

## Standardní operační postup (SOP)

### ČNRDD/P01/verze02

### Transport produktu

---

#### 1. Cíl

Zajistit rychlé a bezpečné doručení transplantátu hemopoetických progenitorových buněk příjemci.

#### 2. Rozsah působnosti

koordinátor odběrového centra  
pracovník transplantačního centra

pracovník koordinačního centra registru  
kurýr

#### 3. Kompetence a zodpovědnosti

- 3.1. koordinátor odběrového centra: předává produkty a doprovodnou dokumentaci kurýrům
- 3.2. pracovník transplantačního centra: přebírá transportované produkty od kurýrů
- 3.3. pracovník koordinačního centra registru: připravuje a organizuje transporty, určuje a koordinuje kurýry, řeší případné problémy vzniklé v průběhu transportu
- 3.4. kurýr: přebírá produkty od pracovníka odběrového centra a po transportu je předává pracovníkovi transplantačního centra

#### 4. Zkratky a definice

doprovodná dokumentace: jde o záznamové dokumenty, které doprovázejí transportovaný produkt

odběrové centrum: zajišťuje odběry, zpracování a propouštění krvetvorných buněk

předávací místo odběrového centra: složí k předání produktů a doprovodné dokumentace kurýrovi

#### 5. Přístroje a materiál

- 5.1. termobox pro transport při teplotě +2 až +8 °C: identifikace ČNRDD, označení boxu viz. bod 12., box je tvořen vakuově izolovanými stěnami (VIPs – vacuum insulation panels) a vlastním 2 l nebo 4 l kontejnerem, který lze předchladit v lednici (TIC – thermal insulation container), box je schopen udržet teplotu 1 – 8 °C až po dobu 48 hodin
- 5.2. teplotní čidlo (LogTag): spouští se tlačítkem START/STOP, kontrolu produktu lze zaznamenat tlačítkem REVIEW/MARK. Display čidla zobrazuje aktuální teplotu, funkční

stav čidla a případný alarm, pokud není teplota v kontejneru v očekávaných mezích; teplotní čidla se sledují na formuláři *Evidence teplotních čidel* (CNRDD P14)

5.3. Každý termobox je jednoznačně identifikován. Za jejich údržbu odpovídá pracovník HLA laboratoře registru. Za přípravu boxu k transportu zodpovídá kurýr.

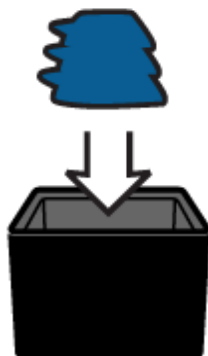
5.4. manipulace s boxem:

5.4.1. Předchlazení kontejneru



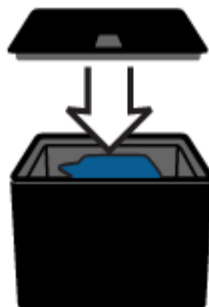
- vložit TIC (zvlášť kontejner a víko) do mrazáku (- 18 °C)
- chladit 8 hodin, dokud není tekutina ve stěnách zcela zmrzlá
- cestu zahajovat vždy se zmrzlým TIC, pokud nelze mít zmrzlý TIC před cestou v mrazáku, lze jej uchovat v lednici (pod 4 °C) po dobu 48 hodin

5.4.2. Vložení produktu



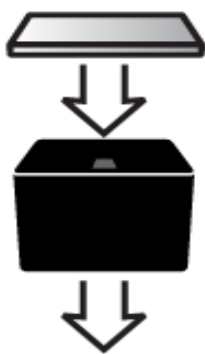
- tekutina v TIC musí zůstat zmrzlá, v hotelu je nutné umístit TIC do lednice, mrazáku nebo udržet chlad pomocí ledu (led do TIC a TIC umístit do pytle s ledem)
- pokud je TIC v mrazáku, před vložením produktu se musí nechat stát 2 hod. při pokojové teplotě, aby roztál led na jeho povrchu
- vložit produkt (nejlépe z lednice) do boxu, není potřeba vkládat další izolační materiál
- přidat zkumavky se vzorky krve a teplotní čidlo, spustit čidlo tlačítkem START/STOP

5.4.3. Uzavření kontejneru

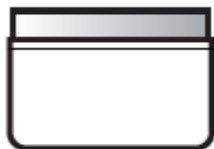


- uzavřít TIC kontejner víkem
- nepoužívat násilí !

5.4.4. Sestavení boxu



- vložit kontejner do boxu
- uzavřít box víkem
- zajistit víko pevně popruhy, aby byl box dobře utěsněn



#### 5.4.5. Uzavření boxu



- uzavřít pomocí zipů látkový obal

## 6. Postup

### 6.1. Obecné zásady

- 6.1.1. Při transportu produktů se používají výhradně k tomuto účelu vyhrazené termoboxy. Jednotlivé boxy (a čidla) jsou označeny identifikačními čísly.
- 6.1.2. Produkty musí být vždy vloženy a zataveny do vhodného sekundárního obalu (polyethylenový sáček).
- 6.1.3. Transport by měl probíhat při teplotě skladování. Požadovaná transportní teplota je +2 až +8 °C.
- 6.1.4. V jednom boxu smí být transportován produkt pouze pro jednoho příjemce. V případě většího počtu odběrů nebo aplikací, musí mít každý dárce/příjemce svůj transportní box.
- 6.1.5. Případné vzorky periferní krve dárce přikládáme do boxu k vakům (uzavřené v sáčku).
- 6.1.6. Transportní box neumísťujeme v blízkosti tepelných zdrojů, zbytečně s ním netřeseleme. Produkt nesmí být vystaven ionizujícímu záření a jeho transport nemá být zdržován.

### 6.2. Kurýři

- 6.2.1. Kurýr musí být proškolen pověřeným pracovníkem koordinačního centra registru v rozsahu určeném SOP CNRDD/P03 *Kurýři – postupy a činnosti* a musí znát pravidla pro zacházení a transport hemopoetických progenitorových buněk.
- 6.2.2. Kurýr nesmí být v příbuzenském vztahu k dárci či příjemci a nesmí cestovat s dětmi, či jinou osobou, za kterou by byl zodpovědný.
- 6.2.3. Kurýr musí mít dostatečné zkušenosti s mezinárodním cestováním a schopnost bezproblémově komunikovat v jazyce cílové země nebo v angličtině.

### 6.3. Čištění a dezinfekce termoboxů

- 6.3.1. Vyčištění a dezinfekce boxu musí být provedena po každém použití – po každém transportu.
- 6.3.2. Sanitaci boxů provádí kurýr při návratu z kurýrní cesty. Boxy se dezinfikují alkoholovým dezinfekčním prostředkem. Boxy nelze sterilizovat !
- 6.3.3. Před uložením boxů musí být provedena kontrola jejich stavu. Kontroluje se neporušenost zevního látkového obalu, TIC i vakuových panelů.
- 6.3.4. Poškození vakuových panelů znamená ztrátu vakua a box je nutno vyřadit z použití. Zároveň musí být prověřeno datum expirace vakuových panelů, které nesmí být překročeno. O použití a sanitaci boxů musí být proveden zápis ve formuláři *Evidence a sanitace boxů* (CNRDD P15).
- 6.3.5. Za management boxů a vedení záznamu o sanitaci a použití jednotlivých boxů zodpovídá určený pracovník HLA laboratoře registru.

### 6.4. Export produktů

#### 6.4.1. Příprava produktu k transportu

- 6.4.1.1. Do doby transportu zůstává produkt uložen v lednici v laboratoři odběrového centra. Při vysokých koncentracích leukocytů ve ferézních produktech se pro skladování a transport ředí produkt autologní plazmou na koncentraci do **200 x 10<sup>9</sup>/l**.
- 6.4.1.2. Na plánovanou dobu převzetí produktu kurýrem musí být produkt k předání. Pracovník laboratoře odběrového centra jej vyjme z lednice a dopraví na předávací místo odběrového centra. Společně s produktem musí být předán i *Collection report* (3x).
- 6.4.1.3. Koordinátor odběrového centra produkt převezme a provede kontrolu sekundárního štítku, zkumavek a doprovodné dokumentace i údajů na „štítku pro značení sekundárního obalu“.

#### 6.4.2. Předání produktu a dokumentace

- 6.4.2.1. Při předání produktu musí údaje na vaku a v dokumentaci zkontrolovat koordinátor odběrového centra i kurýr. Kontrolu provádí podle bodů formuláře *Checklist for verification of collection and labeling of HPC product* (CNRDD P05). Na formuláři musí oba potvrdit předání a převzetí produktu.
- 6.4.2.2. Kurýrovi musí být předána následující dokumentace (kurýr a koordinátor odběrového centra si ponechávají po jednom exempláři):
  - *Collection report: ...* (CNRDD P01)
  - *Checklist for verification of collection and labeling of HPC product* (CNRDD P05)
  - *Courier letter* (CNRDD P08)

- 6.4.2.3. Dále musí být kurýr vybaven dokumenty pro bezpečnostní event. celní kontrolu na letišti, které deklarují charakter a způsob zacházení s transplantátem.
- 6.4.2.4. Podmínky transportu, transportní teplota jsou věcí kurýra a transplantačního centra, odběrové centrum je nesleduje. Dle potřeby však poskytne kurýrovi „čerstvé“ chladicí destičky.
- 6.4.2.5. Kopii formuláře *Collection report* (CNRDD P01) a *Checklist for verification of collection and labeling of HPC product* (CNRDD P05) musí koordinátor odběrového centra odeslat také do koordinačního centra registru.

#### 6.4.3. Po transportu

- 6.4.3.1. Kurýr je koordinátorem odběrového centra instruován, aby po doručení produktu byl formulář *Checklist for verification of collection and labeling of HPC product* s potvrzeným převzetím produktu pracovníkem transplantačního centra odfaxován zpět do koordinačního centra ČNRDD.
- 6.4.3.2. V následujících dnech odfaxuje koordinátor ČNRDD přímo do transplantačního centra nebo zprostředkovaně před koordinační centrum partnerského registru formulář *Evaluation of the received stem cell product* (CNRDD P07), kde transplantační centrum vyplní údaje o produktu, jeho zpracování atd. Formulář by měl být po vyplnění odfaxován zpět do koordinačního centra ČNRDD.
- 6.4.3.3. Případné nesrovnalosti, komentáře, závady v kvalitě produktu uvedené na doručeném formuláři řeší koordinátor ČNRDD s vedoucím lékařem ČNRDD.

### 6.5. Import produktů

#### 6.5.1. Příprava před transportem

- 6.5.1.1. Všechny (nativní) alogenní produkty odebrané pro ČNRDD v jiném odběrovém centru se transportují prostřednictvím kurýra vyslaného ČNRDD.
- 6.5.1.2. Koordináční centrum registru musí dát odběrovému centru v předstihu (nejpozději týden před zahájením odběru) informace o itineráři cesty kurýra, jeho identitě apod. prostřednictvím formuláře *Courier & emergency contact information during stem cell transportation* (ČNRDD P13) nebo jeho ekvivalentu.
- 6.5.1.3. Několik dní před cestou obdrží kurýr od koordinátora ČNRDD itinerář, kontaktní údaje na odběrové centrum, informace o plánovaném odběru (kopie žádosti o odběr) a eventuelně také pokyny pro postup při problémech během transportu:
  - *Transport of stem cell product audit* (CNRDD P06)
- 6.5.1.4. Minimálně den před odjezdem si kurýr vyzvedne transportní box s identifikací odběrového a transplantačního centra (bod 12.1.) a naprogramované teplotní čidlo. Zkontroluje se stav boxu a neporušenost štítku na boxu.
- 6.5.1.5. TIC musí být před transportem umístěn do mrazáku. Kurýr jej do odjezdu uchovává v mrazáku nebo alespoň v lednici.

#### 6.5.2. Transport

- 6.5.2.1. Doba transportu musí být co nejkratší. Musí existovat alternativní plán pro transport pro případ selhání základního itineráře.
- 6.5.2.2. V průběhu dlouhých transportů se stav produktu a teplota uvnitř kontejneru kontrolují cca á 6 hodin. Teplota by měla být v očekávaných mezích a neměl by být indikován alarm. Kontrola se zaznamená stisknutím tlačítka REVIEW/MARK.

### 6.5.3. Předání produktu

- 6.5.3.1. Po návratu musí kurýr předat produkt určenému pracovníkovi transplantačního centra, který zajistí další zpracování.
- 6.5.3.2. Při převzetí musí být zkontrolován vzhled vaku, značení a souhlasnost údajů poskytnutých OS s požadavkem TC.
- 6.5.3.3. Zároveň kurýr musí stisknout na teplotním čidle tlačítko START/STOP, kterým se zaznamená ukončení transportu.
- 6.5.3.4. Kurýr musí sdělit jakékoliv abnormality či komplikace vzniklé v průběhu transportu. Případné komplikace musí být zaznamenány a nahlášeny přebírajícímu pracovníkovi TC a také koordinátorovi ČNRDD. Koordinátor ČNRDD rozhoduje, zda je třeba řešit událost jako AE resp. SAE.
- 6.5.3.5. Převzetí produktu musí být potvrzeno na formuláři *Transport of stem cell product audit* (CNRDD P06), eventuálně na příslušném checklistu (např. *Checklist for verification and labeling of HPC product*), pokud jej OC k produktu vydalo. Potvrzený checklist musí být odfaxován nejpozději následující den ráno zpět do OC (zodpovídá TC nebo KC registru).
- 6.5.3.6. Pracovník koordinačního centra ČNRDD musí stáhnout z teplotního čidla data, která uloží do PC a vygeneruje teplotní křivku, která dokumentuje teplotní podmínky transportu produktu. Časové rozmezí křivky je dáno vložením a vyjmutím produktu z transportního boxu. Teplotní křivka se poskytne transplantačnímu centru.
- 6.5.3.7. Teplota produktu během transportu by se měla pohybovat mezi 2- 8 °C. Pokud překročí teplota dlouhodobě 8 °C, musí se přistoupit k vyšetření události.

### 6.5.4. Po transplantaci

- 6.5.4.1. Odběrové centrum může požadovat v rámci zpětné vazby informace o parametrech produktu zjištěných TC, o jeho zpracování a transplantaci.
- 6.5.4.2. Formulář *Evaluation of the received stem cell product* (CNRDD P07) nebo jeho ekvivalent je předán transplantačnímu centru kurýrem anebo je doručen později prostřednictvím koordinačního centra registru.
- 6.5.4.3. Formulář vyplní lékař transplantačního centra a odešle jej zpět na uvedené faxové číslo nebo e-mailovou adresu.

## 7. Kontrola kvality

## 7.1. Monitorování teploty

7.1.1. Monitorování teploty během transportu se provádí podle SOP CNRDD/P02 *Monitorování teploty produktu během transportu.*

## 7.2. Řešení nesrovnalostí ve značení produktů a doprovodné dokumentaci

7.2.1. V průběhu transportu a předávání produktů se musí opakovaně kontrolovat stav a informace o produktu.

7.2.2. Pokud nastane některá z následujících situací, musí kurýr informovat pracovníka koordinačního centra ČNRDD:

- známky poškození produktu, vaku
- problém s identifikací dárce nebo příjemce
- nesrovnalosti v informacích uvedených na sekundárním štítku a doprovodné dokumentaci
- chybějící údaje

7.2.3. Koordinátor musí situaci vyhodnotit a navrhnout vhodná nápravná opatření, event. ve spolupráci s odběrovým či transplantačním centrem.

## 7.3. Nežádoucí události v průběhu transportu

7.3.1. Nežádoucí události vzniklé v průběhu transportu produktu se oznamují koordinátorovi registru a také do transplantačního centra, do kterého jsou buňky přepravovány (formulář ČNRDD P06 *Transport of stem cell product audit*).

7.3.2. Na základě rozhodnutí vedoucího koordinačního centra se mohou některé události hlásit také do odběrového centra, které buňky odeslalo (pomocí emailu).

## 8. Očekávané výsledky

NA

## 9. Dokumentace

9.1. Dokumentace k transportu produktu musí být založena na koordinačním centru registru. Dokumenty týkající se vlastního produktu musí obdržet transplantační centrum.

9.2. Záznam teplotní křivky (importy) musí být poskytnuty transplantačnímu centru (fax, elektronicky). Zodpovídá koordinátor registru.

## 10. Formuláře

10.1. Transport of stem cell product audit (CNRDD P06).

10.2. Evaluation of the received stem cell product (CNRDD P07)

10.3. Checklist for verification of collection and labeling of HPC product (CNRDD P05).

10.4. Collection report (CNRDD P01)

- 10.5. Donor final clearance (CNRDD N25)
- 10.6. Courier letter (CNRDD P08)
- 10.7. Courier & emergency contact information during stem cell transportation details (CNRDD P13)
- 10.8. Evidence sanitace boxů (CNRDD P15)
- 10.9. Evidence teplotních čidel (CNRDD P14)

## 11. Související SOP

- 11.1. CNRDD/P02 *Monitorování teploty produktu během transportu*
- 11.2. CNRDD/P03 *Kurýři – postupy a činnosti*

## 12. Různé

### 12.1. Označení transportních boxů

12.1.1. Na přepravním boxu **pro export** produktu musí být uvedeny tyto údaje (štítek pro značení sekundárního obalu):

- datum distribuce
- identifikace a adresa odběrového centra
- identifikace a adresa transplantačního centra
- identifikace a telefonní číslo osoby zodpovědné za převzetí krvetvorných buněk
- upozornění „Neozařovat!“ „Manipulovat opatrně !“
- podmínky přepravy
- upozornění, že zásilka obsahuje lidské buňky

### **LIVING HUMAN CELLS FOR TRANSPLANTATION**

Do Not X-Ray. Medical Specimen. Handle with Care.

#### **Shipping facility:**

Czech National Marrow Donor Registry  
Alej Svobody 80, Plzeň 304 60  
Czech Republic  
Phone: +420 377 533 300

#### **Receiving facility:**

HOO - JIP  
Fakultní nemocnice Plzeň  
Plzeň, 30460  
Czech Republic  
Phone: +420 377 103 111

**Date of distribution:** 14.08.2008

**Expected arrival date: Person responsible for receipt:**

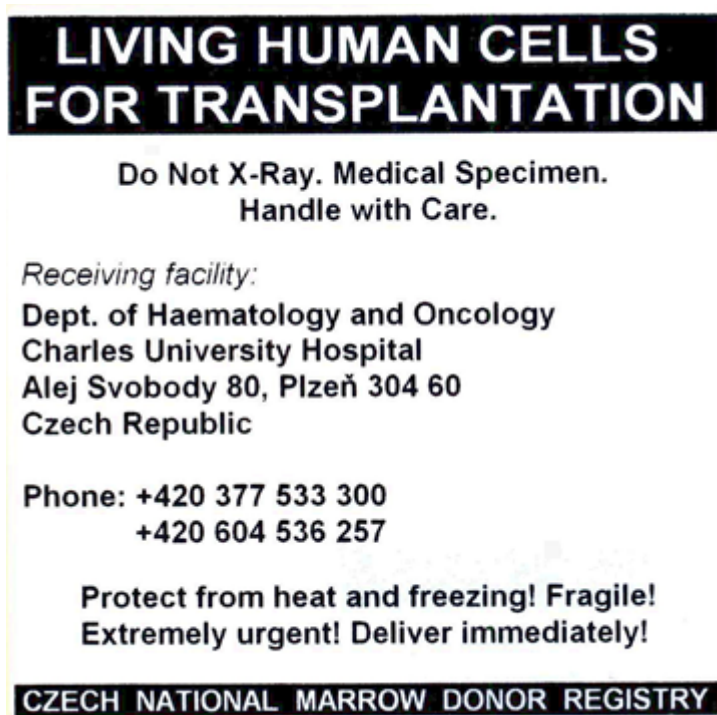
01.09.2008 MUDr. Švojková Mája

Protect from heat and freezing! Fragile! Extremely urgent!  
Deliver immediately!

12.1.2. Na přepravním boxu **pro import** produktu musí být uvedeny tyto údaje:



- identifikace a adresa registru
- identifikace a adresa odběrového centra
- identifikace a adresa transplantačního centra
- identifikace osoby zodpovědné za převzetí buněk, kontaktní telefon
- upozornění „Neozařovat!“ „Manipulovat opatrně !“
- podmínky přepravy
- upozornění, že zásilka obsahuje lidské buňky



**Protect from heat and freezing !**  
**Extremely urgent ! Fragile !**

To:

**Czech National Marrow Donor Registry**  
Alej Svobody 80, Plzeň 304 60  
Czech Republic  
Phone: +420 377 533 300  
Date of departure:

From:

Tx-center: \_\_\_\_\_

Tx-physician: \_\_\_\_\_

Department: \_\_\_\_\_

Street: \_\_\_\_\_

City: \_\_\_\_\_

Country: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

Expected arrival date: \_\_\_\_\_

### 13. Reference

- 13.1. World Marrow Donor Association (WMDA) Guidelines for couriers and the transportation of haemopoietic progenitor cells (HPC-BM, apheresis and therapeutic- T-cells), verze 2017.
- 13.2. World Marrow Donor Association – [www.worldmarrow.org](http://www.worldmarrow.org)
- 13.3. American Association of Blood Banks – [www.aabb.org](http://www.aabb.org)
- 13.4. International Society for Cellular Therapy – [www.celltherapysociety.org](http://www.celltherapysociety.org)
- 13.5. Miller JP. Issues in transportation of URD PBSC and marrow products. ISCT meeting 2009.

**ZMĚNY/REVIZE:**

datum:	revidoval/schválil:	podpis:	revize/změna*:
1.1.2009	Lysák/DL		implementace SOP
1.1.2010	Lysák/DL		<b>Výroční revize, beze změn.</b>
1.1.2011	Lysák/DL		<b>Výroční revize, beze změn.</b>
10.02.2012	Navrátilová/DL		vydání nové verze dokumentu (02), oprava kapitoly sanitace a značení boxů. <b>Výroční revize.</b>
01.01.2013	Lysák/DL		<b>Výroční revize</b> , doplnění formuláře P13
01.01.2014	Lysák/DL		<b>Výroční revize</b> , sjednocení požadované transportní teploty na 2-8 °C.
01.09.2016	Lysák/DL		<b>výroční revize</b> , shoda s WMDA 2017, doplněn formulář Evidence teplotních čidel (P14), upřesnění štítku pro značení boxu (import)
10.01.2018	Lysák		<b>revize SOP</b> , upraveny odpovědnosti pro údržbu boxů

\* silně vyznačeny pravidelné roční revize