

Průvodní informace, dohoda o transportu a předávací protokol **k převozu kryokonzevovaného biologického materiálu**

Prosíme, vyplňte čitelně modře podbarvené kolonky.

1. IDENTIFIKACE TKÁŇOVÝCH ZAŘÍZENÍ

	Odesílající tkáňové zařízení	Přijímající tkáňové zařízení
Název:		
Adresa:		
Odpovědná osoba tkáňového zařízení:		
Telefon:		
Kontaktní osoba:		
Telefon:		
Email:		
Číslo povolení uděleného SÚKL		

2. DOHODA O TRANSPORTU VZORKŮ

Odesílající tkáňové zařízení a přijímací tkáňové zařízení se, na základě písemné žádosti klienta/klientů, dohodly na převozu kryokonzevovaných reprodukčních buněk z odesílající instituce do instituce přijímající. Tato dohoda se řídí platnou legislativou (2004/23/EC, 2006/17/EC a 2006/86/EC, zákon 296/2008 Sb., vyhláška 422/2008 Sb. a související předpisy). Výše uvedené kontaktní osoby jsou odpovědné za koordinaci převozu zásilky a za veškerou korespondenci týkající se této přepravy.

Povinnosti zúčastněných stran:

Obě strany

1. Souhlasí s poskytnutím veškeré dostupné dokumentace, která se týká transportovaného vzorku.
2. Řídí se platným zákonem o ochraně osobních dat. Zavazují se, že nebudou důvěrné informace poskytovat třetí straně.
3. Budou dodržovat postupy schválené legislativou, týkající se manipulace a transportu reprodukčních buněk.

Odesílající strana

1. Musí přiložit požadovanou dokumentaci o vzorku, včetně doložení původu vzorku, i pokud byl získán jinou než odesílající institucí. V tomto případě jsou přípustné pouze vzorky získané v řádně akreditovaných institucích.
2. Zajistí, že převážené vzorky jsou přeloženy do vhodného transportního kontejneru, který zajistí dostatečné podmínky pro udržení kvality vzorku po nezbytně nutnou dobu transportu.
3. Zkontroluje, že osoba, provádějící transport, má k tomu příslušné oprávnění a provede její identifikaci podle platného dokladu totožnosti.
4. Zavazuje se, že v nejkratší možné době oznámí všechny nově zjištěné skutečnosti týkající se transportovaného vzorku.
5. Odpovídá za všechny procesy související s odběrem, zpracováním, vyšetřením a skladováním vzorku před datem transportu.
6. Zavazuje se přiložit:
 - pokyny pro rozmrazení, včetně informací o mrazicím médiu,
 - kopie provedených vyšetření podle zákona 296/2008 Sb. a vyhlášky 422/2008 Sb., tj. vyšetření sexuálně přenosných chorob u původců reprodukčních buněk (anti-HIV 1/2; p24 HIV-1; HBsAg; anti-HBc, anti-HCV total; Syphilis (RRR/TPHA); anti-HTLV (jen u rizikových osob). V případě nepartnerských dárců navíc také Chlamydia trachomatis (jen u dárců spermií), cystická fibróza, karyotyp a krevní skupina, delece ex.7 (8) SMN1 genu, mutace 35delG GBJ2 genu. Příjímající instituce si vyhrazuje právo odmítnout transport, pokud nejsou dárce reprodukčních buněk vyšetřeni dle EU standardu 2006/17/EC a platné legislativy ČR (zákon 296/2008 Sb. a vyhlášky 422/2008 Sb.). Příjemce si vyhrazuje právo odmítnout převzetí vzorků, u kterých není některý z výsledků negativní. Pokud ke kryokonzervaci došlo před nabytím platnosti zákona 296/2008 a nejsou některá vyšetření provedena, může transport proběhnout po domluvě a souhlasu přijímajícího zařízení.

Přijímající strana

1. Zavazuje se, že transportované buňky použije pouze pro ty účely, pro které byl získán souhlas, tedy pro účely asistované reprodukce.
2. Po převzetí zásilky a podpisu odpovědnou osobou přechází veškerá odpovědnost na přijímací pracoviště. Další nakládání se vzorkem, včetně skladování či rozmrazení, je v plné režii přijímací instituce a odesílající tkáňové zařízení nenese žádnou odpovědnost za nově vzniklé nedostatky převezených vzorků.
3. Neprodleně po přijetí vzorků zašle odesílajícímu pracovišti informaci o převzetí prostřednictvím e-mailu nebo poštou.
4. Zavazuje se, že bude informovat odesílající pracoviště o případných zdravotních komplikacích spojených s použitím vzorku (například výskytu vrozených vývojových dat nebo jiných zdravotních obtíží dítěte).
5. Zavazuje se, že veškerou dokumentaci související s transportovanými vzorky bude uchovávat po dobu 30 let.

Dne:

.....
Za odesílající tkáňové zařízení

Dne:

.....
Za přijímající tkáňové zařízení

3. DOKUMENTACE K TRANSPORTOVANÉMU VZORKU

Identifikace dárců reprodukčních buněk

Partnerka		Partner	
Příjmení:		Příjmení:	
Jméno:		Jméno:	
Rodné číslo:		Rodné číslo:	
Číslo NRAR*:			

Alogenní dárkyně		Alogenní dárcce	
Kód dárkyně:		Kód dárcce:	
Krevní skupina:		Krevní skupina:	
Rok narození:		Rok narození	
Číslo NRAR*:			

* Číslo cyklu, ze kterého pochází oocyty a následná embrya v Národním registru asistované reprodukce.

Předmět transportu

Obsah transportu:		Embrya/spermie/oocyty	
Transportovaná jednotka:		Počet transportovaných jednotek:	
Označení transportovaných jednotek: (uveďte přesně, co je napsáno na obalu). SEC kód: Je nezbytné zaznamenat jedinečné identifikační číslo do nové dokumentace, aby mohla být zaručena sledovatelnost tohoto biologického materiálu. Obsah balení: informace o počtu, stádiu a kvalitě embryí, informace o zamražených spermiích apod.			
1.	OZNAČENÍ:		
	SEC kód:		
	Obsah:		
2.	OZNAČENÍ:		
	SEC kód:		
	Obsah:		
3.	OZNAČENÍ:		
	SEC kód:		
	Obsah:		
4.	OZNAČENÍ:		
	SEC kód:		
	Obsah:		
5.	OZNAČENÍ:		
	SEC kód:		
	Obsah:		
Datum kryokonzervace:			
Den kultivace v době mražení:			
Mrazicí médium (komerční originální název, výrobce):			
Nosič/kryoobal (komerční originální název, výrobce):			
Metoda kryokonzervace:			
Způsob odběru vzorku:			
Místo odběru vzorku: (vyplňte jen pokud se liší od odesílajícího zařízení)			

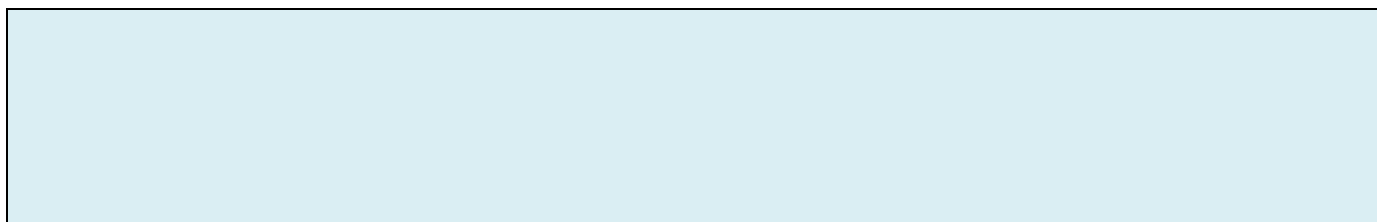
4. POSTUP PRO NAKLÁDÁNÍ SE VZORKY

Doporučení pro uchovávání

Před rozmražením je nutno uchovávat biologický vzorek v tekutém dusíku při teplotě -196°C. Po rozmražení je potřeba veškeré vzorky okamžitě zpracovat.

Doporučení pro zpracovávání

Před rozmražením je nutno zkontrolovat jedinečnou identifikaci na primárním obalu a v předávacím protokolu. Před rozmražením je nutno otřít primární obal biologického materiálu vhodnou dezinfekcí tak, aby se minimalizovala možnost vnější kontaminace. Zde uveďte doporučený postup pro rozmražení vzorků:



Oznamování závažných nežádoucích reakcí a událostí

Při zjištění závažné nežádoucí reakce nebo události, která se týká transportovaných reprodukčních buněk, se postupuje dle § 7 vyhlášky č.422/2008 Sb. Kopii oznámení o závažné nežádoucí reakci nebo události je třeba zaslat také druhému tkáňovému zařízení.

Nakládání s nevyhovujícími vzorky

V případě, že dokumentace u některých vzorků je neúplná nebo neodpovídá požadavkům přijímajícího tkáňového zařízení, tato bezodkladně zažádá o potřebné dokumenty odesílající tkáňové zařízení. Její povinností je požadující dokumenty dodat co nejdříve.

V případě, že jsou požadovány dokumenty nebo laboratorní vyšetření, která odesílající tkáňové zařízení nemá k dispozici, má přijímající tkáňové zařízení právo odmítnout přijetí vzorků. V takovém případě je přijímající tkáňové zařízení povinností tyto vzorky bezodkladně odeslat zpět odesílajícímu tkáňovému zařízení. To platí i v případě vzorků poškozených během transportu.

5. PODMÍNKY TRANSPORTU

Transportující organizace

Název:	
Adresa:	
Vyřizuje:	
Telefon:	
Email:	
Osoba provádějící transport:	

Informace o transportovaném vzorku

Typ přepravního kontejneru:	
Výrobce:	
Stabilita prostředí po naplnění:	
Forma transportu:	Hluboce zmražený vzorek uložený v parách tekutého dusíku.

Nakládání se zásilkou

- **KŘEHKÉ • NEOZAŘOVAT • NEKLOPIT • MANIPULOVAT OPATRNĚ •**
Povolený rozsah teplot: min: -196°C • max: -130°C

Před odesláním zásilky je nutné zkontrolovat teplotu v transportním kontejneru, která **by měla být ve výše uvedeném rozsahu**. Během doby přepravy je monitorována teplota uvnitř kontejneru pomocí digitálního teploměru s dataloggerem. **Během transportu nesmí dojít k rozmražení vzorku**. Při transportu je důležité chránit kontejner před extrémní teplotou.

V případě, že teplota stoupne nad nejvyšší povolenou teplotu během transportu, neprodleně informujte odesílající tkáňové zařízení.

S kontejnerem se nesmí během přepravy prudce manipulovat, aby nedošlo k mechanickému poškození vnějšího pláště. Je nutno zabránit jeho spadnutí, převržení, vibracím, úderům apod. Poškození vnějšího pláště by způsobilo rychlejší odpařování tekutého dusíku, jehož zásoba by tím mohla vyčerpat ještě během transportu, čímž by mohlo dojít k poškození transportovaného vzorku.

S kontejnerem manipulujte vždy víkem nahoru. Při otočení kontejneru by mohlo dojít k úniku tekutého dusíku. Je-li během transportu uvnitř kontejneru tekutý dusík, je nutné přepravní prostor větrat! **Nedotýkejte se kapalného dusíku ani předmětů, které byly bezprostředně ve styku s ním. Používejte náležité ochranné pomůcky!**

Kontejner chraňte před jakýmkoli zdrojem radiace!

Obsah není nebezpečný pro lidské zdraví ani životní prostředí.

Označení zásilky

V souladu s platnou legislativou je nutné každý přepravní kontejner označit minimálně těmito údaji:

- a) upozornění „TKÁŇĚ A BUŇKY – MANIPULOVAT OPATRNĚ“,
- b) identifikace tkáňového zařízení, ze kterého se zásilka přepravuje (alespoň název, adresa, telefonní číslo a kontaktní osoba pro případ komplikací),
- c) identifikace tkáňového zařízení, pro které je zásilka určena (alespoň název, adresa a telefonní číslo a kontaktní osoba, která kontejner převezme),
- d) datum a čas začátku přepravy,
- e) specifikace přepravních podmínek, které jsou důležité pro jakost a bezpečnost tkání a buněk,
- f) upozornění „NEOZAŘOVAT“, jde-li o buněčný přípravek,
- g) upozornění „BIOLOGICKÉ NEBEZPEČÍ“, pokud je známo, že tkáňě a buňky jsou hodnoceny jako pozitivní na některý významný ukazatel infekčního onemocnění,
- h) upozornění „POUZE PRO AUTOLOGNÍ POUŽITÍ“, jde-li o darování pro autologní použití,
- i) specifikace podmínek skladování, jako například „NEZMRAZOVAT“.

Předání reprodukčních buněk k transportu

POTVRZENÍ O PŘEDÁNÍ K TRANSPORTU	
Tkáňové zařízení:	
Datum, čas předání vzorků k transportu:	
Odpovědná osoba tkáňového zařízení:	
Podpis:	

POTVRZENÍ O PŘEVZETÍ K TRANSPORTU	
Transportující organizace:	
Datum, čas převzetí vzorků k transportu:	
Jméno osoby: Číslo OP / Pasu:	
Podpis:	

ZÁZNAM O KOMPLIKACÍCH PŘI TRANSPORTU	DATUM A PODPIS OSOBY ZAJIŠŤUJÍCÍ TRANSPORT

6. PŘÍJEM REPRODUKČNÍCH BUNĚK

POTVRZENÍ O PŘÍJMU V PŘIJÍMAJÍCÍM TKÁŇOVÉM ZAŘÍZENÍ	
Tkáňové zařízení:	
Datum, čas převzetí vzorků:	
Délka transportu:	
Převzal (jméno a podpis):	
Svědék (jméno a podpis):	

Kontrola při přijetí:

- ☐ Neporušenost vnějšího obalu vzorků
- ☐ Kontrola identifikace vzorků
- ☐ Počet transportovaných jednotek (kryozkumavek, pejetek)
- ☐ Dostatečnost přiložené dokumentace
- ☐ Požadovaná laboratorní vyšetření STD byla aktuální a negativní

PŘEVZATO / NEPŘEVZATO*

* Nehodící se škrtněte. V případě nepřevzetí je vzorek umístěn do karantény a s odesílající institucí se neprodleně dohodne další postup.

Jmenovka a podpis odpovědné osoby přijímajícího tkáňového zařízení: _____