

	Solicitação de Realização de Controle de Qualidade e Aliquotagem de Linfócitos do Doador para Imunoterapia pós Transplante Alogênico	
		CCD: 333

Nome do doador: _____
 Registro REDOME: _____ CPF: _____
 Data de nascimento: ___/___/___ Idade: _____ anos Peso: _____ Kg
 Dados relevantes da triagem clínica: nada digno de nota ou _____

Nome do receptor: _____
 Registro REDOME: _____ CPF: _____
 Data de nascimento: ___/___/___ Idade: _____ anos Peso: _____ Kg
 Compatibilidade HLA: 6 x 6 10 x 10 haploidêntico
 ___ x ___ com incompatibilidade (*mismatch*) em: _____
 Diagnóstico: _____
 Nome da mãe: _____
 Fonte pagadora: SUS Particular/Convênio

Centro Transplantador: _____
Data e local da Coleta: ___/___/___ _____

Produto a ser enviado para o Cetebio:
 Concentrado de linfócitos coletado por aférese não mobilizado mobilizado
 Sangue total Concentrado de hemácias em CPDA-1 *Buffy Coat*
Dose CD3+ desejada para infusão a fresco: _____ /Kg de peso do receptor

Há necessidade de criopreservação do produto excedente para infusão no futuro?
 Não Sim – favor enviar solicitação médica específica para criopreservação

Resultados de exames laboratoriais:*

Teste laboratorial	Doador		Receptor	
	Resultado	Data da realização	Resultado	Data da realização
Tipagem ABO e RhD				
Pesquisa de anticorpos irregulares				
Pesquisa de anti-HIV I e II				
Pesquisa de anti-HTLV I e II				
Pesquisa de anti-HCV				
Pesquisa de anti-HBc				
Pesquisa de HBsAg				
Sorologia para doença de Chagas				
Sorologia para Sífilis				
Sorologia para CMV (IgM)				
Sorologia para CMV (Ac.totais ou IgG+IgM)				

* os testes laboratoriais devem ser realizados em laboratório certificado para realizar tais exames em humanos. As amostras para realização dos testes devem ser obtidas em até 7 (sete) dias antes da coleta do produto.

	Solicitação de Realização de Controle de Qualidade e Aliquotagem de Linfócitos do Doador para Imunoterapia pós Transplante Alogênico	 CCD: 333
--	---	--

Nome do receptor: _____

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumo toda a responsabilidade quanto à solicitação de controle de qualidade e aliquotagem desta unidade de linfócitos do doador para fins de imunoterapia pós-transplante no paciente acima, para o qual:

1. Declaro que o doador foi avaliado clínica e laboratorialmente e encontra-se qualificado ou não qualificado para a doação/coleta de linfócitos, em acordo com as normas técnicas vigentes.
2. Para as coletas não realizadas pela Fundação Hemominas:
 - a) assumo total responsabilidade sobre a coleta e o transporte do produto, em acordo com as normas técnicas vigentes, e comprometo-me a preencher e enviar o formulário “Relatório de Coleta de Células Mononucleares por Aférese”, ou relatório similar, nas coletas intermediadas pelo REDOME, com a bolsa a ser processada.
 - b) caso os testes de triagem para doenças infecciosas tenham sido realizados por laboratório não certificado ou as amostras para a sua realização tenham sido obtidas há mais de 7 (sete) dias da coleta do concentrado de linfócitos, comprometo-me a providenciar a realização de novos testes em laboratório certificado e enviar tais resultados para o Cetebio. Caso contrário, liberação do produto será efetuada na modalidade “**elegibilidade incompleta.**”
3. Declaro que o doador, o paciente e sua família foram esclarecidos sobre o procedimento de controle de qualidade do produto, no qual serão realizados os testes estabelecidos pelas normas técnicas em vigor, em amostra representativa do produto, coletada pela equipe do Cetebio. Estou ciente de que, para isso, serão coletados aproximadamente 11 mL do produto.
4. Estou ciente que habitualmente não se realiza qualquer manipulação adicional com o produto. Entretanto, nos casos em que a dose máxima de células CD3⁺/CD19⁻ por Kg de peso do receptor por mim determinada e solicitada for ultrapassada, solicito que a equipe do Cetebio:
 - proceda com a aliquotagem do produto na dose previamente determinada e com:
 - a **criopreservação do excedente** de células coletadas (enviar solicitação específica)
 - o **descarte do excedente de células coletadas**. Informe que o doador e o paciente foram devidamente orientados sobre esta possibilidade e que estão cientes e em acordo com o descarte do excedente de células coletado.
 - envie para a UTMO o total das células coletadas, sem proceder com aliquotagem do produto.
5. Comprometo-me a notificar o Cetebio se o paciente apresentar alguma reação transfusional relacionada com a infusão do produto, a preencher e enviar os formulários fornecidos pelo Cetebio, referentes à realização do procedimento ou documento oficial do centro transplantador, contendo, no mínimo, todas as informações solicitadas nos formulários pertinentes, em até 05 dias após a infusão do produto.

RESPONSÁVEL PELA SOLICITAÇÃO:

Nome Completo: _____

Número do CRM: _____

Assinatura: _____

Data: ___/___/___

Carimbo: _____