

Instrucciones

PARA PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA

MANTENGA ESTAS INSTRUCCIONES DENTRO DEL KIT

IMPORTANTE: Antes de la recolección, asegurarse que los requisitos de elegibilidad de los donantes han sido cumplidos de acuerdo con FDA 21CFR 1271.75 subparte C elegibilidad del donante, por favor refiérase al formulario de información del Proveedor de Atención Médica.

Mantenga kit de recolección a temperatura ambiente y en un entorno seguro con los padres en todo momento. Cuando manipule muestras biológicas, use guantes y otras medidas de protección personal. Dicha ropa protectora no se debe usar fuera del área de trabajo. Emplear técnicas asépticas y un espacio adecuado para los procesos de recolección y disponer de cualquier residuo médico en contenedores de riesgo biológico.

Sangre y tejido del
cordón umbilical

Kit de Recolección

CryoCell
INTERNATIONAL

(800) 786-7235 • Cryo-Cell.com

1. ANTES DEL PARTO

○ KIT DE RECOLECCIÓN

Verificar la fecha de vencimiento en el exterior del kit. **No** utilizar el kit si ya alcanzo su fecha de vencimiento.

○ RECOLECCIÓN DE LA SANGRE DE LA MADRE BIOLÓGICA

! Extraer la sangre de la madre biológica en el momento que se inicia la línea intravenosa (IV) or antes de administrar 2000mL de líquidos por vía intravenosa / algún tipo de productos sanguíneos. Si la muestra no es recolectada antes del parto, puede ser extraída después del parto. Sin embargo, la recolección de la sangre de la madre biológica solo será aceptable si la madre **NO** ha recibido lo siguiente; ① productos sanguíneos (hemoderivados) en las últimas 48 horas o, ② más de 2 litros de fluidos por vía intravenosa en la última hora (1 hora) antes de la extracción de la sangre. En caso de adopción o subrogación, extraer la sangre de la portadora.

Si la sangre de la madre biológica fue extraída con más de 40 horas antes de la recolección de sangre del cordón umbilical, vuelva a extraer la sangre de la madre utilizando tubos del mismo tamaño y colores, deseche los tubos de anteriores. La sangre de la madre biológica se debe recibir en un plazo de 72 horas después de su recolección.

De no seguir estas instrucciones, las pruebas de enfermedades infecciosas pueden resultar inválidas, lo que puede causar que el espécimen de la sangre del cordón umbilical no sea elegible para uso terapéutico.

- Confirmar la identidad del paciente.
- Realice una venopunción para obtener cinco (5) tubos de sangre de la madre biológica en el siguiente orden: Tubo de tapa roja, tubos de tapa violeta y tubo de tapa rosa. En caso de partos múltiples, sólo se necesita un set de 5 tubos.
- Todos los tubos deben de estar por lo menos $\frac{3}{4}$ llenos, para obtener resultados precisos.
- Invierta los tubos 4 o 5 veces para mezclar el anticoagulante.
- Anote la fecha y hora de recolección en cada tubo personalizado. En caso de que los tubos no tengan las etiquetas de identificación pre-impresas, por favor etiquetar cada tubo utilizando etiquetas en blanco y anotar el numero de Kit, nombre, fecha y hora de recolección. **Tubos de sangre sin identificación/etiquetas no serán procesados.**
- Coloque cada tubo de sangre en la funda blanca absorbente con compartimientos. Luego inserte la funda dentro de la bolsa pequeña de riesgo biológico y séllela (ver Fig. 1).



Fig. 1

2. DURANTE EL PARTO

○ RECOLECCIÓN DE LA SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL



Los requisitos de elegibilidad de los donantes deben ser cumplidos de acuerdo con FDA 21CFR 1271.75 subparte C ilegibilidad del donante, por favor revise a la orientación para realizar el examen físico proporcionada en el formulario de información del Proveedor de Atención Médica.

No inicie o continúe la recolección de la sangre del cordón si surgen complicaciones médicas que afectan la seguridad de la madre biológica o del bebé. Si la edad gestacional es menos de 34 semanas, el proveedor de atención médica que vaya a realizar la colección debe evaluar la seguridad del bebé antes de continuar con la recolección.

EN CASO DE PARTO MÚLTIPLE :

Todos los bebés deben haber nacido antes de comenzar la recolección de la sangre del cordón umbilical.

- Se requiere recolecciones individuales para cada bebé con una bolsa de recolección separada.
- Etiquetar adecuadamente cada bolsa con el nombre del bebé o bebé A, bebé B, etc.. Es fundamental identificar claramente cada bolsa de recolección. Adhiera la etiqueta completada a la bolsa.

- La bolsa de recolección de sangre del cordón es estéril y puede estar dentro de campos estériles.
- Confirme la identidad del bebé antes de la recolección.
- Realice la recolección de la sangre del cordón umbilical mientras la placenta aún se encuentra en el útero.
- Antes de la expulsión de la placenta, limpie 4-8" (10-20cm) del cordón umbilical con el hisopo de povidona yodada durante 30 segundos, y deje secar al aire durante 30 segundos (ver Fig. 2), a la misma vez sujete el cordón umbilical doblemente con pinzas por debajo del sitio limpiado y corte el cordón entre las pinzas.

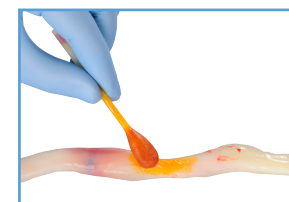


Fig. 2

NOTA: Si la placenta es expulsada antes de la recolección, elévela inmediatamente para realizar la colección. Baje la bolsa de recolección y masajee la placenta y el cordón umbilical.

○ RECOLECCIÓN DE LA SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL - CONTINUACIÓN

- Cierre la abrazadera blanca del tubo (ver Fig. 3).
- Retire la tapa de la aguja e inserte la aguja en la zona limpia de la vena umbilical.
- Abra la abrazadera blanca y deje que la sangre del cordón umbilical fluya al tubo y hacia la bolsa de recolección bajando la bolsa de recolección. **Recolecte tanta sangre del cordón umbilical como le sea posible.** La bolsa de recolección puede sostener hasta 210 mL.
- Para facilitar una mayor recolección de sangre del cordón: Masajee el fondo del útero para ayudar a iniciar la contracción. Con una mano sostenga el cordón umbilical por encima del sitio de inserción de la aguja, luego oprima el cordón a manera de bombeo 1-3 veces mientras mantiene la aguja en el lugar de la vena umbilical con la otra mano (teniendo cuidado de no contaminar el sitio de inserción). Esto hará que la sangre fluya hacia adelante y hacia atrás provocando la apertura de la vena umbilical para un mejor flujo sanguíneo.
- Agite la bolsa de la recolección con frecuencia para garantizar que la sangre y el anticoagulante se mezclen bien.
- Si la vena colapsa continúe hacia otras partes más arriba del cordón usando lugares adicionales de inserción y bombeo del cordón umbilical. *Todas las inserciones deben realizarse dentro de la zona preparada asépticamente.*
- Cuando se complete la recolección, vacíe la sangre que queda en el tubo en la bolsa de recolección.
- Cierre la abrazadera blanca antes de retirar la aguja de la vena.



Fig. 3

- Retire la aguja del cordón, deslice el protector de la aguja sobre la aguja hasta que quede asegurada en su lugar (ver Fig. 4).



Fig. 4

- Abra la tapa azul del tubo para facilitar el drenaje en la bolsa (ver Fig. 5). Una vez que el tubo drene por completo cierre la tapa azul.



Fig. 5

- Ate por lo menos dos (2) nudos en el centro del tubo largo para evitar que la sangre se derrame (ver Fig. 6). **No suturar el tubo; no corte el tubo en los puertos.**

- Deje por lo menos una pulgada (3cm) de distancia de la aguja y corte, luego deseche la aguja asegurada en un contenedor de objetos punzantes. Deje la pinza blanca cerrada, para evitar posibles derrames.



Fig. 6

- **Complete y aplique la etiqueta de identificación pre-impresa del cliente en la bolsa de recolección de sangre del cordón umbilical.** Una área de la bolsa debe permanecer descubierta para permitir la inspección de los contenidos por parte del laboratorio.
- Si las etiquetas personalizadas no están disponibles, dentro del kit encontrará una etiqueta adicional en blanco y complete detalladamente la información de la recolección solicitada y adniera a la bolsa de recolección.
- Envuelva la toalla absorbente alrededor de la bolsa de sangre del cordón umbilical. Coloque la bolsa de recolección en la bolsa grande de riesgo biológico, selle y devuelva al kit.

○ RECOLECCIÓN DEL TEJIDO DEL CORDÓN UMBILICAL



Verifique que el servicio de almacenamiento del tejido del cordón umbilical haya sido seleccionado.

Retire el envase de recolección para el tejido del cordón de la caja aislada/cooler. El envase de recolección no debe ingresar a campos estériles.

- Después de la recolección de la sangre del cordón umbilical, proceda a cortar aproximadamente 4-8" (10-20cm) del cordón. Limpie completamente el tejido con la toallita antiséptica (ver Fig. 7).

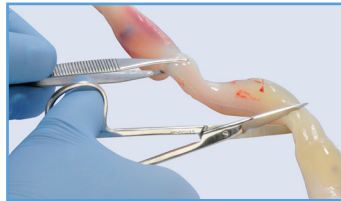


Fig. 7

- Transfiera la porción cortada del cordón umbilical al envase de recolección, que se encuentra en el kit de recolección. De ser necesario, enrolle el cordón y luego asegure la tapa del envase firmemente (ver Fig. 8).



Fig. 8

- Anote el nombre, fecha y hora de recolección en la etiqueta personalizada que se encuentra ya adherida al envase de recolección. En caso de que el envase no tenga la etiqueta de identificación pre-impresa, dentro del kit encontrará una etiqueta adicional en blanco, en ella por favor anote el Kit ID, nombre, fecha y hora de recolección, luego aplique en el envase.
- Envuelva el envase del tejido del cordón en el paño y coloque el envase dentro de la segunda bolsa de riesgo biológico provista en el kit, es importante sellar la bolsa para evitar derrames durante el envío.

3. DESPUÉS DE LA RECOLECCIÓN

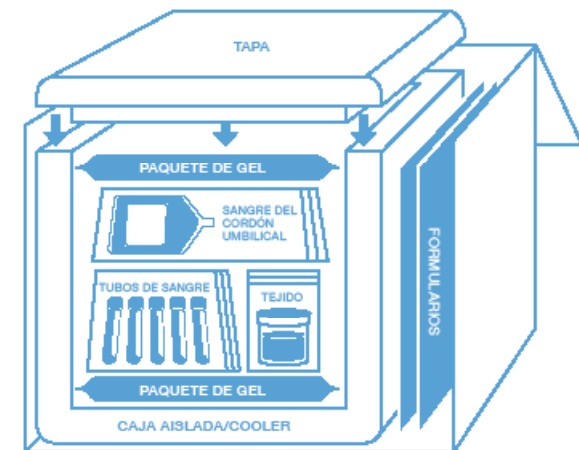
○ PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA

- Complete, firme e inserte el formulario del Proveedor de Atención Médica en el kit de recolección.

○ INSTRUCCIONES PARA EMPACAR EL KIT DE RECOLECCIÓN

- **Deseche bandeja de plástico transparente.**
- Retire el paquete de gel de temperatura ambiente superior.

- El paquete de gel de temperatura ambiente inferior debe quedarse plano en el fondo de la caja aislada/cooler.
- Coloque la bolsa pequeña de riesgo biológico que contiene los tubos de sangre de la madre biológicamente propiamente identificados encima del paquete de gel inferior.
- Si el tejido del cordón fue recolectado, coloque la bolsa grande de riesgo biológico que contiene el envase de recolección propiamente identificado al lado de la sangre de la madre biológica.
- Asegúrese que la bolsa de recolección de la sangre del cordón umbilical tenga dos nudos en el tubo para prevenir derrames. Luego coloque la bolsa grande de riesgo biológico que contiene la bolsa de recolección de la sangre del cordón umbilical propiamente identificada encima de la sangre de la madre biológica y del envase de recolección del tejido.
- Coloque el segundo paquete de gel de temperatura ambiente arriba de los especímenes y cierre la caja aislada/cooler con la tapa.
- Devuelva el kit de recolección completo al paciente e infórmelo que debe llamar a Cryo-Cell para hacer los arreglos pertinentes a la recogida del kit por medio a servicio de mensajería médica.
- Si tiene alguna pregunta en relación a la recolección o el proceso de empaque, por favor llamar al **(813) 749-2100** o libre de cargos al **(800) 786-7235**.





700 Brooker Creek Blvd.
Suite 1800
Oldsmar, FL 34677
Cryo-Cell.com



(800) 786-7235
(813) 749-2100

LÍNEA DE SERVICIO AL CLIENTE - Opción 5