

Standardní operační postup (SOP)

CNRDD/P08/verze02

Značení produktů

1. Cíl

Cílem je zajištění spolehlivé identifikace a dohledatelnosti produktu hemopoetických progenitorových buněk. Značení produktu zajišťuje odběrové centrum podle svých interních standardů.

2. Rozsah působnosti

laborantka odběrového centra
lékař odběrového centra

vedoucí lékaře registru

3. Kompetence a zodpovědnosti

- 3.1. laborantka: tiskne a označuje produkty sekundárními štítky, kontroluje záznamy na štítku
- 3.2. lékař: kontroluje záznamy na štítku, zodpovídá za změny a implementace nových štítků

4. Zkratky a definice

- 4.1. ID: identifikační číslo
- 4.2. Při označování typu produktu vycházíme z následující terminologie a zkratk:
 - HPC-A:
 1. hemopoetické progenitorové buňky z aferézy (HPC, Apheresis)
 2. jedná se o hemopoetické progenitorové buňky získané z periferní krve dárce technikou aferézy
 - HPC-M:
 1. hemopoetické progenitorové buňky z kostní dřeně (HPC, Marrow)
 2. jedná se o hemopoetické progenitorové buňky aspirované z lopaty kosti kyčelní eventuálně sternu nebo jiných kostí dárce
 - TC-T:
 1. terapeutické buňky - v tomto případě T- lymfocyty (T cells, Apheresis)
 2. jedná se o buněčný produkt určený k dosažení léčebného efektu u příjemce

5. Přístroje a materiál

- 5.1. termotransferová tiskárna
- 5.2. software pro tisk štítků
- 5.3. štítky pro termotransferový tisk, různé rozměry, materiál: papír, plast.
- 5.4. barvicí pásy pro termotransferový tisk

6. Kódování

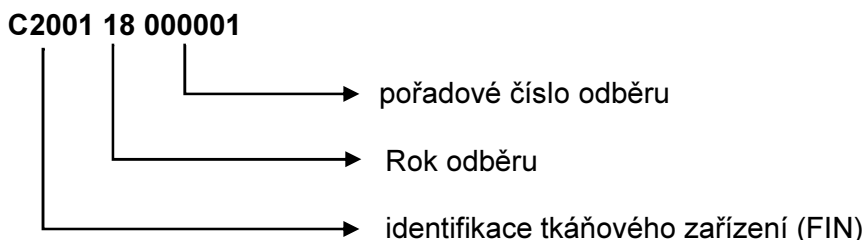
6.1. Obecné zásady

Každý odběr a produkt = každý vak musí být označen štítkem s unikátním a nezaměnitelným alfanumerickým identifikátorem (ID), který jej spojuje s dárce a příjemce a se všemi

záznamy týkajícími se odběru, zpracování a hodnocení produktu. Neoznačený vak s transplantátem není přípustný.

6.2. Systém kódového značení produktů

- 6.2.1. CPL přiděluje každému odběru při zpracování tzv. číslo odběru (darování). Toto ID generuje automaticky program CRYUS při založení nové události odběr. Číslo vychází ze standardu ISBT128.
- 6.2.2. Formát čísla odběru (DIN – donation identification number) je následující:



- 6.2.3. Číslo odběru je východiskem pro unikátní číslo produktu, které se vytváří kombinací: DIN + kód produktu (kódy pro produkty z krvevorných buněk začínají S) + porce (A0, B0 atd.)
- 6.2.4. Kromě čísla produktu ve standardu ISBT128 se na štítek pro distribuci uvádí také tzv. SEC kód (single european code).

7. Typy štítků

štítek	rozměr (mm)	materiál	tisk z	tiskne kdo
pre- collection sample	60 x 20	papír	MS word	lékař OC
primární štítek	100 x 100	papír	ZebraDesigner	odběrová sestra
sekundární štítek	100 x 100	papír	CRYUS	laborantka

7.1. Pre-collection sample

- 7.1.1. Údaje na štítku musí obsahovat:
- jméno pacienta
 - kód dárce dle ČNRDD
 - datum a čas odběru
- 7.1.2. Štítky se tisknou z předdefinovaného Word dokumentu (hromadná korespondence).
- 7.1.3. Tisk provádí lékař odběrového centra nebo jím pověřený pracovník.
- 7.1.4. Štítek se používají k označení zkumavek se vzorky periferní krve dárce, které požaduje transplantační centrum.

7.2. Primární štítek

- 7.2.1. Na štítku musí být uvedeny následující údaje:
- číslo odběru
 - laboratorní číslo odběru
 - datum odběru
 - typ a kód produktu
 - jméno (eventuálně rodné číslo nebo ID) příjemce a dárce
 - přibližný objem produktu
 - druh a objem antikoagulantu v produktu
 - objem zpracované krve dárce (pouze u HPC-A, TC-T)

- i) krevní skupina dárce
 - j) jméno a adresa pracoviště
 - k) doporučená skladovací teplota
- 7.2.2. Štítek se tiskne na aferetické jednotce odběrového centra při ukončení aferézy nebo před odběrem kostní dřene.
- 7.2.3. Tisk provádí odběrová sestra (aferézy) nebo lékař OC (odběry kostní dřene).
- 7.2.4. Značení produktu se provádí po skončení aferézy nebo odběru na operačním sále před transportem do laboratoře odběrového centra.

7.3. Štítek pro značení sekundárního obalu

- 7.3.1. Štítkem se musí být označen sekundární obal produktů. Štítek obsahuje identifikační údaje o odesílající (ČNRDD) a přijímající instituci (transplantační centrum).
- 7.3.2. Dále musí být uvedena základní varování pro zacházení s transplantátem: neozařovat, nezdržovat dodání, chránit před teplem a mrazem atd.

7.4. Sekundární štítek

- 7.4.1. Je určen k označení štěpů vydávaných k aplikaci a musí mít všechny náležitosti definované v tabulce v bodu 8.2.
- 7.4.2. Obsah nukleárních buněk ($NC \times 10^8$), obsah CD34+ buněk ($CD34+ \times 10^6$) nebo jiné kvalitativní ukazatele se musí být uvedeny v doprovodné dokumentaci: *Collection report*.
- 7.4.3. Na štítku se nesmí uvést jméno nebo rodné číslo dárce, pouze jeho ČNRDD kód. Identifikaci příjemce je možno uvést v plném rozsahu: jméno, rodné číslo nebo číslo searche.
- 7.4.4. Štítky tiskne laborantka nebo lékař laboratoře odběrového centra po vyhodnocení parametrů odběru a kontrole všech výsledků.
- 7.4.5. Údaje na sekundárním štítku jsou uspořádány do čtyř kvadrantů a jsou členěny rozděleny následovně:

údaje o odběru: číslo odběru (darování) - DIN identifikace odběrového pracoviště, adresa datum odběru varování	údaje o dárci: krevní skupina dárce varování informace o dárci (jméno nebo ID) výsledky laboratorních testů (pokud jsou pozitiv.)
údaje o produktu: název produktu + kód produktu objem antikoagulant + objem modifikátory podmínky skladování SEC kód	údaje o příjemci: identifikace příjemce (jméno) datum narození příjemce datum a čas expirace identifikace tkáňového zařízení

8. Postup

8.1. Obecné zásady

- 8.1.1. Při značení jakéhokoliv produktu se musí postupovat takovým způsobem, aby byla minimalizována možnost chybného označení nebo záměny produktů.
- 8.1.2. Všechny údaje na vacích musí být snadno čitelné, jasné a nezaměnitelné, napsané vodě odolným tiskem.

- 8.1.3. Štítky musí být k vakům spolehlivě připevněné a umístěné takovým způsobem, aby dostatečná plocha vaku zůstala nepokrytá a umožnila inspekci obsahu. Štítek lepíme přes originální nálepkou od výrobce (šarže a datum expirace musí zůstat čitelné!), nepolepenou stranu vaku ponecháváme volnou.
- 8.1.4. Nepoužité štítky musí být zničeny, aby nemohly být omylem použity ke značení produktů. Zodpovídá pracovník, který nepoužitý štítek vytiskl.
- 8.1.5. Pokud je produkt přemístěn do nového vaku, musí být označen novým štítkem. Informace uvedené na původním štítku musí být uchované (přepsané) v dokumentaci.

8.2. Údaje na štítcích

- 8.2.1. Jednotlivé typy štítků ke značení produktů musí obsahovat údaje definované v níže uvedené tabulce.
- 8.2.2. Měla by být uvedena informace dokládající způsobilost dárce – informace o výsledcích vyšetření infekčních testů.

typ štítku + aplikace	primární štítek		sekundární štítek	sekund. obal
	po odb. PBSC	po odb. BM	distribuce	
položka				
číslo odběru (DIN)	X	X	X	
kód produktu	X	X	X	
název produktu (+ případný modifikátor)	X	X	X	
jméno příjemce/ID/r.č.	X	X	X	
datum (čas) odběru	X	X	X	
přibližný objem (± 10 %)	X	X	X	
antikoagulant + objem	X	X	X	
jméno dárce/ID	X	X	X	
identifikace odběrového centra/registru	X	X	X	X
doporučená skladovací teplota	X	X	X	
biohazard označení (pokud je nutné)	X	X	X	X
varování (pokud je to nutné) viz. bod 8.2.2	X	X	X	X
identifikace laboratoře			X	
krevní skupina dárce (ze dne odběru)	X	X	X	
zkouška RBC kompatibility (pokud je nutná)			X	
datum (čas) expirace	X		X	
prohlášení: „Správně identifikuj příjemce a produkt“			X	
prohlášení: „Neozařovat“ „Nepoužívat leukoredukční filtr“			X	
název a adresa transplantačního centra				X
jméno a tel. kontaktní osoby TC				X
prohlášení: „Do Not X-Ray.“ atd.			X	X

8.3. Kontrola záznamů na štítku

- 8.3.1. Údaje uvedené na vacích musí souhlasit s údaji v dokumentaci (*Collection report*), aby se zabránilo špatné identifikaci produktů nebo jejich záměně.
- 8.3.2. Vytisknutý nebo ručně vyplněný štítek musí být proto opakovaně kontrolován. Musí se ověřit zda:
- údaje jsou správné a dobře čitelné

- štítek je správně umístěn a pevně přilepen
 - štítek odpovídá aktuální verzi referenčního štítku
 - je přítomen unikátní identifikátor a souhlasí s dokumentací
 - štítek není poškozený
 - ručně dopisované údaje jsou psané nesmazatelným inkoustem a jsou čitelné
- 8.3.3. Štítek musí být zkontrolován po vytištění (**1. kontrola**), poté jiný pracovník musí znovu provést překontrolování údajů (**2. kontrola**) před nalepením štítku na vak nebo zkumavku. Oba pracovníci verifikující štítek musí na formuláři o propuštění produktu k aplikaci potvrdit, že údaje souhlasí.
- 8.3.4. Další kontrolu údajů (**3. kontrola**) musí provést pracovník odběrového centra a kurýr při předávání produktu. Kurýr musí při převzetí zkontrolovat, zda je produkt správně označený, zabalený a doprovázený potřebnou dokumentací. Naplnění požadavků musí zaznamenat do formuláře *Checklist for verification of collection and labeling of HSC product* (CNRDD P05). Kopie formuláře se uchovává v odběrovém centru.

8.4. Předtištěné štítky

- 8.4.1. Většina štítků se tiskne až při zpracování odběru. Některé jsou však již standardně předtištěné (štítky s laboratorním číslem odběru, štítek k označení sekundárního obalu, dolepký) nebo dodané externím výrobcem (biohazard label).
- 8.4.2. Předtištěné štítky se musí před uvolněním k použití zkontrolovat (porovnání proti templátu, verze štítku, případné defekty tisku, čitelnost a správnost textu). Ověření štítku musí potvrdit lékař odběrového centra. Neověřené štítky nelze používat ke značení odběrů.
- 8.4.3. Odběrové centrum uchovává také určité množství předtištěných sekundárních štítků, které jsou určené pro případ závady software nebo hardware, kdy není možné štítek běžným způsobem vytisknout.
- 8.4.4. V tomto případě se štítky vyplňují následujícím způsobem:

sekundární štítek

položka	předtištěno	doplňuje se
ID produktu		X
název produktu	X	
identifikace příjemce		X
identifikace dárce		X
datum a čas odběru		X
datum expirace		X
přibližný objem produktu		X
krevní skupina dárce		X
název a objem antikoagulantu		X
identifikace CPL resp. ČNRDD, adresa	X	
doporučená skladovací teplota	X	
identifikace transplantčního centra, adresa		X
varování (dle potřeby)		X

- 8.4.5. Při použití štítků s předdefinovanými položkami mají být vyplněné všechny položky („kolonky“). Pokud je třeba použije se zkratka NA („not applicable“) – pro údaje, které nejsou v daném případě dostupné nebo aplikovatelné.
- 8.4.6. Zásoby předtištěných štítků pro jednotlivé typy produktů musí být skladovány odděleně.

9. Kontrola kvality

9.1. Implementace nového štítku

- 9.1.1. Nový štítek definuje vedoucí lékař odběrového centra. Po schválení se nově schválený štítek se stane referenčním vzorkem (templátem) pro kontrolu dalších štítků tištěných v odběrovém centru.
- 9.1.2. Stejně se postupuje při změně stávajícího štítku a vydání nové verze. Jako referenční štítek slouží vždy poslední aktuální verze.

9.2. Označení biologické nebezpečnosti (biohazard a varování)

- 9.2.1. Zvláštní režim platí pro značení produktů, kde není doložena způsobilost dárce s ohledem na riziko přenosu infekčního onemocnění, tzn.:
- je prokázána přítomnost krví přenosného infekčního onemocnění
 - jsou přítomné rizikové faktory nebo klinické příznaky krví přenosného infekčního onemocnění
- 9.2.2. Biohazard označení se aplikuje pouze v případech, kdy je oprávněně vyšší riziko přenosu infekčního onemocnění, než je u biologických materiálů běžné (*příklad*: nikoliv tam, kde pouze není výsledek vyšetření infekčních markerů k dispozici a čeká se na něj).
- 9.2.3. Na sekundárním štítku se musí uvést příslušné varování:

výsledek serologického vyšetření:	označení produktu:
pozitivita testu anti- HIV1/2	WARNING: Reactive Test Results for anti-HIV1/2
pozitivita testu HBsAg nebo anti-HBc	WARNING: Reactive Test Results for HBsAg (anti-HBc)
pozitivita testu anti- HCV	WARNING: Reactive Test Results for anti-HCV
pozitivita testu na syfilis	WARNING: Reactive Test Results for syphilis
neprovedení testů, nekompletní testy	Not Evaluated for Infectious Substances
nekompletní posouzení zdravotní způsobilosti	WARNING: Advise Recipient of Communicable Disease Risks

- 9.2.4. Varování se objevují v níže uvedených situacích následovně:

	vyšetření a laboratorní testy kompletní	abnormální výsledek při vyšetření	abnormální výsledek při laboratorních testech	biohazard označení	jen pro autologní použití	Not Evaluated for Infectious Substances	WARNING: Advise Recipient of Communicable Disease Risks	WARNING: Reactive Test Results for
alo dárce s nekompletním posouzením způsobilosti	ne	ne	ne			X	X	
alo dárce nezpůsobilý	ano	ne/ano	ano	X			X	X
alo dárce nezpůsobilý	ano	ano	ne	X			X	

- 9.2.5. Na sekundárním štítku pro nativní produkt se vytiskne v laboratorním software příslušné varování a biohazard označení a sekundární štítek se navíc označí dolepkami.

10. Dokumentace

Odběrové centrum má složku platných štítků. Proti těmto templátům se kontroluje vzhled vytištěných štítků.

11. Formuláře

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

12. Související SOP

NA

13. Různé

13.1. Identifikace dárce a příjemce

13.1.1. U alogenních nepříbuzeneckých odběrů musí být identita dárce nahrazena ČNRDD kódem. Identita nepříbuzného dárce je důvěrnou informací, a proto se nesmí uvádět.

13.1.2. Dokumentace, kterou vede registr, však musí umožňovat v případě potřeby dohledat všechny údaje související s dárcovstvím (zajištění dohledatelnosti).

14. Reference

14.1. Cellular Therapy Coding & Labeling Advisory Group, ISCT 2006.

ZMĚNY/REVIZE:

datum:	revidoval/schválil:	podpis:	revize/změna*:
12.01.2009	Lysák/DL		implementace SOP
1.1.2010	Lysák/DL		Výroční revize, beze změn.
1.1.2011	Lysák/DL		Výroční revize, beze změn.
1.1.2012	Lysák/DL		Výroční revize, beze změn.
01.01.2013	Lysák/DL		Výroční revize, beze změn.
01.01.2014	Lysák/DL		Výroční revize, změna označení DLI na T cells, Apheresis (ISBT128)
01.09.2016	Lysák/DL		výroční revize, shoda s WMDA 2017, beze změn
10.01.2018	Lysák		revize, vydání verze 02, úprava kódování produktů dle ISBT128, SEC
25.5.2020	Lysák		revize, odstranění schválení štítků vedoucím lékařem registru

* silně vyznačeny pravidelné roční revize