

# ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2015

Vyhlásené: 2. 12. 2015

Časová verzia predpisu účinná od: 15.12.2015

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

**334**

## **VYHLÁŠKA**

**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

z 13. novembra 2015,

**ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva zdravotníctva  
Slovenskej republiky č. 158/2015 Z. z. o požiadavkách na správnu  
prax prípravy transfúzných liekov**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 141 ods. 1 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov ustanovuje:

### **Čl. I**

Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 158/2015 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov sa mení a dopĺňa takto:

1. V prílohe č. 2 bode 4 písm. a) sa slová „v bode 3.14“ nahrádzajú slovami „v bode 3.15“.
2. V prílohe č. 4 bode 2.2.1 tabuľke v poslednom riadku text v druhom stĺpci znie: „28 dní od opustenia oblasti s rizikom lokálnej nákazy vírusom západonílskej horúčky. Obdobie vylúčenia sa na darcu krvi alebo zložky z krvi nevzťahuje, ak je výsledok individuálneho testu nukleových kyselín NAT negatívny.“.
3. Príloha č. 6 vrátane nadpisu znie:

„Príloha č. 6 k vyhláške č. 158/2015 Z. z.

#### **POŽIADAVKY NA KVALITU A BEZPEČNOSŤ TRANSFÚZNYCH LIEKOV**

##### **1. TRANSFÚZNE LIEKY**

<b>1. Krv</b>	Transfúzny liek uvedený v bode 1.1. je určený na ďalšie spracovanie v transfuziologickom zariadení a označuje sa štítkom s uvedením čísla odberu krvi; nie je vhodný na transfúziu krvi.  Transfúzny liek uvedený v bode 1.2. je vhodný na autológne použitie; nie je vhodný na použitie na alogénnu transfúziu krvi okrem operácií s použitím mimotelového obehu.
1.1.	Krv z jedného odberu odobratá do konzervačného roztoku obsahujúca všetky zložky z krvi (ďalej len „celá krv“).
1.2.	Krv z jedného odberu odobratá do konzervačného roztoku po odstránení trombocytov a leukocytov filtráciou po odbere a pred uskladnením.

<b>1. Krv</b>	<p>Transfúzny liek uvedený v bode 1.1. je určený na ďalšie spracovanie v transfuziologickom zariadení a označuje sa štítkom s uvedením čísla odberu krvi; nie je vhodný na transfúziu krvi.</p> <p>Transfúzny liek uvedený v bode 1.2. je vhodný na autológne použitie; nie je vhodný na použitie na alogénnu transfúziu krvi okrem operácií s použitím mimotelového obehu.</p>
<b>2. Transfúzny liek s obsahom erytrocytov</b>	<p>Transfúzny liek uvedený v bodoch 2.1. až 2.7. sa môže ďalej spracovávať v transfuziologickom zariadení a označuje sa štítkom.</p> <p>Transfúzny liek uvedený v bodoch 2.1., 2.2. a 2.4. nie je vhodný z hľadiska bezpečnosti a kvality na transfúziu.</p>
2.1.	Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení značnej časti plazmy (ďalej len „erytrocyty“).
2.2.	Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení značnej časti plazmy a leukocyto-trombocytovej vrstvy (ďalej len „erytrocyty ochudobnené o leukocyty“); leukocyto-trombocytovej vrstvy je zložka z krvi pripravená odstredovaním jednotkového množstva krvi, ktorá obsahuje značnú časť leukocytov a trombocytov.
2.3.	Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení značnej časti plazmy a leukocytov (ďalej len „erytrocyty bez leukocytov“); možno pripraviť i z transfúzneho lieku uvedeného v bode 2.6. odstránením prídavného roztoku.
2.4.	Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení značnej časti plazmy a pridaní roztoku špecifického zloženia určeného na zachovanie vlastností erytrocytov počas uchovávaní (ďalej len „erytrocyty v prídavnom roztoku“).
2.5.	Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení značnej časti plazmy a leukocyto-trombocytovej vrstvy v prídavnom roztoku (ďalej len „erytrocyty ochudobnené o leukocyty v prídavnom roztoku“).
2.6.	Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení značnej časti plazmy a leukocytov (ďalej len „erytrocyty bez leukocytov v prídavnom roztoku“).
2.7.	Erytrocyty získané pri odbere erytrocytov aferézou (ďalej len „erytrocyty z aferézy“); aferéza je metóda získavania jednej alebo viacerých zložiek z krvi strojovým spracovaním krvi, pri ktorom sa reziduálne zložky z krvi vracajú darcovi krvi a zložky z krvi počas procesu alebo na konci procesu.
2.8.	Erytrocyty získané pri odbere erytrocytov aferézou, z ktorých sú odstránené leukocyty (ďalej len „erytrocyty z aferézy bez leukocytov“).
2.9.	Krv pripravená zmiešaním transfúzneho lieku uvedeného v bode 2.6. alebo 2.8. po odstránení prídavného roztoku a transfúzneho lieku s

<b>1. Krv</b>	<p>Transfúzny liek uvedený v bode 1.1. je určený na ďalšie spracovanie v transfuziologickom zariadení a označuje sa štítkom s uvedením čísla odberu krvi; nie je vhodný na transfúziu krvi.</p> <p>Transfúzny liek uvedený v bode 1.2. je vhodný na autológne použitie; nie je vhodný na použitie na alogénnu transfúziu krvi okrem operácií s použitím mimotelového obehu.</p>
	<p>obsahom plazmy uvedeného v bodoch 5.1. až 5.4. (ďalej len „rekonštituovaná celá krv“); je vhodná na použitie v neonatológii na výmennú transfúziu, ak je označená v súlade s prílohou č. 7 bodom 1.1.</p>
2.10.	<p>Erytrocyty pripravené z transfúzneho lieku uvedeného v bodoch 2.3., 2.5., 2.6., 2.7. alebo v bode 2.8. trojnásobným prepraním vo fyziologickom roztoku (ďalej len „preprané erytrocyty“).</p>
2.11.	<p>Erytrocyty získané zmrazením/kryokonzerváciou zložky z krvi obsahujúcej erytrocyty bez leukocytov alebo celú krv bez leukocytov do 7 dní od odberu za použitia kryoprotekčnej látky. Môže ísť o autológny alebo alogénny transfúzny liek (ďalej len „kryokonzervované erytrocyty bez leukocytov a kryokonzervované erytrocyty bez leukocytov autológne“).</p>
<b>3. Transfúzny liek s obsahom trombocytov</b>	<p>Transfúzny liek uvedený v bodoch 3.1. až 3.6. sa môže ďalej spracovávať v transfuziologických zariadeniach a označuje sa štítkom.</p>
3.1.	<p>Koncentrovaná suspenzia trombocytov získaných aferézou (ďalej len „trombocyty z aferézy“).</p>
3.2.	<p>Koncentrovaná suspenzia trombocytov získaných aferézou, z ktorej sú odstránené leukocyty v procese aferézy alebo následnou filtráciou (ďalej len „trombocyty z aferézy bez leukocytov“).</p>
3.3.	<p>Zahustená suspenzia trombocytov získaná spracovaním jednotkových množstiev krvi (ďalej len „zmes trombocytov“).</p>
3.4.	<p>Zahustená suspenzia trombocytov získaná spracovaním jednotkových množstiev krvi, z ktorej sú odstránené leukocyty (ďalej len „zmes trombocytov bez leukocytov“).</p>
3.5.	<p>Koncentrovaná suspenzia trombocytov získaná spracovaním jednotkového množstva krvi metódou z plazmy bohatej na trombocyty alebo metódou z leukocyto-trombocytovej vrstvy (ďalej len „koncentrát trombocytov“).</p>
3.6.	<p>Koncentrovaná suspenzia trombocytov získaná spracovaním jednotkového množstva krvi metódou z plazmy bohatej na trombocyty</p>

<b>1. Krv</b>	<p>Transfúzny liek uvedený v bode 1.1. je určený na ďalšie spracovanie v transfuziologickom zariadení a označuje sa štítkom s uvedením čísla odberu krvi; nie je vhodný na transfúziu krvi.</p> <p>Transfúzny liek uvedený v bode 1.2. je vhodný na autológne použitie; nie je vhodný na použitie na alogénnu transfúziu krvi okrem operácií s použitím mimotelového obehu.</p>
	alebo metódou z leukocyto-trombocytovej vrstvy zbavená leukocytov (ďalej len „koncentrát trombocytov bez leukocytov“).
3.7.	Zahustená suspenzia trombocytov bez leukocytov získaná spracovaním jednotkových množstiev krvi, resuspendovaná v prídavnom roztoku (ďalej len „zmes trombocytov bez leukocytov v prídavnom roztoku“).
3.8.	Koncentrovaná suspenzia trombocytov bez leukocytov získaná metódou aferézy, resuspendovaná v prídavnom roztoku (ďalej len „trombocyty z aferézy bez leukocytov v prídavnom roztoku“).
<b>4. Transfúzny liek</b>  <b>s obsahom z granulocytov</b>	Koncentrovaná suspenzia granulocytov získaných aferézou (ďalej len „granulocyty z aferézy“).
<b>5. Transfúzny liek</b>  <b>s obsahom plazmy</b>	<p>Transfúzny liek uvedený v bodoch 5.1. až 5.3. sa môže ďalej spracovávať v transfuziologickom zariadení a označuje sa štítkom.</p> <p>Plazma je kvapalná časť krvi, v ktorej sú krvinky suspendované. Plazma môže byť oddelená od krvinkovej časti odobratej krvi a určená na liečebné použitie ako</p> <p>čerstvo zmrazená plazma alebo určená na ďalšie spracovanie na kryoprecipitát alebo na kryoprecipitátom ochudobnenú plazmu na transfúziu. Môže sa použiť na výrobu liekov z krvi a plazmy alebo na prípravu zahustených zmesí trombocytov alebo zahustených zmesí trombocytov bez leukocytov. Môže sa tiež použiť na opätovné suspendovanie prípravkov z červených krviniek na výmennú transfúziu alebo na perinatálnu transfúziu.</p>
5.1.	Supernatantná plazma oddelená po odbere krvi alebo plazma odobratá aferézou, zmrazená a uskladnená (ďalej len „zmrazená čerstvá plazma“).
5.2.	Plazma pripravená zo zmrazenej čerstvej plazmy po odstránení kryoprecipitátu (ďalej len „zmrazená čerstvá plazma bez kryoprecipitátu“).

<b>1. Krv</b>	<p>Transfúzny liek uvedený v bode 1.1. je určený na ďalšie spracovanie v transfuziologickom zariadení a označuje sa štítkom s uvedením čísla odberu krvi; nie je vhodný na transfúziu krvi.</p> <p>Transfúzny liek uvedený v bode 1.2. je vhodný na autológne použitie; nie je vhodný na použitie na alogénnu transfúziu krvi okrem operácií s použitím mimotelového obehu.</p>
5.3.	<p>Zložka z plazmy pripravená z čerstvej zmrazenej plazmy vyzrážaním (precipitáciou) proteínov pri zníženej teplote a následným koncentrovaním a opätovným suspendovaním vyzrážaných proteínov v malom objeme plazmy (ďalej len „kryoprecipitát“); pripravuje sa na účel prípravy autológneho fibrínového lepidla.</p>
5.4.	<p>Plazma získaná pri odbere plazmy aferézou, zmrazená a uskladnená.</p>
5.5.	<p>Plazma získaná pri odbere plazmy aferézou, z ktorej sú odstránené leukocyty v procese aferézy, zmrazená a uskladnená.</p>
5.6.	<p>Supernatantná plazma oddelená po odbere krvi, z ktorej sú odstránené leukocyty v procese prípravy filtráciou, zmrazená a uskladnená.</p>
<b>6. Transfúzny liek s obsahom novej zložky z krvi</b>	<p>Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť transfúzneho lieku s obsahom novej zložky z krvi sa ustanovia v závislosti od zloženia po ich validovaní.</p>
<b>7. Transfúzny liek s obsahom lymfocytov</b>	<p>Koncentrovaná suspenzia mononukleárnych buniek s obsahom lymfocytov získaných aferézou.</p>
<b>8. Transfúzny liek s obsahom periférnych kmeňových buniek</b>	<p>Koncentrovaná suspenzia mononukleárnych buniek so zvýšeným obsahom periférnych kmeňových krvotvorných buniek získaných aferézou (ďalej len „periférne kmeňové bunky“).</p> <p>Je určený na ďalšie spracovanie a označuje sa štítkom s uvedením čísla odberu krvi; nie je vhodný na transfúziu krvi;</p> <p>autológne kmeňové bunky sa označujú menom, priezviskom a rodným číslom pacienta, ktorému boli odobraté.</p>

## 2. POŽIADAVKY NA KVALITU A BEZPEČNOSŤ

2.1. Transfúzne lieky majú vyhovovať požiadavkám na kvalitu a bezpečnosť.

2.2. Pri odbere krvi a zložky z krvi a pri príprave transfúzných liekov sa vykonáva bakteriologická kontrola procesov a kontrola sterility transfúzných liekov.

- 2.3. Transfúzne lieky dovezené zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi Európskej únie, alebo zo štátov, ktoré nie sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, vrátane krvi a zložiek z krvi, ktoré sa používajú ako vstupné suroviny na výrobu liekov z krvi alebo z plazmy, majú vyhovovať požiadavkám na kvalitu a bezpečnosť, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami ustanovenými v tejto vyhláske.
- 2.4. Pre autológny odber je parameter označený hviezdičkou (\*) iba odporúčaním.
- 2.5. V záujme bezpečnosti pacienta sa transfúzne lieky môžu ďalej sekundárne upravovať, z čoho vyplýva, že do názvu transfúzneho lieku sa potom pridávajú prívlastky:
- trojnásobným prepraním vo fyziologickom roztoku pred expedovaním – transfúzny liek prepraný,
  - ožiarením – transfúzny liek ožiarený,
  - prídavným filtrovaním leukocytov, ak liek nebol pripravený primárne bez leukocytov – transfúzny liek bez leukocytov,
  - inaktiváciou vírusov a baktérií – transfúzny liek patogénne inaktivovaný,
  - pridaním náhradného prídavného roztoku namiesto plazmy, ak nebol takto transfúzny liek pripravený primárne – transfúzny liek v prídavnom roztoku s označením názvu roztoku na štítku,
  - rozplnenie transfúznej jednotky na menšie objemy – malé a pediatrické transfúzne jednotky, ak sa transfúzna jednotka rozplní na viac menších jednotiek, poradie každej jednotky sa uvedie v názve transfúzneho lieku na štítku,
  - kryokonzerváciou – transfúzny liek kryokonzervovaný, respektíve po rozmrazení – rozmrazený transfúzny liek.
- 2.6 Transfúzny liek určený na pediatrické účely sa môže pred podaním sekundárne upraviť odstránením časti prídavného roztoku, čím sa dosiahne vyššia koncentrácia zložiek z krvi v menšom objeme transfúzneho lieku. Táto úprava transfúzneho lieku je vhodná pri nízkej hmotnosti pacienta napríklad pri novorodencoch alebo pri intrauterínnej transfúzii.
- 2.7. V záujme zachovania bezpečnosti sa transfúzne lieky sekundárne neupravujú otvoreným spôsobom.

Transfúzny liek	Parameter	Akceptovateľná hodnota parametra
Krv	Objem	V súlade s kritériami uchovávania podľa prílohy č. 7. 450 ml ± 45 ml Pre pediatrické autológne odbery krvi sa nemá prekročiť 10,5 ml na kg telesnej hmotnosti darcu krvi a zložky z krvi.
	Hemoglobín (*)	Najmenej 45 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Erytrocyty	Objem	V súlade s kritériami uchovávania podľa prílohy č. 7.

	Hemoglobín (*)	Najmenej 45 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Erytrocyty ochudobnené o leukocyty	Objem	V súlade s kritériami uchovávania podľa prílohy č. 7.
	Hemoglobín (*)	Najmenej 43 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Erytrocyty bez leukocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávania podľa prílohy č. 7.
	Hemoglobín (*)	Najmenej 40 g na jednotkové množstvo krvi.
	Obsah leukocytov	Menej ako $1 \times 10^6$ na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Erytrocyty v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávania podľa prílohy č. 7.
	Hemoglobín (*)	Najmenej 45 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hematokrit	0,50 - 0,70
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Erytrocyty ochudobnené o leukocyty v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávania podľa prílohy č. 7.
	Hemoglobín (*)	Najmenej 43 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hematokrit	0,50 - 0,70
	Obsah leukocytov	Menej ako $1,2 \times 10^9$ v transfúznej jednotke.
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
	Objem	V súlade s kritériami uchovávania podľa prílohy č. 7.

Erythrocyty bez leukocytov v prídavnom roztoku	Hemoglobín (*)	Najmenej 40 g na jednotkové množstvo krvi.
	Obsah leukocytov	Menej ako $1 \times 10^6$ na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erythrocytov na konci času uchovávaní.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Erythrocyty z aferézy	Objem	V súlade s kritériami uchovávaní podľa prílohy č. 7.
	Hemoglobín (*)	Najmenej 40 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erythrocytov na konci času uchovávaní.
Erythrocyty z aferézy bez leukocytov v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávaní podľa prílohy č. 7.
	Hemoglobín (*)	Najmenej 40 g na jednotkové množstvo krvi.
	Obsah leukocytov	Menej ako $1 \times 10^6$ na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erythrocytov na konci času uchovávaní.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Rekonštituovaná celá krv	Hematokrit v každej jednotke	0,40 – 0,50
Preprané erythrocyty	Hematokrit	0,65 – 0,75
	Hemoglobín	Viac ako 40 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza	Menej ako 0,80 % na konci procesu prepierania.
	Bielkovina v supernatante	Menej ako 0,5 g na jednotkové množstvo krvi.
	Frekvencia kontroly	Každá transfúzna jednotka.
Erythrocyty pre intrauterinnú transfúziu	Hematokrit	0,70 – 0,85
	Obsah leukocytov	Menej ako $1 \times 10^6$ na jednotkové množstvo krvi.
	Frekvencia kontroly	Každá transfúzna jednotka.
Kryokonzervované erythrocyty bez leukocytov (aj autológne)	Objem	Viac ako 185 ml.
	Hemoglobín	Najmenej 36 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hematokrit	0,65 - 0,75
	Hemoglobín supernatant	Menej ako 0,2 g na jednotkové množstvo krvi.



	Obsah leukocytov	Menej ako $1 \times 10^6$ na jednotkové množstvo krvi.
	Osmolarita	Menej ako 340 mOsm/L.
	Sterilita	Sterilné
	Frekvencia kontroly	Objem, hemoglobín, hematokrit a hemoglobín v supernatante kontrolujeme vo všetkých jednotkách. Ostatné v 1 % všetkých jednotkových množstiev, najmenej štyri jednotky mesačne. Ak menej, všetky jednotky.
Trombocyty z aferézy	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom $60 \times 10^9$ trombocytov
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu – viac ako $200 \times 10^9$ trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	pH	Najmenej 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej desať transfúzných jednotiek mesačne.
Trombocyty z aferézy bez leukocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom $60 \times 10^9$ trombocytov.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu – viac ako $200 \times 10^9$ trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako $1 \times 10^6$ na jednotkové množstvo krvi.
	pH	Najmenej 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej desať transfúzných jednotiek mesačne.

Zmes trombocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom $60 \times 10^9$ trombocytov v transfúznej jednotke.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu doštičiek každého odberu sú povolené v medziach limitu - najmenej $60 \times 10^9$ trombocytov x počet zmiešaných transfúznych jednotiek, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako $0,2 \times 10^9$ na jednotkové množstvo krvi (metóda z plazmy bohatej na trombocyty). Menej ako $0,05 \times 10^9$ na jednotkové množstvo krvi (metóda z leukocyto-trombocytovej vrstvy).
	pH	Najmenej 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej desať transfúznych jednotiek mesačne.
Zmes trombocytov bez leukocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom $60 \times 10^9$ trombocytov v transfúznej jednotke.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu doštičiek každého odberu sú povolené v medziach limitu – najmenej $60 \times 10^9$ trombocytov x počet zmiešaných transfúznych jednotiek, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako $1 \times 10^6$ na jednotkové množstvo krvi.
	pH	Najmenej 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
Koncentrát trombocytov pripravený z jednej jednotky celej krvi	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom $60 \times 10^9$ trombocytov.

	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu – najmenej $60 \times 10^9$ trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako $0,2 \times 10^9$ na jednotkové množstvo krvi (metóda plazmy bohatej na trombocyty). Menej ako $0,05 \times 10^9$ na jednotkové množstvo krvi (metóda z leukocyto-trombocytovej vrstvy).
	pH	Najmenej 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Koncentrát trombocytov bez leukocytov pripravený z jednej jednotky celej krvi	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom $60 \times 10^9$ trombocytov.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu – najmenej $60 \times 10^9$ trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako $1 \times 10^6$ na jednotkové množstvo krvi.
	pH	Najmenej 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Zmes trombocytov bez leukocytov v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom $60 \times 10^9$ trombocytov.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu doštičiek každého odberu sú povolené v medziach limitu – najmenej $60 \times 10^9$ trombocytov x počet zmiešaných transfúzných jednotiek, ak sú splnené

		požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako $1 \times 10^6$ na jednotkové množstvo krvi.
	Frekvencia kontroly	Najmenej desať transfúzných jednotiek mesačne.
	pH	> 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávaní.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Trombocyty z aferézy bez leukocytov v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávaní zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom $60 \times 10^9$ trombocytov.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu – viac ako $200 \times 10^9$ trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako $1 \times 10^6$ na jednotkové množstvo krvi.
	Frekvencia kontroly	Najmenej desať transfúzných jednotiek mesačne.
	pH	> 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávaní.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Zmrazená čerstvá plazma	Objem	Objem Určený objem $\pm 10 \%$
	Faktor VIIIc (*)	Priemer (po zmrazení a rozmrazení) 70 % alebo viac z hodnoty jednotky čerstvo odobratej plazmy.
	Frekvencia kontroly	Každý tretí mesiac
	Celkový proteín (*)	Najmenej 50 g/l
	Reziduálny obsah krviniek (*)	Erytrocyty: $6,0 \times 10^9$ /l Leukocyty: menej ako $0,1 \times 10^9$ /l Leukocyty: menej ako $1 \times 10^6$ /l, ak ide o plazmu bez leukocytov Trombocyty: menej ako $50 \times 10^9$ /l
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
	Objem	Určený objem $\pm 10 \%$

Zmrazená čerstvá plazma bez kryoprecipitátu	Reziduálny obsah krviniek (*)	Erytrocyty: $6,0 \times 10^9/l$ Leukocyty: menej ako $0,1 \times 10^9/l$ Trombocyty: menej ako $50 \times 10^9/l$
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Kryoprecipitát	Obsah fibrinogénov (*)	Väčší alebo sa rovnajúci 140 mg na jednotkové množstvo krvi.
	Faktor VIIIc obsah (*)	Väčší alebo sa rovnajúci 70 medzinárodným jednotkám na jednotkové množstvo krvi.
Granulocyty z aferézy	Objem	Menej ako 500 ml.
	Obsah granulocytov	Väčší ako $1 \times 10^{10}$ granulocytov na jednotkové množstvo krvi.
	Frekvencia kontroly	Každá transfúzna jednotka.

".

4. V prílohe č. 7 bode 1.1 tabuľke v poslednom riadku druhom stĺpci sa slová „-8 °C“ nahrádzajú slovami „- 18 °C“.
5. V prílohe č. 7 bode 1.2. sa text

"

Transfúzny liek s obsahom erytrocytov	Do 30 rokov podľa postupov používaných pri odbere, spracovaní a uchovávaní
---------------------------------------	--

".

nahrádza textom

Transfúzny liek s obsahom erytrocytov	Do 10 rokov podľa postupov používaných pri odbere, spracovaní a uchovávaní. Dĺžka uchovávaní môže byť predĺžená najviac do 30 rokov v závislosti od postupov spracovania, podmienok uchovávaní a pri preukázaní dostatočnej kvality transfúzneho lieku po rozmrazení.
---------------------------------------	---

".

6. V prílohe č. 8 bode 2. ods. 1 písmeno g) znie:
- „g) Rh fenotyp (CcEe), fenotyp Kell a ostatné vyšetrené antigény; antigény potvrdené vyšetrením z dvoch nezávislých odberov sú v čitateľnej forme uvedené ako + + alebo - -, antigény bez potvrdenia druhým vyšetrením sú uvedené ako + alebo -, napríklad C - c+ + E - e+ + Fya -,“.
7. Príloha č. 10 sa dopĺňa tretím bodom, ktorý znie:
- „3. Smernica Komisie 2014/110/EÚ zo 17. decembra 2014, ktorou sa mení smernica 2004/33/ES, pokiaľ ide o kritériá dočasného vylúčenia kandidátov na alogénne odbery (Ú. v. EÚ L 366, 20. 12. 2014, s. 81 a 82).“.

## Čl. II

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. decembra 2015.

**Viliam Čislák v. r.**

