

Schulung zur Entnahme von Nabelschnurblut

zu SOP-QM-02, 2018/15.0

GMP-konformes Arbeiten

(GMP: good manufacturing practice = Gute Herstellungspraxis)

Die Entnahme ist Teil des Herstellungsprozesses für das Stammzellpräparat, deshalb gilt:

Gute Herstellungspraxis

Alle Präparate müssen in gleichbleibend hoher Qualität nach Standardarbeitsanweisungen (SOP) hergestellt werden.

Leitfaden

Qualitätssicherung durch qualifiziertes und **geschultes Personal** und durch eine **ordnungsgemäße Dokumentation**.

Deutlich geschriebene und **vollständig** ausgefüllte Formulare verhindern Irrtümer und erlauben Rückverfolgung.

Das geschulte Personal muss die Formulare **unterzeichnen** und **datieren**.

Korrekturen müssen abgezeichnet und datiert sein. Die ursprüngliche Information sollte lesbar bleiben.



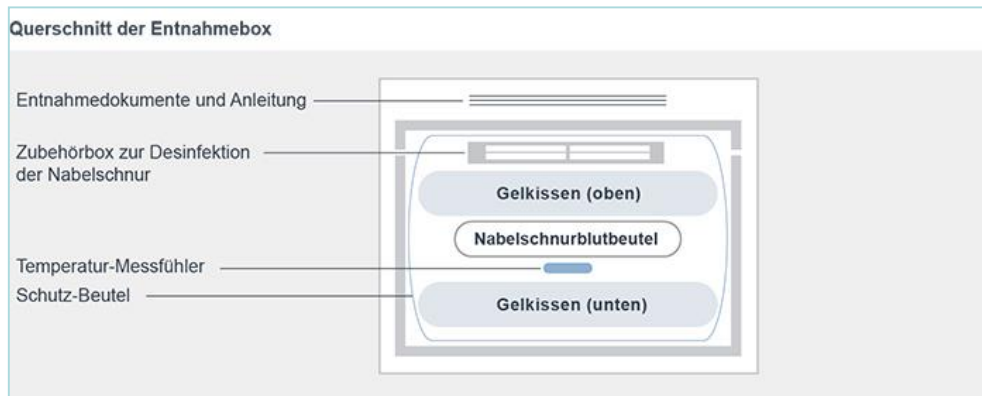
Was heißt arbeiten nach GMP?



- Für die Entnahme von Nabelschnurblut liegt die Standardarbeitsanweisung SOP-QM-02 „Entnahme Nabelschnurblut“ vor
- Die Entnahme von Nabelschnurblut wird genau nach dieser SOP durchgeführt.
- Das **was getan wurde**, wird in den Formularen **dokumentiert**.
- Was nicht dokumentiert wurde, gilt als nicht getan!

Bestandteile der Entnahmebox

- Kurzanleitung und Formulare zur Dokumentation der Nabelschnurblutentnahme:
 - A:** Aktuelle Ergänzung zur Anamnese der Mutter (SP04)
 - B:** Dokumentation Entnahmebox (BX27)
 - C:** Entnahmeprotokoll mit Identifikations-Aufkleber für den Blutbeutel (BX24)
 - D:** Mitteilung über Auffälligkeiten (BX25)
 - E:** Liquidation nach GOÄ für die Blutentnahme und Dokumentation (BX26)
 - F:** Transportprotokoll in der Einstecktasche außen an der Box (BX01)
- Thermoisolierte Entnahmebox mit integrierter Temperaturlaufzeichnung
- Zubehörbox mit sterilem OP-Abdecktuch, Mullkompressen zum Reinigen der Nabelschnur, Desinfektionsspray, fünf Monovetten und zwei Kanülen für mütterliches Blut und Versiegelungsetikett
- Doppelt steril verpacktes Nabelschnurblutbeutelssystem
- Personalisierte Plastikschatzhülle für Blutbeutel und Monovetten



Ergänzung zur Anamnese (A)

eticur) **A**

Aktuelle Ergänzung zum Anamnesefragebogen
Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen.

Änderungen zum Anamnesefragebogen
Haben sich Änderungen in Ihren Antworten zu den Fragen im beiliegenden Anamnesebogen ergeben?

Nein
 Ja Falls Ja, geben Sie bitte die Nummer der entsprechenden Frage und Ihre Ergänzung an.

Wichtig: AM TAG DER ENTBINDUNG von der Mutter ausfüllen lassen!

A. Familienanamnese
Nummer aus Fragebogen Einzelne Änderungen

Nummer aus Fragebogen	Einzelne Änderungen

B. Anamnese der Schwangerschaft
Nummer aus Fragebogen Einzelne Änderungen

Nummer aus Fragebogen	Einzelne Änderungen

Diagnose beim Kind
Wurde bei Ihrem Kind vor der Geburt bereits eine Erkrankung diagnostiziert?

Nein
 Ja Wenn Ja, welche?

Bestätigung durch die Mutter
Hiermit bestätige ich, die Fragen wahrheitsgemäß beantwortet zu haben.

Mutter: Sie unterschreibt für sich selbst die Mutter

SPM | 101 | 2020 | 2020M-24

eticur) GmbH | Landenberg-Str. 406 | 81241 München, Telefon +49 (0)89.125001-0 | Fax +49 (0)89.125001-10 | E-Mail info@eticur.de | www.eticur.de

➤ Bitte am Tag der Entbindung von der Mutter **persönlich** ausfüllen und unterschreiben lassen.

Dokumentation Entnahmebox (B)

B

eticur)

Dokumentation Entnahmebox

Original zurück an eticur), Durchschlag für die Patientenakte.

Inhaltsübersicht			
Entnahmebox	Hersteller	Charge nummer	Verfalldatum
<input type="checkbox"/> 2 Gelkissen	C+V Pharma		
<input type="checkbox"/> 1 Temperatur-Logger – programmiert am	Tecno		<small>Stichtag der Auslieferung</small>
<input type="checkbox"/> 1 Nabelschnurblut-Entnahmeset inkl. irreversibler Klemme	MacoPharma		
<input type="checkbox"/> 1 personalisierte Plastikhülle für Monovetten und Blutbeutel	ratioform		

Zubehörbox	
	Hersteller
<input type="checkbox"/> 1 steriles OP-Abdecktuch	Lohmann & Rauscher
<input type="checkbox"/> 2 sterile Mullkompressen	Lohmann & Rauscher
<input type="checkbox"/> 1 Desinfektionsmittel Cutasept F 50 ml	Bode
<input type="checkbox"/> 2 Monovetten (Si-rum)*	Santest
<input type="checkbox"/> 3 Monovetten (EDTA)*	Santest
<input type="checkbox"/> 2 Kanülen*	Santest
<input type="checkbox"/> 1 runder Aufkleber zur Versiegelung der Box	

* nur Entnahmen von mütterlichem Blut

Formulare

- Kopie des Anamnesefragebogens (EL04 oder OP01 Seite 3-8 bzw. OS01 Seite 5-10), Aktuelle Ergänzung zum Anamnesefragebogen (SP04)
- Spendeneignung (EL03, SK03 bzw. SP08)
- Kurzanleitung zur Entnahme (BX23)
- Freistellvereinbarung / Aufklärung, Einverständnis- und Vollständigkeitsklärung (EL02 bzw. OP01 Seite 9 u. EL11 bzw. OS01 Seite 11 u. SP01)
- Entnahmeprotokoll Nabelschnurblut (inkl. Etikett für den Nabelschnurblutbeutel) (BX24)
- Liquidation für die Entnahme von Nabelschnurblut (BX26)
- Mitteilung über Auffälligkeiten (BX25)
- Transportprotokoll (BX01)
- QR Frachtbrief zum Labor der Stammzellbank nach Erlangen

Protokoll

Etikettierungen auf Boxbestandteilen und Formularen wurden auf die Identität der Mutter überprüft

Zusammenstellung durch:

<input type="text" value="Name, Vorname (Druckbuchstaben)"/>	<input type="text" value="Überschub"/>
<input type="text" value="Unterschrift"/>	<input type="text" value="Unterschrift"/>

Endkontrolle und Freigabe zur Verwendung durch:

<input type="text" value="Name, Vorname (Druckbuchstaben)"/>	<input type="text" value="Überschub"/>
--	--

Bestätigung durch die Klinik

Unversehrtheit der Entnahmebox, Vollständigkeit und Haltbarkeit der Bestandteile ist Voraussetzung für die Entnahme und wird durch Unterschrift bestätigt.

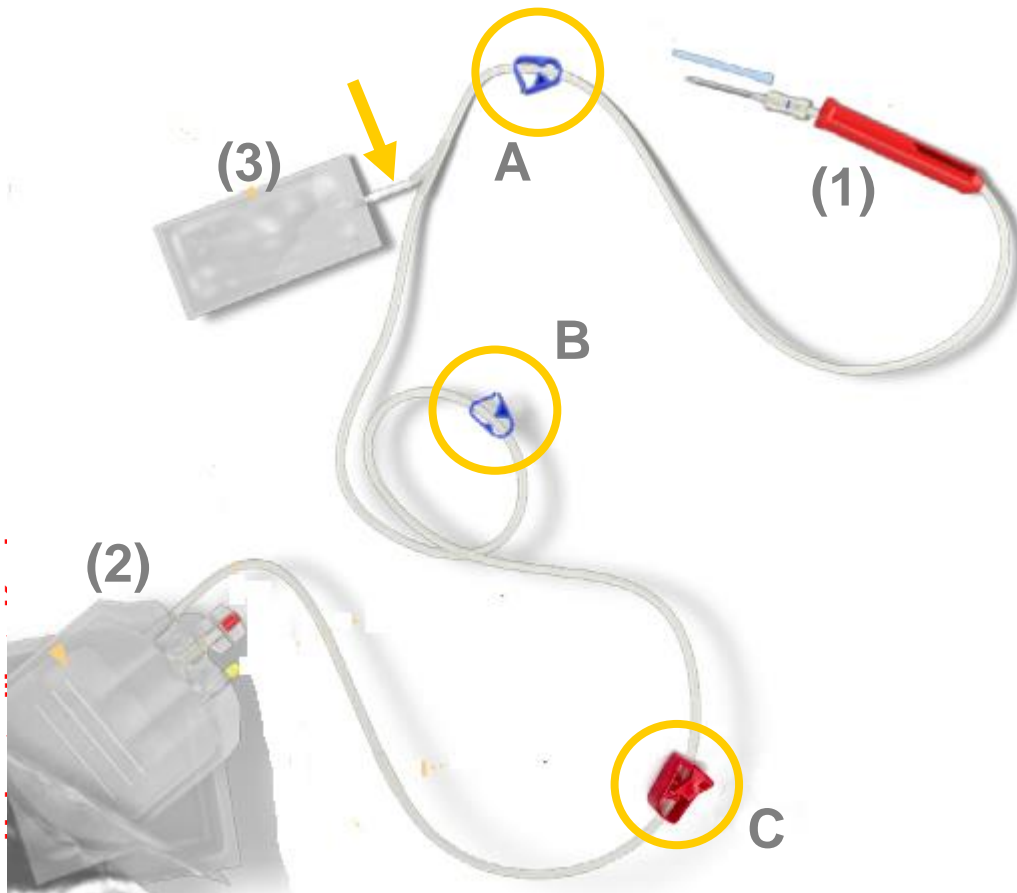
<input type="text" value="Datum"/>	<input type="text" value="Name, Vorname (Druckbuchstaben)"/>	<input type="text" value="Überschub"/>
------------------------------------	--	--

eticur) GmbH | Landbergstr. 406 | 81241 München, Telefon +49 (0)89.125901-0 | Fax +49 (0)89.125901-10 | E-Mail info@eticur.de | www.eticur.de

- Entnahmebox **rechtzeitig** vor Entbindung **öffnen** und **bereitstellen!**
- **Unversehrtheit** der Box, **Vollständigkeit** und **Haltbarkeit** der Bestandteile durch **Unterschrift** bestätigen!



Doppelt steriles Entnahmesystem vom Hersteller MacoPharma



- (1) Entnahmekanüle mit Schutzkappe und roter Sicherheitshülse
- (2) Blutbeutel mit Etikett
- (3) Nachspülbeutel (8ml) mit Brechventil (siehe Pfeil)

A **blauer** Klemmverschluss (offen)

B **blauer** Klemmverschluss (offen)

C **rote** irreversible Klemme (offen)

WICHTIG

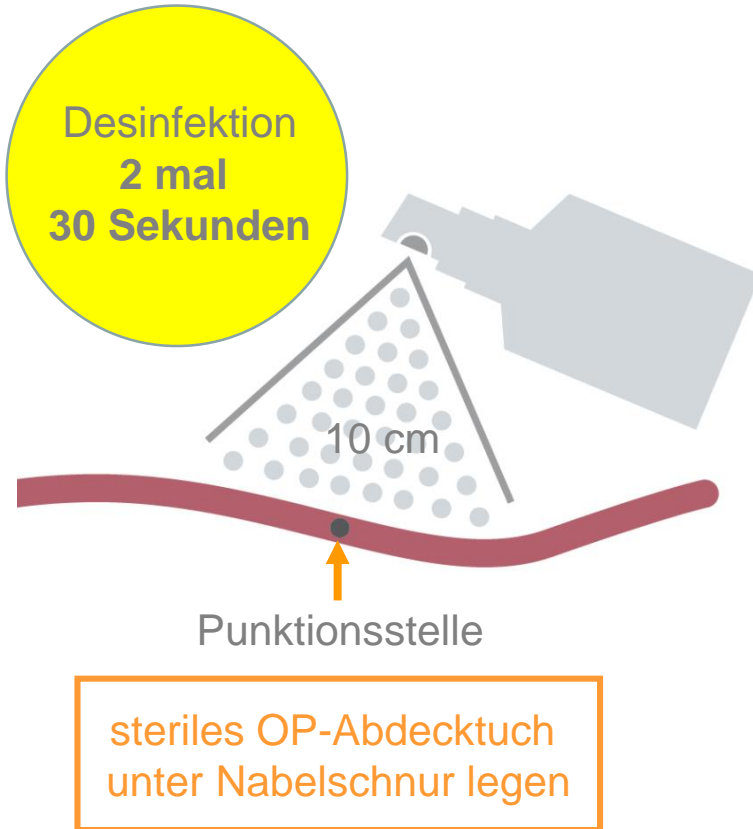
Das Blutbeutelsystem ist doppelt steril verpackt und kann im OP-Bereich bei Kaiserschnitt (Sectio) verwendet werden!

ACHTUNG

Vor Verwendung ist die Unversehrtheit des Systems zu prüfen!

Entnahme von Nabelschnurblut

> Desinfektion **2 mal 30 Sekunden**



- 1) Steriles OP-Abdecktuch unter die Nabelschnur legen (vaginale Geburt)
- 2) Bei Bedarf **Verunreinigungen** mit steriler Mullkomresse **abwischen**
- 3) **Sprühen**: Nabelschnur auf 10 cm mit Desinfektionsmittel Cutasept F einsprühen, Einwirkzeit **30 Sekunden**
- 4) **Wischen**: mit steriler Mullkomresse abwischen
- 5) **Sprühen**: erneute Desinfektion, Einwirkzeit **30 Sekunden**
- 6) Vor Punktion **blaue Klemme A** an der Kanüle schließen
- 7) Nabelschnurvene **punktieren**, danach die **Klemme wieder öffnen**
- 8) Entnahmebeutel **unterhalb** der Punktionsstelle halten
- 9) Nabelschnurblut in den Beutel strömen lassen

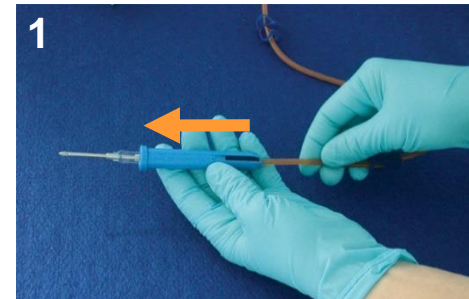
WICHTIG

Vor Rückzug der Kanüle aus der Nabelschnurvene blaue Schlauchklemme **schließen!**

Entnahme von Nabelschnurblut

> **100 ml** wünschenswert

- 10) **Blutbeutel** beim Einströmen leicht **schwenken** (**Antikoagulation**)
- 11) Nabelschnur austreifen, um Menge zu erhöhen
- 12) Ist der Blutfluss beendet, **blaue Klemme A** an der Kanüle schließen und nach Rückzug Nadelschutz aufschieben (**Abb. 1**, siehe Pfeil)
- 13) Ventil des Citrat-Nachspülbeutels (CPD) **brechen** (**Abb. 2**, siehe **Pfeil**)
- 14) Nachspülbeutel **aufrollen** und somit Schlauchsystem spülen (**Abb. 3**)
- 15) Durch mehrmaliges Entlangstreifen der **blauen Klemme B** in Richtung Blutbeutel wird das CPD vollständig in den Beutel überführt, dann Klemme schließen
- 16) irreversible **rote Klemme C** ca. 30cm vom Beutel schließen
- 17) **Antikoagulation**: Schwenken des Blutbeutels, damit eine Durchmischung mit der Citrat-Lösung gewährleistet wird



Optimale Menge **100ml**



Blutbeutel mit Citratlösung **mischen**



Rote Klemme und ID-Etikett

Die **rote irreversible Klemme** ca. **30 cm** oberhalb des Blutbeutels verschließen. Verschließen **verhindert** das Auslaufen.

Die **30 cm** sind wichtig für die Verarbeitung im Labor.

Identifikations-Etikett vom Entnahmeprotokoll ablösen und auf das vorhandene Etikett **auf den Blutbeutel kleben!**



Das Entnahmeprotokoll (C) inkl. Aufkleber für den Blutbeutel

eticur C

Entnahmeprotokoll Nabelschnurblut
Original zurück an eticur), Durchschlag für die Patientenakte. Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen.

Anschrift der Klinik oder Stempel

Name der Klinik _____

Straße, Hausnummer _____
PLZ, Ort _____

Entnahmeraum

Raumnummer Etage

Name, Vorname:
Mustermann, Helga
Geburtsdatum: **13.12.1994**
DIS: DE007630000000176915
Privat / 25 /
eticur) Premium Zusatz



▲ Aufkleber für **BLUTBEUTEL**

Spendetauglichkeit (SPT)
Aus ärztlicher Sicht liegen keine Ausschlusskriterien gemäß der SOP-QM-02 (basierend auf den aktuellen Hämotherapierichtlinien für die Entnahme von Nabelschnurblut) vor. Hiermit wird die **Spendetauglichkeit (SPT)** der Mutter zum Zeitpunkt der Entnahme **bestätigt**.

Datum SPT erteilender Arzt (Druckbuchstaben)  Unterschrift

Angaben zur Mutter

Name, Vorname (ggfs. Geburtsname) _____ Geburtsdatum _____
Straße, Hausnummer _____ PLZ, Wohnort _____
SSW: + Anzahl der Geburten vor dieser: Blutgruppe: Rh:

Fieber Komplikationen bei der Geburt
 Einnahmen von Medikamenten (24 h vor oder während der Geburt) Wenn ja welche

a ussz ufüllen

WICHTIG
**Identifikations-
Aufkleber**
mit DIS-Code
(Doner Identification
Sequence)
abziehen und auf
Blutbeutel kleben!

WICHTIG
Spendetauglichkeit
muss vom **Arzt**
durch Unterschrift
bestätigt werden!

Auf dem Entnahmeprotokoll (C) sind zwei Unterschriften nötig!

Angaben zum Kind									
Name	Vorname			Geschlecht		<input type="checkbox"/> männlich	<input type="checkbox"/> weiblich		
Geburtsdatum:						Uhrzeit:			
Geburtsdatum:		Uhrzeit:		Geburtsgewicht:		g	Geburtslänge:		
Art der Geburt:		<input type="checkbox"/> vaginal <input type="checkbox"/> Sectio		APGAR:		1)	5)	10)	
<input type="checkbox"/> Das Kind zeigt bei Geburt keine Auffälligkeiten wie Missbildungen oder Anzeichen für Erkrankung.									
Voraussetzungen zur Entnahme von Nabelschnurblut									
<ul style="list-style-type: none"> • Einverständniserklärung der Mutter liegt vor • Entnahmebox ist unversehrt, Bestandteile sind vollständig, Haltbarkeit ist nicht überschritten, Lösung im Beutelsystem weist keine Trübung auf • Identität zwischen Etikettierung und Mutter wurde anhand der Personalien gesichert 					<ul style="list-style-type: none"> • Entnahmerraum wurde vor der Entbindung unter Beachtung Hygieneplanes gesäubert und desinfiziert • keine Wassergeburt aufgrund von Kontaminationsgefahr • Entnahme des Nabelschnurblutes erfolgte nach SOP-QM- • Kennzeichnung des befüllten Blutbeutels erfolgte durch Aufkleben des Identifikationsetiketts 				
Nabelschnurblutentnahme									
Entnahmedatum:						Uhrzeit:			
Entnahmedatum:		Uhrzeit:		<input type="checkbox"/> erfolgreich		<input type="checkbox"/> problematisch		<input type="checkbox"/> nicht möglich	
Anmerkung:									
Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass alle oben genannten Voraussetzungen erfüllt und alle Angaben korrekt sind.									
Entnehmende Person:		Name, Vorname (Druckbuchstaben)			Datum		Unterschrift		

Bitte alle Angaben zur Mutter, zum Kind und zur Entnahme **leserlich** und **vollständig** ausfüllen!

Es sind zwei Unterschriften auf dem Entnahmeprotokoll nötig:

1. **Arzt** unterschreibt oben für die **Spendetauglichkeit**.
2. Entnehmender **Arzt oder Hebamme** unterschreiben unten für **Voraussetzungen zur Entnahme** und **Richtigkeit** der Angaben.

Die Entnahme mütterlichen Blutes



Hinweis:

3 EDTA- und 2 Serum-Monovetten aus der Zubehörbox möglichst **vor einer Infusion von mehr als 2.000 ml*** mit venösem Blut der Mutter füllen.

(*Eine derart hohe Gabe innerhalb von 24 h vor Entnahme kann zu einer Verfälschung der Labor-Ergebnisse führen.)

3 Monovetten mit EDTA
(bereits von eticur) etikettiert

2 Monovetten ohne Zusätze
(bereits von eticur) etikettiert

Mitteilung über Auffälligkeiten (D)

eticur)

D

Mitteilung über Auffälligkeiten

Falls es mit dem **Entnahmeset oder bei der Entnahme zu Auffälligkeiten** gekommen ist, füllen Sie uns bitte dieses Formblatt aus. **Original zurück an eticur**, Durchschlag für die Patientenakte.

Anschrift der Klinik oder Stempel

Name der Klinik

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort

Telefon

Stempel

Angaben zur Entbindung

Name, Vorname der Mutter

Geburtsdatum

Datum der Entbindung

Art der Auffälligkeiten

Problembehandlung

Teilen Sie uns bitte alle Auffälligkeiten im Zusammenhang mit der **Entnahme** mit!

Die Liquidation nach GOÄ (E)

E

Original zurück an eticur)
Durchschlag zum Verbleib in der Klinik

eticur) GmbH
Buchhaltung
Landsberger Straße 406
8 1241 München

Rechnungssteller

Anschrift oder Stempel
Rechnungsnummer.

Rechnungsdatum:

Steuernummer:

Telefon-Nr. für Rückfragen:

Angaben für Zahlung erforderlich!

Falls die Rechnungsvorlage verwendet wird, bitte alle Felder ausfüllen und **Rechnungs-** und **Steuernummer** eintragen

Liquidation für die Entnahme von Nabelschnurblut

(nur im Original mit Stempel gültig)

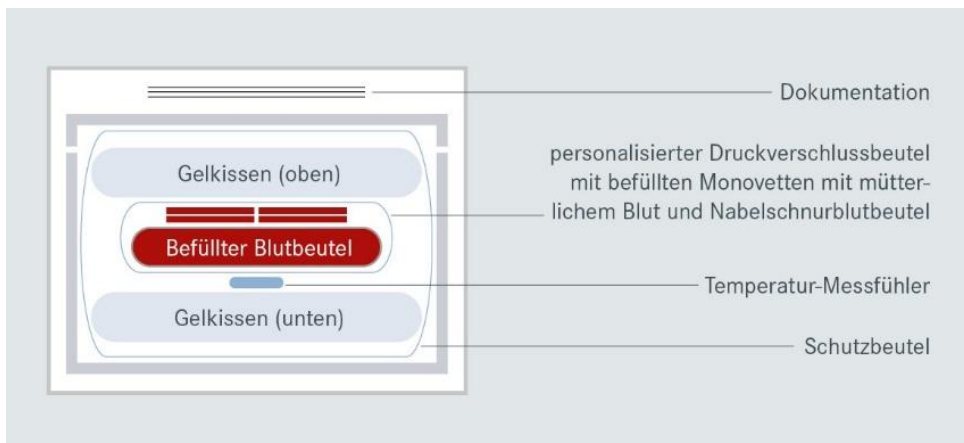
Für die Entnahme bei der oben genannten Patientin liquidieren wir in Anlehnung an die GOÄ:

Zusammensetzung der Liquidation			
GOÄ-Nr.	Punkte	2,3-facher Satz	
A 288	230	EUR 30,84	Entnahme von Nabelschnurblut und transportgerechte Aufbereitung
250	40	EUR 5,36	Blutentnahme aus der Vene der Mutter
70	40	EUR 5,36	Kurze Bescheinigung (Entnahmeprotokoll Nabelschnurblut)
Summe		EUR 41,56	
zzgl. 19% MwSt.		EUR 7,90	
Gesamtsumme Brutto		EUR 49,46	

Verpackung und Bereitstellung zur Abholung durch den Kurier

- Blaue Gelkissen **nicht kühlen** und **nicht wärmen**
- Nabelschnurblutbeutel und Monovetten im personalisierten Druckverschlussbeutel in die Entnahmebox verpacken, Formulare auf die Styroporbox legen
- **Kartonage mit dem Siegel** verschließen
- Entnahmebox anschließend bei Raumtemperatur (min. 18°C, max. 26°C) in einem **für Fremde unzugänglichen Raum** für die Abholung durch den Kurier bereitstellen

Packschema



Kurier bitte immer verständigen

- **Unmittelbar** nach der Entnahme Kurier verständigen
- Kurier auch verständigen, wenn **keine Entnahme** durchgeführt wurde oder nur **wenig Blut** abgenommen werden konnte.
- Kurierhotline ist **an jedem Tag** des Jahres **rund um die Uhr besetzt**

Kurierhotline **089-12 59 81 59**

- Kurier holt die Entnahmebox in der Klinik ab
- **Transportprotokoll** (F) bei Übergabe von **Kurier und Klinik** mit **Uhrzeit, Datum** und **Name/Unterschrift** versehen

Das Transportprotokoll (F)

eticur)

F

Transportprotokoll –
Diagnostische Proben – UN 3373
BIOLOGISCHER STOFF, KATEGORIE B

Original zurück an eticur)

1. Durchschlag für den Kurier, 2. Durchschlag für die Patientenakte.

24-Stunden-Kurier-Hotline
089.12598159

Anschrift der Klinik oder Stempel

Klinik

Name der Klinik

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort

Telefon

X = von der Klinik
auszufüllen!

Abholung Klinik

am:

X

Datum

um:

X

Uhrzeit

GO!

Kurierfahrer:

Name, Vorname (Druckbuchstaben)

Unterschrift

Mitarbeiter Klinik:

Name, Vorname (Druckbuchstaben)

Unterschrift

eticur)

Kaiserschnitt (Sectio-OP)

- Zum Abwischen der Punktionsstelle ist ein klinikeigener steriler Tupfer zu verwenden
- Eine Desinfektion ist aufgrund der sterilen Bedingungen im OP nicht erforderlich
- Das doppelt steril verpackte Entnahmeset ist für den Einsatz im OP geeignet
- In der Fachliteratur ist die Nabelschnurblutentnahme sowohl bei liegender als auch bei gelöster Placenta beschrieben (Am. J. Obstet. Gynecol 2000; 183:218-221)

Zwillingsgeburt

- Entnahmebox beinhaltet zwei Blutbeutelssysteme, die Zubehörbox mit 5 Monovetten für mütterliches Blut, 4 sterile Mullkompressen und 2 OP-Abdecktücher, sowie je 2 Entnahmeprotokolle und Dokumentationen über Auffälligkeiten
- Nabelschnurblut erst nach Abnabelung aller Mehrlinge entnehmen
- Entnahmeprotokolle und Blutbeutel sorgfältig den Mehrlingen zuordnen
- Auf die Beschriftung der Entnahmeprotokolle und der Blutbeutel achten (Kind 1, Kind 2), um die Gefahr der Verwechslung auszuschließen

Hauptprobleme bei der Entnahme

Problem	Häufigkeit	Vermeidung durch
Zu wenig Nabelschnurblut entnommen	> 10 %	➤ Zeitnahe Punktion bzw. Ausstreifen
Gerinnsel im Nabelschnurblut	> 10 %	➤ Beutel schwenken/durchmischen
Transportprotokoll unvollständig ausgefüllt	9 %	
Blutbeutel ist nicht etikettiert	8 %	
Fehlende Sterilität des Nabelschnurblutes	5 %	➤ Desinfektion/Einwirkzeit (2 x 30 Sek.)
Zu wenig mütterliches Blut abgenommen	4 %	

Mitteilung der Entbindungseinrichtung

Entnahmeschulung

Fax an:
089.125981-19

eticur)

Mitteilung der Entbindungseinrichtung

Kontaktdaten der Entbindungseinrichtung/Stempel

Name der Entnahmeklinik

Straße, Hausnummer

PLZ, Wohnort

Telefon

Stempel

Empfangsbestätigung Klinik-Ordner

Hiermit bestätige ich, dass ich den neuen Klinik-Ordner mit der SOP-QM-02, Version 2017/ 14.0 erhalten habe und den alten ungültigen Klinik-Ordner vernichtet habe.

Schulungsbeauftragter für Nabelschnurblutentnahme

Vorname, Name

Geplante/erfolgte Änderungen (Umzug, Verlegung, Renovierung, Umfirmierung, etc.)

Teilen Sie uns bitte alle erfolgten und geplanten räumlichen, personellen und rechtlichen Änderungen mit!

Formular Download auf www.eticur.de/klinikbereich
oder direkt telefonisch unter 089-125981-0

eticur)

- Entnahmebox rechtzeitig öffnen **bereitstellen**
- Aktuelle Ergänzung zur Anamnese von der **Mutter ausfüllen** lassen (A)
- Unversehrtheit, Vollständigkeit und Haltbarkeit der Boxbestandteile **bestätigen** (B)
- Spendetauglichkeit durch einen Arzt **feststellen** und **bestätigen** lassen (C)
- Nabelschnurblutentnahme sofort nach der Abnabelung durchführen
- Reinigung und Desinfektion (2 mal 30 Sekunden) der Nabelschnur vor Punktion
- Vor Rückzug der Kanüle aus der Vene die **blaue** Klemme an der Kanüle **schließen**
- Schlauchsystem mit Citrat-Beutel spülen, danach zweite **blaue** Klemme schließen und Beutel durch bewegen nochmal gut durchmischen, **Antikoagulation!**
- Rote irreversible Klemme ca. 30 cm vom Beutel schließen

- Etikett auf Blutbeutel kleben und mit den 5 befüllten Monovetten verpacken
- Mutter geburtsnah Blut abnehmen (vor einer möglichen Infusion von mehr als 2.000 ml)
- Entnahmeprotokoll (C) ausfüllen und von entnehmender Person unterschreiben
- bei Bedarf Mitteilung über Auffälligkeiten (D) ausfüllen
- Liquidation (E) ausfüllen
- sofort Kurier verständigen (auch wenn keine Entnahme möglich war) und dies auf der Box vermerken
- Box mit Etikett versiegeln und bis zur Übergabe an den Kurier für Fremde unzugänglich bei Zimmertemperatur bereitstellen
- Transportprotokoll (F) bei Übergabe von Klinik und Kurier ausfüllen