

OIT-007 · Έκδοση 1.0

Ετικέτα αλλεργιογόνου και ασφαλής παράδοση

Πρότυπο προς τοπική επιστημονική αξιολόγηση και έγκριση. Δεν είναι εγκεκριμένο SOP συγκεκριμένου εργαστηρίου.

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Πρόληψη σύγχυσης αλλεργιογόνου, περιεκτικότητας και δόσης.

Ρόλοι και προϋποθέσεις

Υπεύθυνος φαρμακοποιός: εγκρίνει εφαρμογή και αποδέσμευση. Εκπαιδευμένος χειριστής: εκτελεί και καταγράφει. Ελεγκτής: επαληθεύει κρίσιμα στοιχεία. Ειδικός κλινικός/αναλυτικός συνεργάτης: όπου ορίζεται.

Πριν από εφαρμογή συμπληρώστε κωδικούς τοπικών εγγράφων, ονόματα ρόλων, κατάλληλο εξοπλισμό, ειδικές προδιαγραφές και όρια αποδοχής. Ελέγξτε το εφαρμοστέο πλαίσιο της χώρας σας.

Διαδικασία

1. Αναγράψτε ευδιάκριτα αλλεργιογόνο και είδος. Το φιστίκι Αίγινας και το αράπικο φιστίκι έχουν χωριστή ταυτότητα και δεν ανταλλάσσονται.
2. Δηλώστε ακριβώς τη μετρημένη/τεκμηριωμένη βάση περιεκτικότητας. Μην επισημαίνετε ως mg πρωτεΐνης/mL ποσότητα που προκύπτει μόνο από μάζα τροφίμου.
3. Συνδέστε οδηγίες χορήγησης αποκλειστικά με την επιβεβαιωμένη κλινική εντολή. Η ετικέτα δεν δημιουργεί πρόγραμμα αύξησης δόσης.
4. Προσθέστε παρτίδα, πραγματικό BUD, φύλαξη, τεκμηριωμένη ανακίνηση, μέσο λήψης και προειδοποίηση αλλεργιογόνου. Ελέγξτε ανεξάρτητα ομοιόμορφους περιέκτες διαφορετικών περιεκτικότητων.
5. Επιβεβαιώστε παραλήπτη και ότι γνωρίζει πώς να επικοινωνήσει με την κλινική ομάδα και να εφαρμόσει το δικό του σχέδιο επείγουσας αντιμετώπισης.
6. Καταγράψτε αριθμό περιεκτών, παρτίδα, παραλήπτη και συνθήκες παράδοσης σε προστατευμένο αρχείο. Μην καταχωρίζετε στοιχεία ασθενούς σε δημόσιο site ή ομάδα Facebook.

Κριτήριο διακοπής

Ασυμφωνία προϊόντος/εντολής ή σύγχυση βάσης δόσης: διακοπή παράδοσης και επικοινωνία με τον ειδικό.

Αρχεία: F-010

Πηγές και όρια εφαρμογής

EAACI — Guidelines on the management of IgE-mediated food allergy

<https://eaaci.org/guidelines-position-papers/eaaci-guidelines-on-the-management-of-ige-mediated-food-allergy/>

NAPRA — Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations (2018; clarification 2022)

<https://www.napra.ca/publication/model-standards-for-pharmacy-compounding-of-non-sterile-preparations/>

FDA — PALFORZIA: product information and package insert

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/allergenics/palforzia>

Πρωτότυπη συντακτική σύνθεση από τις παραπάνω πηγές. Δεν υποδηλώνεται έγκριση του εκδότη τους.

Τοπική έκδοση: _____ Έναρξη ισχύος: _____

Συντάκτης: _____ Ελεγκτής: _____ Έγκριση φαρμακοποιού: _____

Υπογραφές / ημερομηνίες: _____ Επόμενη ανασκόπηση: _____

OIT-007 · Revision 1.0

Allergen label and safe handover

Template for local scientific review and approval. This is not an approved SOP of a specific laboratory.

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Scope

Preventing allergen, concentration and dose mix-ups.

Roles and prerequisites

Responsible pharmacist: approves implementation and release. Trained operator: performs and records work. Reviewer: verifies critical items. Specialist clinician/analytical partner: as specified.

Before implementation complete local document IDs, named roles, suitable equipment, specific specifications and acceptance criteria. Check the applicable framework in your country.

Procedure

1. Prominently identify the allergen and species. Pistachio and peanut have separate identities and are not interchangeable.
2. State the exact measured/justified concentration basis. Do not label a quantity derived only from food mass as mg protein/mL.
3. Link administration instructions only to the confirmed clinical order. The label does not create an escalation schedule.
4. Add lot, actual BUD, storage, justified shaking, withdrawal device and allergen warning. Independently check similar containers of different strengths.
5. Verify the recipient and their understanding of how to contact the clinical team and follow their own emergency plan.
6. Record container count, lot, recipient and handover conditions in a protected record. Do not enter patient details on a public website or Facebook group.

Stop criterion

Product/order mismatch or dose-basis confusion: stop handover and contact the specialist.

Records: F-010

References and applicability

EAACI — Guidelines on the management of IgE-mediated food allergy

<https://eaaci.org/guidelines-position-papers/eaaci-guidelines-on-the-management-of-ige-mediated-food-allergy/>

NAPRA — Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations (2018; clarification 2022)

<https://www.napra.ca/publication/model-standards-for-pharmacy-compounding-of-non-sterile-preparations/>

FDA — PALFORZIA: product information and package insert

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/allergenics/palforzia>

Original editorial synthesis informed by these sources. Their publishers do not endorse this document.

Local version: _____ Effective date: _____

Author: _____ Reviewer: _____ Pharmacist approval: _____

Signatures / dates: _____ Next review: _____