

## INFORMACE K ODBĚRU MATERIÁLU

V případě zájmu o výrobu buněčného přípravku k autolognímu použití (mezenchymálních buněk) je ošetřujícímu veterinárnímu lékaři předána nebo zaslána (e-mailem, poštou) *Objednávka výroby buněčného přípravku k autolognímu použití (mezenchymální kmenové buňky) + Všeobecné obchodní podmínky + Informace o zpracování osobních údajů.*

Po odeslání vyplněné objednávky zpět výrobci je veterinární lékař kontaktován pověřenou osobou výrobce a jsou mu poskytnuty upřesňující informace týkající se předání odběrového setu, odběru materiálu a transportu odebraného materiálu.

V případě vyplnění objednávky na webových stránkách [www.avecell.cz](http://www.avecell.cz), je veterinárnímu lékaři objednávka potvrzena pověřenou osobou MCP.

Nejpozději v den předání odběrového setu výrobce obdrží podepsanou Objednávku a VOP.

### Důležité pojmy

„Produkt“ se rozumí buněčný přípravek k autolognímu použití (mezenchymální kmenové buňky). Je vyráběn pro autologní použití u malých zvířat a koní.

„Výrobce produktu“ a „MCP“ se rozumí Medicínské centrum Praha, Mezi Vodami 205/29, 143 00, Praha 4, T +420 270 003 562, E [info@avecell.cz](mailto:info@avecell.cz), [www.avecell.cz](http://www.avecell.cz), [info@mc-praha.cz](mailto:info@mc-praha.cz), [www.mc-praha.cz](http://www.mc-praha.cz)

„Objednatel“ se rozumí veterinární lékař, který předepsal výrobu produktu (vyplnil *Veterinární předpis*) a uzavřel s výrobcem závaznou objednávku. *Nezávazná objednávka výroby buněčného přípravku k autolognímu použití (mezenchymální kmenové buňky)* se stává závaznou potvrzením kalkulace ceny výroby produktu veterinárním lékařem.

„Materiál“ se rozumí kostní dřev a periferní krev zvířete.

„Odběrový set“ slouží k odběru materiálu. Obsahuje:

- sterilně zabalenou jehlu (SOMATEX) na odběr kostní dřevě
- sterilně zabalenou jehlu na odběr periferní krve
- 2x injekční stříkačku s protisrážlivým roztokem (heparin + fyziologický roztok)
- sterilní rukavice
- 2x sterilně zabalené zátky
- 2 sekundární obaly (kostní dřev, periferní krev)
- informace k odběru materiálu
- formulář *Odběr materiálu* + jeho průpis
- 2x formulář *Veterinární předpis*
- formulář *Předávací protokol do MCP* + jeho průpis
- 2x nalepovací štítek *Odběr* pro označení injekčních stříkaček s odebraným materiálem (veterinární lékař provádějící odběr na každý štítek napíše datum a čas odběru, typ materiálu a druh zvířete)

„Záznamovou dokumentací“ se rozumí veškerá dokumentace týkající se daného materiálu a produktu z něho vyrobeného. Objednatel vyplňuje tyto formuláře záznamové dokumentace:

- formulář *Odběr materiálu* + jeho průpis (Pokud objednatel provádí odběr materiálu sám, tak tento formulář vyplní bezprostředně po odběru. Sám si nechá průpis a originál předá výrobci produktu.)
- 2x formulář *Veterinární předpis* (Vyplňuje objednatel ve 2 originálních provedeních. Jeden originál si nechá, druhý předá výrobci produktu.)

- formulář *Předávací protokol do MCP* + jeho průpis (Vyplňuje objednatel a výrobce produktu. Výrobce produktu si nechá originál formuláře, objednatel dostane zpět potvrzený průpis.)

### **Postup odběru kostní dřeně - informace pro veterinárního lékaře (objednatele)**

Před odběrem zkontrolujte obsah odběrového setu dle přiloženého formuláře „*Odběrový set*“. Případnou nesrovnalost je potřeba zaznamenat do oddílu „*Zjištěné neshody a poznámky*“ ve formuláři *Odběr materiálu*.

### **Postup odběru kostní dřeně**

Odběr se provádí v ordinaci/stáji na sledovaném zvířeti, v lokální analgesii z *tuber coxae*. Kostní dřev a periferní krev se odebírají do sterilních stříkaček s heparinem a fyziologickým roztokem.

U koní lze pro sedaci se použít např. 0,012 mg/kg ž. hm. Domidine (Detomidini hydrochloridum 10,0 mg), 0,025 mg/kg ž. hm. Butomidol (Butorphanolum (ut hydrogenotartras) 10,0 mg, nebo jiná sedativa zajišťující obdobný účinek jako výše uvedená. Lokalizujte místo vpichu odběrové jehly na *tuber coxae*. Připravte operační pole: oholení, umytí betadinovým mýdlem, 3x desinfekce chirurgickým roztokem Betadine. Proveďte lokální analgezií v místě odběru aplikací cca 5 ml Lidocaine (2%).

Výběr anestezie u malých zvířat volte dle Vašich zkušeností.

Odběr proveďte pomocí 14G; 2,10 mm bioptické jehly (SOMATEX) aspirační biopsií. Po proniknutí do dřevné dutiny *os ilii* přes *tuber coxae* vytáhněte z jehly zaváděcí mandrén a nasadte připravenou 50ml injekční stříkačku. Aspirací naplňte stříkačku (u koní cca 3-30 ml, u malých zvířat záleží odebrané množství na jejich velikosti a hmotnosti), čím více kostní dřev bude odebráno, tím větší bude šance na úspěšnou výrobu produktu.

Po aspiraci vytáhněte odběrovou jehlu a přiložte kompresní gázu, kterou fixujte pomocí operfixu. Do druhé stříkačky odeberte periferní krev (u koní 40 ml, u malých zvířat záleží odebrané množství na jejich velikosti a hmotnosti). Injekční stříkačky s odebraným materiálem uzavřete sterilně zabalenými zátkami.

### **Označení odebraného materiálu, vyplnění příslušné dokumentace a transport materiálu**

Po odběru popište příslušné štítky a označte jimi odběrové stříkačky s materiálem. Pokud byly štítky potřísněny, tak použijte jakékoliv jiné, na které napište všechny potřebné údaje (číslo ID, datum a čas odběru, typ materiálu, druh zvířete). Označené odběrové stříkačky vložte každou zvlášť do sekundárních obalů a bezpečně umístěte do připraveného a nachlazeného termoboxu. Přepřavovaný materiál musí být vždy nejdříve vložen do uzavíratelného sekundárního obalu (polyethylenový sáček) tak, aby během transportu nedošlo k potřísnění termoboxu nebo přiložené záznamové dokumentace.

Na dataloggeru stiskněte tlačítko ON (nutné pro zahájení monitorování teploty) a zapnutý ho vložte do termoboxu k přepřavovanému materiálu.

### **Důležité upozornění:**

Musíte zajistit, aby termobox, který je určen na přepravu, byl při vložení odebraného materiálu nachlazen na požadovanou teplotu, tj. +2 až +8 °C. Je tedy nezbytně nutné dostatečně dlouhou dobu před odběrem termobox připojit ke zdroji elektrické energie, aby bylo dosaženo požadované teploty. Tuto teplotu je nutné udržovat také během celého transportu materiálu. Termobox zapůjčený od výrobce je schopen požadovanou teplotu udržet po dobu cca 10 minut (dle teploty okolního prostředí) po odpojení od zdroje elektrické energie.

Kontrola dataloggeru - během měření teploty blikají diody na čidle následujícím způsobem:

- Zelená OK dioda: indikuje (každé 4 sekundy), že teplota je v požadovaných mezích.
- Červená ALERT dioda: indikuje, že teplota přesáhla požadované meze (při normalizaci teploty do požadovaných mezí se vrátí k zelené barvě).

Po správném uložení odebraného materiálu vyplňte přiloženou záznamovou dokumentaci. Do formuláře *Odběr materiálu* zaznamenejte průběh odběru, případné komplikace během odběru či nezdařený odběr a okolnosti specifikujte v oddílu „*Zjištěné neshody a poznámky*“.

V případě, že transport odebraného materiálu a dokumentace zajišťuje MCP, informujte pověřenou osobu MCP na tel č. 739 657 040.

Formuláře musí být vyplněny čitelně a příslušné odpovědi jasně označeny křížkem ☒.

Takto vyplněný originál formuláře *Odběr materiálu* a jeden originál formuláře *Veterinární předpis* musí být následně odevzdán s odebraným materiálem výrobci.

Vám zůstává průpis formuláře *Odběr materiálu* a jeden originál formuláře *Veterinární předpis*.

#### **Důležité upozornění:**

Bez řádného vyplnění této dokumentace nelze začít s výrobou produktu!

Formulář *Předávací protokol do MCP* oddíl A vyplňte ještě před zahájením transportu. Tento formulář následně přepravte s odebraným materiálem a záznamovou dokumentací do MCP, kde vyplníte oddíl B. Do tohoto oddílu musí být zaznamenány všechny důležité okolnosti přepravy (např. nefunkční datalogger, překročení maximální doby transportu apod.)

Výrobce přijetí materiálu a záznamové dokumentace potvrdí v oddílu C tohoto formuláře a průpis Vám vrátí zpět.

#### **Důležité upozornění:**

Transport odebraného materiálu do MCP musí probíhat v uzavíratelném transportním boxu při teplotě +2 – +8 °C, a maximální doba transportu je stanovena na 12 hodin od ukončení odběru materiálu. Pro sledování teploty během transportu se používá záznamové zařízení datalogger, které po ukončení transportu zobrazí jeho teplotní křivku. V případě nedodržení uvedeného teplotního rozmezí je ohrožena kvalita odebraného materiálu, a tím i jeho další zpracování.

Výrobce budete včas informován o blížícím se ukončení výroby a předpokládaném termínu a podrobnostech předání objednané šarže produktu. Při převzetí produktu se musíte prokázat originálem formuláře *Veterinární předpis*.