



Vor Verwendung des Entnahmekits ist das Haltbarkeitsdatum zu prüfen. Dieses befindet sich auf dem Steckschild vorne an der Thermotransportbox und auf dem Entnahmekit (siehe C und D, Abb. 1). Sollte das Haltbarkeitsdatum überschritten sein, darf das Entnahmekit (C, Abb. 1) nicht mehr verwendet werden und muss durch ein von der CO.DON GmbH beauftragtes Transportunternehmen abgeholt werden. Das Entnahmekit ist bis zur Verwendung geschützt vor dem Zugriff Dritter, vor Feuchtigkeit und Sonneneinstrahlung in einem temperaturregulierten Bereich zwischen 15 °C und 25 °C in der Thermotransportbox zu lagern. Eine getrennte Lagerung von Entnahmekit und Thermotransportbox ist möglich, dabei ist jedoch darauf zu achten, dass beide Bestandteile unter den genannten Bedingungen gelagert werden.

## 1. Bestandteile des Entnahmekit

Das Entnahmekit enthält alle notwendigen Verbrauchsmaterialien zur Entnahme des Gewebes und des Patientenbluts sowie die notwendigen Formblätter zur Dokumentation:

- A** Isolierdeckel mit Dokumentenfach
- B** Temperierelement
- C** Entnahmekit
- D** Steckschild mit Kit-Nummer und Haltbarkeitsdatum

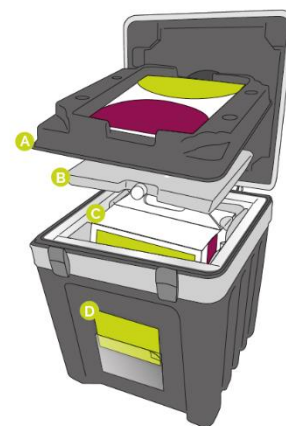
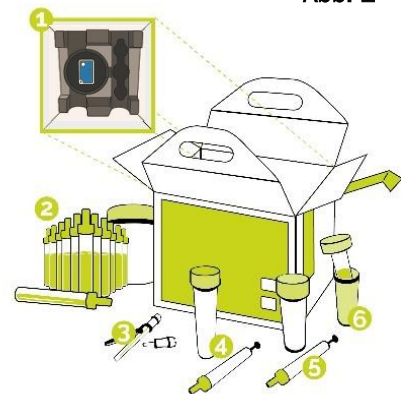


Abb. 1

- 1** 1x Temperaturdatenlogger zur Transportüberwachung
- 2** 24x Monovetten
- 3** 1x Adapter zur Blutentnahme (2 Butterfly-Kanülen, 2 Kanülen, 2 Multi-Adapter für Serum-Gel Monovetten)
- 4** 1x EDTA-Monovette als Rückstellmuster (2.7 ml Blut)
- 5** 1x Monovette für serologische Untersuchungen (9 ml Blut)
- 6** 1x Biopsat-Pufferröhrchen



## 2. Gewebe- und Blutentnahme

Zur Zellkultivierung werden ca. 230 ml Blut und zusätzlich 9 ml für Serologie sowie 2,7 ml Blut als Rückstellmuster benötigt.

Das entnommene Gewebe ist für den Versand an die CO.DON GmbH unverzüglich in das mitgelieferte sterile Biopsat-Pufferröhrchen zu überführen. Hierzu ist das Biopsat-Pufferröhrchen der Sekundärverpackung zu entnehmen, kurz zu öffnen, das entnommene Gewebe einzubringen und fest zu verschließen. Anschließend muss das Biopsat-Pufferröhrchen mit der Spenderidentität gekennzeichnet werden. Alle Monovetten müssen ebenfalls mit der Spenderidentität gekennzeichnet werden.

Zum Rückversand werden das Biopsat-Pufferröhrchen sowie alle Monovetten zurück in die Sekundärverpackungen, welche ebenfalls mit der Spenderidentität gekennzeichnet sind, verpackt und in das Entnahmekit gegeben.



## 3. Temperaturdatenlogger

Zur Überwachung der Temperatur während des Transports der Ausgangsmaterialien befindet sich ein Temperaturdatenlogger im Entnahmekit (Abb. 2). Dieser ist bereits aktiviert und muss in der Innenbox (siehe Abb. 1 und Abb. 2) verbleiben. Der Temperaturdatenlogger wird mit der Thermotransportbox zusammen mit dem Biopsat zur Auswertung an die CO.DON GmbH zurückgesendet.

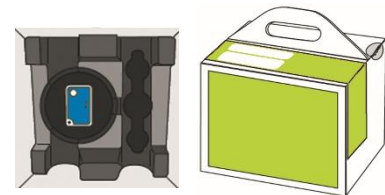


Abb. 2

## 4. Dokumente

Es ist darauf zu achten, folgende Dokumente vollständig auszufüllen und unterschrieben in das Dokumentenfach (A, Abb. 1) des Entnahmekits zu legen:

- **Entnahmebericht für Knorpelgewebe- Ax1** (FB 10/08/71) (Original)
- **Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung – Px1** (FB 10/08/72) (Kopie)
- **Abholauftrag und Bestellung** (FB 10/08/79) (Original)
- **ggf. Formblatt zur Meldung zu unerwünschten Reaktionen/Zwischenfällen** (FB 10/08/80) (Kopie)

## 5. Packen des Entnahmekits und Rückversand an die CO.DON GmbH

Um das Entnahmekit sicher und ordnungsgemäß zu verschließen, ist der Deckel mit der Verschlusslasche von außen mit Hilfe des Klebestreifens 1 zu verschließen (Abb. 3). Auf dem Klebestreifen des Entnahmekits (siehe Abb. 3) müssen in die dafür vorgesehenen Felder der Stempel der Entnahmeeinrichtung sowie das Datum und die Uhrzeit der Befüllung des Entnahmekits auf- bzw. eingetragen werden. Das befüllte Entnahmekit wird dann in die Thermotransportbox überführt (Abb. 4) und das Temperierelement oben aufgelegt (Abb. 4). Anschließend wird der Isolierdeckel mit Dokumentenfach (A, Abb. 1) über das Temperierelement gebracht. Die ausgefüllten Dokumente werden in die Dokumentenmappe gelegt, aus Datenschutzgründen versiegelt und in das vorgesehene Dokumentenfach überführt.

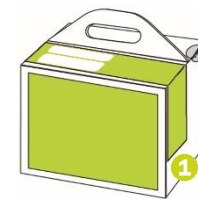


Abb. 3

Das grüne Steckschild (D, Abb. 1) an der Außenseite der Thermotransportbox soll nach dem Packen des Kits aus dem Metallrahmen gezogen und in die Dokumentenablage (A, Abb. 1) zurückgelegt werden. Hier sollte nochmals die Kitnummer auf dem Steckschild mit derjenigen auf dem Entnahmekit abgeglichen werden. Nach dem Herausnehmen des Steckschildes wird die UN-Kennzeichnung „UN 3373“ für den Transport auf der Thermotransportbox sichtbar.

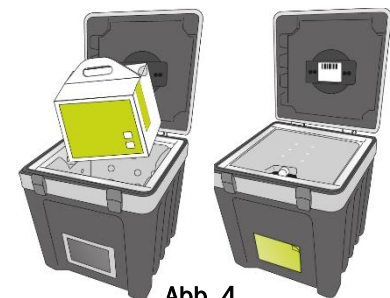


Abb. 4

Zur Beauftragung der Abholung des Entnahmekits ist das Formblatt **Abholauftrag und Bestellung** (FB 10/08/79) auszufüllen und an Haemo Pharma zu senden. Die Abholung und der Transport der Thermotransportbox, in der sich das befüllte Entnahmekit befindet, wird durch die CO.DON GmbH koordiniert und überwacht. Der Transport erfolgt durch ein qualifiziertes Transportunternehmen von dem gewünschten Ort zur gewünschten Zeit.

### ZU BEACHTEN:

An der Rückseite der Thermotransportbox befindet sich eine Versandtasche mit zwei darin liegenden Transportaufträgen. Der für den Rücktransportbox an die CO.DON GmbH erforderliche Transportauftrag ist für das Transportunternehmen sichtbar zu machen.