

Tkanivové zariadenie IVIO s.r.o.

ŠTANDARDNÉ PRACOVNÉ POSTUPY

Príloha č. 1 I. časť

Trnava, marec 2023

Vypracovala: RNDr. Katarína Kabová, PhD.
Schválila: MUDr. Lenka Vanyová, FEBO

1. DARCA	3
1.1 Overovanie nesúhlasu darcov v Národnej transplantáčnej organizácii	3
1.2 Kontraindikácie na transplantáciu	3
1.2.1 Všeobecné kritériá vylúčenia mŕtvych darcov	3
1.3 Overenie identity darcu	5
1.4 Určenie oprávnenosti darcu	6
1.5 Skríning darcu	6
1.6 Príprava a dezinfekcia mŕtveho darcu očného tkaniva pred odberom	8
1.6.1 Príprava pracovnej plochy	9
1.6.2 Príprava operačného poľa	11
1.7 Odber	11
1.7.1 Celé oko	11
1.7.2 Rohovka	11
1.7.3 Skléra	12
1.8 Použitie roztokov na krátkodobé alebo strednodobé skladovanie	12
1.9 Hodnotenie rohovky	13
1.9.1 Vyšetrenie štrbinovou lampou	13
1.9.2 Hustota endotelových buniek	14
1.9.3 Oprávnenosť na chirurgické použitie	15
1.10 Skladovanie, balenie tkaniva, tesnenie a balenie na prepravu	15
1.11 Označenie	17
1.12 Spôsob transportu, dovozu a expedície tkanív	18
1.12.1 Spôsob transportu tkanív z odberného miesta do tkanivového zariadenia	18
1.12.2 Dovoz tkanív z iného tkanivového zariadenia	18
1.12.3 Expedícia tkanív z tkanivového zariadenia	18

1. DARCA

1.1 Overovanie nesúhlasu darcov v Národnej transplantlačnej organizácii

Tkanivové zariadenie si ešte pred odberom očného tkaniva skontroluje v Národnej transplantlačnej organizácii (NTO), či darca sa nenachádza v zozname tzv. NEDARCOV a vyžiada si o tom písomné potvrdenie (formulár F_001 Overenie nesúhlasu osôb s posmrtným odberom tkanív a orgánov v NTO, Obr.1), ktoré si založí do dokumentácie mŕtveho darcu, do tzv. KARTY DARCU.

1.2 Kontraindikácie na transplantáciu

Očné tkanivá od mŕtvych darcov s niektorými ochoreniami môžu potenciálne ohroziť zdravie príjemcu alebo predstavujú riziko pre úspech chirurgického zákroku a nesmú byť ponúkané na chirurgické účely. Preto ešte pred odberom sa z dostupných lekárskejších správ darcu poskytnutých od ÚDZS zistia kritériá možného vylúčenia z procesu darovania, ktoré sú uvedené vo formulári (formulár F_002 Informačný list o darcovi, Obr. 2).

1.2.1 Všeobecné kritériá vylúčenia mŕtvych darcov

- a) 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
- b) Anamnéza ochorenia neznámej etiológie
- c) 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, malígnym hematologickým ochorením a zhubným nádorom predného segmentu oka.
- d) Riziko prenosu ochorenia spôsobených príónmi. Toto riziko sa vzťahuje na potenciálneho darcu, u ktorých bola diagnostikovaná Creutzfeld-Jakobova choroba alebo jej variant, alebo v ich rodine sa vyskytla neiatrogénna Creutzfeld-Jakobova choroba, s anamnézou rýchlej progresívnej demencie alebo degeneratívneho neurologického ochorenia vrátane ochorenia neznámeho pôvodu.
- e) 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.
- f) Celkové infekcie, ktoré nie sú v čase darovania zvládnuté, vrátane bakteriálnych ochorení, celkové vírusové, plesňové 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 akejkoľvek bakteriálnej kontaminácii tkaniva.
- g) Anamnéza, klinický dôkaz alebo laboratórny dôkaz infekcie vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV), akútne alebo chronické hepatitídy B, hepatitídy C a infekcie ľudským T bunkovým lymfotropným vírusom (HTVL) typu I a II a taktiež riziko prenosu alebo dôkaz rizikových faktorov týchto infekcií.
- h) Anamnéza chronického systémového autoimunitného 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.
- i) Znamky 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.
- j) 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.
- k) Použitie alebo pôsobenie látky, ktorá môže byť prenesená na príjemcu v dávke ohrozujúcej jeho zdravie, ako je napr. kyanid, olovo, ortuť, zlato.
- l) Nedávne očkovanie živým oslabeným vírusom, ak existuje riziko prenosu infekcie.
- m) Transplantácia xenogénnych štepov.
- n) Chronická hemodialýza v anamnéze.
- o) Doba a podmienky uchovania tela mŕtveho darcu a ďalšie príčiny, ktoré môžu ohroziť akosť tkaniva a buniek pre účel ich použitia, napr. smrť utopením, telo mŕtveho uložené pred odberom na viac ako 24 hodín pri zníženej teplote 4°C, telo mŕtveho uložené pred odberom na viac ako 12 hodín v prostredí, v ktorom je znížená teplota.

OVERENIE NESÚHLASU OSÔB S POSMRTNÝM ODBEROM TKANÍV A ORGÁNOV V NTO
MENO (prípadne mená, priezvisko, rodné meno):
POHLAVIE: Muž / Žena (zakrúžkuj)
MIESTO NARODENIA:
Miesto a štát narodenia u cudzieho štátneho príslušníka.....
RODNÉ ČÍSLO:
ADRESA TRVALÉHO POBYTU:
(prípadne dátum zrušenia údajov o trvalom pobyte, dátum zrušenia trvalého pobytu)
DÁTUM A MIESTO ÚMRTIA:
ODBER TKANIVA DŇA: O HOD.
MIESTO ODBERU TKANIVA – ZMLUVNÉ ZARIADENIE
ODOBRATÉ OČNÉ TKANIVÁ PRE ÚČELY OČNÉHO TKANIVOVÉHO ZARIADENIA: Rohovky / Celé očné bulby
Potvrdzujeme, že zomrelý za svojho života alebo zákonný zástupca nepĺnoletej osoby alebo zákonný zástupca osoby zbavenej spôsobilosti nevyslovil preukázateľne nesúhlas s posmrtným odberom tkanív. Overené v Národnej transplantáčnej organizácii.
V, dňa hod Zamestnanec TZ IVIO
Meno a priezvisko, podpis
TENTO DOKUMENT SA STÁVA SÚČASŤOU ZDRAVOTNÍCKEJ DOKUMENTÁCIE ZOMRELÉHO

Obr.1 F_001 Overenie nesúhlasu osôb s posmrtným odberom tkanív a orgánov v NTO

Ďalšie kritériá pre detských mŕtvych darcov

- p) Ak ide o detského mŕtveho darcu, vylučujú sa všetky deti narodené HIV pozitívnym matkám alebo deti, ktoré spĺňajú niektoré z kritérií vylúčenia uvedených vyššie, pokiaľ nie je s určitosťou vylúčené riziko prenosu infekcie. Deti, ktoré sa narodili HIV pozitívnym matkám, vírusom hepatitídy B, vírusom hepatitídy C alebo HTLV.
- r) Detský mŕtvy 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.

Pri posudzovaní zdravotnej spôsobilosti mŕtveho darcu 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, odporúča sa však odber vo vekovom rozmedzí 18-80 rokov.

Odberový pracovník sa po preverení kritérií vylúčenia mŕtveho darcu pripraví k procesu odberu ešte na pracovisku vlastného tkanivového zariadenia (ŠPP_01 PREHLAD POSTUPOV PRI ODBERE OČNÉHO TKANIVA, ŠPP_02 ZAHÁJENIE ODBERU OČNÉHO TKANIVA Z DARCU, ŠPP_03 NÁSTROJE A SPOTREBNÝ MATERIÁL NA ODBER OČNÉHO TKANIVA DARCU, ŠPP_04 DOKUMENTÁCIA K ODBERU) a po príchode na odberové miesto vyhodnotí jeho vhodnosť podľa ŠPP_06 VHODNOSŤ ODBEROVÉHO MIESTA.

INFORMAČNÝ LIST O DARCOVI	
MENO DARCU.....	Miesto pre odberový štítok
Rodné číslo..... Vek.....	
Overenie nesúhlasu z Národnej transplantlačnej organizácie (NTO) <input type="checkbox"/> ÁNO <input type="checkbox"/> kópia v prílohe	
Typ odobratého tkaniva: <input type="checkbox"/> rohovka /EUSOL C	<input type="checkbox"/> celý bulbus/vlhká komôrka
Miesto odberu:.....	Zamestnanec TZ IVIO:.....
Č. chorobopisu/Č. záznamu ZZS:.....	Ošetrujúci/Obhliadajúci lekár:.....
Č. pitev. protokolu.....	Patológ:.....
Dátum príhody, úrazu/hosp.....	Dátum / hodina úmrtia.....
Dátum / hodina enukleácie.....	Dátum / hodina excízie.....
Základné ochorenie:.....	
Bezprostredná príčina smrti:.....	
Dokumentácia darcu:	
<input type="checkbox"/> Kópia / <input type="checkbox"/> Opis sprievodného listu ku klinickej správe <input type="checkbox"/> Kópia / <input type="checkbox"/> Opis listu o prehliadke zomrelého	
<input type="checkbox"/> Kópia / <input type="checkbox"/> Opis záznam o výjazde RZP	
..... č. dg.	
Hospitalizácia darcu? <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Áno / počet dní.....	
UPV ventilácia? <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Áno / počet dní.....	
Ster zo spojivkového vaku odobraný? <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Áno..... výsledok dňa.....	
Očná anamnéza/údaje z dokumentácie? <input type="checkbox"/> udaná..... <input type="checkbox"/> neudaná	
Pitevný nález: <input type="checkbox"/> telefonicky <input type="checkbox"/> ústne <input type="checkbox"/> kópia v prílohe Zhodný s klinickou správou? <input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	
1.....	
2.....	
Kontraindikácie použitia tkaniva? <input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie Prevzal:..... Dátum:.....	
Kalkulácia hemodilúcie? <input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	
Chladenie tela? <input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	
Dátum.....hod.....	

Obr. 2 F_002 Informačný list o darcovi

1.3 Overenie identity darcu

Identita darcu sa overí pred odberom priamo na odberovom mieste. V dokumentácii je treba skontrolovať, či bola u darcu určená smrť a meno lekára, ktorý smrť darcu určil. Tieto fakty je nutné si zaznačiť do formulára F_002 Informačný list o darcovi (Obr. 2). Kým nie je identita jasná, odber sa nevykonáva. V rámci identifikácie je potrebné prezrieť štítky na zápästí, palcoch na nohe, členku alebo nápisy na tele. Súčasne sa požaduje skontrolovať, či meno na nich je totožné s menom v skontrolovanej dokumentácii. Ak darca nemá na tele žiaden

identifikačný štítok alebo nápis, je treba darcu identifikovať pomocou osobných dokumentov (preukaz s fotografiou). Ak darca nemá na tele žiaden identifikačný štítok alebo nápis a nie je k dispozícii ani žiaden osobný dokument s fotografiou, ale darcu v prítomnosti pracovníka hostiteľského pracoviska identifikoval príbuzný alebo známy, identifikáciu darcu potvrdí podpisom na formulári F_002 Informačný list o darcovi (Obr. 2) pracovník hostiteľského pracoviska, v prítomnosti ktorého bolo telo príbuzným alebo známym identifikované. Pred odberom sa vykonáva prehliadka tela darcu a zistenia sa zapisujú do formulára F_004 Záznam o prehliadke tela darcu (Obr. 3). Ak boli počas telesnej obhliadky darcu identifikované nálezy ako rizikové alebo kontraindikujúce, odber sa nerealizuje.

1.4 Určenie oprávnenosti darcu

Všetci potenciálni darcovia sa podrobia telesnej prehliadke čo najkratšie pred darovaním s osobitnou pozornosťou na fyzické príznaky HIV ochorenia, infekčnej hepatitídy a injekčné užívanie drog. Poznatky z pozorovania sa zdokumentujú do formulára Záznam o prehliadke tela darcu.

Tkanivové zariadenie preskúma dokumentáciu dostupných lekárskeho záznamov potenciálneho darcu, ktoré poskytne k nahliadnutiu príslušný ÚDZS ako aj výsledky laboratórnych testov, ktoré mu, v prípade exitu na nemocničnom oddelení, urobili ešte počas života. Preskúvanie všetkých dostupných záznamov o každom darcovi vykoná osoba, ktorá je oboznámená s plánovaným použitím tkaniva, a ktorá je primerane vzdelaná, kvalifikovaná a s primeranou odbornou prípravou, pretože medicínska a sociálna anamnéza sú dôležitými bodmi ovplyvňujúcimi vhodnosť darcu.

1.5 Skrining darcu

Pred odberom tkaniva sa realizuje aj odber krvi z darcu (ŠPP_008 ODBER KRVI Z DARCU) na sérologické vyšetrenie. Odber krvi (rovnako ako aj očného tkaniva) sa realizuje do 24 hodín od smrti darcu. Pri odbere krvnej vzorky je nutná kontrola správneho odberového setu, vhodného na odber krvnej vzorky z kadaveru. Rovnako je nutná kontrola správneho vyplnenia sprievodnej dokumentácie a štítkov na vzorkách.


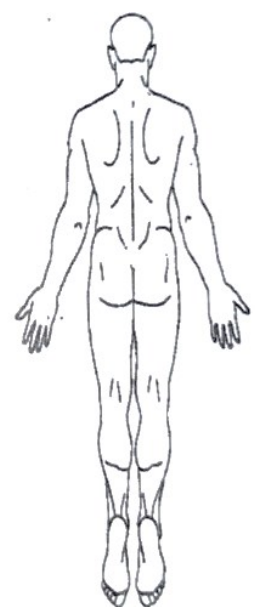
Podľa odporúčaní EEBA (European Eye Bank Association) smerníc je možné použiť na testovanie aj vzorku krvi ante-mortem, ktorá bola odobratá tesne pred smrťou avšak maximálne do 7 dní pred smrťou. Musí byť zaznamenaný presný dátum a čas odberu vzorky. Separácia krvného séra sa vykonáva centrifugáciou vzorky krvi pri 3000 ot/min počas 10min.

Zo zákona je povinné vyšetrenie darcu na prítomnosť AIDS (stanovenie protilátky HIV 1, 2, stanovenie nukleokapsidového povrchového proteínu p24), hepatitídy B (stanovenie protilátky proti kôrovému antigénu, anti-HBc a stanovenie povrchového antigénu HBsAg), hepatitídy C (stanovenie protilátky anti-HCV) a syfilisu (stanovenie protilátky – anti-Treponema pallidum). Výsledky týchto testov sú zdokumentované do formulára F_009 Výsledky povinných laboratórnych vyšetrení (Obr. 4) a musia byť negatívne, aby bolo tkanivo uvoľnené k chirurgickému použitiu. Vyšetrenie je realizované akreditovaným laboratóriom a akýkoľvek pozitívny výsledok HIV, hepatitídy C a syfilis vylučuje tkanivo z použitia pre transplantačné účely. V prípade positivity na protilátku proti kôrovému antigénu (anti-HBc) sa dopĺňa

Záznam o prehliadke tela darcu	ID č. darcu
---------------------------------------	--------------------

Vzorka krvi odobratá z	<input type="checkbox"/> Ľavej femorálnej <input type="checkbox"/> Pravej femorálnej <input type="checkbox"/> Ľavej subklavickej <input type="checkbox"/> Pravej subklavickej <input type="checkbox"/> Počas pitvy	Dátum	Čas
Identifikácia	<input type="checkbox"/> Štítok na zápästí <input type="checkbox"/> Štítok na členku <input type="checkbox"/> Štítok na palci <input type="checkbox"/> Na koži		
Výška a hmotnosť darcu	Výška <input type="checkbox"/> odhadnutá <input type="checkbox"/> skutočná	Hmotnosť <input type="checkbox"/> odhadnutá <input type="checkbox"/> skutočná	
Chladenie a uloženie tela darcu	Bolo telo darcu chladené? <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Áno	Dátum	Čas

Označ zaškrtnutím jednotlivé nálezy. Použi číselnú schému na uľahčenie dokumentácie					
PREHLIADKA	<input type="checkbox"/> Hlava, oči, uši <input type="checkbox"/> Ústa, pery <input type="checkbox"/> Krk <input type="checkbox"/> Vonk. jugulárna žila <input type="checkbox"/> Podpazušie <input type="checkbox"/> Paže a predlaktie	<input type="checkbox"/> Brachiálne žily, artérie <input type="checkbox"/> Radiálne žily, artérie <input type="checkbox"/> Ruky – chrbát, prsty, dlane <input type="checkbox"/> Brušná oblasť <input type="checkbox"/> Slabiny	<input type="checkbox"/> Dolné končatiny <input type="checkbox"/> Priehlavky <input type="checkbox"/> Chodidlá, prsty <input type="checkbox"/> Popliteálna fossa	<input type="checkbox"/> Ústna dutina – jazyk <input type="checkbox"/> Genitálie <input type="checkbox"/> Konečník <input type="checkbox"/> Zadná časť tela <input type="checkbox"/> Patologicky zväčšená pečeň	PREHLIADKA PRI PITVE

RIZIKOVÝ UKAZOVATEĽ		<ol style="list-style-type: none"> 1 Oder 2 Obväz 3 Sadra 4 Znamky po defibrilácii 5 Endotracheálna trubica 6 EKG elektródy 7 Močová cievka 8 Zlomenina 9 Strelná rana 10 Hematóm 11 I.V. katéter 12 Identifikácia 13 Šperky 14 Tržná rana 15 Posmrtné škvrnny 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 ochorení počas prehliadky tela darcu/v priebehu pitvy			
FODPIS	Sexuálne prenosné ochorenia, vred alebo herpes genitalis, syphilis, cancrroid Análny styk, perianálne kondylómy Intravenózne či podkožné aplikácie drog Zväčšené lymfatické uzliny – krk, podpazušie, triesla Belavé povlaky alebo vrede v ústach alebo na jazyku Modré či fialové škvrnny na koži, podozrenie na Kaposiho sarkóm Žlté sfarbenie kože alebo sklér		<input type="checkbox"/> Bez známk <input type="checkbox"/> Nájdený <input type="checkbox"/> Bez známk <input type="checkbox"/> Nájdený <input type="checkbox"/> Bez známk <input type="checkbox"/> Nájdený <input type="checkbox"/> Bez známk <input type="checkbox"/> Nájdený <input type="checkbox"/> Bez známk <input type="checkbox"/> Nájdený <input type="checkbox"/> Bez známk <input type="checkbox"/> Nájdený	
	Vykonal/vykonala som dôkladne vizuálne vyšetrenie tela darcu a nenašiel/nenašla som žiadne známky či nálezy, ktoré by viedli ku kontraindikácii tkaniva k transplantácii. Podpis: Dátum:		Vykonal/vykonala som dôkladne vyšetrenie tela darcu POČAS PITVY a nenašiel/nenašla som žiadne známky či nálezy, ktoré by viedli ku kontraindikácii darcu k odberu rohovky/tkaniva k transplantácii. Patológ/Laborant: Dátum:	
		Čas:	Čas:	Podpis:

Obr. 3 F_004 Záznam o prehliadke tela darcu

stanovenie protilátok (anti-HBs) proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (HBsAg). V prípade hladiny anti-HBs protilátok vyšších než 100mlU/ml, ktorá odpovedá tomu, že darca za života prekonal infekciu a následne získal dostatočnú imunitu, sa tkanivo i napriek pozitívnemu výsledku anti-HBc môže použiť. Testovanie tkanív je vykonávané v laboratóriu, ktoré je akreditované a ktorých testy sú schválené regulatívom a normami platnými v Slovenskej republike.

VÝSLEDKY POVINNÝCH LABORATÓRNYCH VYŠETRENÍ			
DARCA			
Meno	Priezvisko		
R.č.	Kód darcu		
SEROLOGICKÉ VYŠETRENIE DARCU	VYŠETRENIE	VÝSLEDOK	TYP TESTU
	anti-HIV 1+2		
	HBsAg		
	anti-HBc		
	anti-HBs		
	anti-HCV		
MIKROBIOLOGICKÉ VYŠETRENIE TKANIVA	TPHA		
	aeróbná kultivácia		
SARS-CoV-2	kvasinky plesne		
ZDOKUMENTOVAL			
Meno priezvisko	Dátum a čas	Pečiatka a podpis	

Obr. 4 F_009 Výsledky povinných laboratórnych vyšetrení

Ak existuje podozrenie na zriedenie plazmy, ktoré je dostatočné na ovplyvnenie výsledkov prenosu prenosných chorôb, mal by byť darca považovaný za nevhodného. Toto platí pokiaľ nie je testovaná vzorka z obdobia do 7 dní pred transfúziou alebo infúziou, alebo algoritmus určený na vyhodnotenie objemov podaných počas 48 hodín pred odberom vzoriek, z ktorých vyplýva, že nedošlo k zriedeniu plazmy dostatočnému na ovplyvnenie výsledkov. Všetky tieto fakty sa zaznačujú do formulára F_006 Posúdenie hemodilúcie krvnej vzorky darcu (Obr. 5). Archivácia vzoriek séra mŕtvych darcov sa uskutočňuje v monitorovacích podmienkach mraziacej časti chladničky pri teplote min -30-40°C. V prevádzkovom denníku mraziacej časti chladničky sa eviduje prehľad uložených vzoriek. Vzorky séra sa ukladajú do predom určených skúmaviek (Eppendorf 0,5 ml) označených jedinečným kódom darcu. Skúmavka je uložená do zatvárateľnej krabičky, ktorá je označená poradovým číslom. Po naplnení sa krabička uzavrie viečkom a v denníku sa vyznačí červená čiara pod posledné vložené číslo darcu. Naplnené krabičky sa ukladajú do mraziaceho boxu v číselnom poradí.

1.6 Príprava a dezinfekcia mŕtveho darcu očného tkaniva pred odberom

Všetky postupy, ktoré je treba vykonať pred odberom, počas odberu a po ňom, sú detailne uvedené v zbierke štandardizovaných pracovných postupov pre tkanivové zariadenie IVIO (ŠPP_01 PREHĽAD POSTUPOV DODRŽANÝCH PRI ODBERE OČNÉHO TKANIVA).

Najprv sa vyhodnotí vhodnosť odberového miesta, očné tkanivo sa vyšetrí makroskopicky baterkou (ŠPP_07 VYŠETRENIE OČÍ BATERKOU), zistenia sa následne vpisujú do formulára F_005 Záznam z odberu očných tkanív (Obr. 7) a taktiež sa telo mŕtveho darcu podrobí telesnej prehliadke, z ktorej zistenia sa zdokumentujú do formulára F_004 Záznam o prehliadke tela darcu.

Posúdenie hemodilúcie krvnej vzorky darcu	ID darcu
Odber vzorky Dátum: Čas: Odobral:	Zástava obehu srdca Dátum: Čas:
V prípade použitia vzorky odobratej pred použitím krvných náhrad Dátum: Miesto odberu vzorky: Vzorka prevzatá od:	
Časové intervaly počítané od <input type="checkbox"/> Stanovenej hodiny úmrtia (vzorka post mortem) <input type="checkbox"/> Doby odberu vzorky (vzorka pred zástavou srdcovou svorkou)	

Š T A R T

Dostal darca infúziu alebo transfúziu?

Áno

Nie

Má darca menej ako 13 rokov?

Áno

Nie

Mal darca vnútorné alebo vonkajšie krvácanie?

Áno

Nie

Vzorka prijatá na sérologické testovanie

Iniciály Dátum

Zaznamenať objem krvných produktov podaných transfúziou počas 48 hodín pred hodinou úmrtia alebo dobou odberu vzorky		
Krvné produkty	Dátum/Čas	Objem
Celkový objem krvných produktov za 48 hodín (A)		

Zaznamenať objem koloidov podaných počas 48 hodín pred hodinou úmrtia alebo dobou odberu vzorky		
Koloidy	Dátum/Čas	Objem
Celkový objem koloidov za 48 hodín (B)		

Zaznamenať objem kryštaloidov podaných počas 1 hodiny pred hodinou úmrtia alebo dobou odberu vzorky		
Kryštaloidy	Dátum/Čas	Objem
Celkový objem kryštaloidov za 1 hodinu (C)		

Vypočítaj objem plazmy darcu (OP) + objem krvi darcu (OK)

OP = Hmotnosť darcu (kg) : 0,025 = ml

OK = Hmotnosť darcu (kg) : 0,015 = ml

Vzorka prijatá na sérologické testovanie

Iniciály Dátum

Vzorka prijatá na sérologické testovanie

Iniciály Dátum

B + C = Je B + C > OP?

Áno

Nie

A + B + C = Je A + B + C ≥ OK?

Áno

Nie

Vzorka odmietnutá

Iniciály Dátum

ZÁVEREČNÉ POSÚDENIE

Hemodilúcia krvnej vzorky darcu bola posúdená a je prijateľná.

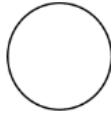
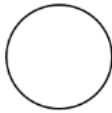
Podpis lekára Dátum

Obr. 5 F_006 Posúdenie hemodilúcie krvnej vzorky darcu

1.6.1 Príprava pracovnej plochy

Povrch pracovnej plochy je treba vydezinfikovať dezinfekčným prostriedkom, utrieť a znova postriekať a nechať vyschnúť (ŠPP_10 PRÍPRAVA PRACOVNEJ PLOCHY). Na vyschnutú

a vydezinfikovanú pracovnú plochu sa položí pogumované rúško. Mimo rúška sa pripraví znova formulár F_005 Záznam z odberu tkanív (Obr. 6), do ktorého sa zaznamená číslo šarží, výrobca, dátum expirácie každej pomôcky a materiálu, ktorý sa bude počas odberu používať.

Záznam z odberu tkanív		ID darcu			
MAKROSKOPICKÉ VYŠETRENIE POMOCOU OČNEJ BATERKY		OS (ĽAVÉ OKO)		OD (PRAVÉ OKO)	
	Očná mihalnica	<input type="checkbox"/> normálna <input type="checkbox"/> edematózna	<input type="checkbox"/> lacerovaná <input type="checkbox"/> pomliaždená	<input type="checkbox"/> normálna <input type="checkbox"/> edematózna	<input type="checkbox"/> lacerovaná <input type="checkbox"/> pomliaždená
	Veľkosť zrenice	mm		mm	
	Farba dúhovky	<input type="checkbox"/> modrá <input type="checkbox"/> hnedá <input type="checkbox"/> zelená	<input type="checkbox"/> oriešková <input type="checkbox"/> šedá <input type="checkbox"/> iná	<input type="checkbox"/> modrá <input type="checkbox"/> hnedá <input type="checkbox"/> zelená	<input type="checkbox"/> oriešková <input type="checkbox"/> šedá <input type="checkbox"/> iná
	Spojovka/skléra	<input type="checkbox"/> normálna <input type="checkbox"/> edematózna <input type="checkbox"/> ikterická <input type="checkbox"/> sekrét	<input type="checkbox"/> lacerácia <input type="checkbox"/> petechie <input type="checkbox"/> pterygium <input type="checkbox"/> iné	<input type="checkbox"/> normálna <input type="checkbox"/> edematózna <input type="checkbox"/> ikterická <input type="checkbox"/> sekrét	<input type="checkbox"/> lacerácia <input type="checkbox"/> petechie <input type="checkbox"/> pterygium <input type="checkbox"/> iné
	Rohovka	<input type="checkbox"/> arcus senilis <input type="checkbox"/> exp. keratitis	<input type="checkbox"/> defekty <input type="checkbox"/> iné	<input type="checkbox"/> arcus senilis <input type="checkbox"/> exp. keratitis	<input type="checkbox"/> defekty <input type="checkbox"/> iné
	Priehľadnosť	<input type="checkbox"/> číra <input type="checkbox"/> zakalená	<input type="checkbox"/> nepriehľadná	<input type="checkbox"/> číra <input type="checkbox"/> zakalená	<input type="checkbox"/> nepriehľadná
	Šošovka	<input type="checkbox"/> fakická <input type="checkbox"/> pseudofakická	<input type="checkbox"/> afakická	<input type="checkbox"/> fakická <input type="checkbox"/> pseudofakická	<input type="checkbox"/> afakická
	Rohovkový diagram (zakreslite zistenia do diagramu)				
	Poznámky				

Č. šarží použitého materiálu	Materiál		Výrobca	Č. šarže	Expirácia
	Set nástrojov na odber				
	Set oblečenia na odber				
	Set na dezinfekciu darcu				
	Oplachový roztok				
	Sterilné rukávy				
	Betadine				
	Fyziologický roztok				
	Rohovka/Excízia		Ľavá EUSOL-C	Alchimia	
			Pravá EUSOL-C	Alchimia	
Celý bulbus/Enukleácia		Oplachový roztok			
		Antibiotiká	Gentamycin		

POSTUP	Odobraté tkanivo	<input type="checkbox"/> Ľavá rohovka <input type="checkbox"/> Ľavý bulbus		<input type="checkbox"/> Pravá rohovka <input type="checkbox"/> Pravý bulbus	
	Excízia	Dátum	Čas	Odobral	
	Enukleácia	Dátum	Čas	Odobral	

Obr. 6 F_005 Záznam z odberu tkanív

Potom si prichystáme a otvoríme vonkajšiu rúšku vysterilizovaného setu pre očného darcu ako aj vonkajší obal dvoch párov sterilných rukavíc. Po vykonaní dezinfekcie rúk si natiahneme prvý pár sterilných rukavíc. Asepticky otvoríme vnútornú rúšku a obsah setu vysypeme na sterilné rúško pracovnej plochy. Do jednej časti dvojdielnej misky nalejeme 5% dezinfekčný roztok a do druhej časti fyziologický roztok. Odhodíme použité rukavice a navlečieme si druhé sterilné rukavice. Sterilné vatové špilky ponoríme do vaničky a tiež si necháme niektoré mimo misky, neponorené. Jednu striekačku naplníme dezinfekčným roztokom a oprieme o misku a druhú striekačku naplníme fyziologickým roztokom a oprieme o danú časť misky. Gázové štvorce umiestnime na sterilnú pracovnú plochu tak, aby boli nachystané vždy dva spojené štvorce po tri rady na dezinfekciu každého oka.

1.6.2 Príprava operačného poľa

Príprava operačného poľa (ŠPP_05 SETY NA PRÍPRAVU OPERAČNÉHO POĽA, ŠPP_11 OPERAČNÝ ODEV, PLÁŠŤ A RUKAVICE ODBEROVÉHO PRACOVNÍKA) sa začína dezinfekciou mihalníc a tváre a prebehne pomocou gázových štvorcov namočených v dezinfekcii a to tak, že umyjú sa horné a dolné riasy a mihalnica smerom z vnútorného kútika oka von a umytie rozšírime až cez čelo až po vlasovú časť a nadol až pod úroveň nosa. Tento postup treba zopakovať ešte dvakrát, pričom sa nechá po poslednom umytí dezinfekčný roztok zaschnúť po dobu 5 min. Použité rukavice zlikvidujeme do infekčného odpadu.

Dezinfekcia spojkového vaku darcu prebieha tak, že pomocou suchej špilky otvoríme spodné viečko pravého oka a prvou zo 4 namočených špiliek vytrieme spojkový vak darcu od vonkajšieho kútika k vnútornému. Dbáme na to, aby sa špilka nedotkla rohovky. Ďalšou namočenou špillkou všetko zopakujeme. Takisto vytrieme vrchný spojkový vak. Postup zopakujeme aj na druhom oku.

Dezinfekcia okraja mihalníc a rias sa prevádza za pomoci vatových špiliek a to tak, že suchou špillkou si otvoríme hornú mihalnicu pravého oka a prvou zo 6 namočených špiliek otáčavým pohybom smerom z vonkajšieho kútika k vnútornému zotierame po dobu 20 sekúnd mihalnicu a riasy. Pri tomto úkone sa nevraciamy späť. To isté vykonáme na spodnej mihalnici s riasami. A celý postup zopakujeme na druhom oku.

Dezinfekciu celého očného bulbu vykonáme pomocou striekačky s natiahnutým dezinfekčným roztokom a to tak, že pomocou špilky otvoríme hornú mihalnicu a nakvapkáme 1,5ml dezinfekčného roztoku na očný bulbus. Postup zopakujeme otvorením spodnej mihalnice a nakvapkaním 1,5ml dezinfekčného roztoku. Druhý očný bulbus sa rovnako vydezinfikuje. Do blízkosti pracovnej plochy si umiestnime 2 rekonštrukčné fólie a fľaštičky s médiom, jednu označenú L pre ľavé oko a druhú R pre pravé oko, pričom ochrannú fóliu z fľaštičiek odstránime. Otvoríme si vysterilizovaný set a jeho obsah, sterilné rúško a dva sterilné rukávy, vysypeme na sterilnú pracovnú plochu. Uvoľníme viečka fľaštičiek s médiami a otvoríme dva páry sterilných rukavíc. Po vykonaní dezinfekcie rúk si natiahneme sterilné rukavice, sterilné rukávniky a druhý pár sterilných rukavíc.

Striekačku s natiahnutým fyziologickým roztokom použijeme na vypláchnutie zbytkov dezinfekčného roztoku z oka a následne postup opakujeme pre druhé oko. Zbytky fyziologického roztoku odsajeme gázovými štvorcami. Odhodíme vrchný pár rukavíc do infekčného odpadu.

Sterilné rúško s perforovanou časťou na očné operácie priložíme na darcu a vystrieme tak, aby sa neposúvalo cez tvár darcu. Otvoríme ochranný obal inštrumentov, vyložíme na sterilnú pracovnú plochu, vložíme čepieľky do držiakov, oddelíme spojkové inštrumenty na štvorec pod ostatné. Gázovým štvorcem treba zakryť viečka na fľaštičke s médiom a jeden štvorec odložiť blízko ku fľaštičkám na lepšiu manipuláciu s fľaštičkou v sterilných rukaviciach (ŠPP_09 PRÍPRAVA OPERAČNÉHO POĽA).

1.7 Odber

1.7.1 Celé oko

Tkanivové zariadenie pri spracovaní a uchovávaní celého bulbu pre transplantačné účely - keratoplastiku používa konzervačnú metódu vlhkej komôrky pri 2-8 stupňoch Celzia (ŠPP_14 ENUKLEÁCIA).

Enukleovaný bulbus sa najskôr zbavuje prípadných mechanických nečistôt, oplachuje sa fyziologickým roztokom. Určitou alternatívou dekontaminácie pomocou Betadine (PVP-jódu) je použitie antibiotického roztoku. Po dekontaminácii je bulbus umiestnený do očnej nádoby – vlhkej komôrky. Tým je pripravený k preparácii rohovky, ktorá by mala bezprostredne nasledovať.

1.7.2 Rohovka

Rohovkové tkanivo sa odoberie priamo na odberovom mieste - excíziou in situ, vystrihnutím korneosklerálneho terča z očnej gule (ŠPP_12 EXCÍZIA IN SITU) alebo excíziou rohovky z celého očného bulbu v čistých priestoroch laboratória tkanivového zariadenia (ŠPP_18 LABORATÓRNA EXCÍZIA ROHOVKY). Doba medzi získaním bulbu a preparáciou korneosklerálneho terča by mala byť čo najkratšia. V hypotermických podmienkach vlhkej komôrky totiž postupne dochádza k zhoršeniu stavu tkaniva. Korneosklerálny terč sa pripravuje už v sterilných podmienkach v čistých priestoroch podľa normy ISO triedy 5. Bulbus sa vyberie z očnej nádoby, obalí sa sterilnou gázou a pomocou rohovkových nožníc sa vystrihne korneosklerálny terč požadovanej veľkosti. Terč sa opatrne oddelí od bulbu pomocou pinzety a premiestni sa do fľaštičky s úschovným konzervačným médiom EUSOL-C (Alchimia, Taliansko). Terč rozmerov požadovaných pre vlastnú transplantáciu sa vyreže tesne pred zákrokom na operačnej sále.

Po odbere sa odberový pracovník riadi podľa ŠPP_15 ODBER Z ODBEROVÉHO MIESTA a na zazmluvnenom odberovom pracovisku nechá vyplnený formulár F_003 Potvrdenie o vykonanom odbere očných tkanív (Obr. 7).

1.7.3 Skléra

V tkanivovom zariadení sa spracováva aj skléra k transplantáčnym a vedeckým účelom. Jej spracovanie sa realizuje použitím etanolu (70% etylalkoholu) (ŠPP_19 SPRACOVANIE SKLÉRY). Príprava očného tkaniva sa zaznamenáva do formulára F_012 Príprava očného tkaniva v laboratórnych podmienkach (Obr. 8)

Tkanivá sa spracovávajú spôsobom tak, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii a zámene (napr. tkanivá od rôznych darcov sa nespracovávajú súčasne). Všetky tkanivá sa skladujú asepticky pri teplote zodpovedajúcej použitému spôsobu konzervácie. Tkanivové zariadenie presne dokumentuje svoje postupy uchovávania rohovkového tkaniva, či už vo forme celého oka alebo korneosklerálneho disku vo vhodnom skladovacom roztoku.

Biologický materiál sa transportuje v prepravnom boxe, ktorý je uzatvárateľný a po každom prevoze biologického materiálu dôkladne očistený a vydezinfikovaný.

1.8 Použitie roztokov na krátkodobé alebo strednodobé skladovanie

Tkanivové zariadenie používa vhodné roztoky na uchovávanie rohovky, ktoré boli vyrobené v súlade s postupmi správnej výrobnéj praxe. Roztok sa používa a uchováva podľa odporúčaní výrobcu zohľadňujúcich teplotu, dátum a iné faktory. Všetky zakúpené a obdržané roztoky v Tkanivovom zariadení sa po doručení do Tkanivového zariadenia skontrolujú, či nedošlo k ich poškodeniu. Číslo šarže skladovacieho roztoku použitého pre každú rohovku sa zaznamená o správy o tkanive, ktorá obsahuje jedinečné identifikačné číslo tkaniva, aby sa umožnila vysledovateľnosť a spätná kontrola. Roztoky na krátkodobé alebo strednodobé skladovanie (max. 14 dní) uchovávanie rohoviek sa používajú roztoky Eusol-C (Alchimia, Taliansko) (ŠPP_23 UCHOVÁVANIE OČNÉHO TKANIVA, METÓDY A DĹŽKA).

POTVRDENIE O VYKONANOM ODBERE OČNÉHO TKANIVA		
Podľa §5 zákona 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 ZOMRELÉHO		
RODNÉ ČÍSLO		
DÁTUM A MIESTO ÚMRTIA		
ODBER TKANIVA DŇA	O	HOD
MIESTO ODBERU TKANIVA – ZMLUVNÉ ZARIADENIE		
TKANIVO PRE ÚČELY TKANIVOVÉHO ZARIADENIA:		
<input type="checkbox"/> ROHOVKA		<input type="checkbox"/> CELÝ OČNÝ BULBUS
<p>Potvrdzujeme, že mŕtvy 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.</p> <p>V.....dňa.....hod.....</p> <p>Meno a priezvisko pracovníka TZ IVIO:</p> <p>Podpis:</p> <p style="text-align: center;">POTVRDENIE SA STÁVA SÚČASŤOU ZDRAVOTNEJ DOKUMENTÁCIE ZOMRELÉHO</p>		

Obr. 7 F_003 Potvrdenie o vykonanom odbere očných tkanív

1.9 Hodnotenie rohovky

1.9.1 Vyšetrenie štrbinovou lampou

Korneosklerálny disk sa vyšetrí na epiteliálnu a stromálnu patológiu a najmä na ochorenie endotelu pomocou biomikroskopického vyšetrenia štrbinovou lampou (ŠPP_20 VYŠETRENIE NA ŠTRBINOVEJ LAMPE). Korneosklerálne disky, ktoré boli spracované za účelom lamelárnej keratoplastiky, sa opätovne vyhodnotia pomocou biomikroskopického vyšetrenia pomocou štrbinovej lampy, aby sa zabezpečilo, že nedošlo k poškodeniu príslušného transplantovateľného tkaniva.

Výsledky vyšetrení epitelu, strómy a endotelu štrbinovou lampou sú zdokumentované s osobitnou pozornosťou na nepravidelnosti epitelu a endotelu, prítomnosť stromálnych opacít (macula, nubecula, známky dystrofií), prítomnosť nariasení Descemetovej membrány (narastá s časom post mortem – kategorizovať mild/medium alebo moderate/severe), prítomnosť precipitátov na endoteli, guttata, abnormálny tvar rohovky (keratokonus, mikrocornea alebo

megalocornea), známok predošlej operácie na prednom segmente oka (napr. trabekulektómia, operácia katarakty) alebo známok predošlej refrakčnej operácie do formulára F_007 Hodnotenie očného tkaniva (Obr. 9) (ŠPP_22 HODNOTENIE ROHOVKY).

Príprava očného tkaniva v laboratórnych podmienkach			ID tkaniva			
<input type="checkbox"/> Skléra celá ĽAVÁ <input type="checkbox"/> Rohovka ĽAVÁ	<input type="checkbox"/> Alkohol 40% <input type="checkbox"/> Alkohol 70% <input type="checkbox"/> Alkohol 96% <input type="checkbox"/> EUSOL C	Dátum a čas			Výmena média	Podpis
		<input type="checkbox"/> Skléra celá PRAVÁ <input type="checkbox"/> Rohovka PRAVÁ	<input type="checkbox"/> Alkohol 40% <input type="checkbox"/> Alkohol 70% <input type="checkbox"/> Alkohol 96% <input type="checkbox"/> EUSOL C			
		<input type="checkbox"/> Skléra ½ ĽAVÁ <input type="checkbox"/> Skléra ¼ ĽAVÁ	<input type="checkbox"/> Alkohol 40% <input type="checkbox"/> Alkohol 70% <input type="checkbox"/> Alkohol 96%			
	<input type="checkbox"/> Skléra ½ PRAVÁ <input type="checkbox"/> Skléra ¼ PRAVÁ	<input type="checkbox"/> Alkohol 40% <input type="checkbox"/> Alkohol 70% <input type="checkbox"/> Alkohol 96%				
<input type="checkbox"/> Mikrobiologické stery	<input type="checkbox"/> Skléra ĽAVÁ <input type="checkbox"/> Skléra PRAVÁ	Dátum	Výsledky	Podpis		
<input type="checkbox"/> Kontrolné mikrob. stery	<input type="checkbox"/> Skléra ĽAVÁ <input type="checkbox"/> Skléra PRAVÁ					
<input type="checkbox"/> Kontrolné mikrob. stery	<input type="checkbox"/> Skléra ĽAVÁ <input type="checkbox"/> Skléra PRAVÁ					
Dátum a čas anterior section/excízie:				Pripravil:		
Dátum a čas prípravy skléry:						

Pomôcky/reagencie	Dodávateľ	Číslo šarže	Dátum expirácie
Balíček nástrojov Anterior Section			
Sterilný NaCl 0,9%			
Gentamicin WZF Polfa 0,3%			
Sterilný alkohol 40%			
Sterilný alkohol 70%			
Alkohol 96%			
Corneal Chamber + EUSOL C			
Dezinfekčný roztok Braunol			
Set pre očné tkanivá			
Sterilné rukávy			
Sterilné rukavice			

Obr. 8 F_012 Príprava očného tkanív v laboratórnych podmienkach

1.9.2 Hustota endotelových buniek

Určenie hustoty buniek endotelu pomocou spekulárnej mikroskopie (alebo kvantitatívnej svetelnej mikroskopie pre rohovky v orgánových kultúrach) je štandardnou metódou hodnotenia rohovkového tkaniva (ŠPP_21 VYŠETRENIE NA SPEKULÁRNOM MIKROSKOPE, ŠPP_22 HODNOTENIE ROHOVKY).

Tkanivo sa v skladovacom médiu vloží do sklenenej komôrky, ktorá je súčasťou spekulárneho mikroskopu. Komôrka sa naplní doporučeným množstvom destilovanej vody. Rohovka vo fľaštičke musí byť vycentrovaná. Stred endotelu sa vyšetruje s ohľadom na uniformitu tvaru, veľkosti endotelových buniek, počet endotelových buniek, prítomnosť cievok v stróme a vakuolizovaných buniek, 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 dostatočného množstva znázornených buniek sa vykoná výpočet endotelových buniek. Počet buniek je vyjadrený na priemer množstva buniek na jeden milimeter štvorcový. Hodnotenie endotelu sa udáva v termínoch EXCELENTNÝ, VEĽMI DOBRÝ, DOBRÝ, VYHOVUJÚCI A NEVHODNÝ NA TRANSPLANTÁCIU, prípadne len na zadnú/prednú lamelárnu keratoplastiku. Fotografický záznam endotelových buniek sa po vytlačení zakladá do KARTY DARCU a tiež sa posieľa v sprievodnom liste s expedovaným tkanivom.

Obmedzenia týkajúce sa minimálneho počtu buniek endotelu sú ponechané na uváženie Medicínskeho riaditeľa. Ak nie je možné získať počet endotelových buniek, môže sa od tejto požiadavky od prípadu k prípadu upustiť podľa uváženia Medicínskeho riaditeľa. Kalibrácia zariadenia na spočítanie počtu buniek endotelu (spekulárneho mikroskopu) sa vykonáva podľa pokynov výrobcu, avšak najmenej raz ročne. Kalibračné postupy zahŕňajú špecifické pokyny a limity presnosti.

1.9.3 Oprávnenosť na chirurgické použitie

Tkanivové zariadenie je zodpovedné za hodnotenie rohovky. Zodpovedná osoba tkanivového zariadenia/medicínsky riaditeľ tkanivového zariadenia skontroluje finálny stav rohovky a jej možné použitie na chirurgické výkony potvrdí vo formulári F_010 Formulár o uvoľnení tkaniva k transplantácii (Obr. 10).

1.10 Skladovanie, balenie tkaniva, tesnenie a balenie na prepravu

Všetky tkanivá sa musia prepravovať a uchovávať v karanténe od času odberu, kým nezíska osvedčenie o spôsobilosti použitia na transplantáciu. Tkanivo v karanténe musí mať označenie ako tkanivo „KARANTÉNA“ pripevnené k nádobke/fľaštičke, v ktorej sa tkanivo uchováva (ŠPP_23 UCHOVÁVANIE OČNÉHO TKANIVA, ŠPP_24 OZNAČOVANIE OČNÉHO TKANIVA).

Všetky chirurgické tkanivá sa uchovávajú v karanténe vo fyzicky oddelenom priestore jasne určenom na takéto použitie až do stanovenia spôsobilosti použitia na transplantáciu. Ak sa darca považuje za nevhodného na darovanie tkaniva, tkanivo musí byť uložené alebo identifikované vo fyzicky oddelenej oblasti označenej na takéto použitie alebo musia byť dodržané iné postupy, ktoré sú primerané na zabránenie nesprávneho uvoľnenia a distribúcie na transplantáciu.

Akákoľvek manipulácia s očným tkanivom alebo kultivačnými roztokmi sa deje výlučne v laboratóriu čistých priestorov tkanivového zariadenia v zapnutom laminárnom boxe (ŠPP_17 TRANSFER TKANIVA).

Tkanivo rohovky, ktoré bolo odobraté za aseptických podmienok, je ihneď po odbere umiestnené do nádobky s médiom Eusol-C (výrobca firma Alchimia, Taliansko) konvexnou stranou smerom ku dnu. V rámci kontroly kvality je rohovka po doručení do tkanivového zariadenia vyšetrená na štrbinovej lampe, spekulárnym endotelovým mikroskopom. V nádobke sa nachádza rohovka so sklerálnym lemom v médiu Eusol-C so zložením vyváženého soľného roztoku, MEM od Eagle, s gentamicínom (sulfát) (143µg/ml) a dextransom, pH 7,4. Minimálna denzita endoteliálnych buniek pre perforujúcu keratoplastiku a zadnú lamelárnu keratoplastiku je 2500 buniek/mm². Každé rohovkové tkanivo je individuálne balené

do validovaných kontajnerov určených na skladovanie a distribúciu očných tkanív a označené validovaným štítkom podľa aktuálnej smernice EU. Skladuje sa pri teplote +2 až +8°C za monitorovaných podmienok do 14 dní od odberu tkaniva, resp. do dátumu expirácie uvedenom na štítku nádoby. Rohovka je dodávaná v termoboxoch s ľadom a so sprievodnou dokumentáciou. Každé tkanivo určené na distribúciu je jednotlivo zabalené a zapečatené tesnením, alebo uzatvorené v kontajneri, na ktorom je možná manipulácia ľahko viditeľná. Tkanivo rohovky v strednodobom skladovacom roztoku sa balí spôsobom, ktorý je určený na udržanie chladných podmienok a zabraňuje zmrazeniu.

Hodnotenie očného tkaniva		ID číslo tkaniva/ID štítok ISBT 128				
	Defekt	Stupeň	Umiestnenie	Typ	Rozsah	
EPITEL	<input type="checkbox"/> Žiadny	číry a neporušený				
	<input type="checkbox"/> Zahmlenie	ľahký/stredný/ťažký				
	<input type="checkbox"/> Exp. keratitída	ľahký/stredný/ťažký	v strede/mimo stred na okraji/po celom povrchu	difúzna/pásová/ bodová	%	
	<input type="checkbox"/> Desquamace	ľahký/stredný/ťažký	v strede/mimo stred na okraji/po celom povrchu	difúzna/pásová/ bodová	%	
	Iné/poznámky					
STRÓMA	<input type="checkbox"/> Žiadny	číry a neporušený				
	<input type="checkbox"/> Arcus senilis	ľahký/stredný/ťažkýmm	sklerálny okrajmm	celkový diameter terčammmm čistá centrálna zóna	
	<input type="checkbox"/> Stresové čiary	ľahký/stredný/ťažký	v strede/mimo stred na okraji/po celom povrchu		pár/niekoľko/mnoho	
	<input type="checkbox"/> Edém	ľahký/stredný/ťažký	v strede/mimo stred na okraji/po celom povrchu			
	<input type="checkbox"/> Opacity	ľahký/stredný/ťažký	v strede/mimo stred na okraji/po celom povrchu	popis nižšie	mm	
Iné/poznámky						
DESCHEMTOVA MEMBRÁNA	<input type="checkbox"/> bez defektu	stupeň				
	<input type="checkbox"/> záhyby/strie	ľahký/stredný/ťažký	v strede/mimo stred na okraji/po celom povrchu	záhyby/strie	pár/niekoľko/mnoho	
Iné/poznámky						
ENDOTEL	Počet buniek/mm ² (CD)	1 Hodnota..... 2 Hodnota..... 3 Hodnota..... 4 Hodnota.....	PRIEMER HODNÔT/mm ²	Re-evaluácia(v prípade skladovania viac ako 7 dní a viac) dátum:/mm ²		
	Hodnotenie	<input type="checkbox"/> Excelentný	Vysoký počet buniek, bunky malé a rovnomerné, neprítomné vakuolizované bunky			
		<input type="checkbox"/> Veľmi dobrý	Vysoký počet buniek, bunky malé a rovnomerné, niekoľko vakuolizovaných buniek mimo stred			
		<input type="checkbox"/> Dobrý	Dostatočný počet buniek, bunky vyhovujúce tvarom a veľkosťou, niekoľko vakuolizovaných buniek mimo stred, pár vakuolizovaných buniek v strede			
<input type="checkbox"/> Vyhovujúci		Nízky počet buniek, bunky rovnomerné ale veľkých tvarov, viac vakuolizovaných buniek v strede aj mimo stredu				
<input type="checkbox"/> Nevhodný	Veľmi obmedzený počet buniek, bunky sú veľké, mnoho vakuolizovaných buniek					
Iné/Poznámky						
CELKOVÉ HODNOTENIE	<input type="checkbox"/> EXCELENTNÉ	Nákres defektov na epiteli		Nákres defektov na epiteli		
	<input type="checkbox"/> VELMI DOBRÉ					
	<input type="checkbox"/> DOBRÉ					
	<input type="checkbox"/> VYHOVUJÚCE					
	<input type="checkbox"/> NEVHODNÉ					
Hodnotil:				Dátum:	Čas:	
Kontrola/QA: Dátum: Čas:		Kontrol/QA: Dátum: Čas:		Kontrola/QA: Dátum: Čas:		

Obr. 9 F_007 Hodnotenie očného tkaniva

Obsah balenia by mal preukázať zostávajúci chladiaci účinok v čase použitia alebo odstránenia mechanického obalu alebo výmeny chladiacej kvapaliny. Pre tkanivo konzervované inými metódami, ako je dlhodobá konzervácia, orgánová kultúra alebo krátkodobo konzervované tkanivo, musí byť metóda balenia primeraná použitému spôsobu

konzervácie. Balenie sa musí vykonať tak, aby tkanivový štítok a dokumentácia sprevádzajúca tkanivá neboli namočené. Špeciálne pokyny musia byť uvedené na príbalovom letáku.

FORMULÁR O UVOĽNENÍ TKANIVA K TRANSPLANTÁCII		
Týmto potvrdzujem uvoľnenie tkanivak transplantácii.		
MEDICÍNSKY RIADITEĽ		
MENO A PRIEZVISKO:	DÁTUM A ČAS:	PEČIATKA A PODPIS:

Obr. 10 F_010 Formulár o uvoľnení tkaniva k transplantácii

1.11 Označenie

Všetky očné tkanivá distribuované na chirurgické účely sú uložené vo fľaštičke s médiom, ktorá je zreteľne a nezmazateľne označená tak, aby obsahovala aspoň informácie uvedené nižšie (ŠPP_24 OZNAČOVANIE OČNÉHO TKANIVA).

Všetky tkanivá:

1. Názov zdrojového Tkanivového zariadenia.
2. Identifikačné číslo tkaniva. Musí existovať jedinečné identifikačné číslo pre každé očné tkanivo alebo jeho časť.
3. Typ tkaniva (napríklad rohovka, celé oko, skléra).
4. Ak má rohovka dodatočné spracovanie (napríklad lamela, tvarovaná laserom), jasne to uveďte na etikete.
5. Dátum expirácie.
6. Vyhlásenie, že tkanivo je určené na aplikáciu len pre jedného pacienta.
7. Vyhlásenie, že tkanivo sa nemá považovať za sterilné, ak tkanivo nebolo podrobené validovanému postupu na zaistenie sterility.
8. Druh skladovacieho roztoku.
9. Použitie identifikátorov ISBT 128 na označenie výrobkov z očných tkanív od 1. januára 2016. Tieto identifikátory zahŕňajú identifikačné číslo darcu (DIN), kód produktu a všetky dátumy.
10. V rámci dvojrozmerných (2-D) symbolov (dátová matica) sa používajú dátové štruktúry ISBT 128 na označovanie výrobkov z očných tkanív distribuovaných na medzinárodnej úrovni

Krátkodobé a strednodobé uchovávané tkanivá:

1. Dátum a čas smrti darcu.
2. Dátum a čas počiatočnej konzervácie rohovky / skléry.

1.12 Spôsob transportu, dovozu a expedície tkanív

1.12.1 Spôsob transportu tkanív z odberného miesta do tkanivového zariadenia

Odber tkaniva od mŕtveho darcu prebieha na odbernom mieste. Realizáciu odberu zabezpečuje oprávnená poverená osoba tkanivového zariadenia. Postup odberu rohovky alebo bulbu je realizovaný podľa sformulovaných štandardných pracovných postupov (ŠPP_14 ENUKLEÁCIA a ŠPP_12 IN SITU EXCÍZIA).

Po vykonaní odberu očnej rohovky, je rohovka prenesená do validovanej sterilnej fľaštičky so skladovacím médiom a riadne označená menom a priezviskom mŕtveho darcu, rokom jeho narodenia a označenie strany (L ľavá/R pravá), z ktorej sa odoberalo. Fľaštička je spolu s médiom a odobratým tkanivom rohovky prenesená do transportného chladiaceho boxu.

V prípade odberu celého bulbu, je enukleovaný bulbus prenesený do vlhkej komôrky. Vlhká komôrka (sterilná uzatvárateľná nádobka, na dne sa nachádza buničina vlhčená sterilným vodným roztokom) sa pri teplote 2-8 °C čo najrýchlejšie dopraví do tkanivového zariadenia.

K udržaniu nízkej teploty (2-8°C) sa používajú chladové tašky alebo boxy, v ktorých sú nádobky s prepravovanými tkanivami zaistené proti otrasom a chránené pred poškodením.

Transport samotných tkanív je zabezpečovaný oprávnenou poverenou osobou tkanivového zariadenia, ktorá zabezpečí transport tkanív v chladových taškách alebo boxoch pri udržiavaní teploty 2-8°C z odberného miesta do tkanivového zariadenia.

Pri doručení tkaniva do tkanivového zariadenia je tkanivo uložené v tkanivovom zariadení pri hypotermických podmienkach alebo je hneď spracovávané a následne uložené pri hypotermických podmienkach.

1.12.2 Dovoz tkanív z iného tkanivového zariadenia

V prípade dovozu tkanív z iného tkanivového zariadenia je dovoz zabezpečovaný na základe vzájomnej dohody - objednávky tkaniva. Dovoz zabezpečuje oprávnená osoba odosielajúceho alebo príjmového tkanivového zariadenia. Transport sa realizuje v chladiacich prepravných boxoch alebo taškách, s ochranou pred poškodením alebo proti otrasom. Tkanivo je transportované čo najrýchlejšie, kde počas transportu treba udržiavať hypotermické podmienky (+2 až +8°C). Tkanivo je transportované so sprievodnou dokumentáciou – správa o tkanive, sprievodný list, manipulačné pokyny, popis tkaniva, správa o komplikáciách, pooperačná správa. Doručené tkanivo je vybrané z termoboxu a ihneď uložené do chladničky pri nízkej teplote 2-8°C.

1.12.3 Expedícia tkanív z tkanivového zariadenia

Preskúmanie písomných výsledkov testovania infekčných ochorení medicínskym riaditeľom alebo jeho zástupcom musí prebehnúť znova pred uvoľnením tkaniva určeného na chirurgické použitie a zdokumentuje sa do formulára F_011 Biologické vyšetrenie darcu a transplantátu ako aj formulára F_013 Sprievodný list ľudského tkanivového transplantátu Obr. 13. Medicínske a laboratórne výsledky musia byť v súlade s medicínskymi normami a tým je tkanivo vhodné na transplantáčne účely.

Expedícia tkaniva je realizovaná na základe objednávky tkaniva na transplantáčne účely formou e-mailu. Telefonické objednávky sa dopĺňajú emailovou objednávkou, v ktorej sa uvádzajú nasledovné údaje: meno operátora, meno, R.Č. a diagnóza príjemcu tkaniva, dátum a druh plánovanej transplantácie, ďalšie požiadavky operátora na tkanivo, spôsob zaistenia prepravy tkaniva k objednávateľovi. Po prijatí objednávky sa táto zaeviduje do objednávkového systému na zoznam čakacej listiny k príslušnému dátumu. Uvádza sa tam tiež názov požadujúceho pracoviska, základnú identifikáciu príjemcu, dátum a čas prijatia objednávky. Vytlačená objednávka sa zakladá do príslušného mesiaca, v ktorom bola objednávka obdržaná. Tkanivo je expedované spolu so sprievodnou dokumentáciou – F_011

Biologické vyšetrenie darcu a transplantátu (Obr. 11), F_013 Sprievodný list ľudského tkanivového transplantátu (Obr. 12), F_014 Inštrukcie pri prijatí transplantátu (Obr. 13), F_015 Pooperačná správa (Obr. 14), F_016 Správa o nežiaducej reakcii (Obr. 15).

BIOLOGICKÉ VYŠETRENIE DARCU A TRANSPLANTÁTU

	Vyšetrenie	Výsledok	Typ testu
Serologické vyšetrenie darcu	anti-HIV 1+2		
	HBsAg		
	anti-HBc		
	anti HBs		
	anti HCV		
	TPHA		
Mikrobiologické vyšetrenie tkaniva	aeróbna kultivácia		
	kvasinky a plesne		
SARS-CoV-2			
Histologické vyšetrenie tkaniva			

ODPORÚČANIA A POKYNY

Otvorenie obalu a manipulácia	Komôrku s očnou rohovkovou lamelou ihneď po obdržaní zásielky vyberte z polystyrénového kontajnera a uskladnite v chladničke. Nikdy nevkładajte tkanivo do chladničky zabalené v polystyrénovom kontajneri!
Skladovanie	2-8°C
Použiteľnosť po otvorení	Po otvorení komôrky použite tkanivo do 30 minút.

PRÍJEMCA (v prípade adresného darcovstva)

Meno a priezvisko
Dátum narodenia

EXPEDÍCIA

pH média v čase expedovania	Kontroloval (podpis)
Zabalenie transplantátu	Dátum/čas
Expedícia transplantátu	Dátum/čas

PODPIS ZODPOVEDNEJ OSOBY

Meno a priezvisko	Dátum/čas	Pečiatka a podpis

Obr. 11 F_011 Biologické vyšetrenie darcu a transplantátu

stáť pri izbovej teplote cca 15min. Fixačný stojan z molitanu s otvormi na fľaštičku s médiom Tkanivové zariadenie, ktoré vykonáva distribúciu písomne informuje príjemcu o požiadavkách na sledovanie tkaniva, jeho výsledovateľnosť, hlásenie výsledkov či nežiadúcich reakcií, ktorého povinnosťou je vypísanie tzv. pooperačnej správy a hlásenie vyskytujúcich sa komplikácií v správe o komplikáciách. Dodržiavanie platných zákonov, predpisov a noriem po distribúcii je zodpovednosťou príjemcu.

Tkanivové zariadenie má vytvorený systém distribúcie transplantovaných tkanív, ktorý je spravodlivý pre všetkých pacientov obsluhovaných Tkanivovým zariadením. Dokumentácia žiadostí o distribúciu, ponuky a dodávky očného tkaniva sú k dispozícii na prehliadku. Prístup

k tkanivám sa poskytuje bez ohľadu na pohlavie, vek, náboženstvo, rasu, vieru alebo národný pôvod príjemcu.

Rohovka pripravená na expedíciu a transport je individuálne balená vo validovaných kontajneroch určených na skladovanie a distribúciu očných tkanív a označená validovaným štítkom s jedinečným identifikačným číslom pre každý darcovský štep. Skladovanie tkaniva je pri teplote +2 až +8°C do dátumu expirácie uvedeného na štítku. Expirácia rohovky v Eusole C je 14 dní od odberu tkaniva pri teplote +2 až +8°C. K finálnej preprave tkanív k príjemcovi sa používa validovaný prepravný polystyrénový termobox na prepravu tkanív. Z mraziaceho boxu, určeného na výrobu kociek vodného ľadu sa vyberú 2 ks ľadových blokov a nechajú sa namočiť do studenej vody, aby sa zaistil lepší prechod chladu od ľadových kociek do studenej vody a následne do fľaštičiek s médiom.

Stojan sa vloží do plastového vrečka tak, aby sa po boku stojana vmestili ľadové bloky. Tkanivo sa vloží do prepravného uzatvárateľného vrečka, aby sa zamedzil prístup vody z postupne sa roztápajúcich ľadových blokov a vloží sa do otvoru v stojane z molitanu. Z vrečka sa odstráni prebytočný vzduch a uzavrie sa špeciálnou svorkou. Kontajner sa uzavrie vekom a spoje veka a krabice sa olepia lepiacou páskou.

Na bok prepravného kontajnera sa nalepia výstražné štítky s označením odosielajúceho aj prijímajúceho pracoviska a ďalšími informáciami, upozorňujúcimi na obsah, manipuláciu s boxom a hodinou uloženia tkanív do kontajnera:

- upozornenie „tkanivá a bunky – opatrná manipulácia“
- identifikácia zariadenia, z ktorého sa zásielka prepravuje: názov, adresa a telefónne číslo a kontaktná zodpovedná osoba
- identifikácia zariadenia, kam je transplantát odosielaný: názov, adresa a telefónne číslo na zodpovednú osobu
- dátum a čas začiatku prepravy
- špecifikácie prepravných podmienok na zabezpečenie kvality prepravovaného materiálu
- upozornenie „NEOŽAROVAŤ“, ak ide o bunkový preparát
- upozornenie „BIOLOGICKÉ NEBEZPEČENSTVO“
- špecifikácia podmienok skladovania: „NEZMRAZOVAŤ“

Tkanivo je transportované v polystyrénových termoboxoch so sprievodnou dokumentáciou – Biologické vyšetrenie darcu a transplantátu, Sprievodný list ľudského tkanivového transplantátu, Inštrukcie pri prijatí transplantátu, Pooperačná správa, Správa o nežiaducej reakcii. Transport zabezpečuje oprávnená poverená osoba tkanivového zariadenia a uskutočňuje sa prostredníctvom zazmluvnenej firmy, ktorá má povolenie na prevoz biologického materiálu za konkrétnych stanovených podmienok a má zmluvu s firmou IVIO na prevoz očných tkanív.

Kvôli vysledovateľnosti transplantovaného tkaniva sa naspäť do tkanivového zariadenia posielajú formuláre Pooperačná správa a Správa o nežiaducej reakcii, pričom posledný zmieneny dokument sa zasiela len v prípade, že do roka po transplantácii sa vyskytla nežiaduca reakcia, ktorá bola pravdepodobne spôsobená po transplantácii očného tkaniva.

SPRIEVODNÝ LIST ĽUDSKÉHO TKANIVOVÉHO TRANSPLANTÁTU

(Do chorobopisu pacienta)

TRANSPLANTÁT

Ev. č. transplantátu
Jednotný európsky kód
Exspirácia
Cena

DARCA

Vek	Príčina úmrtia	
Diagnózy		
Dátum hospitalizácie	Dátum/čas úmrtia	
Dátum/čas odberu	Čas úmrtie-odber	Dĺžka chladenia

INFORMÁCIE O TRANSPLANTÁTE

MORFOLÓGIA A HODNOTENIE	celkové hodnotenie rohovky
	epitel
	stróma
	descemetova membrána
	endotel
	počet buniek endotelu
	okraj skléry
	priemer štepu
počet buniek endotelu lamely	
MOŽNÉ REZIDUÁ	Eusol-C (dextrán, pyruvát sodný, aminokyseliny, minerálne soli, vitamíny, Hpes, bikarbonát, fenolová červeň, gentamicín)
ENDOTEL LAMELY	ENDOTEL ROHOVKY

Obr. 12 F_013 Sprievodný list ľudského tkanivového transplantátu

INŠTRUKCIE PRI PRIJATÍ TRANSPLANTÁTU

OČNÁ ROHOVKA PRE PKP V EUSOLE-C

Transplantát použite **LEN PRE JEDNÉHO PACIENTA**.

NEPOUŽITE TRANSPLANTÁT v prípade, že je vrchnák fľaštičky poškodený. Ohlásťte to ihneď tkanivovému zariadeniu.

NEPOUŽITE TRANSPLANTÁT, ak je farba média zmenená alebo je médium zakalené. Ohlásťte to ihneď tkanivovému zariadeniu. Normálna farba média je lososovo-červená až čerešňová. Zmena farby na žltú alebo modrofialovú signalizuje nežiadúcu zmenu pH, ktorá môže byť spôsobená rastom mikroorganizmov prítomných v médiu.

ODPORÚČANÉ PODMIENKY SKLADOVANIA

Očná rohovka sa uchováva v monitorovaných hypotermických podmienkach maximálne 14 dní od odberu tkaniva. Polystyrénový kontajner s ľadom by mal udržať správnu teplotu skladovania minimálne 52 hodín po zabalení. Po obdržaní zásielky otvorte polystyrénový kontajner, vyberte z neho fľaštičku s očnou rohovkou a vložte ju do chladničky na 2-8°C. **NEZMRAZUJTE!**

ROHOVKU NEVKLADAJTE DO CHLADNIČKY ZABALENÚ V POLYSTYRÉNOVOM KONTAJNERI!

PRED POUŽITÍM TRANSPLANTÁTU

- Overte expiráciu transplantátu na identifikačnom štítku.
- Z fľaštičky odstráňte ochrannú fóliu.
- Otvorte veko fľaštičky, odlejte väčšinu obsahu konzervačného média, vylejte rohovku so zvyšným konzervačným médiom na sterilnú misku.
- Urobte trepanáciu centrálného terča, terč uchovajte do času použitia v sterilnej miske s konzervačným médiom.
- Transplantát použite do 30 minút od otvorenia balenia.

UPOZORNENIE

Tkanivo bolo vyšetrené, skladované a distribuované v súlade s legislatívou Slovenskej republiky a EU.

Kontrola kvality očnej rohovky bola vykonaná makroskopicky a mikroskopicky vyšetrením pomocou štrbinovej lampy a endotelového mikroskopu.

Tkanivo bolo odobraté od darcu vhodného pre darovanie očných rohoviek, bez rizikových faktorov a klinického dôkazu hepatitídy B, hepatitídy C, syfilisu, infekcie HIV a COVID-19. Vzorka krvi darcu bola vyšetrená na prítomnosť HIV 1+2 protilátok, p24HIV, HBsAg, protilátok proti hepatitíde B, hepatitíde C a syfilisu. Výtery z nosa a hrdla darcu boli vyšetrené na prítomnosť RNA SARS-CoV-2. Všetky markery infekčných ochorení boli testované setmi s certifikátom CE.

Nepokladajte transplantát za sterilný. Prípadná bakteriologická kontaminácia transplantátu nemusí spôsobiť pacientovi infekciu. Z konzervačného média tkaniva bola v tkanivovom zariadení odobratá vzorka na mikrobiologickú kontrolu. Výsledky kontroly budú dostupné neskôr. V pozitívnom prípade Vás budeme dodatočne informovať.

Transplantát je uchovávaný v konzervačnom médiu EUSOL-C, ktoré obsahuje dextrans, pyruvát sodný, aminokyseliny, minerálne soli, vitamíny, Hepes, bikarbonát, fenolovú červenú a antibiotiká (gentamicín)!

Hneď po transplantácii riadne vyplňte pooperačný formulár „Pooperačná správa“ a zašlite ho tkanivovému zariadeniu. Formulár slúži ako podklad pre fakturáciu a pre účely spätného sledovania tkaniva. Do správy zaznamenajte akékoľvek závažné komplikácie súvisiace s operačným výkonom.

Spolu s transplantátom Vám bol zaslaný formulár „Správa o nežiaducej reakcii po transplantácii tkaniva“. V súlade s legislatívou (Zákon 317/2016 o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov, § 29, bod (1), písmeno b) a d)) ste tkanivovému zariadeniu povinní hlásiť podozrenie na akúkoľvek nežiaducu reakciu alebo udalosť. V prípade výskytu nežiaducej reakcie alebo udalosti do jedného roka od transplantácie tkaniva vyplňte tento formulár a zašlite ho tkanivovému zariadeniu.

Akúkoľvek nežiaducu reakciu alebo udalosť môžete tkanivovému zariadeniu nahlásiť kedykoľvek aj telefonicky, hneď po jej zistení.

Obr. 13 F_014 Inštrukcie pri prijatí transplantátu

POOPERAČNÁ SPRÁVA

Správa je súčasťou dokumentácie darcu! Vyplnenú správu treba spätne zaslať do tkanivového zariadenia
DO 7 DNÍ OD TRANSPLANTÁCIE! Informácie slúžia pre povinnú výsledovateľnosť tkaniva a pre poskytnutie údajov NTO.

Názov transplantátu
Evidenčné číslo transplantátu
Jednotný európsky kód

IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE OBJEDNÁVAJÚCEHO ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA
Názov:
Sídlo:
IČO:

PRÍJEMCA		
Meno a priezvisko		
Rodné číslo	Vek	ZP (kód)
Adresa		

ÚDAJE O OPERÁCII
Meno operátora
Dátum operačného výkonu
Druh operačného výkonu <input type="checkbox"/> PKP <input type="checkbox"/> Perforácia <input type="checkbox"/> LKP <input type="checkbox"/> Iné (uviest')

PREDOPERAČNÁ DIAGNÓZA PACIENTA	
Operované oko <input type="checkbox"/> Ľ <input type="checkbox"/> P	Neoperované oko <input type="checkbox"/> Ľ <input type="checkbox"/> P
<input type="checkbox"/> Afakická bulózna keratopatia	<input type="checkbox"/> Afakická bulózna keratopatia
<input type="checkbox"/> Pseudofakická bulózna keratopatia	<input type="checkbox"/> Pseudofakická bulózna keratopatia
<input type="checkbox"/> Kongenitálne opacity	<input type="checkbox"/> Kongenitálne opacity
<input type="checkbox"/> Jazvy alebo edém rohovky	<input type="checkbox"/> Jazvy alebo edém rohovky
<input type="checkbox"/> Glaukóm	<input type="checkbox"/> Glaukóm
<input type="checkbox"/> Keratokónus	<input type="checkbox"/> Keratokónus
<input type="checkbox"/> Perforácia	<input type="checkbox"/> Perforácia
<input type="checkbox"/> Rejekcia	<input type="checkbox"/> Rejekcia
<input type="checkbox"/> Slepé (bolestivé) oko	<input type="checkbox"/> Slepé (bolestivé) oko
<input type="checkbox"/> Melanóm	<input type="checkbox"/> Melanóm
<input type="checkbox"/> Retinoblastóm	<input type="checkbox"/> Retinoblastóm
<input type="checkbox"/> Predchádzajúce keratoplastiky (počet):.....	<input type="checkbox"/> Predchádzajúce keratoplastiky (počet):.....
<input type="checkbox"/> Iná:.....	<input type="checkbox"/> Iná:.....
<input type="checkbox"/> Žiadna	
Kód očnej diagnózy	
Iné závažné ochorenia	

SPRÁVNOSŤ ÚDAJOV OVERIL	
Dátum/čas	Pečiatka a podpis lekára

Obr. 14 F_015 Pooperačná správa

SPRÁVA O NEŽIADUJEJ REAKCII PO TRANSPLANTÁCII TKANIVA

VYPLŇTE, PROSÍM, VŠETKY ÚDAJE A OBRATOM ZAŠLITE DO TKANIVOVÉHO ZARIADENIA	
Transplantujúci lekár je na základe Zákona 317/2016 § 29, bod (1), písmeno b) a d) povinný oznámiť tkanivovému zariadeniu podozrenie na závažnú nežiaducu reakciu príjemcu ľudského tkaniva alebo buniek. Tkanivové zariadenie je povinné každú závažnú nežiaducu reakciu alebo udalosť oznámiť poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti a NTO.	
OBJEDNÁVATEĽ	
Adresa zdrav. zariadenia	
Meno operátora	
Telefónne číslo	
Meno príjemcu	
Rodné číslo príjemcu	Vek príjemcu
Pohlavie <input type="checkbox"/> žena <input type="checkbox"/> muž	
Dátum operácie	Poradie transplantácie na danom oku
Predoperačná diagnóza	
Druh operácie <input type="checkbox"/> PKP <input type="checkbox"/> LKP <input type="checkbox"/> sklerálny štep <input type="checkbox"/> iné	
DRUH NEŽIADUJEJ REAKCIE	PRAVDEPODOBNÁ PRÍČINA
<input type="checkbox"/> Zlyhanie štepu <input type="checkbox"/> Vnútroočná infekcia <input type="checkbox"/> Infekcia rohovky <input type="checkbox"/> Prenos vírusovej infekcie <input type="checkbox"/> Iná (aká?)	<input type="checkbox"/> Tkanivo darcu <input type="checkbox"/> Predoperačná diagnóza pacienta <input type="checkbox"/> Zavinená pacientom <input type="checkbox"/> Neznáma <input type="checkbox"/> Iná (aká?)
Stručný popis priebehu udalosti	
Dátum nežiaducej reakcie	Dátum vyšetrenia
MIKROBIOLOGICKÁ KULTIVÁCIA TKANIVA (vyplňte, prosím, ak bola robená)	
DARCA	PRÍJEMCA
<input type="checkbox"/> Médium <input type="checkbox"/> Korneo-sklerálny okraj <input type="checkbox"/> Iné (aké?)	<input type="checkbox"/> Komerová voda <input type="checkbox"/> Rohovka <input type="checkbox"/> Sklovec <input type="checkbox"/> Iné (aké?).....
Výsledok (nález)	Výsledok (nález)
VYPLNIL	
Meno lekára	Podpis a odtlačok pečiatky
Dátum/čas	

Obr. 16 F_016 Správa o nežiaducej reakcii