAČNÉ VÝSTUPY

Posúdenie hemodilúcie krvnej vzorky darcu

3.5 Časové limity pre odbery tkanív

PRACOVNÝ POSTUP		
Časové limity pre odber tkaniva		
Dátum vydania: 16.10. 2018 Dátum účinnosti: Doba platnosti: Počet strán: Počet príloh: Umiestnenie podpísaného dokumentu: administratívna miestnosť OTZ		
	Schválil:	Garant:
Meno a priezvisko, funkcia	JUDr. Eva Viďová riadiťka	MUDr. Tamara Štětínová, PhD. Odborný zástupca OTZ
Podpis		

1 ÚVODNÉ USTANOVENIE

1.1 Účel

Účelom dokumentu je prispôsobenie interných predpisov platným právnym predpisom Zákona 317/2016 Z.z. o odberoch a transplantáciách tkanív a orgánov a o zmene niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov a pre posúdenie zdravotnej spôsobilosti mrtvého alebo živého darcu tkaniva alebo orgánov pre účely transplantácie.

2 Rozsah záväznosti

Dokument sa týka všetkých odborných nelekárskych zdravotných pracovníkov NLZP očnému tkanivového zariadenia (OTZ), vrátane externých vyškolených pracovníkov, podieľajúcich sa na

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

odberoch tkanív, zapojených osôb, poverených darcovských konzultantov a zodpovedných osôb ITZ.

3 Kľúčové slová

Ludské tkanivo a bunky - pre tento účel ich použitie človeku, v tele alebo na tele ľudského príjemcu tkaniva a buniek a mimotelové použitie.

Darca – podľa §2, ods. 13 Zákona č. 317/2016 Z.z.

4 PRÁVOMOC A ZODPOVEDNOSŤ

Právomoc a zodpovednosť vyplývajú z textu dokumentu.

5 ZÁKLADNÉ POJMY A SKRATKY

DPT - Death to Preservation Time / časový údaj v hodinách a minútach, vyjadrujúci dobu od úmrtia darcu do odberu tkaniva/

NLZP - nelekársky zdravotnícky pracovník

OTZ - Očné tkanivové zariadenie

SOP - Standard Operating Procedure - Štandardné operačné postupy

6 ČASOVÉ LIMITY PRE ODBER TKANIVA

6.1 Prípustnosť odberu od mrtvého darcu

- Odber od mrtvého darcu sa môže vykonať, len ak bola preukázaná nezvratná zástava krvného obehu, alebo mozgová smrť, alebo **po uplynutí 2 hodín** od smrti. V prípade zistenia smrti sa môže vykonať odber **pred uplynutím 2 hodín** len v tom prípade, keď sa dajú preukázať klinické známky mozgovej smrti pacienta, na základe ktorých sa stanoví diagnóza mozgovej smrti, doplnené vyšetrením potvrdzujúce nezvratnosť mozgovej smrti. Odber tkaniva pred uplynutím 2 hodín vykonáva len zmluvný poskytovateľ

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

zdravotných služieb. Určujúcou dobou smrti darcu je stanovená doba zástavy obehu (tzv. svorka darcu).

- Doba medzi smrťou a odberom je udávaná v hodinách a odporúča sa zabezpečiť v čo najkratšom časovom odstupe. Maximálna doba medzi stanovenou dobou smrti a odberom tkaniva je 24 hodín za dodržania podmienok chladenia tela.
- Odber od mrtvého darcu sa môže do maximálne povolenej doby realizovať len v prípade, že telo je uložené v prostredí, ktorého teplota bola znížená (4 °C). V ostatných prípadoch je odber možný len do 12 hodín od stanovenej doby smrti.
- Pred vlastným odberom sa vykonáva makroskopické zhodnotenie tkaniva, v prípade pochybností o vhodnosti odberu tkaniva je stav konzultovaný so zodpovednou osobou OTZ, v ostatných prípadoch je odporúčané zariadiť vhodný spôsob fotodokumentácie, objasňujúci dôvod odstúpenia od odberu, nahlásenie dôvodu odmietnutia odberu darcovskému konzultantovi, prípadne zodpovednej osobe zmluvného odberového zariadenia, evidencia odmietnutého odberu a dôvodu do elektronickej evidencie OTZ.

6.2 Ostatné časové intervaly

Doba chladenia tela darcu = Body Refrigeration Time = doba uloženia tela darcu do ideálnych teplotných podmienok (+4°C) u zmluvného poskytovateľa služieb, zapisuje sa do dokumentácie darcu Ostatné časové údaje, zapisujúce sa do dokumentácie darcu tkaniva:

- Doba **uloženia tkaniva do skladovacieho média** = Death to Preservation Time = DPT
 - Pre rohovku = dátum, čas odberu tkaniva / excízie = Time of Excision = umiestnenie tkaniva do skladovacieho média
 - **Pre rohovkovú lamelu** = dátum, čas prípravy rohovkovej lamely = umiestnenie lamely do skladovacieho média
 - Na prípravu **rohovky z celého bulbu** = dátum, čas umiestnenia rohovky do média = Time of Ocular Tissue Processing (Transfer Record)
- **Čas expirácie** = Date of Expiration = maximálny čas použitia tkaniva, vyznačený na identifikačnom štítku = maximálna doba skladovania autológnych sérových kvapiek

3.6 Sérologické testovanie darcov

PRACOVNÝ POSTUP			
Serologické testovanie darcov			
Dátum vydania: 16.10. 2018			
Dátum účinnosti:			
Doba platnosti:			
Počet strán:			
Počet príloh:			
Umiestnenie podpísaného dokumentu: administratívna miestnosť OTZ			
	Schválil:		Garant:
Meno a priezvisko, funkcia	JUDr. Eva Vidová riadiťka /		MUDr. Tamara Štětínová, PhD. odborný zástupca OTZ
Podpis			

1 ÚVODNÉ USTANOVENIE

1.1 Účel

Účelom dokumentu je popis serologických testovaní mŕtvých darcov očných tkanív a požiadaviek na laboratórne vyšetrenia odobratých vzoriek, vrátane požiadaviek na vzorky pre tieto vyšetrenia.

2 Rozsah záväznosti

Dokument sa týka všetkých odborných nelekárskych zdravotných pracovníkov NLZP očného tkanivového zariadenia (OTZ), zamestnancov spolupracujúcich zariadení, poverených vykonávať odbery vzoriek krvi podľa zmluvy, odborných konzultantov a zodpovedných osôb očného

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

tkanivového zariadenia a diagnostických laboratórií, spolupracujúcich pri vyšetrení darcu podľa Zákona 317/2016 Z.z.

3 PRÁVOMOC A ZODPOVEDNOSŤ

Právomoc a zodpovednosť vyplývajú z textu dokumentu.

4 ZÁKLADNÉ POJMY A SKRATKY

4.1 Základné pojmy

SEC - Single European Code - kódovanie konečných produktov OTZ podľa medzinárodne platných štandardov.

GDPR - General Data Protection Regulation - Všeobecné nariadenie pre ochranu osobných údajov

4.2 Skratky

ASK - Autológne sérové kvapky

IS - Informovaný súhlas

ZO - Zodpovedná osoba

OTZ - Očné tkanivové zariadenie

SVaLZ - Spoločné vyšetrenie a liečebné zložky

5 SEROLOGICKÉ TESTOVANIE DARCOV

5.1 Preberanie výsledkov od iných poskytovateľov

Na základe zmluvy medzi OTZ a diagnostickým laboratóriom o spolupráci pri odberoch tkanív od mrtvých darcov za účelom transplantácie je možné prebrať serologické (virologické) výsledky testovaných darcov, ktoré vyhovujú legislatívnym požiadavkám a pravidlám OTZ. Kópia alebo opis výsledkov vyšetrenia musia byť podpísané zodpovednou osobou laboratória, ktorá výsledky vydáva.

Preberanie výsledkov serologického testovania darcu z pracoviska, ktoré nie je v zozname povolených diagnostických laboratórií alebo nezodpovedá legislatívnym požiadavkám, môže slúžiť len ako orientačný výsledok, ktorý môže byť doplnený testom v schválenom diagnostickom laboratóriu podľa zákona.

5.1.1 Definícia výsledkov

- **Prijateľné / odsúhlasené:** Výsledky požadovaných serologických testovaní nereaktívne / NON REACTIVE/ alebo negatívne / NEGATIVE /
- **Neprijateľné / nepoužiteľné:** Výsledky požadovaných serologických testovaní reaktívne / REACTIVE / alebo pozitívne / POSITIVE /
- **Krv od darcu nebola získaná**
- **Krvná vzorka nespĺňa požiadavky hemodilučného algoritmu**

5.1.2 Postup vyšetrenia

Serologické vyšetrenie sa vykonáva zo séra mrtvého darcu. Krvná vzorka sa odovzdáva na zvoz biologického materiálu OTZ na vyšetrenie do zmluvného laboratória.

5.1.3 Metódy serologického testovania

Vyšetrenia darcov očného tkaniva môžu vykonávať akreditované laboratória, spĺňajúce legislatívne požiadavky. Interpretácia výsledkov - hodnotené sú nasledovne:

Prevedenie základného testu:

- **Vykonanie skríningového vyšetrenia**

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo..sk

- ❖ Pokiaľ bude výsledok skriningového vyšetrenia nereaktívne, bude celkové vyšetrenie interpretované ako negatívne. Ďalšie vyšetrenie nie je požadované.
- ❖ Pokiaľ bude výsledok skriningového vyšetrenia reaktívne alebo neurčité (v šedej zóne), uskutoční sa opakované skriningové vyšetrenie rovnakou metódou a rovnakou súpravou rovnakého výrobcu v dublete (nasadí sa znova dvakrát).
- ❖ Pokiaľ budú výsledky v oboch opakovaných vyšetreniach nereaktívne, bude celkové vyšetrenie interpretované ako negatívne. Ďalšie vyšetrenie nie je požadované.

• **Vykonanie konfirmačného testu:**

Pokiaľ bude aspoň jeden výsledok z opakovaných vyšetrení reaktívny alebo neurčitý, bude skriningové vyšetrenie interpretované ako reaktívne, táto skutočnosť bude neodkladne oznámená objednávateľovi tkaniva a následne bude vykonané konfirmačné vyšetrenie.

5.1.4 Potvrdzujúce / konfirmačné testy

Pri predpokladaných falošne pozitívnych výsledkoch darcu na syfilis, odosiela imunologické laboratórium sérum na konfirmačné vyšetrenie, ktorého výsledok je akceptovaný.

Pri predpokladaných falošne pozitívnych výsledkoch Hepatitídy B (HBsAg) sa krvné sérum odosiela na povinné testovanie do akreditovaného laboratória na vykonanie vyšetrenia iným spôsobom testu a konfirmačného testu. Výsledky testovania sú následne akceptované.

pôvodca ochorenia	reaktivita skriningového testu	konfirmačné vyšetrenie			
HIV 1,2	antivHIV 1,2, p24 Ag	konfirmácia laboratóriu	v	národnom	referenčnom
Syfilis	treponémové protilátky	konfirmácia laboratóriu	v	národnom	referenčnom
HTLV I/II	anti HTLV I/II	konfirmácia laboratóriu	v	národnom	referenčnom

Tabuľka postupov konfirmačných vyšetrení

Konfirmačné testy ostatných vírusových markerov nerušia konfirmačné testy.

5.1.5 Nepožadované testy

Testovanie na Cytomegalovírus (CMV) je vykonávané len pri multitkanivovom / multiorgánovom odbere. Pokiaľ je výsledok CMV reaktívny, tkanivo sa môže použiť na

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

transplantáciu v prípade, že protilátky proti CMV sú reaktívne len v kategórii IgG a sú negatívne v kategórii IgM.

5.1.6 Tabuľka testov a vyhodnotenie získaných výsledkov

Používané testovacie súpravy budú požadované vyšetrenia vykonávať výhradne na CE licencovaných testovacích súpravách určených pre skríningové vyšetrenie vzoriek od darcov. V prípade vyšetrenia vzorky od mŕtveho darcu sa zhotoviteľ zaväzuje použiť také testovacie súpravy, ktoré sú určené na vyšetrenie vzorky od mŕtvých darcov.

5.1.6.1 Vyhodnotenie získaných výsledkov

Test	Výsledok	Postup
Treponema pallidum - Syfilis Treponémový test Elisa Treponémový VDRL	nereaktívny / negatívny	prijateľné / odsúhlasené
	reaktívny / pozitívny	Konfirmačné vyšetrenie v NRL. Reaktívny výsledok - neprijateľné / nepoužiteľné. Negatívny výsledok - prijateľné / odsúhlasené.
HIV typu 1 a 2 (ďalej len "HIV 1 a 2") metódou stanovenia protilátky a antigénu p24	nereaktívny / negatívny	prijateľné / odsúhlasené
	reaktívny / pozitívny alebo nepresvedčivý / nepreukázaný	neprijateľné / nepoužiteľné
HBV metódou stanovenia povrchového antigénu (ďalej len "HBsAg")	nereaktívny / negatívny	prijateľné / odsúhlasené
	reaktívny / pozitívny alebo nepresvedčivý / nepreukázaný	Konfirmačné vyšetrenie v NRL. Reaktívny výsledok - neprijateľné / nepoužiteľné. Negatívny výsledok - prijateľné / odsúhlasené.
Protilátky proti nukleokapsidovému antigénu HBV (ďalej len "anti-HBc")	nereaktívny / negatívny	prijateľné / odsúhlasené
	reaktívny / pozitívny	neprijateľné / nepoužiteľné bez ďalšieho vyšetrenia protilátok anti HBs!
anti HBs Ak je vyšetrenie anti-HBc pozitívne a HBsAg je negatívne, je potrebné vykonať ďalšie vyšetrenie a hodnotenie rizika, ak má byť stanovená spôsobilosť na klinické použitie	pozitívny	prijateľné / použiteľné - pozitívita na úrovni nad 200mIU/ml
	negatívny alebo pozitívny pod hladinou nižšou ako 200mIU/ml, alebo nepresvedčivý / nepreukázaný	neprijateľné / nepoužiteľné pri negativite alebo pozitivite pod 200mIU/ml - neprijateľné / nepoužiteľné
HCV metódou stanovenia protilátok	nereaktívny / negatívny	prijateľné / odsúhlasené
	reaktívny / pozitívny alebo nepresvedčivý / nepreukázaný	neprijateľné / nepoužiteľné
HTLV 1,2	nereaktívny / negatívny	prijateľné / odsúhlasené

5.2 Kontrola akosti a bezpečnosti

- **Archivácia vzoriek séra darcov** - Séra darcov sú uložené na archiváciu v monitorovaných teplotných podmienkach mraziaceho boxu pri teplote -40°C (a nižšej). V Prevádzkovom denníku mraziaceho boxu sa eviduje prehľad uložených vzoriek. Mraziace zariadenie je zapojené do elektrického systému s alarmom pri výskyte teplôt mimo daného rozmedzia. Meracie zariadenie je pripojené na server, kde je vytvorená záloha tak, aby sa zamedzilo strate dát. Mesačné prehľady monitoringu skladových teplotných podmienok sa vyťahujú len v prípade, keby bol systém odpojený / nefunkčný a tým pádom by nebolo zaistené automatické zálohovanie dát na externý server. Vzorky séra sa ukladajú do predom určených skúmaviek / mikroskúmaviek Eppendorf 0.5 ml/ správne označenej unikátnym identikačným číslom darcu. Mikroskúmavka je následne vložená podľa poradia do archivačnej uzatvárateľnej krabičky, ktorá je označená poradovým číslom. Po naplnení sa krabička uzavrie viečkom a v denníku sa červenou farbou vyznačí čiara pod posledné vložené číslo darcu. Naplnené krabičky sa ukladajú do mraziaceho boxu v číselnom poradí.
- **Pravidelná údržba mraziaceho boxu** - Počas vykonávania pravidelnej údržby mraziaceho boxu sú séra darcov počas najnevyhnutnejšej doby uložené v zvlášťnej sekcii mraziaceho boxu chladničky pre likvidáciu biologického materiálu. Premiestnenie je zaznamenané osobou, vykonávajúcou údržbu, zápisom do Prevádzkového denníka, doplneným grafom výpadku požadovaných teplotných podmienok. Po vykonanej údržbe a opätovnom dosiahnutí požadovaných teplotných podmienok -40°C , sú vzorky opäť preložené do príslušného mraziaceho boxu.
- **Určenie maximálnej doby skladovania séra darcov** pre dodatočné posúdenie zdravotnej spôsobilosti darcu tkaniva alebo orgánov, je dané Vyhláškou. Pokiaľ od doby odberu tkaniva alebo orgánu nastanú podstatné zmeny v metodike zisťovania prenosných chorôb, sérum darcu určené na serologické vyšetrenie sa uchová v OTZ alebo laboratóriu, ktoré uskutočnilo serologické vyšetrenie, minimálne **5 rokov od transplantácie odobratého tkaniva alebo orgánu**.
- **Ukladanie a likvidácia krvných vzoriek** - Staršie vzorky sa ukladajú do vhodných a označených kontajnerov na biologický odpad a likvidujú sa podľa platných predpisov a interných noriem.

5.3 Zavedenie a užívanie postupov a opatrení na ochranu citlivých údajov

Anonymizácia a ochrana údajov zhromaždených v rámci požiadaviek splnenia zákona, je dlhodobou uskutočňovaná s cieľom neidentifikovania darcu a príjemcu. S ohľadom na povinnosti tkanivového zariadenia a diagnostických laboratórií, ako spracovateľa osobných údajov, sa pri nakladaní a spracovaní osobných údajov mrtvých darcov, označuje biologický materiál darcu, určený k ďalšiemu vyšetreniu zdravotnej spôsobilosti, unikátnym anonymizovaným údajom, tvoreným **unikátnym darovacím kódom**. Ten je preklopený zadáním údajov darcu do elektronického programu a vychádza z medzinárodnej platformy pre kódy očných tkanív podľa medzinárodného štandardu ISBT 128. V minulosti používané údaje darcu, ako meno a priezvisko, rodné číslo a diagnóza sa menia nasledovne na anonymizovaný údaj:

Vzor unikátneho darovacieho kódu darcu:

anonymizovaný údaj darovania v OTZ (namiesto mena a priezviska a rodného čísla)

Muž / Žena (voliteľný údaj)

Dg. Z 52.9 - Darca neurčeného tkaniva alebo orgánu

Identifikácia pracoviska: Robin Look s.r.o. OTZ, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava / SR

Identifikácia žiadateľa: meno a priezvisko lekára / zodpovednej osoby, pečiatka a podpis

6 DOKUMENTAČNÉ VÝSTUPY

Príloha 1: Vyhlásenie k testovaniu kadaverózných vzoriek krvi

3.7 Hodnotenie a kontrola kvality očného tkaniva

PRACOVNÝ POSTUP

Hodnotenie a kontrola kvality darcovského očného tkaniva

Dátum vydania: 16.10. 2018

Dátum účinnosti:

Doba platnosti:

Počet strán:

Počet príloh:

Umiestnenie podpísaného dokumentu:

		Garant:	Schválil:
Meno a priezvisko, funkcia		MUDr. Tamara Štětínová, PhD. Odborný zástupca OTZ	JUDr. Eva Vidová riadiateľka
Podpis			

1 ÚVODNÉ USTANOVENIE

1.1 Účel

Účelom dokumentu je zaistenie štandardných postupov pri hodnotení a kontrole kvality darcovského očného tkaniva, určeného na ďalšie použitie u človeka.

1.2 Rozsah záväznosti

Dokument sa týka všetkých odborných NLZP očného tkanivového zariadenia (OTZ), odborných konzultantov a zodpovedných osôb očného tkanivového zariadenia.

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

1.3 Kľúčové slová

Očné tkanivo, hodnotenie rohovky

2 PRÁVOMOC A ZODPOVEDNOSŤ

Právomoc a zodpovednosť vyplývajú z textu dokumentu.

3 ZÁKLADNÉ POJMY A SKRATKY

3.1 Základné pojmy

Kontrola kvality, hodnotenie tkaniva

3.2 Skratky

DALK – Deep Anterior Lamellar Keratoplasty

DMEK – Descement Membrane Endothelial Keratoplasty

DSAEK – Descement Stripping Automated Endothelial Keratoplasty

ECD - endothelial cell density - celková hustota buniek endotelu je vyjadrená hodnotou počtu buniek / mm²

LKP – Lamelárna keratoplastika

NLZP - Nelekársky zdravotnícky pracovník

NSFS - Not Suitable For Surgery - nevhodný na operáciu daného typu, napr. PKP

OTZ – Očné tkanivové zariadenie

PKP – Perforujúca keratoplastika

4 HODNOTENIE A KONTROLA KVALITY DARCOVSKÉHO OČNÉHO TKANIVA

4.1 Postup

Pri každom posudzovaní (hodnotení) vhodnosti použitia očného tkaniva na transplantáciu sa zvažuje niekoľko faktorov. Riadi sa podľa **“Hodnotenia očného tkaniva na spekulárnom mikroskope”** a **“Hodnotenie očného tkaniva na štrbinovej lampe”**.

Kvalita endotelovej vrstvy je najdôležitejším faktorom pri hodnotení kvality rohovkového štepu pre penetrujúcu / perforujúcu (PKP) alebo zadnú lamelárnu (DMEK, DSAEK) keratoplastiku.

Pri zvažovaní vhodnosti tkaniva pre PKP, DMEK, DSAEK nemôže byť uznaný vyšší stupeň celkového hodnotenia, ak je kvalita endotelovej vrstvy hodnotená nižším stupňom.

Rohovkové tkanivo s nevhodným (NSFS) alebo kriticky nízkym (FAIR) hodnotením endotelovej vrstvy, môže byť použité na prednú lamelárnu keratoplastiku (DALK) po súhlase lekárskeho konzultanta alebo zodpovednej osoby OTZ a po konzultácii s operátorom. V týchto prípadoch si môže operátor vyžiadať tzv. záložnú rohovku pre prípad, že pri príprave príjemcu dôjde k zmene operačného postupu. Záložná rohovka musí vždy spĺňať kritériá použiteľnosti pre klasické operačné postupy, ako je penetrujúca / perforujúca keratoplastika.

V extrémnom prípade, kedy by nebolo možné vyšetriť rohovkové tkanivo na spekulárnom mikroskope (napr. prístrojová porucha), rozhoduje o uvoľnení takéhoto tkaniva len zodpovedná osoba OTZ alebo jej zástupca, po dôkladnom vyšetrení a zhodnotení kvality tkaniva na štrbinovej lampe. Prítomnosť kombinovaných defektov v niekoľkých rohovkových vrstvách obvykle znižuje celkové hodnotenie rohovkového tkaniva. Možná prítomnosť defektu endotelovej vrstvy sa samostatne odráža od hodnotenia defektov v ostatných vrstvách rohovky, ktoré môžu vyústiť do kontraindikácie použitia na transplantačné účely, napr.:

- Refrakčný operačný zákrok na rohovke
- Stromálna, endoteliálna dystrofia rohovky
- Keratokonus, keratoglobus
- Očné infekcie
- Centrálna rohovková jazva alebo opacita
- Centrálna rohovková abrázia alebo lacerácia
- Prítomnosť cudzieho telieska
- Jasný stromálny edém
- Stromálne infiltráty
- Rohovkové poleptanie
- Mnohopočetné ťažké záhyby (folds z Aj) Descemetovej membrány

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

- Endotelové praskliny (tears z Aj)
- Endotelové guttáty
- Endotelové precipitáty
- Endotelové stresové strie
- Extrémny endotelový polymegatizmus alebo pleomorfizmus

4.2 Stupne celkového hodnotenia kvality očného tkaniva

Pri hodnotení sa podľa nálezov v jednotlivých alebo viacerých vrstvách tkanivo rozdeľuje do nasledovných kvalitatívnych kategórií:

Excelentné - EXCELLENT

- Žiadne epitelové defekty
- Čistá stróma
- Žiadny arcus senilis
- Žiadne záhyby / foldy / Descemetovej membrány
- “Excelentné” hodnotenie endotelovej vrstvy
- Žiadne vakuolizované bunky

Veľmi dobré - VERY GOOD

- Ľahký epiteliálny defekt / ľahký exposure kataritis, ľahké až stredné lúpanie
- Čistá stróma
- Ľahký stupeň arcus senilis
- Niekoľko ľahkých záhybov Descemetovej membrány
- Veľmi dobré až excelentné hodnotenie endotelu
- Žiadne vakuolizované bunky

Dobré - GOOD

- Niekoľko epitelových defektov, stredné exposure keratitis, stredné až ťažké lúpanie
- Ľahké až stredné stromálne zahmlenie mimo stred terča
- Ľahký až stredný stupeň arcus senilis
- Niekoľko ľahkých až stredných záhybov / foldov
- Dobré až veľmi dobré hodnotenie endotelu
- Pár vakuolizovaných buniek mimo stred terča

Len pre urgentnú potrebu - FAIR

Len pre urgentné potreby operácie u príjemcu (napr. perforácia vredu) - **použitie len po uvoľnení zodpovednou osobou OTZ a so súhlasom opertéra.**

- Stredné až ťažké epiteliálne defekty / ťažký exposure keratitis, ťažké lúpanie /
- Stredné až ťažké stromálne zahmlenie
- Niekoľko mnohopočetných ťažkých záhybov / foldov / Descemetovej membrány
- Ťažký stupeň arcus senilis
- “FAIR alebo Dobré” hodnotenie endotelu
- Stredný výskyt vakuolizovaných buniek, niekoľko aj v strede terča

Vhodná len pre daný typ transplantácie - ONLY FOR LKP (napr. DMEK a DSAEK), tkanivo môže byť vhodné len na daný typ transplantácie.

- Ťažký epiteliálny defekt zahŕňajúci stred terča / lúpanie všetkých epiteliálnych buniek - obnažená alebo porušená Bowmanová membrána /
- Ťažké stromálne zahmlenie
- Epiteliálna až stromálna lacerácia alebo abrázia

Vhodná len pre daný typ transplantácie - ONLY FOR LKP (napr. DALK), tkanivo môže byť použité len na daný typ transplantácie.

- Ťažké záhyby / foldy / Descemetovej membrány
- Chýbajúca časť endotelu / napr. poškodenie inštrumentom /
- Praskliny endotelovej vrstvy / tears /
- Odchlípenie Descemetovej membrány

Nevhodné na transplantačné účely - NSFS - tkanivo je vyradené a nemôže byť použité na transplantáciu príjemcovi. Tkanivo je likvidované podľa interných predpisov a o likvidácii je evidovaný záznam.

4.3 Záznam o hodnotení očného tkaniva

4.3.1 Prvá kontrola kvality

Záznam hodnotenia je zaznamenávaný do formulára “Hodnotenie očného tkaniva”. Vyškolený pracovník OTZ, zodpovedný za vykonanie prvého hodnotenia rohovky v čo najkratšej dobe po odbere, oznčí stupeň hodnotenia ku každej príslušnej vrstve tkaniva a na záver k celkovému

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

hodnoteniu, zodpovedajúceho nálezu. Výsledky svojho hodnotenia potvrdí do formulára menom a priezviskom s podpisom, dátumom a hodinou vyšetrenia.

4.3.2 Kontrola kvality zodpovednou osobou

Nasleduje kontrolné hodnotenie spôsobilosti tkaniva na transplantáciu, ktoré vykonáva lekársky konzultant pre kvalitu očného tkaniva alebo zodpovedná osoba OTZ. Kontroluje všetky záznamy a dopĺňa možné zmeny. Nájdené defekty na epitelovej alebo endotelovej vrstve sú v prípade potreby doplnené náčrtom na formulári tak, aby znázornili rozsah, tvar alebo rozmiestnenie nálezu. **V prípade výraznej zmeny dopĺňa archiváciu nového fotografického materiálu tkaniva.** Výsledky svojho hodnotenia zaznamená do formulára, kde uvedie meno a priezvisko s podpisom, dátum a hodinu vyšetrenia.

4.3.3 Opakovaná kontrola hodnotenia kvality očného tkaniva

Vykonáva sa:

- Pred vykonaním serologického alebo iného vyšetrenia na určenie zdravotnej spôsobilosti darcu, sa v sporných prípadoch vykonáva kontrola kvality tkaniva. Tú uskutočňuje zodpovedná osoba OTZ, jej poverený zástupca alebo lekársky konzultant pre kvalitu očného tkaniva.
- Po získaní negativity doplňujúcich vyšetrení zdravotnej spôsobilosti darcu, sa vykonáva kontrolné hodnotenie tkaniva lekársym konzultantom pre kvalitu očného tkaniva alebo jeho povereným zástupcom. Kontroluje všetky záznamy a dopĺňa možné zmeny. V prípade výraznej zmeny dopĺňa archiváciu nového fotografického materiálu tkaniva.
- Pred prepustením tkaniva, po viac ako 7 dňoch skladovania, sa vykonáva vždy kontrolné hodnotenie tkaniva. Zaznamenávajú sa možné zmeny v priebehu skladovania a vykonáva sa kontrolný výpočet hustoty endotelových buniek / mm². Všetky zmeny sa paraľujú podpisom, dátumom a hodinou vykonania kontrolného hodnotenia na formulári "Hodnotenie očného tkaniva" - zodpovedná osoba OTZ, jej poverený zástupca alebo odborný konzultant pre kvalitu očného tkaniva.
- Do príslušného formulára sa zaznamenávajú všetky ostatné konzultácie, napr. kontrola operátrom, pokiaľ ide o tkanivo použité na pracovisku CMO.
- V prípade prípravy rohovkovej lamely na lamelárnu keratoplastiku sa hodnotenie lamely dopĺňa kontrolou pomocou prednosegmentového OCT - Optická koherentná tomografia. Z merania sa vykonáva záznam "Príprava rohovkovej lamely na lamelárnu keratoplastiku".

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

4.3.4 Závěrečné prepustenie očného tkaniva na transplantáciu

Vykonáva ju vždy len zodpovedná osoba OTZ a realizuje sa v súvislosti so závermi všetkých ostatných vyšetrení darcu. Záznam o záverečnom prepustení tkaniva je vždy doplnený otlačkom pečiatky “Prepustenie tkaniva zospovednou osobou” s dátumom a hodinou prepustenia, menom a priezviskom a podpisom zodpovednej osoby OTZ.

3.8 Hodnotenie tkaniva v spekulárnom mikroskope

PRACOVNÝ POSTUP

Hodnotenie očného tkaniva na spekulárnom mikroskope

Dátum vydania: 16.10. 2018

Dátum účinnosti:

Doba platnosti:

Počet strán:

Počet príloh:

Umiestnenie podpísaného dokumentu:

		Garant:	Schválil:
Meno a priezvisko, funkcia		MUDr. Tamara Štětínová, PhD. Odborný zástupca OTZ	JUDr. Eva Vidová riaditeľka
Podpis			

1 Účel

Účelom dokumentu je hodnotenie očného tkaniva pomocou spekulárneho mikroskopu.

2 Rozsah záväznosti

Dokument sa týka všetkých odborných nelekárskych zdravotných pracovníkov NLZP očného tkanivového zariadenia (OTZ), poverených odberom očného tkaniva, odborných konzultantov a zodpovedných osôb očného tkanivového zariadenia.

3 PRÁVOMOC A ZODPOVEDNOSŤ

Právomoc a zodpovednosť vyplývajú z textu dokumentu.

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo..sk

4 ZÁKLADNÉ POJMY A SKRATKY

NLZP - Nelekársky zdravotný pracovník

OTZ - Očné tkanivové zariadenie

PKP - Penetrujúca keratoplastika

5 HODNOTENIE OČNÉHO TKANIVA POMOCOU SPEKULÁRNEHO MIKROSKOPU

5.1 Materiál a pomôcky

Materiál	Monožstvo
Spekulárny mikroskop pre potreby OTZ	1
Formulár: Hodnotenie očnému tkaniva Cornea Evaluation	1
Rohovka v skladovacom médiu	1

5.2 Postup

5.2.1 Zaistenie optimálnej teploty tkaniva

Rohovka sa v skladovacom médiu ponechá pri izbovej teplote, pre lepšie znázornenie endotelovej vrstvy. Rohovka by mala byť na spekulárnom mikroskope vyšetrená v najkratšom možnom čase po dopravení tkaniva do OTZ tak, aby teplota média bola aspoň 25°C. Na meranie teploty sa používa teplotná sonda, ktorá je vbudovanou súčasťou spekulárneho mikroskopu.

5.2.2 Upevnenie média

Tkanivo v skladovacom médiu vložíme do sklenenej komôrky, ktorá je súčasťou príslušenstva spekulárneho mikroskopu. Komôrka je naplnená doporučeným množstvom destilovanej vody. Presvedčíme sa, že pozícia rohovky je vycetrovaná.

5.2.3 Vyšetrenie endotelu

- Na vyhľadanie endotelovej vrstvy sa pohybuje zaostrovacím gombíkom? na spekulárnom mikroskope tak, aby sa objektív priblížil do blízkosti skladovacieho média, ale nie príliš, aby sa priamo dotkli. Poloha všetkých otočných gombíkov na paneli sa na začiatku zvolí

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

aspoň na polovicu (brightness, illumination). Opačným pohybom zaostrovacieho gombíka sa oddiaľuje smerom odo dna, smerovými gombíkmi sa podľa potreby pohybujeme doprava a doľava, k sebe a odseba, až do chvíle kedy sa na obrazovke dá rozoznať oblasť rohovky. V tejto chvíli sa pomaly zaostruje tak, až kým sa objaví mozaika endotelovej vrstvy.

- Stred endotelovej vrstvy sa vyšetruje s ohľadom na uniformitu tvaru, veľkosti endotelových buniek, počet endotelových buniek, prítomnosť ghost vessels v stróme a vákuolizované bunky. Ďalej na prítomnosť zápalových buniek, baktérií či nečistôt na povrchu endotelovej vrstvy.
- Vyberú sa reprezentatívne miesta na vyhodnotenie počtu endotelových buniek v strede a ďalej od stredu rohovky. Po úspešnom zaostrení endotelovej vrstvy sa prehliadne čo najširšie okolie centrálnej zóny a potom sa vyberú 4 najlepšie miesta na spočítanie endotelových buniek. Metódou označovania centra (Central method) dostatočného množstva (70 - 90, minimum 50) znázornených buniek sa vykoná výpočet endotelových buniek a celý záznam uložíme v pamäti príslušného softwaru. Počet buniek je vyjadrený na priemer množstva buniek na jeden millimeter štvorcový.

5.3 Hodnotenie endotelovej vrstvy

Hodnotenie endotelu sa udáva v termínoch Excelentný, Veľmi dobrý, Dobrý, Vyhovujúci a Nevhodný na transplantáciu, poprípade Vhodný len na zadnú / prednú lamelárnu keratoplastiku.

5.4 Fotografický záznam

Fotografický záznam endotelových buniek sa po vytlačení zakladá do zložky darcu tkaniva. Fotografické záznamy môžu alebo nemusia byť rutinne zasielané operatérovi, záleží na individuálnej dohode.

5.5 Kritériá pre Penetrujúcu Keratoplastiku

Nasledujúce kritériá vyhodnocujú eventuálnu nevhodnosť na použitie terča na PKP.

- Počet endotelových buniek menej než 2000 buniek na mm štvorcový (Tkanivo s nižším počtom buniek než 2000/mm² sa môže použiť na prednú lamelárnu keratoplastiku / DALK/)
- Extrémny polymegatizmus alebo pleomorfizmus
- Prítomnosť väčšieho počtu guttat
- Prítomnosť väčšieho počtu buniek iného než hexagonálneho tvaru
- Prítomnosť zápalových buniek, baktérií alebo nečistôt na povrchu endotelu

3.9 Hodnotenie darcovského tkaniva na štrbinovej lampe

PRACOVNÝ POSTUP

Hodnotenie darcovského očnéo tkaniva na štrbinovej lampe

Dátum vydania: 16.10. 2018

Dátum účinnosti:

Doba platnosti:

Počet strán:

Počet príloh:

Umiestnenie podpísaného dokumentu:

		Garant:	Schválil:
Meno a priezvisko, funkcia		MUDr. Tamara Štětínová, PhD. Odborný zástupca OTZ	JUDr. Eva Vidová riadiťka
Podpis			

1. ÚVODNÉ USTANOVENIE

1.1 Účel

Účelom dokumentu je popis hodnotenia očnéo tkaniva za pomoci použitia štrbinovej lampy.

1.2 Rozsah záväznosti

Dokument sa týka všetkých odborných NLZP očnéo tkanivového zariadenia (OTZ) poverených vykonávaním vyšetrenia očnéo tkaniva na štrbinovej lampe, odborných lekárskech konzultantov a zodpovedných osôb očnéo tkanivového zariadenia.

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo..sk

1.3 Kľúčové slová

Hodnotenie očného tkaniva, štrbinová lampa, epiteliálna vrstva

2 PRÁVOMOC A ZODPOVEDNOSŤ

Právomoc a zodpovednosť vyplývajú z textu dokumentu.

3 ZÁKLADNÉ POJMY A SKRATKY

3.1 Základné pojmy

Štrbinová lampa - prístroj, používaný na rutinné biomikroskopické vyšetrenie, meranie a zachytenie jednotlivých vrstiev darcovského rohovkového tkaniva. Pre potreby OTZ je používaný typ prístroja s binokulárnym tubusom, stereomikroskopom s meničom. K prístroju je pripojený fotoaparát s prepojením na PC, umožňujúci zálohovanie snímkov.

3.2 Skratky

LKP - lamelárna keratoplastika

NLZP - Nelekársky zdravotný pracovník

OTZ - Očné tkanivové centrum

PKP - perforujúca keratoplastika

4 HODNOTENIE DARCOVSKÉHO OČNÉHO TKANIVA NA ŠTRBINOVEJ LAMPE

4.1 Materiál a pomôcky

Materiál	Množstvo
Štrbinová lampa	1
Formulár "Hodnotenie očného tkaniva"	1
Rohovka v skladovacom médiu	1

4.2 Postup hodnotenie

4.2.1 Zaistenie optimálnej teploty tkaniva

Rohovka sa v skladovacom médiu ponechá pri izbovej teplote, pre lepšie znázornenie všetkých vrstiev rohovky. Ponechanie pri izbovej teplote by nemalo prekročiť viac ako 1 hodinu pred vlastným vyšetrením. Počet cyklov oteplenia a spätného ochladenia rohovky redukuje na
ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

nie viac ako 3. Fláštička musí byť k štrbinovej lampe upevnená špeciálnou svorkou v takej polohe, ktorá najlepšie zaistí zhodnotenie tkaniva pomocou štrbiny svetelného lúča.

4.3 Postup hodnotenia

Rohovka sa vyšetruje z epitelovej aj z endotelovej vrstvy. Urobíme fotografický záznam rohovky, ktorý je archivovaný v príslušnom PC. Hodnotenie na štrbinovej lampe postupuje a popisuje jednotlivé vrstvy rohovky. Každá vrstva je starostlivo prehliadnutá spredu dozadu a späť. Pri vyšetrení optickým rezom sa používa tenký svetelný lúč (0,01 - 0,1 mm), ktorý zvierá 30 - 60° uhol s osou pozorovania. Používa sa na vyšetrenie rohovky, zmeny epitelu, strómy aj endotelu. Začína sa hodnotenie širokým lúčom svetla, dopadajúcim na rohovku v 20 - 30° uhle, ktorý umožňuje prehliadnuť tkanivo z jednej na druhú stranu a opačne. Širokým lúčom je možné vyšetriť zákaly v rohovke, zistiť usadeniny, poprípade iné defekty.

4.3.1 Vyšetrenie epitelovej vrstvy

Hodnotí sa neporušenosť a celkový stav epitelovej vrstvy. Umiestnenie, rozsah a hĺbka akéhokoľvek defektu epitelu sa podrobne zaznamenáva do príslušného formulára "Hodnotenie očného tkaniva". Pozorujú sa účinky expozičnej keratitídy - zmliečnenie, oschnutie alebo lúpanie jednotlivých buniek epitelu, abrázie, lacerácie, prítomnosť cudzieho telieska a pod. Pokiaľ v niektorých miestach chýba vrstva epitelových buniek, je nutné vylúčiť ťažšie poškodenie obnaženej strómy. Jednotlivé zistenia sa zapisujú do formuláru a zakresľujú sa do diagramu.

4.3.2 Vyšetrenie strománej časti vrstvy

Zúženie svetla do najtenšieho lúča sa zameriava na možné hlbšie zasiahnutie hlbšej vrstvy - Bowmanovej membrány - hranice, oddeľujúcej epitelovú vrstvu od strómy. Pokiaľ popisovaný defekt zasahuje hlbšie do Bowmanovej membrány, musí byť zhodnotený, či rozsah nevylučuje použitie tkaniva na transplantáciu. Edém strómy sa vyšetruje použitím svetelného lúča v uhle 15 - 20° a posúdením rozdielu vzdialenosti odrážaného reflexu svetla jednotlivými vrstvami epitelu a endotelu. Pri rohovke bez stromálneho edému sa vzdialenosť odrazu svetla medzi vrstvami epitelu a endotelu zužuje smerom k centrálnnej časti rohovky a rozširuje smerom k jej okraju. Popisuje sa možný prienik cudzieho telieska, staršie zjazvenie alebo stromálne infiltrácie. Použitím vyššieho rozlíšenia popíšeme rozsah, hĺbku a umiestnenie stromálnych opacitov.

Arcus senilis - sivobiely prstenec, obvykle obojstranný, lipidové depozity rohovky sa vyskytujú pri limbe rohovky. Vzniká u ľudí nad 60 rokov. Rozsah arcus senilis sa zaznamenáva v mm. Pomocou meradla sa zmeria centrálna čistá zóna rohovky. Ďalej sa popisuje stupeň a rozsah stresových čiar, zahmlenie, opacity.

4.3.3 Vyšetrenie Descemetovej membrány

Vyšetruje sa prítomnosť vrás (folds) a strií Descemetovej membrány. Prítomnosť vrás sa vyšetruje pomocou úzkej štrbiny svetelného lúča v 30 - 40° uhle a zameraním sa na odraz endotelovej vrstvy pri strednom zväčšení. Mozaika endotelových buniek môže byť viditeľná v svetlejších ostrovčekoch, vrásky na Descemetovej membráne spôsobujú naopak tmavšie oblasti, ktoré zasahujú do presvetlených častí mozaiky. Hodnotí sa ich počet, stupeň a rozsah.

4.3.4 Vyšetrenie endotelovej vrstvy

Endotelová vrstva sa vyšetruje pri nastavení najväčšieho zväčšenia, zameraním úzkeho lúča svetla pri 30 - 40° uhle a zrkadlovým reflexom, ktorý umožňuje ukázať odchýlky endotelu, sleduje sa možné poškodenie alebo chýbajúca časť vrstvy buniek. Celkový stav by mal byť porovnaný od jedného miesta k druhému za použitia najvyššieho rozlíšenia. Hodnotí sa prítomnosť guttát, ktoré môžu poukazovať na dystrofické postihnutie endotelu a tým vylúčiť tkanivo na použitie. Ďalej sa hodnotia vakuolizované bunky, ktoré môžu byť prítomné v dôsledku zvrásnenia Descemetovej membrány alebo dôsledkom traumy, spôsobenej počas odberu tkaniva. Ich prítomnosť musí byť považovaná za degeneráciu endotelu a posúdená, či môže byť rohovka použitá na transplantáciu. Celkový stav endotelu sa hodnotí na základe počtu buniek / mm², ich tvaru a ďalších parametrov, zistených pomocou vyšetrenia endotelovej vrstvy na spekulárnom mikroskope, riadi sa formulárom "Hodnotenie očného tkaniva na spekulárnom mikroskope".

4.3.5 Celkové hodnotenie rohovky

Hodnotenie rohovkového terča sa udáva v termínoch Excelentný, Veľmi dobrý, Dobrý, Vyhovujúci, Nevhodný na transplantáciu, riadi sa formulárom "Hodnotenie a kontrola kvality darcovského očného tkaniva".

4.3.6 Konzultácie

V prípade potreby je stav tkaniva posudzovaný odborným lekársym konzultantom alebo zodpovednou osobou OTZ. Všetky konzultácie sú zaznamenávané do príslušného formulára "Hodnotenie očného tkaniva". Konečné hodnotenie tkaniva je vždy kontrolované a záznam je označený dátumom, časom a podpisom zodpovednej osoby OTZ. Bez tohto podpisu nie je možné uvoľniť tkanivo na ďalšie použitie u človeka.

5 DOKUMENTAČNÉ VÝSTUPY

"Hodnotenie očného tkaniva"

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

3.10 Potvrdenie o likvidácii tkaniva

POTVRDENIE O LIKVIDÁCII TKANIVA
PORADOVÉ ČÍSLO LIKVIDAČNÉHO PROTOKOLU
(DOCUMENT ABOUT TISSUE DISCARDING)

ID č. tkaniva:
Dôvod likvidácie:
Dátum
PODPIS ZODPOVEDNEJ OSOBY OTZ:

4 Špecifikácia, príprava a skladovanie očných tkanív

- 4.1 Meranie teploty v chladiacom zariadení (chladničke) s liečivami
- 4.2 Špecifikácia tkanivových transplantátov – rohovková lamela na lamelárnu keratoplastiku v hypotermickom médiu
- 4.3 Príprava rohovkovej lamely na lamelárnu keratoplastiku
- 4.4 Zoznam kritického materiálu – príprava rohovkovej lamely

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivové zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk

4.2 Špecifikácia tkanivových transplantátov – rohovková lamela pre lamelárnu keratoplastiku v hypotermickom médiu

PRACOVNÝ POSTUP

Špecifikácia tkanivových transplantátov- rohovková lamela pre lamelárnu keratoplastiku v hypotermickom médiu

Dátum vydania: 16.10. 2018

Dátum účinnosti:

Doba platnosti:

Počet strán:

Počet príloh:

Umiestnenie podpísaného dokumentu:

		Garant:	Schválil:
Meno a priezvisko, funkcia		MUDr. Tamara Štětínová, PhD. Odborný zástupca OTZ	JUDr. Eva Vidová riadiťka
Podpis			

1 ÚVODNÉ USTANOVENIE

1.1 Účel

Účelom dokumentu je špecifikácia parametrov, ktoré musia byť splnené pre distribúciu tkanivového transplantátu. Obsahuje potrebné údaje pre zaistenie štandardného balenia tkanivového prípravku a dôležité údaje pre zaistenie jeho akosti, bezpečnosti a účinnosti.

2 Rozsah záväznosti

Dokument sa týka všetkých odborných nelekárskych zdravotných pracovníkov očnému tkanivového zariadenia (OTZ), odborných konzultantov a zodpovedných osôb očnému tkanivového zariadenia.

a. Kľúčové slová

tkanivový transplantát, keratoplastika, lamela

3 PRÁVOMOC A ZODPOVEDNOSŤ

Právomoc a zodpovednosť vyplývajú z textu dokumentu.

4 ZÁKLADNÉ POJMY A SKRATKY

4.1 Základné pojmy

Hypotermické médium – je syntetické médium pre “uchovanie”??? a skladovanie rohoviek pri teplote 4°C po dobu 14 dní (pre potreby tohoto dokumentu Corneal chamber containing EUSOL-C alebo iné schválené tkanivové médium, napr. Cornea Cold)

Lamelárna keratoplastika – je zákrok na rohovke, pri ktorom sú nahradené len určité vrstvy rohovky. Podľa transplantovanej vrstvy delíme lamelárne techniky na prednú a zadnú lamelárnu keratoplastiku. Pri zadnej lamelárnej keratoplastike sa vykonáva výmena len postihnutej vnútornej časti rohovky, tj. endotelu, Descemetovej membrány a prípadne priľahlých častí zadných vrstiev strómy rohovky. Pri prednej lamelárnej keratoplastike sa chirurgicky nahrádza predná časť rohovky, tj. epitel s Bowmanovou membránou a rôznou hrúbkou rohovkovej strómy. Princípom je zachovanie pacientovej Descemetovej membrány a endotelu.

Rohovková lamela na zadnú lamelárnu keratoplastiku – je pripravovaná z korneosklerálneho terča pomocou mikrokeratómu – DSAEK, ultra DSAEK, alebo manuálne – PDEK, DMEK.

Štep na transplantáciu metódou PDEK je tvorený endotelom, jeho bazálnou membránou (Descemetova membrána) a tenkou vrstvou zadnej strómy (asi 20% hrúbky rohovky) alebo je štep na transplantáciu metódou DMEK tvorený len Descemetovou membránou a vrstvou endotelových buniek.

Rohovková lamela na prednú lamelárnu keratoplastiku – DALK je pripravovaná z korneosklerálneho terča pomocou mikrokeratómu. Štep na transplantáciu je tvorený prednou časťou rohovky, tj. epitelom s Browmanovou membránou a rôznou hrúbkou rohovkovej strómy.

Tkanivový transplantát – tzv. tkanivový štep. Časť tkaniva je oddelená z jeho pôvodného miesta a prenesená na iné miesto, hostiteľské. Podľa toho, kto je darcom a kto príjemcom tkanivového štepu, rozlišujeme typy transplantácií :

- **autológna** transplantácia je prenos štepu v rámci jedného jedinca (darca je totožný s príjemcom)
- **alogénna** transplantácia je prenos štepu medzi dvomi jedincami toho istého druhu (darca je iný jedinec toho istého druhu)

Pre potreby tohoto dokumentu je tkanivovým transplantátom mienená? / myslená? rohovková lamela rôznych variantov techník prípravy, určená pre prednú alebo zadnú lamelárnu keratoplastiku.

a. Skratky

DALK – Deep Anterior Lamellar Keratoplasty

DLEK – Deep Lamellar Endothelial Keratoplasty

DMEK – Descement Membrane Endothelial Keratoplasty

DMEKs – Descement Membrane Endothelial Keratoplasty with stromal rim

DSAEK – Descemen's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty

DSEK - Descemen's Stripping Endothelial Keratoplasty

GLIDE – implantačný zavádzač – cartridge, pre bezpečnú implantáciu transplantátu do oka príjemcu

LKP – Lamelárna keratoplastika

ROBIN LOOK, spol. s r.o., Očné tkanivé zariadenie, Gagarinova 7/B, 821 03 Bratislava

tel. 00421 2 4363 5644-46, 0800 222 828, cmo@cmo.sk