

## MEŠOVANÝ KOŽNÍ ŠTĚP V GLYCEROLU

### Dermoepidermální tkáň mešovaná

**Definice:** dermoepidermální tkáň lidského původu alogenní, sterilní, konzervovaná chladem v glycerolu.

**Lidská tkáň byla opatřena, zpracována, vyšetřena, propuštěna a skladována Národním Centrem Tkání a Buněk a.s., Palachovo náměstí 726/2, Starý Lískovec, Brno, Česká republika, tel.: 511 180 703, fax: 511 180 703, e-mail: [objednavky@natic.cz](mailto:objednavky@natic.cz)**

**Kritéria a výběr dárců:** Tkáň byla opatřena od zemřelých dárců v souladu s požadavky české legislativy, zejména zákona č. 285/2002 Sb. (transplantační zákon), zákona 296/2008 Sb. (zákon o lidských tkáních a buňkách) a vyhlášky 422/2008 Sb. (o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk). Z dárcovství jsou vyloučeny osoby, které představují zdravotní riziko pro ostatní. Rizika jsou identifikována a posuzována na základě lékařské anamnézy, posmrtné prohlídky, zhodnocení výsledku pitvy a příčiny smrti a laboratorního vyšetření. U všech dárců je po zhodnocení míry hemodiluce vyšetřen vzorek séra k průkazu známek infekce HIV typu 1 a 2, virem hepatitidy B, virem hepatitidy C, HTLV typu I a II a *Treponema pallidum* (syfilis). Podle požadavků legislativy jsou prováděna tato vyšetření: HIV 1, 2 Ag/Ab, HBs Ag, HBc total Ab, HCV Ab, HTLV 1,2 Ab, *Treponema pallidum* Ab. Nad rámec požadavků je u každého dárce provedeno vyšetření na přítomnost nukleových kyselin HIV 1, HBV, HCV. Výsledky provedených vyšetření nesmí prokazovat přítomnost původce infekce. Všechna vyšetření jsou prováděna v diagnostických laboratořích s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vyšetřování dárců s použitím testovacích souprav validovaných pro vyšetření kadaverozní krve s označením CE (kde je to možné).

**Příprava:** Tkáň jsou opatřovány aseptickým způsobem, po odběru jsou skladovány v glycerolu s antibiotiky (penicilin, streptomycin a vankomycin). Zpracování tkání se provádí v prostorách třídy čistoty A dle požadavků SVP za podmínek, které vylučují kontaminaci nebo zkříženou kontaminaci. Během zpracování je použit glycerol. Tkáň mohou obsahovat stopy výše uvedených agens. Finální produkt je zpracován, balen a označen podle schválených specifikací.

**Složení:** dermoepidermální tkáň v prouzcích mešovaná v poměru 1:1,5 nebo 1:3 a konzervovaná v 85% glycerolu. Tkáň mohou obsahovat stopy antibiotika penicilin, vankomycin a streptomycin.

**Balení a značení:** Každá tkáň je individuálně balena do plastového kontejneru, který je uzavřen šroubovacím víkem s pojistkou. Primární obal je označen finálním štítkem. Tento primární obal je vložen do sekundárního obalu a poté do ochranného terciálního obalu. Terciální obal je finálním obalem.

**Nežádoucí reakce:** Přenos původců infekčních chorob (včetně virů hepatitidy B, C a HIV) je možný bez ohledu na pečlivý výběr dárců a laboratorní vyšetření. Dále lze očekávat místní imunitní

reakci i přes snížení imunogenních vlastností tkáně jejím zpracováním. Možná je alergická reakce – tkáň obsahuje stopové množství antibiotik (penicilin, vankomycin, streptomycin).

**Hlášení nežádoucích reakcí a událostí:** zdravotnický pracovník, který má podezření na nežádoucí reakci nebo zaznamená nežádoucí událost v souvislosti s použitím lidských tkání a buněk, má povinnost tuto hlásit Národnímu Centru Tkání a Buněk a to písemně na návratce, která je součástí každého dodaného balení tkání, případně v samostatném dokumentu. Hlásí vždy identifikaci postižené osoby, datum a místo, kde nežádoucí reakce nebo události nebo podezření na ni nastaly, identifikační kód a název transplantátu a popíše druh reakce (např. podezření na přenos infekce včetně původce, jiné). V případě závažné nežádoucí reakce hlásí tuto neprodleně také telefonicky.

**Skladování:** Skladujte při teplotě +2°C až +8°C do data expirace uvedeného na štítku.

**Expirace:** 2 roky od data zpracování tkáně v případě skladování při teplotě +2°C až +8°C

**Indikace:** popáleniny II.stupně, popáleniny III. stupně, chronické rány (např. ulcusy)

**Kontraindikace:** systémová nevládnutá infekce nebo infekce v místě zamýšleného použití tkáně. Vypsané stavy představují relativní kontraindikaci použití lidské tkáně a je na zvážení lékaře, zda přínos transplantace tkáně v daných stavech převyšuje rizika.

**Dodání:** tkáň jsou dodávány v termoboxech při pokojové teplotě (maximálně 72 hodin) nebo při teplotě +2 – +8°C (termoboxy jsou vyplněné vodním ledem) s průvodní dokumentací

### Příprava tkáně k použití:

1. Vyjměte tkáň a průvodní dokumentaci z přepravního termoboxu
2. Odstraňte vnější ochranný obal a vytáhněte plastový kontejner ze sekundárního obalu. Zkontrolujte neporušenost primárního obalu – plastového kontejneru. Nepoužívejte tkáň v případě poškození kontejneru nebo jejího uzávěru, které by mohlo kompromitovat sterilitu.
3. Odstraňte pojistku šroubovacího víka, poté víko odšroubujte a tkáň asepticky z lahvičky vytáhněte. POZOR, kontejner není sterilní, nevkládejte do sterilního pole!
4. Tkáň propláchněte v 1000 ml sterilního fyziologického roztoku po dobu min. 15 minut.
5. Není-li tkáň po vytažení z kontejneru použita, nelze ji vložit zpět a dále skladovat!

**Zajištění sledovatelnosti:** Lékař je povinen vyplnit a zaslat Národnímu Centru Tkání a Buněk přiloženou návratku s údaji o příjemci tkáně za účelem zajištění sledování lidských tkání a buněk dle legislativních požadavků.

**Upozornění:** Rozbalenou tkáň již není možné znovu zabalit, ani skladovat!

## MESHED SKIN ALLOGRAFT IN GLYCEROL

### **Dermoepidermal tissue, meshed**

**Definition:** dermoepidermal tissue of human origin, allogeneic, sterile, cold stored in glycerol

**The human tissue has been procured, processed, tested, released and stored by the Národní Centrum Tkání a Buněk, Palachovo náměstí 726/2, Starý Lískovec, Brno, Czech Republic, tel.: 511 180 703, fax: 511 180 703, e-mail: [orders@natic.cz](mailto:orders@natic.cz)**

**Criteria and selection of donors:** The tissue has been procured from deceased donors in conformity with requirements of the Czech legislation, mainly the Act No. 285/2002 Sb. (the Transplant Act), Act No. 296/2008 Sb. (Human Tissues and Cells Act) and Decree 422/2008 Sb. (on ensuring quality and safety of human tissues and cells). The persons posing the health risk to others are excluded from donating. The risks are identified and assessed, based on medical history, post-mortem examination, evaluation of autopsy results and causes of death and laboratory examination. After evaluation of the degree of hemodilution, serum sample of all donors is tested for proof or presence of human immunodeficiency virus (HIV 1 and 2), hepatitis B virus, hepatitis C virus, HTLV I and II type and *Treponema pallidum* (syphilis). According to valid legislation requests the following tests are performed: HIV 1, 2 Ag/Ab, HBs Ag, HbC total Ab, HCV Ab, HTLV 1,2 Ab, *Treponema pallidum* Ab. Beyond the requirements each donor is also tested for presence of nucleic acids of HIV 1, HBV, HCV. Results of performed tests must not prove presence of the infectious agent. All tests are performed in the diagnostic laboratories authorised by the State Institute for Drug Control for the donors testing by using EC marked (where applicable) test kits validated for the cadaverous blood testing.

**Preparation:** The tissue is procured by aseptic method and following the procurement, the tissue is stored in glycerol with antibiotics (penicillin, streptomycin and vancomycin). Processing of tissue is performed in class A cleanroom, according to GMP requirements to eliminate contamination or cross contamination. Glycerol is used during the processing. The tissue can contain traces of above stated agents. The final product is processed, packed and labelled in conformity with approved specifications.

**Composition:** dermoepidermal tissue in strips, meshed in ratio of 1:1,5 or 1:3 and preserved in 85% glycerol. Tissue can contain traces of penicillin, vancomycin and streptomycin antibiotics.

**Packaging and labelling:** Each tissue is individually packed into plastic container, which is closed by the screw-top lid with a secure strip. Primary cover is labelled with the final label. This primary cover is inserted into the secondary cover, and finally it's inserted into the tertiary protective cover. Tertiary cover is the final cover.

**Adverse reactions:** Transfer of infectious disease agents (incl. hepatitis B, C and HIV viruses) is possible irrespective of a very careful selection of donors and laboratory tests. Local immune reaction can be expected despite reduction of immunogenic properties of the tissue by its processing. Allergic reaction is also possible – the tissue

contains traces of antibiotics (penicilin, streptomycin and vancomycin).

**Reporting of adverse reactions and events:** The healthcare staff having suspicion of adverse reaction or revealing adverse event in connection with use of the human tissues and cells is obliged to report this fact to the National Cell and Tissue Centre, namely in writing on the return card being the integral part of each delivered package of tissues and/or in a separate document. Identification of the affected person, date and place of the adverse reaction or event and/or suspicion, identification code and name of the transplant shall always be reported, incl. description of the reaction (e.g. suspicion of transfer of the infection incl. the infectious agent, others). A serious adverse reason shall be reported immediately by phone as well.

**Storage:** Store at temperature of +2°C to +8°C up to the date of expiry as indicated on the label.

**Expiry:** 2 years from the date of tissue processing, provided the tissue is stored at the temperature of +2°C to +8°C.

**Indications:** second degree burns, the third degree burns, chronic wounds (e.g. ulcer)

**Contraindications:** systemic uncontrolled infection or infection in the place of intended tissue implantation. The presented cases are understood relative contraindication to use of the human tissue and the physician shall decide whether or not benefits of tissue transplant outweigh the risks in these cases.

**Delivery:** the tissue is delivered in thermobox at the room temperature (maximum of 72hours) or at the temperature of +2°C to +8°C (thermobox is filled with water ice), with accompanying documentation.

### **Preparation of the tissue for use:**

1. Remove the tissue in the final package and the accompanying documentation out of the transport thermo-box.
2. Remove the outer protective cover and take out the plastic container from the secondary cover. Check the integrity of the primary cover – plastic container. Do not use the tissue in case of breach of the container or container lid as the sterility of the primary package can be compromised.
3. Remove securing strip of the screw lid, unscrew the lid and remove the tissue from the container aseptically. CAUTION, the container is not sterile – do not insert into the sterile operation field.
4. Wash the tissue with 1000 ml of sterile saline solution for 15mins.
5. If the tissue is not used following the removal of the container, it is not possible to return it back to the container and store it further!

**Traceability:** The physician is obliged to record the tissue recipient's data onto the attached return card and return this back to the National Cell and Tissue Centre to ensure traceability of the human tissues and cells as required by the law.

**Notice:** The unpacked tissue may neither be re-packed, re-frozen nor re-stored!