ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2015

Vyhlásené: 15. 7. 2015 Časová verzia predpisu účinná od: 1. 9.2027

Obsah dokumentu je právne záväzný.

158

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 22. júna 2015

o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúznych 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 (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1

Požiadavky na správnu prax prípravy transfúznych liekov

Pri zabezpečovaní kvality, bezpečnosti a účinnosti transfúznych liekov treba

a) identifikovať totožnosť darcu krvi a zložky z krvi (ďalej len „darca“) a spracovať a zaznamenať jeho osobné údaje a kontaktné údaje podľa § 4 ods. 1,

b) preukázať, že postup pri výbere a vyšetrení darcov umožňuje získanie kvalitnej a bezpečnej krvi a zložky z krvi,

c) vytvoriť a používať postup pozbavenia prijateľnosti osoby darovať krv alebo zložku z krvi (ďalej len „vylúčenie darcu“), pričom takéto vylúčenie darcu môže byť trvalé alebo dočasné,

d) preukázať, že postup odberu krvi a zložky z krvi je bezpečný pre darcu,

e) z každého odberu krvi alebo zložky z krvi získať a uchovať individuálnu vzorku plazmy alebo séra (ďalej len „arbitrážna vzorka“),

f) preukázať, že postup spracovania odobratej krvi a zložky z krvi umožňuje zachovať jej požadované kvalitatívne vlastnosti,

g) preukázať, že postup prípravy transfúznych liekov je založený na súbore pravidiel určujúcich spôsob prípravy a rozsah kontroly správnej laboratórnej praxe na určený počet transfúznych liekov umožňujúcich opakovane pripravovať transfúzne lieky, ktoré sú bezpečné, účinné a kvalitné,

h) preukázať, že látka, proces, postup, činnosť alebo zariadenie používané pri príprave alebo pri kontrole podľa písmena g) transfúznych liekov dosahujú požadované a zamýšľané výsledky,

i) preukázať, že proces umožňuje prepustiť transfúzny liek z karanténneho stavu prostredníctvom systémov a postupov zaručujúcich, že transfúzny liek spĺňa určené špecifikácie (ďalej len „prepustenie z karantény“),

j) zabezpečiť personálne obsadenie a vybavenie pracoviska, kde sa transfúzne lieky pripravujú,

1. zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí spĺňajú podmienky odbornej spôsobilosti podľa § 13 zákona podľa druhu a rozsahu vykonávaných činností, ak sú priamo zapojení do výberu a vyšetrovania darcov, odberu krvi, odberu zložky z krvi, spracovania krvi a zložky z krvi,

prípravy transfúznych liekov, laboratórnej kontroly, uchovávania a distribúcie transfúznych liekov,

2. priestormi, zariadeniami, strojmi a prístrojmi umožňujúcimi prípravu transfúznych liekov podľa súboru pravidiel určujúcich spôsob prípravy a rozsah jej kontroly na určený počet transfúznych liekov a druh pripravovaných transfúznych liekov v záujme zabezpečenia požadovanej kvality prípravy a jeho pravidelné revidovanie,
3. priestormi vhodnými na skladovanie krvi, plazmy, zložiek z krvi, liečiv, pomocných látok, vnútorných obalov a vonkajších obalov (ďalej len „vstupná surovina“), pripravených medziproduktov a transfúznych liekov,
4. dopravnými prostriedkami vybavenými na prepravu vstupných surovín, medziproduktov a transfúznych liekov,

k) vykonávať kontrolné skúšky vstupných surovín,

l) preukázať, že činnosti spojené s dodávaním vstupných surovín, medziproduktov a transfúznych liekov iným transfuziologickým zariadeniam, nemocničným krvným bankám a výrobcom liekov z krvi a plazmy okrem vydania transfúznych liekov na transfúziu (ďalej len „distribúcia“) neovplyvnia ich kvalitu,

m) viesť písomnú dokumentáciu o postupe pri

1. výbere, vyšetrení a vylúčení darcu,
2. odbere krvi a zložky z krvi,
3. získavaní a uchovávaní arbitrážnej vzorky,
4. spracúvaní odobratej krvi a zložky z krvi,
5. príprave transfúznych liekov,
6. laboratórnej kontrole transfúznych liekov,
7. prepustení z karantény,
8. prepustení transfúzneho lieku na použitie,
9. uchovávaní krvi a transfúznych liekov,
10. preprave a distribúcii krvi a transfúznych liekov,

n) viesť dokumentáciu podľa písmena m) aby sa zabezpečilo spätné sledovanie každej jednotky prepusteného transfúzneho lieku a preukázalo sa, že spĺňa požiadavky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť,

o) oznamovať každú neočakávanú udalosť vzniknutú v súvislosti s odberom krvi a zložky z krvi, skúšaním, spracúvaním, uskladňovaním a distribúciou transfúzneho lieku, ktorá môže viesť k smrti, ohrozeniu života, invalidite, obmedzeniu pacientov, alebo ktorej výsledkom je potreba poskytnutia ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo jej predĺženie, alebo vznik ochorenia (ďalej len „závažná nežiaduca udalosť“),

p) oznamovať každú neočakávanú reakciu darcu alebo príjemcu súvisiacu s odberom krvi a zložky z krvi alebo s podaním transfúzneho lieku, ktorá je smrteľná, život ohrozujúca, invalidizujúca, obmedzujúca alebo ktorej výsledkom je potreba poskytnutia ústavnej zdravotnej starostlivosti, jej predĺženie alebo vznik ochorenia (ďalej len „závažná nežiaduca reakcia“),

q) zabezpečiť spätné sledovanie transfúznych liekov,

r) vykonávať dohľad nad transfúznymi liekmi, ktorý zahŕňa postupy vzťahujúce sa na závažné nežiaduce udalosti, závažné nežiaduce reakcie a spätné sledovanie transfúznych liekov,

s) vypracovať pohotovostný plán stiahnutia transfúzneho lieku z používania,

t) zisťovať príčiny reklamácie transfúznych liekov a prijímať opatrenia na ich odstránenie a na

predchádzanie ďalším reklamáciám.

§ 2
Systém zabezpečovania kvality

(1) Pri príprave transfúznych liekov sa používa systém zabezpečovania kvality transfúznych liekov.

(2) Systém zabezpečovania kvality transfúznych liekov pozostáva z dodržiavania postupu

a) identifikácie a registrácie darcu podľa § 4 ods. 1,

b) výberu a vyšetrenia darcu,

c) odberu krvi, zložky z krvi a vzoriek krvi vrátane získania a uchovania arbitrážnej vzorky,

d) spracovania odobratej krvi a zložky z krvi,

e) prípravy transfúznych liekov,

f) overovania látok, procesov, postupov, činností, zariadení používaných pri príprave alebo pri kontrole transfúznych liekov,

g) vykonávania kontrolných skúšok,

h) vedenia písomnej dokumentácie,

i) vykonávania dohľadu nad transfúznymi liekmi,

j) spätného sledovania transfúznych liekov,

k) oznamovania závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií,

l) pohotovostného plánu stiahnutia transfúzneho lieku z používania,

m) zisťovania príčin reklamácie transfúznych liekov a prijímania opatrení na ich odstránenie,

n) systému sledovania zmien.

(3) Súčasťou systému zabezpečovania kvality transfúznych liekov je priestorové a materiálne vybavenie a personálne obsadenie transfuziologického zariadenia a nemocničnej krvnej banky.

§ 3
Priestorové a materiálne vybavenie transfuziologického zariadenia a nemocničnej krvnej banky

(1) Na vydanie posudku podľa § 6 ods. 6 písm. f) zákona na materiálne a priestorové vybavenie transfuziologického zariadenia a nemocničnej krvnej banky a na vydanie povolenia na prípravu transfúznych liekov podľa § 6 ods. 1 písm. a) zákona sa poskytujú informácie uvedené v prílohe č. 1.

(2) Za priestory vhodné na výber a vyšetrenie darcov, odber krvi, odber zložky z krvi, spracovanie krvi a zložky z krvi, prípravu, laboratórnu kontrolu, uchovávanie a distribúciu krvi a transfúznych liekov sa považujú priestory, ktoré veľkosťou, počtom, usporiadaním a materiálnym vybavením umožnia vykonávať uvedené činnosti v závislosti od druhu a rozsahu činnosti. Požiadavky na priestorové a materiálne vybavenie nemocničnej krvnej banky a transfuziologického zariadenia sú uvedené v prílohe č. 2.

§ 4
Rozhovor s darcom

(1) Po príchode darcu na odber krvi alebo zložky z krvi darca predloží doklad, ktorý umožní identifikovať jeho osobu a poskytne kontaktné údaje. Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych

liekov v plnom rozsahu alebo na činnosť odberného centra, ktorý krv alebo zložku z krvi odoberá, darcu identifikuje a zaznamená identifikačné údaje darcu v rozsahu uvedenom na preukaze poistenca a kontaktné údaje darcu v informačnom systéme určenom na evidenciu darcov a pravidelne ich aktualizuje.

(2) Pred každým odberom krvi a zložky z krvi sa uskutočňuje rozhovor s darcom, pri ktorom sa mu vysvetlí význam dobrovoľného a bezpríspevkového darovania krvi a zložky z krvi.

(3) Každému darcovi sa pred odberom krvi a zložky z krvi poskytujú informácie uvedené v prílohe č. 3 časti A.

(4) Každý darca, ktorý prejavil vôľu darovať krv a zložku z krvi, poskytuje transfuziologickému zariadeniu informácie uvedené v prílohe č. 3 časti B.

§ 5
Vyšetrenie, výber a skúšky darcu

(1) Pred každým odberom krvi a zložky z krvi sa uskutoční vyšetrenie darcu, pri ktorom sa posudzuje, či darca spĺňa kritériá prijateľnosti uvedené v prílohe č. 4.

(2) Výber darcu sa vykonáva prostredníctvom vyšetrenia a rozhovoru s darcom, ktoré sa uskutočňujú pri každom odbere krvi alebo zložky z krvi. Rozhovor s darcom sa uskutočňuje pomocou dotazníka podľa príloh č. 3 a 4.

(3) Pri každom odbere krvi a zložky z krvi na účel vykonania rozhovoru na základe dotazníka podľa odseku 2 sa zabezpečí, aby

a) otázky a informácie pre darcu boli v dotazníku formulované zrozumiteľne,

b) darca vyplnil dotazník pred každým odberom, a to najskôr 24 hodín pred vykonaním odberu,

c) pre vyplnenie dotazníka a rozhovor s darcom bolo vytvorené dôverné prostredie,

d) osoba, ktorá vyšetrenie darcu vykonáva, overila, či darca otázkam a informáciám v dotazníku rozumie, a ak zistí, že darca niektorej otázke alebo informácii nerozumie, položí mu doplňujúce otázky alebo mu poskytne doplňujúce informácie,

e) všetky otázky boli darcom zodpovedané a dotazník bol darcom podpísaný,

f) v dotazníku a dokumentácii darcu v informačnom systéme transfuziologického zariadenia bola uvedená schopnosť darcu darovať krv alebo zložku z krvi; ak je darca z darovania vylúčený, v dotazníku a dokumentácii darcu sa uvedie dôvod vylúčenia darcu z darovania,

g) dotazník bol podpísaný osobou, ktorá vyšetrenie darcu vykonala.

(4) Pri každom odbere krvi a zložky z krvi sa vykonávajú skúšky uvedené v prílohe č. 5.

(5) Nálezy zistené pri vyšetrení sa oznamujú darcovi. Patologické nálezy a nálezy vyraďujúce darcu z darovania oznamuje darcovi lekár.

(6) Na zabezpečenie dosledovateľnosti výsledkov skúšok podľa prílohy č. 5 časti A druhého bodu u darcov krvi alebo zložky z krvi pri každom odbere krvi alebo zložky z krvi a možnosti overiť si výsledky týchto skúšok, prípadne vykonať dodatočné skúšky s časovým odstupom, každé transfúziologické zariadenie, ktoré vykonáva tieto skúšky,

a) uchováva originálne záznamy o výsledkoch týchto skúšok na vhodnom médiu, ktoré umožňuje uchovanie v čitateľnej podobe po dobu podľa § 13 ods. 9 písm. a) prvého bodu zákona,

b) uchováva z každého odberu krvi alebo zložky z krvi arbitrážnu vzorku v zmrazenom stave po dobu podľa § 13 ods. 9 písm. a) zákona,

c) výsledky týchto skúšok a uchovávané arbitrážne vzorky označuje tak, aby sa podľa čísla odberu dali počas uchovávania podľa písmen a) a b) jednoznačne vyhľadať a identifikovať bez možnosti zámeny.

§ 6
Odber krvi a zložky z krvi

(1) Pri autológnom odbere sú odobratá krv a odobratá zložka z krvi určené výlučne na následnú autológnu transfúziu alebo inú cestu podania tomu istému darcovi, od ktorého boli odobraté.

(2) Pri alogénnom odbere sú odobratá krv a zložka z krvi určené na transfúziu alebo inú cestu podania inej osobe ako osobe, od ktorej boli odobraté.

(3) Sterilné systémy krvných vakov a odberových súprav používané na odber krvi a zložiek z krvi a ich spracovanie sa označujú značkou CE. Číslo šarže použitého krvného vaku alebo odberovej súpravy je identifikovateľné pri každej zložke z krvi.

(4) Pracovné postupy pracoviska odberu krvi alebo zložky z krvi pri odbere krvi sa navrhujú tak, aby sa minimalizovalo mikrobiálne riziko kontaminácie transfúzneho lieku a riziko poškodenia vzoriek.

(5) Pracovné postupy pracoviska odberu krvi alebo zložky z krvi sa navrhujú tak, aby sa predišlo nesprávnej identifikácii darcu a vzoriek krvi. Opakované overovanie identity darcu a čísla odberu s dotazníkom sa vykonáva pri odbere vzorky od darcu, pri vyšetrení darcu a pohovore s darcom a pri odbere krvi alebo zložky z krvi.

§ 7
Požiadavky na kvalitu, bezpečnosť, uchovávanie, prepravu a distribúciu transfúznych liekov

(1) Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť transfúznych liekov sú uvedené v prílohe č. 6.

(2) Požiadavky na uchovávanie, prepustenie, prepravu a distribúciu transfúznych liekov sú uvedené v prílohe č. 7.

§ 8
Overovanie

Informácie podľa prílohy č. 3 časti B a kritériá a postupy uvedené v prílohách č. 4 až 6 sa overujú.

§ 9
Označovanie a spätné sledovanie transfúznych liekov

(1) Označovanie transfúznych liekov získaných odberom, skúšaných, spracovaných, uskladňovaných, prepustených z karantény alebo distribuovaných musí vyhovovať požiadavkám identifikačného systému podľa odseku 2 a požiadavkám na označovanie uvedeným v prílohe č. 8.

(2) Spätné sledovanie transfúznych liekov zahŕňa identifikačný systém pre každý odber krvi a zložky z krvi vrátane každej odobratej jednotky krvi a zložky z krvi, aby sa umožnilo spätné sledovanie transfúzneho lieku od odberu krvi a zložky z krvi až po príjemcu transfúzneho lieku. Systémom sa zabezpečuje bezchybné identifikovanie každého odberu krvi a každej zložky z krvi vrátane krvi a zložiek z krvi dovážaných zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi Európskej únie, alebo zo štátov, ktoré nie sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore.

(3) Krv a zložka z krvi odobraté pri autológnom odbere sa označujú podľa prílohy č. 8 bodu 2

odseku 2.

§ 10
Pohotovostný plán stiahnutia transfúzneho lieku z používania

Pohotovostný plán stiahnutia transfúzneho lieku z používania zahŕňa presný, účinný a overiteľný postup stiahnutia transfúzneho lieku z používania, ak je alebo ak existuje riziko, že by mohol byť príčinou závažnej nežiaducej udalosti alebo závažnej nežiaducej reakcie.

§ 11
Ochrana osobných údajov darcu

Na spracovanie osobných údajov darcu sa vzťahuje všeobecný predpis o ochrane osobných údajov a prijímajú sa opatrenia na zabezpečenie ich ochrany, najmä

a) opatrenia, aby údaje, ktoré boli získané podľa požiadaviek tejto vyhlášky vrátane genetickej informácie, boli sprístupnené tretej strane v anonymnej forme tak, aby nebola možná identifikácia darcu,

b) opatrenia na ochranu osobných údajov darcu a na zabránenie nepovolenému pridávaniu údajov, ich vymazaniu alebo zmeny v záznamoch o darcovi alebo v záznamoch o vylúčení darcu,

c) opatrenia na zabránenie nepovoleného poskytnutia osobných údajov darcu,

d) postupy na riešenie porušenia ochrany osobných údajov,

e) postupy, podľa ktorých sa neuverejňujú neautorizované informácie, ktoré zaručujú spätné sledovanie transfúzneho lieku.

§ 12
Dokumentácia potrebná na vykonanie spätného sledovania transfúznych liekov

(1) Dokumentácia potrebná na vykonanie spätného sledovania transfúznych liekov sa uchováva v podobe originálnych záznamov umožňujúcich dosledovanie údajov od darcu po príjemcu transfúzneho lieku a naopak na vhodnom médiu v čitateľnej forme po dobu podľa § 69 ods. 2 zákona.

(2) Dokumentácia potrebná na vykonanie spätného sledovania transfúznych liekov podľa rozsahu činnosti držiteľa povolenia podľa § 13 ods. 1 zákona obsahuje

a) identifikačné údaje transfuziologického zariadenia,

b) identifikačné údaje každého darcu,

c) identifikačné údaje každého odberu krvi alebo zložky z krvi od každého darcu vrátane dátumu odberu,

d) identifikačné údaje každého transfúzneho lieku vyrobeného z každého odberu krvi alebo zložky z krvi,

e) údaje o likvidácii každej jednotky krvi, zložky z krvi a prepusteného transfúzneho lieku vrátane dátumu a dôvodu ich likvidácie,

f) údaje o expedícii každého prepusteného transfúzneho lieku do krvného skladu, krvnej banky zdravotníckeho zariadenia alebo na frakcionáciu vrátane identifikačných údajov týchto zariadení, a to najmenej v rozsahu ich názvu a adresy,

g) údaje o výdaji každého transfúzneho lieku z nemocničnej krvnej banky na meno príjemcu transfúzneho lieku,

h) údaje o identifikácii každého príjemcu každého transfúzneho lieku vrátane priebehu transfúzie v zdravotníckom zariadení.

Záverečné ustanovenia

§ 13

Touto vyhláškou sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 10.

§ 14

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 333/2005 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúznych liekov v znení vyhlášky č. 291/2011 Z. z.

§ 15

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. júla 2015.

Viliam Čislák v. r.

Príloha č. 1
k vyhláške č. 158/2015 Z. z.

INFORMÁCIE, KTORÉ SA POSKYTUJÚ NA ÚČELY VYDANIA POSUDKU NA MATERIÁLNE A PRIESTOROVÉ VYBAVENIE TRANSFUZIOLOGICKÉHO ZARIADENIA A NEMOCNIČNEJ KRVNEJ BANKY a na vydanie povolenia na prípravu transfúznych liekov

Časť A

Všeobecné informácie

a) identifikačné údaje transfuziologického zariadenia a nemocničnej krvnej banky,

b) identifikačné údaje a údaje o odbornej spôsobilosti odborných zástupcov,

c) zoznam nemocničných krvných bánk, ktoré zásobuje transfuziologické zariadenie.

Časť B

Opis systému zabezpečovania kvality, ktorý zahŕňa

a) dokumentáciu o organizačnej štruktúre transfuziologického zariadenia a nemocničnej krvnej banky a o právomociach zodpovedných osôb a ich vzájomnej podriadenosti,

b) príručku kvality opisujúcu systém zabezpečovania kvality podľa § 2 ods. 2,

c) personálne obsadenie transfuziologického zariadenia a nemocničnej krvnej banky,

d) priestorové a materiálno-technické vybavenie transfuziologického zariadenia a nemocničnej krvnej banky,

e) hygienické opatrenia,

f) štandardné operačné postupy v rozsahu povolenia podľa § 13 ods. 1 zákona.

Príloha č. 2
k vyhláške č. 158/2015 Z. z.

POŽIADAVKY NA PRIESTOROVÉ A MATERIÁLNE VYBAVENIE NEMOCNIČNEJ KRVNEJ BANKY A TRANSFUZIOLOGICKÉHO ZARIADENIA

1. Všeobecné požiadavky na priestory transfuziologického zariadenia a nemocničnej krvnej banky

1.1. Priestory majú byť umiestnené v prostredí, ktoré by spolu s opatreniami na ochranu prípravy predstavovalo najmenšie riziko kontaminácie vstupných surovín alebo produktov.

1.2. Priestory sa majú starostlivo udržiavať, pričom má byť zabezpečené, aby uskutočňované opravy alebo údržba neohrozili kvalitu transfúznych liekov. Priestory sa majú čistiť a kde je to potrebné aj dezinfikovať podľa podrobných písomných postupov.

1.3. Osvetlenie, teplota a výmena vzduchu majú byť primerané a také, aby priamo alebo nepriamo nepriaznivo nevplývali na transfúzne lieky počas spracovania, prípravy a uchovávania a správnu funkciu zariadenia.

1.4. Priestory majú byť navrhnuté a vybavené tak, aby zabezpečili najvyššiu možnú ochranu pred vniknutím hmyzu alebo iných živočíchov.

1.5. Majú sa prijať opatrenia na zabránenie vstupu nepovolaných osôb. Vstup do všetkých priestorov, ktoré nesúvisia s výberom darcov, odberom krvi od darcov a distribúciou transfúznych liekov, musí byť obmedzený len na personál transfuziologického zariadenia. Priestory transfuziologického zariadenia sa nemajú používať ako priechodné komunikácie pre pracovníkov, ktorí tu nepracujú.

1.6. Priestory slúžiace na mobilné odbery majú

a) byť dostatočné veľké, aby umožňovali výkon jednotlivých procesov počas mobilného odberu a aby zabezpečovali súkromie darcu a bezpečnosť pre personál a darcu,

b) mať možnosť vetrania a elektrického napájania, majú mať dostatočné osvetlenie, majú mať hygienické zariadenie s možnosťou umytia rúk,

c) umožňovať dočasné uchovávanie odobratej krvi alebo zložky z krvi,

d) byť prispôsobené na prepravu.

2. Požiadavky na priestorové vybavenie transfuziologického zariadenia

2.1. Priestory transfuziologického zariadenia určeného na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu tvoria

a) priestor na evidenciu darcov,

b) priestor šatne a čakárne,

c) miestnosť na výber a vyšetrenie darcu,

d) miestnosť na odber vzorky krvi pred darovaním krvi,

e) miestnosť na odber krvi a zložky z krvi s umývadlom,

f) miestnosť na spracovanie odobratej krvi a zložky z krvi,

g) laboratórne priestory:

1. laboratórium KO; môže zdieľať rovnaké priestory s laboratóriom na kontrolu kvality, ak sa u oboch vyžaduje rovnaké materiálno-technické vybavenie,

2. imunohematologické laboratórium,

3. virologicko-bakteriologické laboratórium,

4. laboratórium na kontrolu kvality; môže zdieľať rovnaké priestory s laboratóriom KO, ak sa u oboch vyžaduje rovnaké materiálno-technické vybavenie,

h) sklad transfúznych liekov,

i) priestor na expedíciu a výdaj transfúznych liekov.

2.1.1. Imunohematologické laboratórium má mať oddelený priestor na vyšetrovanie odobratých vzoriek krvi a zložky z krvi od

a) darcov,

b) pacientov.

2.1.2. Sklad transfúznych liekov má mať oddelený priestor na skladovanie

a) neprepustených transfúznych liekov v karanténe,

b) prepustených transfúznych liekov,

c) autológnych transfúznych liekov,

d) arbitrážnych vzoriek.

2.2. Priestory odberového centra tvoria:

a) priestor na evidenciu darcov,

b) priestor šatne a čakárne,

c) miestnosť na výber a vyšetrenie darcu,

d) miestnosť na odber vzorky krvi pred darovaním krvi alebo pracovné miesto slúžiace na vykonávanie vyšetrenia Hb z kapilárnej krvi, ak sa nevykonáva odber krvi zo žily,

e) laboratórium KO (ak sa pred odberom vyšetruje krvný obraz z venóznej krvi pomocou automatu),

f) miestnosť na odber krvi a zložky z krvi,

g) sklad odobratej krvi a zložky z krvi.

2.3. Pomocné priestory transfuziologického zariadenia tvoria:

a) sklad krvných vakov a zdravotníckych pomôcok,

b) sklad diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,

c) sklad čistiacich prostriedkov,

d) sklad kancelárskych potrieb,

e) sklad čistej bielizne,

f) sklad špinavej bielizne,

g) sklad odpadu,

h) sklad biologického odpadu,

i) priestor s výlevkou pre upratovačku,

j) archív,

k) zariadenia na osobnú hygienu,

l) denná miestnosť,

m) pracovňa pre zamestnancov,

n) kuchynka alebo priestor na občerstvenie darcov.

2.4. V sklade krvných vakov a zdravotníckych pomôcok a v sklade diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sa najmenej dvakrát denne monitoruje a zaznamenáva teplota a vlhkosť, ak to vyžaduje výrobca vakov.

3. Požiadavky na materiálne vybavenie transfuziologického zariadenia

3.1. Základným materiálnym vybavením transfuziologického zariadenia je informačný systém určený na evidenciu

a) darcov,

b) odberov krvi a zložky krvi,

c) transfúznych liekov pripravených z jednotlivých odberov,

d) výsledkov laboratórnych vyšetrení darcov,

e) sledovania celého procesu prípravy transfúznych liekov,

f) prepúšťania transfúznych liekov,

g) karantenizácie transfúznych liekov,

h) uchovávania transfúznych liekov,

i) distribúcie transfúznych liekov z transfuziologického zariadenia.

3.2. Základným materiálnym vybavením priestoru na evidenciu darcov sú:

a) kancelársky nábytok,

b) spojenie s informačným systémom podľa bodu 3.1.

3.3. Základným materiálnym vybavením priestoru šatne a čakárne sú:

a) stolička pre darcu,

b) vešiak na šaty.

3.4. Základným materiálnym vybavením miestnosti na výber a vyšetrenie darcu sú:

a) tlakomer, fonendoskop,

b) ležadlo vyšetrovacie,

c) stolička pre darcu,

d) stolička pre lekára,

e) stôl,

f) informačný systém podľa bodu 3.1.,

g) germicídny žiarič.

3.5. Základným materiálnym vybavením miestnosti na odber vzorky krvi pred darovaním, ak sa odoberá vzorka z venóznej krvi pred odberom, sú:

a) odberové kreslo na odber krvných vzoriek, stôl, stolička,

b) pomôcky na vyšetrenie krvnej skupiny (AB0) orientačne,

c) chladiace zariadenie na anti-A a anti-B (+2 °C až +8 °C) s teplomerom,[1]) ak to vyžadujú používané diagnostiká a tieto diagnostiká nemožno skladovať v inom na to určenom chladiacom zariadení na pracovisku,

d) nádoba na biologický odpad.

3.6. Ak sa pred odberom určuje len hladina hemoglobínu z kapilárnej krvi:

a) dve stoličky, stôl,

b) hemoglobínometer,

c) pomôcky na vyšetrenie krvnej skupiny (AB0) orientačne,

d) chladiace zariadenie na anti-A a anti-B (+2 °C až +8 °C) s teplomerom, ak tieto diagnostiká nemožno skladovať v inom na to určenom chladiacom zariadení na pracovisku,

e) nádoba na biologický odpad.

3.7. Základným materiálnym vybavením miestnosti na odber krvi a zložky z krvi sú:

a) polohovateľné odberové kreslá alebo lôžka,

b) jedna stolička na každé dve polohovateľné odberové kreslá alebo lôžka,

c) skrinka na odberový materiál a zdravotnícke pomôcky,

d) nožnice,

[1]) § 17 zákona č. 157/2018 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 58/2022 Z. z.

e) peán,

f) vytláčacie kliešte,

g) manipulačný stolík – najmenej jeden na každé polohovateľné odberové kreslo alebo lôžko,

h) odberové váhy[2]) (podľa možnosti) prepojiteľné na informačný systém – najmenej jedna na každé polohovateľné odberové kreslo alebo lôžko,

i) zariadenie na zatavovanie hadičiek,

j) zdravotnícke ležadlo,

k) umývadlo a drez,

l) nádoba na biologický odpad,

m) defibrilátor, a to v miestnosti alebo na inom dostupnom mieste na pracovisku,

n) stojan na podávanie liekov infúziou,

o) germicídny žiarič.

3.8. Základným materiálnym vybavením miestnosti na odber krvi a zložky z krvi aferézou sú:

a) prístroj na odber krvi a zložky z krvi aferézou,

b) polohovateľné odberové kreslá,

c) tlakomer,

d) zariadenie na zatavovanie hadičiek,

e) stojany na podanie liekov infúziou,

f) nádoba na biologický odpad,

g) germicídny žiarič.

3.9. Základným materiálnym vybavením miestnosti na spracovanie odobratej krvi a zložky z krvi sú:

a) laboratórny stôl so stoličkou,

b) skriňa na špeciálny zdravotnícky materiál,

c) digitálna váha na váženie transfúznych liekov (podľa možnosti) prepojiteľná na informačný systém,

d) stojan na filtráciu krvi a jej zložiek,

e) váhy na vyvážanie kyviet,

f) veľkoobjemové odstredivky s chladením, prepojiteľné na informačný systém podľa bodu 3.1., ak to podmienky pracoviska umožňujú,

g) automatické lisy na oddeľovanie zložiek krvi po centrifugovaní, prepojiteľné na informačný systém podľa bodu 3.1., ak to podmienky pracoviska umožňujú,

h) manuálne lisy na oddeľovanie zložiek krvi po centrifugovaní (ak si to vyžaduje spôsob prípravy transfúznych liekov),

i) zariadenie na zatavovanie hadičiek,

j) sterilná zváračka hadičiek, ak si to vyžadujú postupy prípravy transfúznych liekov v zariadení,

k) šokový zmrazovač plazmy s registráciou teploty a alarmom, pripojiteľný na informačný systém podľa bodu 3.1., ak to podmienky pracoviska umožňujú,

l) chladiace zariadenie na uskladnenie neprepustených transfúznych liekov s obsahom erytrocytov s registráciou teploty a alarmom,

m) mraziace zariadenie na uskladnenie neprepustených transfúznych liekov s obsahom

[2]) § 11 ods. 1 písm. b) zákona č. 157/2018 Z. z.

plazmy s registráciou teploty a alarmom,

n) tromboagitátor na uskladnenie neprepustených trombocytov s registráciou teploty a alarmom, ak transfúziologické zariadenie pripravuje transfúzne lieky s obsahom trombocytov,

o) umývadlo,

p) nádoba na biologický odpad,

q) informačný systém umožňujúci centrálne sledovanie teploty všetkých zariadení slúžiacich na uskladňovanie transfúznych liekov s alarmom a možnosťou grafického znázornenia a vytlačenia teplotných kriviek v rôznych časových intervaloch,

r) prístroj na ošetrenie plazmy a trombocytov metódou patogénnej redukcie, ak transfuziologické zariadenie pripravuje transfúzne lieky patogénne inaktivované,

s) samostatný tromboagitátor na uskladnenie trombocytov počas procesu ošetrenia metódou patogénnej redukcie s registráciou teploty a s alarmom, ak transfuziologické zariadenie pripravuje transfúzne lieky s obsahom trombocytov patogénne inaktivované,

t) samostatnú sterilnú zváračku hadičiek na ošetrenie plazmy a trombocytov metódou patogénnej redukcie, ak trasfuziologické zariadenie pripravuje transfúzne lieky patogénne inaktivované,

u) stojan na zavesenie vakov na ošetrenie plazmy a trombocytov metódou patogénnej redukcie, ak transfuziologické zariadenie pripravuje transfúzne lieky patogénne inaktivované,

v) zariadenie na rozmrazenie zmrazenej plazmy s kontrolovanou teplotou prostredia najviac +37 °C a s alarmom, ak si to vyžaduje spôsob úpravy transfúznych liekov,

w) zariadenie na kryokonzerváciu a rozmrazenie zložiek krvi s obsahom buniek, ak transfuziologické zariadenie pripravuje tieto transfúzne lieky,

x) germicídny žiarič.

3.10. Základným materiálnym vybavením laboratória KO sú:

a) laboratórny stôl a stoličky,

b) krvinkový analyzátor pripojiteľný na informačný systém podľa bodu 3.1.,

c) miešačka na odberové skúmavky s krvou,

d) laboratórna odstredivka,

e) chladiace zariadenie na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro (+2 °C až +8 °C) s teplomerom,

f) nádoba na biologický odpad,

g) germicídny žiarič.

3.11. Základným materiálnym vybavením imunohematologického laboratória sú:

a) laboratórny stôl so stoličkou,

b) poloautomatický alebo automatický analyzátor pripojiteľný na informačný systém na vyšetrenie krvnej skupiny a protilátok proti erytrocytom u darcov alebo iné prístrojové vybavenie pre manuálne metodiky,

c) laboratórna odstredivka na mikroplatne (ak sa v laboratóriu používa manuálna metodika na mikroplatne),

d) trepačka na mikroplatne (ak sa v laboratóriu používa manuálna metodika na mikroplatne),

e) zrkadlo na manuálne odčítanie krvnej skupiny z mikroplatní (ak sa v laboratóriu používa metodika na mikroplatne),

f) chladiace zariadenie na uskladnenie krvných vzoriek a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro (+2 °C až +8 °C) s teplomerom,

g) termostat na gélové karty (ak sa v laboratóriu pracuje s gélovými kartami),

h) odstredivka na gélové karty (ak sa v laboratóriu pracuje s gélovými kartami),

i) laboratórna odstredivka,

j) svetelný mikroskop,

k) laboratórny termostat (+20 °C až +37 °C),

l) vodný kúpeľ s reguláciou teploty,

m) automatické pipety,

n) nádoba na biologický odpad,

o) umývadlo,

p) germicídny žiarič.

3.12. Základným materiálnym vybavením virologicko-bakteriologického laboratória sú:

a) laboratórny stôl so stoličkou,

b) virologický analyzátor pripojiteľný na informačný systém so záložným zdrojom,

c) laboratórna odstredivka,

d) chladiace zariadenie na uskladnenie krvných vzoriek a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro (+2 °C až +8 °C) s teplomerom,

e) mraziace zariadenie s teplomerom, ak si to vyžadujú používané diagnostiká,

f) automatické pipety,

g) nádoba na biologický odpad,

h) umývadlo,

i) germicídny žiarič.

3.13. Základným materiálnym vybavením laboratória na kontrolu kvality sú:

a) laboratórny stôl so stoličkou,

b) krvinkový analyzátor,

c) hemoglobínometer na meranie nízkych hodnôt hemoglobínu,

d) svetelný mikroskop alebo iné zariadenie určené na kontrolu predpísaných parametrov kvality transfúznych liekov,

e) automatické pipety,

f) nádoba na biologický odpad,

g) germicídny žiarič.

3.14. Základným materiálnym vybavením skladu transfúznych liekov v transfuziologickom zariadení sú:

a) chladiace zariadenie na uskladnenie transfúznych liekov s obsahom erytrocytov,

b) tromboagitátor na uskladnenie transfúznych liekov s obsahom trombocytov (ak transfuziologické zariadenie uchováva alebo distribuuje trombocyty),

c) vhodné mraziace zariadenie na uskladnenie transfúznych liekov,

d) zariadenie na prepravu transfúznych liekov,

e) centrálny monitorovací systém teploty s alarmom podľa bodu 3.9. písm. q),

f) zariadenie na rozmrazenie zmrazenej plazmy s kontrolovanou teplotou prostredia (najviac +37 °C) a s alarmom, ak transfuziologické zariadenie uchováva a distribuuje zmrazenú plazmu,

g) informačný systém slúžiaci na príjem transfúznych liekov od dodávateľa a na výdaj a distribúciu transfúznych liekov, ktorý zabezpečuje dosledovanie príjemcu každého transfúzneho lieku s čítačkou čiarových kódov.

3.15. Základným materiálnym vybavením mobilnej jednotky na odber krvi sú:

a) informačný systém prispôsobený mobilným výjazdom,

b) mobilný počítač,

c) hemoglobínometer,

d) tlakomer (podľa možnosti elektronický profesionálny aj s meraním pulzu),

e) mobilné polohovateľné odberové kreslá,

f) odberové váhy určené na mobilné výjazdy,

g) zariadenie na zatavovanie hadičiek,

h) chladiace platne alebo transportné boxy na celú krv,

i) zariadenie na monitorovanie teploty počas prepravy celej krvi,

j) defibrilátor a lekárnička prvej pomoci.

3.16. Základným materiálnym vybavením pracoviska, na ktorom sa vykonávajú terapeutické aferetické výkony (ambulancie), ak transfuziologické zariadenie vykonáva terapeutické aferetické postupy alebo odbery periférnych kmeňových buniek, sú:

a) aferetický prístroj na liečebné aferézy so záložným zdrojom na bezpečné ukončenie odberu v prípade výpadku elektrického prúdu,

b) tlakomer,

c) zdravotnícke lôžko polohovateľné,

d) monitor vitálnych funkcií,

e) defibrilátor, a to v miestnosti alebo na inom dostupnom mieste na pracovisku,

f) zariadenie na zatavovanie hadičiek,

g) stojany na podanie liekov infúziou,

h) nádoba na biologický odpad,

i) germicídny žiarič.

4. Požiadavky na materiálne vybavenie nemocničnej krvnej banky

4.1. Základným materiálnym vybavením krvného skladu nemocničnej krvnej banky sú:

a) chladiace zariadenie na uskladnenie transfúznych liekov s obsahom erytrocytov,

b) tromboagitátor na uskladnenie transfúznych liekov s obsahom trombocytov, ak krvná banka uchováva alebo distribuuje trombocyty,

c) vhodné mraziace zariadenie na uskladnenie transfúznych liekov podľa prílohy č. 7,

d) zariadenie na transport transfúznych liekov,

e) informačný systém umožňujúci sledovanie teploty všetkých zariadení slúžiacich na uskladňovanie transfúznych liekov s alarmom a s možnosťou grafického znázornenia a vytlačenia teplotných kriviek v rôznych časových intervaloch,

f) zariadenie na rozmrazenie zmrazenej plazmy s kontrolovanou teplotou prostredia najviac +37 °C a s alarmom, ak nemocničná krvná banka uchováva a vydáva zmrazenú plazmu,

g) informačný systém slúžiaci na registráciu a sledovanie:

1. príjmu transfúznych liekov,

2. výsledkov laboratórnych vyšetrení, a to vyšetrenia krvných skupín, skríningu protilátok a skúšky kompatibility,

3. sekundárnej úpravy transfúzneho lieku pred vydaním pre pacienta, ak krvná banka tieto úpravy zabezpečuje,

4. výdaja a distribúcie transfúznych liekov pre konkrétneho pacienta, a to s čítačkou čiarových kódov,

5. potvrdenia podania transfúzie,
6. nežiaducich transfúznych reakcií.

4.2. Základným materiálnym vybavením imunohematologického laboratória nemocničnej krvnej banky sú:

a) poloautomatický analyzátor alebo automatický analyzátor pripojiteľný na informačný systém alebo iné prístrojové vybavenie pre manuálne metodiky na vyšetrenie najmenej krvnej skupiny, protilátok proti erytrocytom u pacientov, overenie krvnej skupiny transfúzneho lieku s obsahom erytrocytov, skúšky kompatibility,

b) zariadenie na stĺpcovú aglutináciu, ak krvná banka používa metódu stĺpcovej aglutinácie, a to inkubátor, centrifúga, pipety[3]) a stojany,

c) laboratórna odstredivka,

d) germicídny žiarič,

e) laboratórny termostat,

f) čítačka čiarových kódov,

g) informačný systém podľa bodu 4.1. písm. g) druhého bodu,

h) laboratórny nábytok,

i) laboratórne stoličky.

[3]) § 11 zákona č. 157/2018 Z. z.

Príloha č. 3
k vyhláške č. 158/2015 Z. z.

POŽIADAVKY NA INFORMÁCIE

ČASŤ A
Informácie poskytované darcovi

Pred každým odberom krvi a zložky z krvi sa darcovi poskytujú tieto písomné alebo ústne informácie:

1. Osvetové materiály napísané štýlom zrozumiteľným širokej verejnosti o základných vlastnostiach krvi a zložiek z krvi, o postupoch pri odbere krvi a zložky z krvi, o význame transfúznych liekov a ich prínose pre príjemcu.
2. Pri alogénnych odberoch a autológnych odberoch vysvetlenie významu rozhovoru s darcom a významu vyšetrenia darcu. Vo vysvetlení sa uvedú dôvody vyšetrenia darcu, dôvody zisťovania anamnézy darcu a údajov o jeho predchádzajúcom liečení.
3. Pri alogénnych odberoch vysvetlenie kritérií na dočasné a trvalé vylúčenie darcu a dôvody, pre ktoré darca nemôže darovať krv alebo zložku z krvi, ak by mohlo vzniknúť zdravotné riziko pre príjemcu.
4. Pri autológnych odberoch vysvetlenie kritérií pre dočasné a trvalé vylúčenie darcu a dôvody, pre ktoré by sa odber nemal uskutočniť, ak by mohlo vzniknúť zdravotné rizika pre osobu, ktorá je súčasne darcom aj príjemcom.
5. Informácie o ochrane osobných údajov darcu a o opatreniach na zabránenie neoprávneného zverejnenia totožnosti darcu, údajov o zdravotnom stave darcu a výsledkov vykonaných skúšok.
6. Vysvetlenie dôvodov, pre ktoré sa osoba nemôže stať darcom, ak by odber krvi a zložky z krvi mohol poškodiť jej zdravie.
7. Osobitné informácie o charaktere postupov pri alogénnom alebo autológnom odbere a o súvisiacich rizikách. Pri autológnom odbere upozornenie, že množstvo odobratej krvi a zložky z krvi nemusí postačovať na zamýšľanú transfúziu.
8. Poučenie darcu o možnosti odstúpenia alebo samovylúčenia darcu zo zamýšľaného odberu krvi a zložky z krvi bez akýchkoľvek následkov.
9. Dôvody, pre ktoré je dôležité, aby darca informoval transfuziologické zariadenie o každej udalosti, pre ktorú všetky prechádzajúce odbery môžu byť nevhodné na transfúziu.
10. Informácie o tom, že transfuziologické zariadenie bude vždy darcu primeraným spôsobom informovať o výsledkoch skúšok, ak tieto preukážu akúkoľvek anomáliu významnú pre zdravie darcu.
11. Informácie o tom, prečo sa nepoužitá autológna krv a zložka z krvi vyradí a nepoužije na transfúziu iným pacientom.
12. Informácie o tom, že pozitívne výsledky skúšok na detekciu markerov vírusu HIV, vírusu hepatitídy B a vírusu hepatitídy C alebo na iné relevantné mikrobiologické agensy prenosné krvou sú dôvodom na vylúčenie darcu a zneškodnenie odobratej krvi a zložky z krvi.
13. Poučenie darcu o možnosti požadovať odpoveď na akúkoľvek otázku súvisiacu s odberom krvi a zložky z krvi.

ČASŤ B
Informácie, ktoré transfuziologické zariadenie získava od darcu pred každým odberom krvi a zložky z krvi

Pred každým odberom krvi a zložky z krvi sa vypĺňa dotazník o darcovi, v ktorom sa uvedú tieto informácie:

1. Identifikačné údaje o darcovi

Identifikačné údaje o darcovi v rozsahu preukazu poistenca.

2. Anamnéza darcu a údaje o jeho predchádzajúcom liečení

V dotazníku o darcovi sa uvedie jeho anamnéza a údaje o predchádzajúcom liečení. Pri osobnom rozhovore darcu s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom sa zaznamenajú prípadné ďalšie skutočnosti, ktoré môžu byť dôvodom na vylúčenie darcu, ak by odber predstavoval zdravotné riziko pre neho a príjemcu.

3. Informovanie darcu o údajoch uvedených v dotazníku darcu

Zdravotnícky pracovník informuje darcu o údajoch vo vyplnenom dotazníku o darcovi a požiada ho o prípadne doplnenie chýbajúcich údajov a požiada darcu, aby pred odberom

a) prečítal si poskytnuté informačné materiály a požiadal o vysvetlenie, ak im neporozumel,

b) požadoval odpovede na otázky súvisiace s odberom krvi a zložky z krvi a dostal uspokojivé odpovede na všetky položené otázky,

c) vyjadril súhlas s odberom krvi a zložky z krvi,

d) bol informovaný o tom, že odobratá krv a zložka z krvi nemusia postačiť pre požiadavky zamýšľanej transfúzie, ak ide o autológny odber,

e) vyjadril súhlas, že všetky informácie, ktoré poskytol zdravotníckemu pracovníkovi, sú podľa jeho najlepšieho vedomia pravdivé,

f) vyjadril súhlas, že si je vedomý trestno-právnej zodpovednosti v prípade poskytnutia nepravdivých alebo neúplných údajov o svojom zdravotnom stave,

g) vyjadril súhlas s tým, že bol informovaný o možnosti samovylúčenia z odberu,

h) vyjadril súhlas s tým, že bude bezodkladne informovať transfúziologické zariadenie, ak sa po odbere u neho objavia príznaky infekčného ochorenia.

Príloha č. 4
k vyhláške č. 158/2015 Z. z.

KRITÉRIÁ PRIJATEĽNOSTI DARCU

1. KRITÉRIÁ PRIJATEĽNOSTI DARCU

1.1. Vek a telesná hmotnosť darcu

Vek	od 18 do 70 rokov	
	Prvodarca od 60 do 65 rokov	– so súhlasom lekára v transfuziologickom zariadení, ak darca daruje celú krv, – darca nemôže darovať prvýkrát zložku z krvi aferézou po dovŕšení 60 rokov.
	od 65 do 70 rokov	– so súhlasom lekára transfuziologického zariadenia a so súhlasom lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo; takýto súhlas je platný jeden rok – platí len pre pravidelných darcov celej krvi, ktorí opakovane darovali krv už pred 65. rokom – darca nemôže darovať prvýkrát celú krv po dovŕšení 65 rokov.
Telesná hmotnosť	najmenej 50 kg	

1.2. Hladiny hemoglobínu v krvi darcu, ktorý daruje krv alebo zložky z krvi s obsahom buniek

Hemoglobín	pre ženy najmenej 125 g/l	pre mužov najmenej 135 g/l	Uplatňuje sa pri alogénnych odberoch.

1.3. Hladiny celkových bielkovín a imunoglobulínov v krvi darcu plazmy aferézou

Celkové bielkoviny	najmenej 60 g/l avšak nie menej ako minimálna referenčná hodnota laboratória	Stanovenie celkových bielkovín sa vykonáva pred prvým odberom, najmenej však raz ročne.
IgG	najmenej 6 g/l avšak nie menej ako minimálna referenčná hodnota laboratória	Stanovenie hladiny IgG sa vykonáva pred prvým odberom, najmenej však raz ročne.
Elektroferéza bielkovín		Pred prvým odberom plazmy za účelom vylúčenia paraproteinémie.

1.4. Hladiny trombocytov v krvi darcu trombocytov aferézou

Trombocyty	Počet trombocytov najmenej 150 × 10^9/l	Minimálny požadovaný počet pre darcu dvoch transfúznych jednotiek trombocytov aferézou je 200 x 10^9/l.

1.5. Ostatné kritériá zdravotného stavu darcu

Tlak krvi	Systolický tlak krvi od 100 mm Hg do 180 mm Hg Diastolický tlak krvi od 60 mm Hg do 100 mm Hg
Pulz	Pravidelný 50 – 110/min.
Intervaly odberov krvi	Muži štyrikrát ročne, interval najmenej dva mesiace Ženy trikrát ročne, interval najmenej tri mesiace

1.6. Ak nie sú splnené kritériá uvedené v bodoch 1.1. až 1.5. môže odber krvi a zložky z krvi schváliť príslušne kvalifikovaný zdravotnícky pracovník transfuziologického zariadenia; každý takýto prípad podlieha ustanoveniam o systéme zabezpečovania kvality a zdokumentuje sa.

1.7. Kritériá uvedené v bodoch 1.1. až 1.5. sa nevzťahujú na autológne odbery.

2. KRITÉRIÁ VYLÚČENIA DARCU

2.1. Kritériá trvalého vylúčenia darcu z alogénneho odberu

Srdcovo-cievne ochorenia	Potenciálny darca s anamnézou závažného srdcovo-cievneho ochorenia (napríklad s koronárnou chorobou, anginou pectoris, ťažkou srdcovou arytmiou, arteriálnou trombózou, opakovanými venóznymi trombózami); to neplatí, ak sú úplne vyliečené vrodené anomálie.
Ochorenia centrálnej nervovej sústavy	Anamnéza vážneho ochorenia centrálnej nervovej sústavy, napríklad cerebro-vaskulárneho ochorenia.
Krvácavé ochorenia	Potenciálny darca s poruchou zrážanlivosti krvi.
Epilepsia	Darovanie je možné, ak darca je najmenej tri roky bez antiepileptickej liečby a bez výskytu záchvatov.
Systémové ochorenia, napríklad metabolické, imunologické, postihujúce vnútorné orgány	V akútnom štádiu, v chronickom štádiu a počas recidív.
Cukrovka	Ak je liečená inzulínom.
Infekčné ochorenia	Hepatitída typu B okrem prechodnej falošnej pozitivity testu HBsAg bezprostredne po očkovaní.
	Hepatitída typu C.
	HIV-1/2.
	HTLV I/II.
*	Babezióza. Na plazmu určenú výhradne na frakcionáciu sa vyradenie nevzťahuje.
*	Kala Azar (viscerálna leishmanióza). Na plazmu určenú výhradne na frakcionáciu sa vyradenie nevzťahuje.
	Chronická Q-horúčka.
	Ebola.
*	Trypanosomiáza cruzi (americká) (Chagasova choroba) Po prekonaní ochorenia. Darcovia narodení v endemickej oblasti, darcovia, ktorí žili alebo sa zdržiavali v endemickej oblasti viac ako šesť mesiacov, darcovia, ktorí dostali v endemickej oblasti transfúziu krvi a deti matiek,

	ktoré prekonali ochorenie alebo sa narodili v endemickej oblasti, ak nie je možné laboratórne potvrdiť, že darca je zdravý a neprekonal Chagasovu chorobu. Na plazmu určenú výhradne na frakcionáciu sa vyradenie nevzťahuje.
*	Malária 1. osoba s anamnézou prekonanej malárie, 2. osoba, ktorá žila v oblasti s výskytom malárie kontinuálne najmenej šesť mesiacov kedykoľvek počas svojho života, 3. osoba s anamnézou nediagnostikovanej horúčkovitej choroby počas pobytu v endemickej oblasti alebo do šiestich mesiacov od opustenia endemickej oblasti, a to aj ak bol pobyt kratší ako šesť mesiacov. Vyššie uvedené podmienky sa nevzťahujú na darcov, u ktorých bola potvrdená negativita protilátok proti malárii validovaným imunologickým testom, a to takto: 1. test sa vykoná najskôr tri roky po prekonaní malárie, 2. test sa vykoná najskôr štyri mesiace po opustení malarickej oblasti po pobyte dlhšom ako šesť mesiacov, 3. test sa vykoná najskôr štyri mesiace po opustení malarickej oblasti a zároveň po odznení príznakov horúčkovitej choroby. Na plazmu určenú výhradne na frakcionáciu sa test na potvrdenie negativity protilátok nevyžaduje.
	Tuberkulóza mimopľúcna.
	Listerióza.
Respiračné ochorenia	Aktívne, chronické alebo opakovane relabujúce.
Zhubné ochorenia	Okrem lokalizovaného tzv. „in situ“, úplne chirurgicky vyliečeného zhubného ochorenia bez potreby ďalšej doplňujúcej liečby.
Prenosná špongioformná encefalopatia (PŠE) (napríklad Creutzfeld-Jakobova choroba, variantná Creutzfeld-Jakobova choroba)	Osoba s pozitívnou rodinnou anamnézou ochorenia PŠE alebo osoba, ktorá má transplantovaný rohovkový štep alebo štep dura mater, ktorá bola liečená v minulosti liekmi vyrobenými z ľudských hypofýz alebo ktorá absolvovala operáciu mozgu alebo miechy; to neplatí pre operácie, pri ktorých nedošlo k otvoreniu dura mater. Nevzťahuje sa na osoby s pozitívnou rodinnou anamnézou ochorenia PŠE, ktoré boli testované a majú potvrdený normálny genetický polymorfizmus PrPc.
Príjemca xenotransplantátov	Príjemca zvieracích buniek, zvieracích tkanív alebo zvieracích orgánov okrem vstrebateľných biopreparátov používaných v zubnom lekárstve a priemyselne spracovaných preparátov na formu liečiva.
Príjemca alotransplantátov	Príjemca cudzích ľudských orgánov; to sa nevzťahuje na: – príjemcu transfúznych liekov používaných inak ako na transfúziu – topické použitie,

	– príjemcu iných ako vlastných buniek alebo tkanív.
Príjemca transfúzie krvi	V Spojenom kráľovstve Veľkej Británie a Severného Írska a v mimoeurópskych krajinách s výskytom krvou prenosných ochorení Chagasova choroba, malária, vCJD.
Vnútrožilové (i.v.) alebo vnútrosvalové (i.m.) užívanie drog	Akákoľvek anamnéza nepredpísaného vnútrožilového alebo vnútrosvalového užívania drog vrátane anabolických steroidov alebo hormónov.
Sexuálne správanie	Osoba, ktorej sexuálne správanie ju vystavuje vysokému riziku získania závažných infekčných ochorení prenášaných krvou, a to vrátane osôb, ktoré platia alebo ktorým je platené za sexuálne služby a osôb s vysoko promiskuitným spôsobom života.

2.2. Kritériá dočasného vylúčenia darcu z alogénneho odberu

2.2.1. Nákazy

Darca je dočasne vylúčený z alogénneho odberu z dôvodu nákazy na obdobie uvedené v tabuľke.

Borelióza	Vylúčenie darcu najmenej na šesť mesiacov po úplnom vyliečení.
Tularémia	Vylúčenie darcu najmenej na šesť mesiacov po úplnom vyliečení.
Brucelóza	Vylúčenie darcu najmenej na dva roky po úplnom vyliečení.
Osteomyelitída	Vylúčenie darcu najmenej na dva roky po úplnom vyliečení.
Q horúčka	Vylúčenie darcu najmenej na dva roky po úplnom vyliečení.
Syfilis	Vylúčenie darcu najmenej na jeden rok po úplnom vyliečení.
Toxoplazmóza	Vylúčenie darcu najmenej na šesť mesiacov po úplnom vyliečení.
Kliešťová encefalitída	Vylúčenie darcu najmenej na jeden rok po úplnom vyliečení.
Tuberkulóza	Vylúčenie darcu najmenej na dva roky po úplnom vyliečení, ak ide o pľúcnu formu.
Reumatická horúčka	Vylúčenie darcu najmenej na dva roky po úplnom vyliečení, ak sa nezistili príznaky chronickej srdcovej choroby.
Horúčka vyššia ako 37 °C	Vylúčenie darcu najmenej na dva týždne po vymiznutí príznakov.
Chrípka a bežné infekcie dýchacích ciest vrátane koronavírusovej infekcie	Vylúčenie darcu najmenej na dva týždne po vyliečení; v prípade antibiotickej liečby alebo virostatickej liečby na dva týždne po ukončení liečby.
Detské infekčné ochorenia	Vylúčenie darcu najmenej po dobu dvojnásobku inkubačnej doby po kontakte s infikovanou osobou. Vylúčenie darcu najmenej na jeden mesiac po vyliečení.

Opičie kiahne	Vylúčenie darcu najmenej na dva mesiace po kontakte s infikovanou osobou. Vylúčenie darcu najmenej na jeden mesiac po vyliečení.
Infekčná mononukleóza	Vylúčenie darcu najmenej na šesť mesiacov po úplnom vyliečení.
Glomerulonefritída akútna	Vylúčenie darcu najmenej na 12 mesiacov po úplnom vyliečení.
Sarkoidóza	Vylúčenie darcu najmenej na päť rokov po úplnom vyliečení (bez relapsov a bez liečby).
Hepatitída neznámeho pôvodu	Vylúčenie darcu najmenej na 12 mesiacov po úplnom vyliečení pri negatívnych výsledkoch predpísaných povinných testov na hepatitídu C a hepatitídu B a testu anti-HBc podľa časti A prílohy č. 5.
Hepatitída A a E	Vylúčenie darcu najmenej na šesť mesiacov po úplnom vyliečení.
Kontakt s hepatitídou	Vylúčenie darcu najmenej na šesť mesiacov po vyliečení infikovanej osoby, ak ide o sexuálneho partnera, blízkeho člena rodiny alebo osobu, s ktorou darca žije v jednej domácnosti. Vylúčenie darcu najmenej na šesť mesiacov po poslednom blízkom kontakte s infikovanou osobou, ak sa preruší kontakt ešte pred vyliečením infikovanej osoby alebo ak ide o chronickú hepatitídu. Podmienkou akceptácie darcu sú zároveň negatívne výsledky predpísaných povinných testov na hepatitídu C a hepatitídu B a testu anti-HBc podľa časti A prílohy č. 5.
Infekcia Parvovírus B19	Vylúčenie darcu na jeden mesiac po vyliečení; pri asymptomatickej forme na jeden mesiac po zistení pozitivity DNA PV B19.

2.2.2. Cestovateľská anamnéza

Darca je dočasne vylúčený z alogénneho odberu z dôvodu cestovateľskej anamnézy na obdobie uvedené v tabuľke.

Malária – návštevník endemickej oblasti bez príznakov ochorenia*	Vylúčenie darcu najmenej na šesť mesiacov po opustení oblasti s výskytom malárie. Vylúčenie je možné skrátiť alebo ukončiť u darcu, u ktorého bola potvrdená negativita protilátok proti malárii validovaným imunologickým testom zo vzorky odobratej najskôr štyri mesiace po opustení malarickej oblasti. Na plazmu určenú výhradne na frakcionáciu sa test na potvrdenie negativity protilátok nevyžaduje.
HIV – návšteva krajiny s výskytom HIV infekcií najmenej u 1 % populácie, na základe štatistických údajov Svetovej zdravotníckej organizácie a Spoločného programu OSN pre HIV/AIDS.	Vylúčenie darcu najmenej na šesť mesiacov po opustení krajiny. Neplatí pre darcu, ktorý navštívil krajinu v rámci turistiky a zdržiaval sa prevažne v turistických rezortoch.

	Neplatí pre darcu, ktorý počas návštevy krajiny: – nebol v úzkom kontakte s pôvodným obyvateľstvom, – nemal pohlavný styk s novým partnerom, – nepodstúpil ošetrenie v zdravotníckom zariadení a – nedostal transfúziu krvi.
Ebola	Vylúčenie darcu najmenej na 28 dní po opustení endemickej oblasti.
ZIKA*	Vylúčenie darcu najmenej na 28 dní po opustení endemickej oblasti; na plazmu určenú výlučne na frakcionáciu sa táto podmienka nevzťahuje. Vylúčenie darcu najmenej na 120 dní po uzdravení v prípade ochorenia.
Dengue*	Vylúčenie darcu najmenej na 28 dní po opustení endemickej oblasti; na plazmu určenú výlučne na frakcionáciu sa táto podmienka nevzťahuje. Vylúčenie darcu najmenej na 120 dní po uzdravení v prípade ochorenia.
Chicungunya*	Vylúčenie darcu najmenej na 28 dní po opustení endemickej oblasti; na plazmu určenú výlučne na frakcionáciu sa táto podmienka nevzťahuje. Vylúčenie darcu najmenej na 120 dní po uzdravení v prípade ochorenia.
Západonílska horúčka (West Nile Virus, WNV)*	Vylúčenie darcu najmenej na 28 dní po opustení oblasti s výskytom prenosu západonílskej horúčky (WNV), ak sa nevyskytli klinické príznaky. Obdobie vylúčenia sa na darcu nevzťahuje, ak je výsledok individuálneho testu nukleových kyselín (RNA) negatívny. Na plazmu určenú výlučne na frakcionáciu sa podmienka testu RNA WNV ani podmienka vylúčenia darcu na obdobie 28 dní po opustení oblasti nevzťahuje. Vylúčenie darcu najmenej na 120 dní po uzdravení v prípade ochorenia. V prípade potvrdeného prenosu západonílskej horúčky (WNV) na človeka na území Slovenskej republiky sa postupuje podľa prílohy č. 9a.
SARS	Vylúčenie darcu najmenej na 28 dní od návratu z oblasti výskytu SARS.

2.2.3. Iné rizikové situácie

Darca je dočasne vylúčený z alogénneho odberu z dôvodu existencie rizikovej situácie na obdobie uvedené v tabuľke.

– Endoskopické vyšetrenie pomocou ohybného nástroja (flexibilného endoskopu), – kontakt sliznice s krvou alebo poranenie kože predmetom kontaminovaným krvou inej osoby, – tetovanie, piercing, – akupunktúra; to sa nevzťahuje na akupunktúru vykonanú v zdravotníckom zariadení jednorazovými ihlami, – príjemca alogénnych transfúznych prípravkov používaných inak ako na transfúziu (topické použitie), – príjemca liekov pripravených z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy (napríklad albumín), – príjemca alogénnych tkanív a buniek.	Vylúčenie darcu na šesť mesiacov alebo na štyri mesiace, ak DNA/RNA test na hepatitídu B a hepatitídu C je negatívny. Test sa vykoná najskôr štyri mesiace po vystavení sa riziku nákazy.
Transfúzia krvi	Vylúčenie darcu najmenej na obdobie – šiestich mesiacov od poslednej transfúzie podanej v krajinách Európskej únie a Európskeho hospodárskeho priestoru, – 12 mesiacov od poslednej transfúzie podanej mimo krajín Európskej únie a Európskeho hospodárskeho priestoru, ak nie je darca trvalo vylúčený z darovania podľa bodu 2.1.
Osoba, ktorej sexuálny partner má pozitívne testy na HIV.	Vylúčenie darcu najmenej na 12 mesiacov od posledného pohlavného styku.
Osoba, ktorej sexuálne správanie alebo profesionálna činnosť ju vystavuje riziku infekčných chorôb, ktoré môžu byť prenášané krvou; zahŕňa tiež darcu mužského pohlavia, ktorý mal sexuálny styk s mužom, osobu s viacerými sexuálnymi partnermi alebo osobu striedajúcu sexuálnych partnerov.	Vylúčenie darcu počas rizikového správania sa a najmenej na ďalších 12 mesiacov po skončení rizikového správania sa. Vylúčenie darcu je možné skrátiť na šesť mesiacov, ak je krv testovaná DNA/RNA testami na HIV, hepatitídu B a hepatitídu C.
Sexuálny styk s novým partnerom	Vylúčenie darcu na štyri mesiace.
Pobyt vo väzbe, vo výkone trestu odňatia slobody alebo v detenčnom ústave	Vylúčenie darcu najmenej na 12 mesiacov po skončení pobytu. Vylúčenie darcu je možné skrátiť na šesť mesiacov, ak je krv testovaná DNA/RNA testami na HIV, hepatitídu B a hepatitídu C.
Pichnutie kliešťom	Vylúčenie darcu najmenej na jeden mesiac po vpichu a vymiznutí kožných symptómov vpichu.

2.2.4. Vakcinácie – preventívna vakcinácia

Darca je dočasne vylúčený z alogénneho odberu z dôvodu vakcinácie na obdobie uvedené

v tabuľke.

Vakcíny obsahujúce oslabené vírusy alebo baktérie vrátane vektorových vakcín: – BCG, – žltá horúčka, – rubeola, – osýpky, – mumps, – poliomyelitída (sirup p. o. forma), – koronavírusy, – živá oslabená vakcína proti týfusu a cholere, – ovčie kiahne.	Vylúčenie darcu na jeden mesiac od vakcinácie.
Vakcína proti pravým kiahňam alebo opičím kiahňam	Vylúčenie darcu na osem týždňov od vakcinácie.
Vakcíny obsahujúce toxoidy: – diftéria, – tetanus.	Darca sa nevylúči, ak je zdravý.
Vakcíny obsahujúce neaktívne baktérie, usmrtené baktérie alebo riketsie: – cholera, – týfus, – tyfoidná horúčka.	Darca sa nevylúči, ak je zdravý.
Vakcíny obsahujúce neaktívne vírusy, usmrtené vírusy alebo ich antigény: – poliomyelitída (injekčná forma), – chrípka, – kliešťová encefalitída, – besnota, – koronavírusy.	Darca sa nevylúči, ak je zdravý.
Vakcíny obsahujúce časti mRNA vírusov: koronavírusy	Vylúčenie darcu na dva týždne od vakcinácie.
Vakcíny proti hepatitíde A	Darca sa nevylúči, ak je zdravý a nedošlo k vystaveniu sa riziku.
Vakcíny proti hepatitíde B	Vylúčenie darcu na dva týždne (riziko reaktivity HBsAg, ktorý je súčasťou vakcíny).

2.2.5. Profylaktická vakcinácia alebo profylaktická pasívna imunizácia

Darca je dočasne vylúčený z alogénneho odberu z dôvodu profylaktickej vakcinácie alebo profylaktickej pasívnej imunizácie na obdobie uvedené v tabuľke.

Profylaktická pasívna imunizácia alebo profylaktická vakcinácia po vystavení riziku infekcie: – po pohryznutí zvieraťom – profylaxia besnoty (sérum alebo vakcína proti besnote),	Vylúčenie darcu na 12 mesiacov v prípade profylaxie besnoty.
– po pohryznutí zvieraťom alebo po zranení – profylaxia tetanu (sérum alebo vakcína proti tetanu).	Vylúčenie darcu na šesť mesiacov v prípade profylaxie tetanu.

Pasívna imunizácia ľudským derivátmi z plazmy – parenterálne podanie imunoglobulínu, albumínu a iných liekov vyrobených z ľudskej plazmy vrátane podania anti-D protilátky.	Vylúčenie darcu na šesť mesiacov.

2.2.6. Ostatné

Darca je dočasne vylúčený z alogénneho odberu z ostatných dôvodov na obdobie uvedené v tabuľke.

Tehotenstvo a laktácia	Dočasné vylúčenie darkyne na šesť mesiacov po pôrode alebo po skončení tehotenstva a na šesť mesiacov po ukončení laktácie. Dočasné vylúčenie neplatí, ak terapeutický prínos transfúzneho lieku pre príjemcu prevyšuje riziko odberu krvi alebo jej zložky u takejto darkyne.
Alergia a anafylaxia	Dočasne vylúčenie darcu – v období príznakov ochorenia, – v prípade anafylaktickej reakcie 12 mesiacov po úplnom vyliečení alebo po odznení príznakov. Trvalé vylúčenie darcu v prípade opakovane zistených zvýšených hladín IgE po alergickej reakcii u príjemcu transfúzneho lieku.
Malý chirurgický zákrok	Dočasné vylúčenie darcu na jeden týždeň po zahojení a vybratí stehov, ak bol vykonaný povrchový zákrok napríklad na koži v lokálnej anestéze. Dočasné vylúčenie darcu na jeden mesiac po zahojení a vybratí stehov alebo po potvrdení zahojenia špecialistom, ak bol vykonaný malý zákrok v rámci jednodňovej chirurgie bez infekčných komplikácií a pri zákroku nebol použitý fibroskop (flexibilný endoskop). Ak je indikované histologické vyšetrenie, darca je vylúčený z darovania do výsledku vyšetrenia.
Malý estetický zákrok	Dočasné vylúčenie darcu na jeden týždeň až jeden mesiac v závislosti od rozsahu zákroku a podanej látky, ak estetický zákrok bol vykonaný v špecializovanom zdravotníckom zariadení bez komplikácií a nebolo použité ľudské sérum alebo krvné bunky alogénneho pôvodu.
Iný chirurgický zákrok	Dĺžku vylúčenia darcu určí lekár s prihliadnutím na základné ochorenie, rozsah chirurgického zákroku a potrebu substitučnej hemoterapie počas zákroku a po zákroku. Dĺžka vylúčenia darcu nemôže byť kratšia ako – šesť mesiacov, alebo – štyri mesiace, ak je krv testovaná DNA/RNA testami na HIV, hepatitídu B a hepatitídu C a darcovi nebola podaná hemoterapia.
Zubnolekárske ošetrenie	Ak predmetom ošetrenia bolo vytrhnutie zuba bez komplikácií, darca sa vylúči najmenej na jeden týždeň. Pri bežnom ošetrení zubným lekárom alebo dentálnym hygienikom sa darca vylúči do nasledujúceho dňa po ošetrení.
Užívanie liekov	Darca sa vylúči v závislosti od vlastností predpísaného lieku, mechanizmu jeho účinku a od liečeného ochorenia.

2.3. Kritériá vylúčenia darcu v osobitnej epidemiologickej situácii

Osobitná epidemiologická	Vylúčenie darcu sa uskutoční podľa

situácia (napríklad ohnisko choroby)	epidemiologickej situácie.

2.4. Kritériá vylúčenia darcu z autológneho odberu

Závažná srdcová choroba	Vylúčenie darcu sa uskutoční v závislosti od jeho klinického stavu.
Osoba s reaktívnym výsledkom: 1. HBsAg, 2. anti – HCV 3. anti – HIV 1,2 Ag p24 4. anti – Treponema pallidum	Odporúča sa nezaraďovať pacientov s reaktívnym virologickým markerom na autológny odber. Vo výnimočných odôvodnených prípadoch odber schvaľuje lekár; v tomto prípade lekár zreteľne označí reaktivitu alebo pozitivitu testu.
Aktívna bakteriálna infekcia	

*Ak sa pri selekcii darcu uplatňujú rôzne kritériá na vyradenie darcu krvi a zložky z krvi určenej na terapiu a darcu plazmy určenej na frakcionáciu, transfuziologické zariadenie má zavedený validovaný systém, ktorý je súčasťou informačného systému, ktorý zabráni odberu krvi a zložky z krvi určených na terapiu od darcu, ktorý je vhodný len na darovanie plazmy na frakcionáciu a nie je vhodný na darovanie krvi a zložky z krvi určených na terapiu.

Príloha č. 5
k vyhláške č. 158/2015 Z. z.

SKÚŠKY VYKONÁVANÉ U DARCU PRI ODBERE KRVI A ZLOŽKY Z KRVI

ČASŤ A
SKÚŠKY VYKONÁVANÉ PRI ODBERE KRVI A ZLOŽKY Z KRVI

Typ skúšky	**Frekvencia testovania**	**Poznámka**
1. Imunohematologické skúšky		
AB0 antigény	Pri každom odbere.	Nevyžaduje sa pri plazme určenej na frakcionáciu, ak mal darca krvnú skupinu dvakrát vyšetrenú.
Aglutiníny anti-A a anti-B	Pri prvých dvoch odberoch.	
Antigén RhD (RH1)	Pri každom odbere.	Nevyžaduje sa pri plazme určenej na frakcionáciu, ak mal darca RhD dvakrát vyšetrené.
Rh fenotyp CcEe (RH2, 3, 4, 5)	Pri prvých dvoch odberoch.	Nevyžaduje sa pri autológnom darcovi.
Antigén K (KEL 1)	Pri prvých dvoch odberoch.	Nevyžaduje sa pri autológnom darcovi.
Skríning nepravidelných antierytrocytových protilátok	Pri prvom odbere a po vystavení riziku imunizácie.	Nevyžaduje sa pri autológnom darcovi.
2. Skúšky na infekčné ochorenia		
Hepatitída C		
Anti-HCV	Pri každom odbere.	
RNA HCV	Pri každom odbere.	Nevyžaduje sa pri autológnom darcovi a pri plazme určenej na frakcionáciu.
HIV, AIDS		
Anti-HIV 1,2,O a Ag p 24	Pri každom odbere.	
RNA HIV	Pri každom odbere.	Nevyžaduje sa pri autológnom darcovi a pri plazme určenej na frakcionáciu.
Syfilis		
Anti-Treponema pallidum total	Pri každom odbere.	
Hepatitída B		
HBsAg	Pri každom odbere.	
DNA HBV	Pri každom odbere.	Nevyžaduje sa pri autológnom darcovi a pri plazme určenej na frakcionáciu.
Anti-HBc	Ak je potrebné potvrdiť alebo vylúčiť prekonanú hepatitídu B darcu (napríklad po hepatitíde neznámeho pôvodu alebo po kontakte s hepatitídou v rodine).	Nevyžaduje sa pri autológnom darcovi.

ČASŤ B
VYKONÁVANIE SKÚŠOK PODĽA ROZSAHU V ČASTI A

Vzorka krvi na vykonanie skúšok sa odoberie počas odberu krvi z kontajnera na to určeného, ktorý je súčasťou odberovej súpravy na jedno použitie používanej pri odberoch celej krvi alebo zložky z krvi.

Skúšky sa vykonávajú na plnoautomatizovaných analyzátoroch z prvotnej skúmavky odobratej od darcu pri odbere krvi alebo zložky z krvi, pričom analyzátor identifikuje vzorku na základe kódu odberového čísla na skúmavke a prenáša výsledok priamo do informačného systému. Použité reagencie sú podľa informácií výrobcu vhodné na testovanie darcov.

1. Vyšetrenie AB0 a RH D skupín

a) Pri prvom odbere krvi alebo zložky z krvi od nového darcu sa vyšetria antigény A, B a Rh D dvakrát z dvoch nezávisle získaných vzoriek krvi s rovnakým výsledkom.

Z prvej vzorky krvi získanej pred odberom krvi sa vyšetria iba antigény A, B a Rh D. Zo vzorky krvi získanej z kontajnera počas odberu krvi sa vyšetria antigény a aglutiníny AB0, antigén Rh D, Rh fenotyp a KEL1.

b) Pri druhom odbere krvi alebo zložky z krvi od toho istého darcu sa zo vzorky krvi získanej z kontajnera počas odberu krvi vyšetria antigény a aglutiníny AB0, antigén Rh D, Rh fenotyp a KEL1.

c) Pri ďalších odberoch krvi alebo zložky z krvi od toho istého darcu sa vyžaduje iba potvrdenie krvnej skupiny AB0 a Rh D vyšetrením antigénov A, B a D.

d) Transfuziologické zariadenie vydá darcovi kompletný výsledok krvnej skupiny najskôr po dvoch vyšetreniach z dvoch nezávislých návštev transfuziologického zariadenia.

e) Ak sa testujú iné erytrocytové antigény ako AB0 a RhD, vyžaduje sa potvrdenie výsledku z dvoch nezávislých návštev transfuziologického zariadenia.

2. Nepravidelné protilátky proti erytrocytom

a) Pri prvom odbere krvi alebo zložky z krvi sa vykoná skríning nepravidelných protilátok proti erytrocytom metódou nepriameho antiglobulínového testu.

b) Vyšetrenie sa opakuje, ak darca bol po predchádzajúcom odbere krvi alebo zložky z krvi vystavený riziku imunizácie antigénmi erytrocytov, napríklad transfúziou krvi alebo tehotenstvom nezávisle od toho, či bolo ukončené pôrodom alebo potratom.

c) Ak sa v sére alebo v plazme darcu zistia pozitívne antierytrocytové protilátky v skríningovom teste, darca sa dočasne vyradí z darovania krvi. Darca je ďalej vyšetrovaný ako potencionálny pacient – príjemca transfúzie s cieľom predísť nežiaducej transfúznej reakcii. Protilátku je nutné ďalšími testami špecifikovať. Darca je písomne informovaný o antierytrocytovej protilátke.

Všetky diagnostické reagencie používané na vyšetrenie AB0 a RhD skupín, fenotypu erytrocytov a nepravidelných protilátok proti erytrocytom v transfúznych liekoch majú CE certifikát a sú registrované Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv. Laboratóriá vykonávajúce skúšky majú zavedenú internú a externú kontrolu kvality.

3. Skúšky na infekcie prenosné krvou

a) Pri každom odbere krvi alebo zložky z krvi sa vykonajú skúšky na zistenie infekcie u darcu podľa tabuľky v časti A.

b) Skúšky na zistenie infekcie sa robia z originálnej skúmavky so vzorkou krvi odobratej pri samotnom odbere krvi alebo zložky z krvi do odberového vaku.

c) Ak ide o plánovaný špeciálny odber, ktorého produkt je potrebné použiť bezprostredne po odbere (napríklad granulocyty), možno takéto vyšetrenie urobiť v priebehu siedmich dní pred odberom. V každom prípade sa odoberie vzorka na vyšetrenie aj pri samotnom odbere

a vyšetrenie sa uskutoční dodatočne. Skúšky sa vykonávajú na plnoautomatizovaných analyzátoroch, ktoré identifikujú vzorku na základe čísla odberu.

d) Všetky diagnostické reagencie používané na vyšetrenie infekčných markerov v transfúznych liekoch majú CE certifikát, sú registrované Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a sú určené na testovanie darcov.

e) Laboratóriá vykonávajúce skúšky majú zavedenú internú a externú kontrolu kvality.

f) Pri vyhodnocovaní výsledkov v laboratóriu sa vzorky vykazujúce negativitu označia ako iniciálne nereaktívne (INR). Vzorky vykazujúce reaktivitu sa označia ako iniciálne reaktívne (IR) a vyšetria sa opakovane vo dvojici. V prípade negativity oboch opakovaných vyšetrení sa výsledok považuje za negatívny a označí sa ako nereaktívny (NR). V prípade pozitivity jedného alebo oboch opakovaných vyšetrení sa vzorka označí ako opakovane reaktívna (RR). Opakovane reaktívna vzorka sa odošle na konfirmačné vyšetrenie do príslušného národného referenčného centra.

3.1. Sérologické testy na zistenie infekcie u darcu

a) Sérologické testy na zistenie infekcie určené na skríningové vyšetrenie krvi a zložiek z krvi v transfuziologickom zariadení sú skúšky na prítomnosť

1. povrchového antigénu vírusu hepatitídy B (HBsAg),
2. protilátok proti vírusu hepatitídy C (anti-HCV),
3. protilátok proti vírusom syndrómu získanej imunodeficiencie (anti-HIV 1, 2, O),
4. antigénu p24 HIV,
5. protilátok proti Treponema pallidum,
6. protilátok proti „core“ antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBc); tento test je možné vykonať aj v národnom referenčnom centre.

b) V prípade požiadavky na CMV negatívny transfúzny liek, vyšetrovanie anti-CMV protilátok IgG + IgM zabezpečí transfuziologické zariadenie. Vyšetrenie anti-CMV protilátok je možné nahradiť ošetrením transfúzneho lieku patogén redukčnou metódou. CMV pozitívny darca sa nevyradí z registra darcov.

3.2. Testovanie DNA a RNA vírusov u darcov

a) Skúšky sa vykonávajú vyšetrovaním individuálnych vzoriek amplifikačným testom. Postačuje vyšetrenie kvalitatívnym testom. Predpísaná 95 % detekčná citlivosť testov nukleových kyselín (DNA/RNA) je rovná alebo menšia ako 10 IU/ml pre RNA HCV, 50 IU/ml pre RNA HIV1, 15 IU/ml pre RNA HIV2, 5 IU/ml pre DNA HBV. DNA a RNA testovanie vírusov sa nevyžaduje pri autológnom odbere krvi a zložiek z krvi.

b) Ak má transfuziologické zariadenie zavedené testovanie na RNA WNV – vírus západonílskej horúčky, skúšky sa vykonávajú vyšetrovaním individuálnych vzoriek amplifikačným testom. Skúšky sa vykonávajú pri každom odbere u darcu, ktorý žije v zasiahnutej alebo endemickej oblasti alebo ktorý túto oblasť navštívil najmenej na jednu noc a v priebehu posledných 28 dní oblasť opustil. Minimálna citlivosť RNA WNV testu je 20 kópií na mililiter. Preventívne opatrenia prenosu vírusu západonílskej horúčky sú uvedené v prílohe č. 9a.

ČASŤ C
STAROSTLIVOSŤ O DARCOV

1. V prípade negativity všetkých povinných testov zostáva darca v registri aktívnych darcov.
2. Darca, u ktorého sa zistila opakovaná reaktivita niektorého z povinných skríningových sérologických testov alebo DNA/RNA testov, je vyradený z registra aktívnych darcov a obe vzorky – sérologická skúmavka aj DNA/RNA skúmavka sa pošlú na konfirmáciu do príslušného národného referenčného centra.
3. Ak je výsledok konfirmačného testu pozitívny postupuje sa takto:

a) darca sa pozve v čo najkratšom čase na kontrolný odber vzorky, aby sa potvrdila jeho identita a reaktivita testu z novej vzorky, alebo sa odošle na potvrdenie infekcie na externé

klinické pracovisko,

b) darca sa odovzdá do starostlivosti príslušného spádového odborného pracoviska,

c) darca sa zaeviduje v registri trvalo vyradených darcov a vykoná sa procedúra spätného vyhľadávania predchádzajúcich potencionálne infekčných odberov od darcu a príjemcov transfúznych liekov pripravených z týchto odberov (ďalej len „look-back“),

d) ak sa pri kontrolnom odbere vzorky nepotvrdí pozitivita darcu a je riziko, že došlo k zámene vzoriek darcov pri odbere krvi alebo zložky z krvi, situácia sa rieši ako závažná nežiadúca udalosť.

4. Ak je výsledok konfirmačného testu nejasný alebo neurčitý, darca sa pozve na kontrolný odber. Pri kontrolnom odbere sa rešpektujú odporúčania národného referenčného centra, najmä ak ide o opakovaného darcu.

5. Darca s opakovanou reaktivitou sérologického testu sa v prípade negativity sérologického konfirmačného testu a zároveň negativity individuálneho DNA/RNA testu vyradí z registra aktívnych darcov. V takomto prípade sa darcovi vysvetlí, že išlo o nešpecifickú pozitívnu reakciu. V záujme opätovného zaradenia takého darcu do registra aktívnych darcov sa postupuje takto:

5.1. Darca sa pozve najskôr o tri mesiace do príslušného transfuziologického zariadenia za účelom kontrolného vyšetrenia príslušného infekčného markera sérologickym a individuálnym testom DNA/RNA.

a) Ak je výsledok sérologického skríningového testu a testu DNA/RNA negatívny, darca môže byť znovu zaradený do registra aktívnych darcov.

b) Ak je výsledok sérologického skríningového testu reaktívny, výsledok DNA/RNA testu negatívny a výsledok sérologického konfirmačného testu negatívny, darca ostáva v registri dočasne vylúčených darcov ešte počas jedného roka.

c) Ak je výsledok skríningového testu a výsledok konfirmačného testu pozitívny, darca sa eviduje v registri trvalo vylúčených darcov a odovzdá sa do starostlivosti príslušného spádového odborného pracoviska a vykoná sa look-back.

d) Ak je výsledok konfirmačného testu neurčitý, postupuje sa podľa štvrtého bodu.

5.2. Darca sa po uplynutí jedného roka od posledného vyšetrenia podľa bodu 5.1. písm. b) pozve na kontrolné vyšetrenie príslušného infekčného markera sérologickym a individuálnym testom DNA/RNA.

a) Ak je výsledok sérologického skríningového testu a testu DNA/RNA negatívny, darca sa opätovne zaradí do registra aktívnych darcov.

b) Ak je výsledok sérologického skríningového testu opakovane reaktívny nezávisle od výsledku testu DNA/RNA, darca sa eviduje v registri trvalo vylúčených darcov a odovzdá sa do starostlivosti príslušného spádového odborného pracoviska.

6. V prípade negativity sérologického skríningového testu, opakovanej reaktivity skríningového DNA/RNA testu a podozrenia na sérologické diagnostické okno, sa obe vzorky odošlú na konfirmáciu a postupuje sa podľa odporučenia príslušného národného referenčného centra.

7. V prípade pozitivity skríningového testu a konfirmačného testu na syfilis, darca môže byť zaradený do registra vylúčených darcov len dočasne. Trvalé vylúčenie darcu je možné neskôr prehodnotiť a darcu znovu zaradiť do registra aktívnych darcov podľa príloh č. 3 a 5.

8. Darca je vhodnou formou informovaný o výsledkoch vyšetrení a príčine vyradenia z registra aktívnych darcov.

9. V prípade konfirmovanej pozitivity testov na HIV, hepatitídu B, hepatitídu C alebo syfilis sa odošle hlásenie na príslušný regionálny úrad verejného zdravotníctva.

Príloha č. 5a
k vyhláške č. 158/2015 Z. z.

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA SKÚŠKY PODĽA DRUHU ODBERU KRVI A ZLOŽKY Z KRVI

Druh odberu krvi a zložky z krvi	**Celkový objem odobratej krvi a zložky z krvi Časový interval medzi dvoma odbermi**	**Riziko a preventívne opatrenia**	**Predpísané laboratórne vyšetrenia pred odberom**
Celá krv	450 ml ± 45 ml Objem odobratej celej krvi nesmie prekročiť 13 % celkového objemu krvi na jeden odber. **Interval medzi dvomi odbermi:** – muži štyrikrát ročne, interval najmenej dva mesiace, – ženy trikrát ročne, interval najmenej tri mesiace.	Hematóm v mieste punkcie: 12,5 %. Vaso-vagálna reakcia: 2,5 %. Iritácia kože – alergická reakcia: 0,5 %. Hematóm počas darovania: 0,3 %. Vaso-vagálna reakcia so synkopou: 0,2 %. Hematóm po odbere: 0,1 %. Veľmi ojedinelé: artério-venózna fistula, infarkt myokardu, náhla cievna mozgová príhoda, infekcia v mieste punkcie, arteriálna pseudoaneurysma, tromboflebitída. Nedarovať krv nalačno. Posledný príjem tekutín menej ako štyri hodiny pred odberom v objeme najmenej 500 ml.	Krvný obraz. Pri mobilnom odbere hemoglobín. Ak sa pri odbere celej krvi vyšetruje opakovane len hemoglobín, krvný obraz vyšetriť najmenej jedenkrát ročne. Minimálna hladina Hb je 125 g/l u žien a 135 g/l u mužov.
Erytrocytaferéza Odber 2 transfúznych jednotiek (ďalej len „TU“) erytrocytov jednou aferetickou procedúrou	Celkový počet odobratých TU erytrocytov za rok (aferézou aj darovaním celej krvi spolu) je tri TU u žien a štyri TU u mužov. **Interval medzi dvomi odbermi:** – medzi odberom celej krvi a erytrocytaferézou (dve TU) – tri mesiace. – medzi eyrtrocytaferézou (dve TU) a odberom celej krvi alebo ďalšou	Ako je uvedené pri darovaní celej krvi; hypokalcémia. Celkový objem krvi u darcu musí byť odhadnutý na päť litrov a viac (zodpovedá tomu darca muž s výškou 170 cm a váhou 80 kg alebo 182 cm a 70 kg) Preventívne perorálne podanie kalcia.	Krvný obraz. Minimálna hladina hemoglobínu je 140 g/l vo venóznej krvi.

	erytrocytaferézou (dve TU) – šesť mesiacov.		
Plazmaferéza	Najviac 850 ml plazmy na jeden odber vrátane antikolagulantu. Nie viac ako 15 litrov plazmy za rok. **Interval medzi dvomi odbermi:** – medzi dvoma plazmaferézami – dva týždne, – medzi plazmaferézou a odberom celej krvi alebo erytrocytaferézou – dva týždne, – medzi plazmaferézou a trombocytaferézou – dva týždne, – medzi odberom celej krvi alebo erytrocytaferézou a plazmaferézou – jeden mesiac.	Ako je uvedené pri darovaní celej krvi; hypokalcémia, hypoalbuminémia a hypogamaglobulinémia Celkový objem odobraného produktu bez antikoagulantu nesmie presiahnuť 16 % celkového vypočítaného objemu krvi darcu. Ak k tejto situácii dôjde, je nutné kompenzovať odobratý objem plazmy náhradným roztokom NaCl 0,9 %. Ak z technických dôvodov nie je možné vrátiť darcovi krv alebo erytrocyty, ktoré sa nachádzajú v odberovom sete, odber je potrebné považovať za odber celej krvi. Preventívne perorálne podanie kalcia.	Krvný obraz najmenej raz ročne. Minimálna hladina Hb je 120 g/l u žien a 130 g/l u mužov. Kontrola hladiny bielkovín a IgG pri prvej plazmaferéze a následne najmenej raz ročne. Elektroforéza bielkovín pri prvej plazmaferéze za účelom vylúčenia paraproteinémie. Normálna hladina bielkovín a zároveň nie menej ako 60 g/l. Normálne hladiny IgG a zároveň nie menej ako 6 g/l.
Trombocytaferéza	Celkový odobratý objem počas jednej procedúry – nie viac ako 600 ml na jednu procedúru. Nie viac ako 12 odberov za rok. **Interval medzi dvomi odbermi:** – minimálny interval medzi dvoma trombocytaferézami – dva týždne, – v mimoriadnych situáciách (napríklad potreba HLA alebo HPA kompatibilných trombocytov), je možné odobrať trombocyty v intervale 48 hodín, – odber celej krvi alebo erytrocytaferéza po trombocytaferéze – dva týždne, – trombocytaferéza po	Ako je uvedené pri darovaní celej krvi a hypokalcémia Celkový objem odobraného produktu bez antikoagulantu nesmie presiahnuť 16 % celkového vypočítaného objemu krvi darcu. Ak k tejto situácii dôjde, je nutné kompenzovať odobratý objem produktu náhradným roztokom NaCl 0,9 %. Päť dní pred trombocytaferézou darca nesmie užiť liek s obsahom kyseliny acetylosalicylovej ani iný liek s antiagregačným účinkom na trombocyty. Preventívne perorálne podanie kalcia.	Krvný obraz. Počet trombocytov pred odberom jedna TU minimálne 150 x 10^9/l, pred odberom dve TU minimálne 200 x 10^9/l. Minimálna hladina Hb je 125 g/l u žien a 135 g/l u mužov. Maximálny počet trombocytov je 500 x 10^9/l.

	odbere celej krvi alebo erytrocytaferéze – jeden mesiac, – trombocytaferéza po plazmaferéze – dva týždne.		
Kombinované aferézy Odber viacerých zložiek krvi jedným aferetickým odberom: – 1 TU plazmy + 1 TU Erytrocyty – 1 TU plazmy+ 1 TU Trombocyty – 1 TU plazmy + 2 TU Trombocyty – 1 TU Erytrocyty +1 TU Trombocyty, pričom 1 TU plazmy zodpovedá objemu 200 – 300 ml.	Celkový odobratý objem počas jednej procedúry menej ako 660 ml. **Interval medzi dvomi odbermi:** – ak je súčasťou aferetického odberu aj odber erytrocytov, ďalší odber erytrocytov je možný najskôr o tri mesiace, – medzi dvoma kombinovanými aferézami – jeden mesiac.	Ako je uvedené pri odbere celej krvi. Hypokalcémia. Celkový objem všetkých odobratých produktov bez antikoagulantu nesmie presiahnuť 16 % celkového vypočítaného objemu krvi darcu. Ak k tejto situácii dôjde, je nutné kompenzovať odobratý objem náhradným roztokom NaCl 0,9 %. Preventívne perorálne podanie kalcia.	Krvný obraz. Ako pri odbere jednotlivých zložiek krvi uvedených vyššie.
Granulocytaferéza **Odber periférnych kmeňových buniek aferézou** **Odber mononukleárnych buniek aferézou**	Špeciálne odbery pre vopred určených príjemcov vyžadujúce špeciálnu prípravu a vyšetrenia u darcu v závislosti od typu odberu. Prípravu a odber riadi lekár so špecializáciou v hematológii a transfúziológii.	Ako je uvedené pri odbere celej krvi a hypokalcémia.	Laboratórne vyšetrenia a ich špecifikácie určí zodpovedný lekár hematológ – transfúziológ v závislosti od typu odberu a príjemcu transfúzneho lieku.

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

1. POŽIADAVKY NA KVALITU A BEZPEČNOSŤ TRANSFÚZNYCH LIEKOV

1. TRANSFÚZNE LIEKY	
1. Krv	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 bodoch 1.2. a 1.3. je vhodný na autológne použitie; nie je vhodný na použitie na alogénnu transfúziu krvi okrem operácií s použitím mimotelového obehu alebo v urgentnej medicíne a pripravuje sa na základe objednávky dohodnutej v dostatočnom časovom predstihu.
1.1. Celá krv	Krv z jedného odberu odobratá do konzervačného roztoku obsahujúca všetky zložky z krvi.
1.2. Celá krv bez leukocytov	Krv z jedného odberu odobratá do konzervačného roztoku po odstránení leukocytov a trombocytov filtráciou po odbere a pred uskladnením.
1.3. Celá krv bez leukocytov s obsahom trombocytov	Krv z jedného odberu odobratá do konzervačného roztoku po odstránení leukocytov filtráciou po odbere a pred uskladnením.
2. Transfúzny liek s obsahom erytrocytov	Transfúzny liek uvedený v bodoch 2.1. až 2.4. sa môže ďalej spracúvať v transfuziologickom zariadení a označuje sa štítkom. Transfúzny liek uvedený v bode 2.1. nie je vhodný na skladovanie.
2.1. Erytrocyty bez leukocytov	Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení značnej časti plazmy a leukocytov; určeného na transfúziu na objednávku možno pripraviť z transfúzneho lieku uvedeného v bode 2.3. alebo v bode 2.4. odstránením prídavného roztoku pred distribúciou.
2.2. Erytrocyty ochudobnené o leukocyty v prídavnom roztoku	Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení značnej časti plazmy a leukocyto-trombocytovej vrstvy v prídavnom roztoku.
2.3. Erytrocyty bez leukocytov v prídavnom roztoku	Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení značnej časti plazmy a leukocytov v prídavnom roztoku.
2.4. Erytrocyty z aferézy bez leukocytov	Erytrocyty získané pri odbere erytrocytov aferézou, z ktorých sú odstránené leukocyty v procese aferézy.
2.5. Rekonštituovaná celá krv bez leukocytov	Krv pripravená zmiešaním transfúzneho lieku uvedeného v bode 2.3. alebo v bode 2.4. po odstránení prídavného roztoku a transfúzneho lieku s obsahom plazmy uvedeného v bodoch 5.3. až 5.6.; je vhodná na použitie v neonatológii.
2.6. Erytrocyty preprané bez leukocytov	Erytrocyty pripravené z transfúzneho lieku uvedenom v bode 2.3. alebo v bode 2.4. trojnásobným prepraním vo fyziologickom roztoku.

2.7. Erytrocyty kryokonzervované	Erytrocyty pripravené ihneď po odbere alebo spracovaním iného transfúzneho lieku s obsahom erytrocytov alebo z celej krvi a zmrazené do siedmich dní po odbere za použitia kryoprotektívnej látky vhodnej pre erytrocyty. Pred použitím sa musia rozmraziť, preprať a resuspendovať v prídavnom roztoku určenom pre erytrocyty – rekonštituované rozmrazené trombocyty.
3. Transfúzny liek s obsahom trombocytov	Transfúzny liek uvedený v bodoch 3.1. až 3.4. sa môže ďalej spracúvať v transfuziologických zariadeniach a označuje sa štítkom.
3.1. Zmes trombocytov bez leukocytov v prídavnom roztoku	Zahustená suspenzia trombocytov získaná spracovaním jednotkových množstiev krvi, z ktorej sú v priebehu prípravy odstránené leukocyty a väčšia časť plazmy je nahradená prídavným roztokom určeným pre trombocyty.
3.2. Zmes trombocytov bez leukocytov v prídavnom roztoku patogénne inaktivovaná	Zmes trombocytov bez leukocytov v prídavnom roztoku ošetrená metódou patogénnej redukcie.
3.3.Trombocyty z aferézy bez leukocytov v prídavnom roztoku	Koncentrovaná suspenzia trombocytov získaných aferézou, z ktorej sú v priebehu prípravy odstránené leukocyty a väčšia časť plazmy je nahradená prídavným roztokom určeným pre trombocyty.
3.4.Trombocyty z aferézy bez leukocytov v prídavnom roztoku patogénne inaktivované	Trombocyty z aferézy bez leukocytov v prídavnom roztoku ošetrené metódou patogénnej redukcie.
3.5.Trombocyty kryokonzervované pripravené zo zmesi trombocytov, trombocyty kryokonzervované z aferézy	Trombocyty pripravené zo zmesi trombocytov alebo z trombocytov z aferézy a zmrazené do 24 hodín s použitím kryoprotektívnej látky vhodnej pre trombocyty. Pred použitím sa musia rozmraziť, ak je to potrebné preprať, a resuspendovať v plazme alebo v prídavnom roztoku určenom pre trombocyty – rekonštituované rozmrazené trombocyty pripravené zo zmesi trombocytov, rekonštituované rozmrazené trombocyty z aferézy. Rozmrazené trombocyty nevykazujú efekt vírenia „swirling“.
4. Transfúzny liek s obsahom granulocytov	Transfúzny liek s obsahom granulocytov sa pripravuje na objednávku pre vopred určeného pacienta, krátko pred podaním pacientovi. Označuje sa štítkom. Doporučená minimálna denná terapeutická dávka: – 3 x 10^8 na jeden kg váhy dieťaťa, – 1,5 x 10^8 až 3 x 10^8 na jeden kg váhy dospelého pacienta. Transfúzny liek obsahuje signifikantné množstvo erytrocytov, a preto je potrebné vykonať test kompatibility so sérom príjemcu. Z dôvodu významnej prímesi lymfocytov sa pred podaním ožiari. Je potrebné zohľadniť prípadnú HLA/HNA imunizáciu pacienta a v takom prípade zabezpečiť aj kompatibilitu v HLA/HNA systémoch.

4.1. Granulocyty z aferézy	Koncentrovaná suspenzia granulocytov získaných aferézou.
4.2. Zmes granulocytov	Zahustená suspenzia granulocytov získaná zmiešaním a spracovaním rôzneho počtu (až do 12) leukocyto-trombocytových vrstiev z jednotkových množstiev krvi. Zmes granulocytov sa pripraví z leukocytotrombocytových vrstiev skladovaných pri teplote od +20 °C do +24°C bez agitácie najneskôr do 18 hodín po darovaní.
5. Transfúzny liek s obsahom plazmy	Transfúzny liek uvedený v bodoch 5.1., 5.3. a 5.5. sa môže ďalej spracúvať v transfuziologickom zariadení a označuje sa štítkom. Plazma sa získa oddelením od krvinkovej časti odobratej celej krvi alebo plazmaferézou a následne sa šokovo zmrazí. Je určená na liečebné použitie ako zmrazená čerstvá plazma, a to priamo na transfúziu, na ďalšie spracovanie na kryoprecipitát, na prípravu zahustených zmesí trombocytov bez leukocytov, na opätovné suspendovanie prípravkov z červených krviniek na výmennú alebo na perinatálnu transfúziu. Zmrazená plazma sa môže použiť na výrobu liekov z plazmy; v takom prípade sa označuje aj ako zmrazená čerstvá plazma určená na frakcionáciu. Takto označená zložka z krvi s obsahom plazmy slúži ako surovina na ďalšie spracovanie – frakcionáciu a výrobu transfúznych liekov označených ako deriváty plazmy, ktoré obsahujú samostatné koncentrované zložky z plazmy, napríklad albumíny, faktory zrážania krvi, imunoglobulíny. Výber darcov sa vykonáva podľa prílohy č. 4. Plazma na frakcionáciu sa pred vyvezením otestuje podľa prílohy č. 5 tabuliek č. 1 a 2. Technické postupy prípravy sa môžu líšiť podľa zmluvy so zariadením, ktoré zabezpečuje frakcionáciu plazmy.
5.1. Zmrazená čerstvá plazma	Supernatantná plazma oddelená po odbere krvi, zmrazená a uskladnená.
5.2. Zmrazená čerstvá plazma patogénne inaktivovaná	Supernatantná plazma oddelená po odbere krvi, ošetrená metódou patogénnej redukcie, zmrazená a uskladnená.
5.3. Zmrazená čerstvá plazma bez leukocytov	Supernatantná plazma oddelená po odbere krvi, z ktorej sú odstránené leukocyty v procese prípravy filtráciou, zmrazená a uskladnená.
5.4. Zmrazená čerstvá plazma bez leukocytov patogénne inaktivovaná	Supernatantná plazma oddelená po odbere krvi, z ktorej sú odstránené leukocyty, ošetrená metódou patogénnej redukcie, zmrazená a uskladnená.
5.5. Zmrazená čerstvá plazma z aferézy bez leukocytov	Plazma získaná pri odbere plazmy aferézou, z ktorej sú odstránené leukocyty v procese aferézy, zmrazená a uskladnená.
5.6. Zmrazená čerstvá plazma z aferézy bez leukocytov patogénne inaktivovaná	Plazma získaná pri odbere plazmy aferézou, z ktorej sú odstránené leukocyty v procese aferézy, ošetrená metódou patogénnej redukcie, zmrazená a uskladnená.
5.7. Kryoprecipitát	Zložka z plazmy pripravená z vyššie uvedených transfúznych liekov s obsahom plazmy vyzrážaním proteínov pri zníženej teplote a následným koncentrovaním a opätovným suspendovaním vyzrážaných proteínov v malom objeme plazmy.

5.8. Zmrazená čerstvá plazma bez kryoprecipitátu	Plazma pripravená zo zmrazenej čerstvej plazmy po odstránení kryoprecipitátu.
6. Transfúzny liek s obsahom lymfocytov – lymfocyty z aferézy	Koncentrovaná suspenzia mononukleárnych buniek s obsahom lymfocytov získaných aferézou. Je určený na ďalšie spracovanie a označuje sa štítkom s uvedením čísla odberu; autológne lymfocyty sa označujú menom, priezviskom a rodným číslom pacienta, ktorému boli odobrané.
7. Transfúzny liek s obsahom periférnych kmeňových buniek – periférne kmeňové bunky	Koncentrovaná suspenzia mononukleárnych buniek so zvýšeným obsahom periférnych kmeňových krvotvorných buniek získaných aferézou. Je určený na ďalšie spracovanie a označuje sa štítkom s uvedením čísla odberu; autológne kmeňové bunky sa označujú menom, priezviskom a rodným číslom pacienta, ktorému boli odobrané.
8. Transfúzny liek na lokálne použitie – sérové očné kvapky	Sérové očné kvapky pripravené validovanou metódou zo séra po koagulácii odobratej celej krvi v priebehu 6 až 24 hodín pri izbovej teplote vo vaku bez antikoalgulačného roztoku. Sérum sa oddelí centrifugáciou a sterilne rozdelí do malých dávkovačov pred šokovým zmrazením na teplotu –25 °C v priebehu jednej hodiny. Na prípravu sa používa odberový systém vaku s integrovanými dávkovačmi. Rozdelenie do dávkovačov sa môže vykonať aj po šokovom zmrazení metódou rýchleho rozmrazenia a zmrazenia. Vyžaduje sa karantenizácia rovnaká ako pri transfúznych liekoch s obsahom plazmy. Pri podávaní sa dodržiava AB0 kompatibilita ako pri podávaní plazmy. Odporúča sa výber darcov mužského pohlavia bez rizika anti erytrocytových a anti HLA protilátok.
9. Transfúzny liek s obsahom novej zložky z krvi	Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť transfúzneho lieku s obsahom novej zložky z krvi sú ustanovené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

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 transfúznych liekov sa vykonáva bakteriologická kontrola procesov a kontrola sterility transfúznych liekov najmenej v 3 % produkcie pripravovaných transfúznych liekov.

2.3. Transfúzne lieky dovezené zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi Európskej únie alebo 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 vyhláške.

2.4. V záujme bezpečnosti pacienta sa transfúzne lieky môžu ďalej sekundárne upravovať tak, že do názvu transfúzneho lieku sa pridávajú označenia.

Tabuľka č. 1

Spôsob sekundárnej úpravy	**Označenie**
Trojnásobné prepranie vo fyziologickom roztoku pred expedovaním	prepraný
Ožiarenie	ožiarený
Prídavné filtrovanie leukocytov; ak liek nebol	bez leukocytov

pripravený primárne bez leukocytov	
Ošetrenie metódou patogénnej redukcie vírusov a baktérií	patogénne inaktivovaný
Pridanie náhradného prídavného roztoku namiesto plazmy, ak nebol takto transfúzny liek pripravený primárne	v prídavnom roztoku – spolu s označením názvu roztoku na štítku
Nahradenie prídavného roztoku plazmou v transfúznom lieku s obsahom trombocytov	v plazme
Kryokonzervácia	kryokonzervovaný
Rozmrazenie a prepranie kryokonzervovaného transfúzneho lieku pred distribúciou pre pacienta	rekonštituovaný rozmrazený

2.5. Na pediatrické účely sa môže transfúzny liek pred podaním rozdeliť na menšie objemy – malé a pediatrické transfúzne jednotky; ak sa transfúzny liek rozdelí na viac menších jednotiek, poradie každej jednotky sa uvedie v názve transfúzneho lieku na štítku.

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 bezpečnosti pacienta sa transfúzne lieky s obsahom plazmy vydávajú na terapiu po prepustení z karantény. Transfúzny liek s obsahom plazmy

a) sa môže prepustiť z karantény najskôr po štyroch mesiacoch, ak bol darca testovaný povinnými testami na infekcie vrátane amplifikačných testov na prítomnosť DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV (príloha č. 5) a ak bol darca po uplynutí štyroch mesiacov od odberu opakovane otestovaný na infekcie predpísanými povinnými a amplifikačnými testami na prítomnosť DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV na infekcie s negatívnym výsledkom.

b) nemusí byť v karanténe, ak sa

1. ošetrí metódou patogénnej redukcie,

2. má podať vo vitálnej indikácii, ak nie je dostupný indikovaný transfúzny liek s obsahom plazmy, ktorý je po prepustení z karantény; takýto liek sa vydáva s povolením zodpovedného lekára transfuziologického zariadenia a ošetrujúceho lekára pacienta,

c) môže prepustiť z karantény po šiestich mesiacoch, ak bol darca testovaný na infekcie prenosné krvou len sérologickými testami (anti-HCV, anti-HIV, Ag p24, HBsAg, anti-HBc, protilátky proti Treponema pallidum) bez amplifikačných DNA/RNA testov a ak tieto sérologické testy boli negatívne aj po šiestich mesiacoch po odbere.

2.8. Na zachovanie bezpečnosti sa transfúzne lieky sekundárne neupravujú otvoreným spôsobom. Otvorený spôsob je možné použiť výnimočne pri rekonštitúcii rozmrazených transfúznych liekov s obsahom buniek, ak rekonštitúcia predstavuje doplnenie prídavného roztoku bez potreby prepierania. Ak sa transfúzny liek prepiera otvoreným spôsobom, ak nie je dostupná možnosť vykonať úpravu transfúzneho lieku uzatvoreným spôsobom, úprava sa vykoná vo validovanom prostredí, ktoré minimalizuje riziko bakteriálnej kontaminácie. V takomto prípade transfúzne lieky s obsahom erytrocytov sa použijú do 24 hodín po ich spracovaní; transfúzne lieky s obsahom trombocytov sa použijú do šiestich hodín po ich spracovaní.

Tabuľka č.2

Transfúzny liek	**Parameter**	**Akceptovateľná hodnota parametra pri**

		uchovávaní transfúzneho lieku podľa kritérií uvedených v tejto prílohe
Krv	Objem[a])	450 ml ± 45 ml (bez antikoagulačného roztoku); pre pediatrické autológne odbery krvi sa nemá prekročiť 10,5 ml na jeden kg telesnej hmotnosti darcu.
	Hemoglobín[a]), [c])	Najmenej 45 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza[a])	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Krv bez leukocytov	Objem[a])	450 ml ± 45 ml (bez antikoagulačného roztoku); pre pediatrické autológne odbery krvi sa nemá prekročiť 10,5 ml na jeden kg telesnej hmotnosti darcu.
	Hemoglobín[a]), [c])	Najmenej 43 g na jednotkové množstvo krvi.
	Obsah leukocytov[a])	Menej ako 1 x 10^6 na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza[a])	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Erytrocyty bez leukocytov	Hemoglobín[a]), [c])	Najmenej 40 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hematokrit[a])	0,65 – 0,75.
	Obsah leukocytov[a])	Menej ako 1 x 10^6 na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza[a])	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[a])	200 – 350 ml.
	Hemoglobín[a]), [c])	Najmenej 43 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hematokrit[a])	0,50 – 0,70.
	Obsah leukocytov[a])	Menej ako 1,2 x 10^9 v transfúznej jednotke.
	Hemolýza[a])	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Erytrocyty bez leukocytov v prídavnom roztoku	Objem[a])	200 – 350 ml.
	Hemoglobín[a]), [c])	Najmenej 40 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hematokrit[a])	0,50 – 0,70.

	Obsah leukocytov[a])	Menej ako 1 x 10^6 v transfúznej jednotke.
	Hemolýza[a])	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Erytrocyty z aferézy bez leukocytov v prídavnom roztoku	Objem[a])	200 – 350 ml.
	Hemoglobín[a]), [c])	Najmenej 40 g v transfúznej jednotke.
	Hematokrit[a])	0,50 – 0,70.
	Obsah leukocytov[a])	Menej ako 1 x 10^6 v transfúznej jednotke.
	Hemolýza[a])	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Rekonštituovaná celá krv bez leukocytov	Hematokrit v každej jednotke	0,40 – 0,50 alebo podľa požiadavky klinického pracoviska.
Preprané erytrocyty bez leukocytov	Hematokrit[a])	0,40 – 0,70.
	Hemoglobín[a])	Viac ako 40 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza[a])	Menej ako 0,8 % na konci procesu prepierania.
	Obsah leukocytov[a])	Menej ako 1 x 10^6 v transfúznej jednotke.
	Bielkovina v supernatante[a])	Menej ako 0,5 g na jednotkové množstvo krvi.
	Frekvencia kontroly	Každá transfúzna jednotka.
Erytrocyty pre intrauterinnú transfúziu	Hematokrit	0,70 – 0,85.
	Obsah leukocytov	Menej ako 1 x 10^6 v transfúznej jednotke.
	Frekvencia kontroly	Každá transfúzna jednotka.
Rekonštituované rozmrazené erytrocyty	Objem[a])	Viac ako 185 ml.
	Hemoglobin[a])	Najmenej 36 g v transfúznej jednotke.
	Hematokrit[a])	0,35 – 0,70.
	Hemoglobin z posledného supernatantu[a])	Menej ako 0,2 g v transfúznej jednotke.
	Obsah leukocytov[a])	Menej ako 10^6 v transfúznej jednotke, ak pripravené z erytrocytov alebo z celej krvi bez leukocytov.
	Osmolarita[a])	Menej ako 20 mOsm/l.
	Sterilita	Sterilné.
	Frekvencia kontroly	Objem, hemoglobín, hematokrit a hemoglobín v supernatante sa kontroluje vo všetkých jednotkách. Ostatné v 1 % všetkých jednotkových množstiev, najmenej štyri jednotky mesačne; ak menej, tak všetky jednotky.
Zmes trombocytov bez leukocytov	Objem	Podľa kritérií uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na

v prídavnom roztoku		pH – najmenej 40 ml plazmy na obsah 60 x 10^9 trombocytov.
	Obsah trombocytov[a])	Najmenej 200 x 10^9 v definitívnej transfúznej jednotke (transfúzna jednotka určená pre dospelého pacienta).
	Obsah leukocytov[a])	Menej ako 1 x 10^6 v definitívnej transfúznej jednotke určenej pre dospelého pacienta (pripraveného zo štyroch až šiestich jednotkových množstiev).
	Frekvencia kontroly	Najmenej desať transfúznych jednotiek mesačne.
	pH	> 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania. Meranie pH môže byť nahradené meraním hladiny glukózy, pričom minimálna hodnota závisí od použitej analytickej metódy.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Zmes trombocytov bez leukocytov v prídavnom roztoku patogénne inaktivovaná	Objem	Podľa kritérií uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy na obsah 60 x 10^9 trombocytov.
	Obsah trombocytov[a])	Najmenej 200 x10^9 v definitívnej transfúznej jednotke po ošetrení metódou patogénnej redukcie (transfúzna jednotka určená pre dospelého pacienta).
	Obsah leukocytov[a])	Menej ako 1 x 10^6 v transfúznej jednotke po ošetrení metódou patogénnej redukcie (transfúzna jednotka určená pre dospelého pacienta).
	Frekvencia kontroly	Najmenej desať transfúznych jednotiek mesačne.
	pH	> 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania. Meranie pH môže byť nahradené meraním hladiny glukózy, pričom minimálna hodnota závisí od použitej analytickej metódy.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Trombocyty z aferézy bez leukocytov v prídavnom roztoku	Objem	Podľa kritérií uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy na obsah 60 x 10^9 trombocytov.
	Obsah trombocytov[a])	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu. Najmenej 200 x 10^9 v definitívnej transfúznej jednotke (transfúzna jednotka určená pre dospelého pacienta).

		Pre novorodencov a deti minimálne 50×10^9 trombocytovv transfúznej jednotke.
	Obsah leukocytov[a])	Menej ako 1×10^6 v jednej transfúznej jednotke.
	Frekvencia kontroly	Najmenej desať transfúznych jednotiek mesačne.
	pH	> 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania. Meranie pH môže byť nahradené meraním hladiny glukózy, pričom minimálna hodnota závisí od použitej analytickej metódy.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Trombocyty z aferézy bez leukocytov v prídavnom roztoku patogénne inaktivované	Objem	Podľa kritérií uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy na obsah 60×10^9 trombocytov.
	Obsah trombocytov[a])	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu. Najmenej 200×10^9 v definitívnej transfúznej jednotke po ošetrení metódou patogénnej redukcie (transfúzna jednotka určená pre dospelého pacienta).
	Obsah leukocytov[a])	Menej ako 1×10^6 na jednotku.
	Frekvencia kontroly	Najmenej desať transfúznych jednotiek mesačne.
	pH	> 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania. Meranie pH môže byť nahradené meraním hladiny glukózy, pričom minimálna hodnota závisí od použitej analytickej metódy.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Trombocyty pre intrauterínnu transfúziu	Objem	50 – 60 ml.
	Obsah trombocytov	$45 – 85 \times 10^9$ v transfúznej jednotke.
	Obsah leukocytov	Menej ako 1×10^6 v transfúznej jednotke.
	Frekvencia kontroly	Každá transfúzna jednotka.
Rekonštituované rozmrazené trombocyty	Objem	50 – 200 ml.
	Počet trombocytov	Najmenej 50 % z počtu trombocytov pred zmrazením.
	Efekt vírenia – „swirling“	Neprítomný
	Frekvencia kontroly	Každá transfúzna jednotka
Zmrazená čerstvá plazma (platí pre	Objem[a])	180 – 330 ml.
	Faktor VIII[a]), [c])	Najmenej 70 UI na 100 ml v jednotkovom

transfúzne lieky podľa bodov 5.1., 5.3., 5.5.)		množstve v priebehu prvého mesiaca po zmrazení.
	Reziduálny obsah krviniek[a], [c])	Erytrocyty: menej ako 6,0 x 10^9/l Leukocyty: menej ako 0,1 x 10^9/l. Leukocyty: menej ako 1 x 10^6/TU, ak ide o plazmu bez leukocytov. Trombocyty: menej ako 50 x 10^9/l.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Zmrazená čerstvá plazma patogénne inaktivovaná (platí pre transfúzne lieky podľa bodov 5.2., 5.4., 5.6.)	Objem	180 – 220 ml.
	Faktor VIII[c])	Najmenej 50 UI na 100 ml v jednotkovom množstve v priebehu prvého mesiaca po zmrazení.
	Fibrinogén	Najmenej 60 % z hodnoty nameranej v čerstvo odobratej plazme. Po zmrazení a rozmrazení plazmy v priebehu prvého mesiaca po zmrazení.
	Reziduálny obsah leukocytov[a], [c])	Menej ako 1 x 10^6/TU, ak ide o plazmu bez leukocytov.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Kryoprecipitát	Objem	30 – 40 ml. Kontroluje sa každá jednotka.
	Fibrinogén[c])	Najmenej 140 mg na jednotkové množstvo. Kontroluje sa 1 % všetkých jednotiek, najmenej však 4 TU za mesiac.
	Faktor VIII[b], [c])	Najmenej 70 IU na jednotkové množstvo, nie menej ako 50 IU na jednotkové množstvo, ak je pripravený z plazmy ošetrenej metódou patogénnej redukcie. Kontroluje sa jedenkrát za dva mesiace zmes 6 TU rôznych krvných skupín počas prvého mesiaca skladovania. Ak sa použije na liečbu hemofílie, kontroluje sa zmes 6 TU aj počas posledného mesiaca skladovania.
	Von Willebrand faktor[b], [c])	Najmenej 100 IU na jednotkové množstvo. Kontroluje sa jedenkrát za dva mesiace zmes 6 TU rôznych krvných skupín počas prvého mesiaca skladovania. Ak sa použije na liečbu vWD, kontroluje sa zmes 6 TU aj počas posledného mesiaca skladovania.
Zmrazená čerstvá plazma bez kryoprecipitátu	Objem	Závisí od objemu jednotky plazmy, z ktorej bol kryoprecipitát pripravený.
	Reziduálny obsah krviniek[a], [c])	Erytrocyty: menej ako 6,0 x 10^9/l Leukocyty: menej ako 0,1 x 10^9/l.

		Leukocyty: menej ako 1 x 10^6/TU, ak ide o plazmu bez leukocytov. Trombocyty: menej ako 50 x 10^9/l.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Granulocyty z aferézy	Objem	Menej ako 500 ml.
	Obsah granulocytov	1,5 x 10^8 až 3 x 10^8 na jeden kg váhy dospelého pacienta.
	Frekvencia kontroly	Každá transfúzna jednotka.
Zmes granulocytov	Objem	Menej ako 300 ml.
	Obsah granulocytov	Väčší ako 0,5 x 10^{10} granulocytov v jednej transfúznej jednotke.
	Frekvencia kontroly	Každá transfúzna jednotka.

[a]) kritérium musí spĺňať najmenej 90 % testovaných jednotiek,
[b]) vyžadované len ak sa transfúzny liek používa na liečbu hemofílie alebo von Willebrandovej choroby,
[c]) pre autológny odber je označený parameter iba odporúčaním.

3. POŽIADAVKY NA METÓDY PATOGÉNNEJ REDUKCIE

Cieľom ošetrenia transfúznych liekov metódou patogénnej redukcie je odstrániť čo najviac patogénnych organizmov (baktérie, vírusy, parazity) z transfúznych liekov pomocou použitia fyzikálnych metód a chemických metód. Niektoré metódy patogénnej redukcie inaktivujú okrem patogénov aj leukocyty. Neinaktivujú prióny vCJD.

Metódy patogénnej redukcie používané v transfuziologických zariadeniach na ošetrenie transfúznych liekov s obsahom trombocytov a plazmy sú

1. schopné zabezpečiť úroveň patogénnej redukcie najmenej o 4-log pri nasledujúcich patogénoch
   a) HIV, HBV, HCV, CMV, WNV,
   b) v prípade trombocytov aj Treponema pallidum a potenciálne smrteľné bakteriálne druhy, o ktorých je známe, že spôsobujú septické stavy, a to Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Yersinia enterocolitica, Escherichia coli, Propionibacterium acnes,
   c) v prípade plazmy aj najmenej pre jeden druh gram-pozitívnych baktérií a najmenej pre jeden druh gram-negatívnych baktérií,
2. označené značkou CE a schválené na rutinné použitie v Európskej únii,
3. validované,
4. pravidelne kontrolované v rámci kontroly kvality na vplyv na kvalitu transfúznych liekov s cieľom pripraviť transfúzne lieky s dostatočným obsahom trombocytov a koagulačných faktorov a ich dostatočnou efektivitou. V prípade ošetrenia transfúznych liekov s obsahom trombocytov metódou patogénnej redukcie, predlžuje sa exspirácia transfúzneho lieku na sedem dní, pokiaľ to výrobca deklaruje a bolo to doložené klinickými štúdiami. Transfúzne lieky ošetrené metódou patogénnej redukcie za využitia amotosalénu sa nesmú použiť pre novorodencov, ktorí podstupujú fototerapiu prístrojmi, ktoré vyžarujú špičkovú energiu s vlnovou dĺžkou menšou ako 425 nm alebo majú dolnú hranicu šírky emisného pásma < 375 nm.

Ak sa transfúzne lieky ošetria metódou patogénnej redukcie, ktorá inaktivuje leukocyty, nie je potrebné tieto transfúzne lieky ožarovať gama žiarením za účelom prevencie choroby štepu proti hostiteľovi (GVHD), ak to výrobca deklaruje a bolo to doložené klinickými štúdiami. Plazma s obsahom metylénovej modrej je kontraindikovaná u pacientov s deficitom glukóza 6-fofát dehydrogenázy.

Príloha č. 7
k vyhláške č. 158/2015 Z. z.

POŽIADAVKY NA UCHOVÁVANIE, PREPUSTENIE, PREPRAVU A DISTRIBÚCIU TRANSFÚZNYCH LIEKOV

1. UCHOVÁVANIE

1.1. Uchovávanie transfúznych liekov

Transfúzny liek	**Teplota uchovávania**	**Maximálny čas uchovávania**
Transfúzny liek s obsahom erytrocytov a krv, ak sa používa na transfúziu	+2 °C až +6 °C	28 až 42 dní podľa postupov používaných pri odbere, spracovaní a uchovávaní.
Transfúzny liek s obsahom trombocytov	+20 °C až +24 °C	Päť dní za stáleho miešania; môže sa uchovávať sedem dní pri použití systému detekcie baktérií alebo ošetrenia metódou patogénnej redukcie (príloha č. 6 tretia časť).
Transfúzny liek s obsahom granulocytov	+20 °C až +24 °C	Nie je vhodný na uchovávanie; podáva sa čo najskôr po príprave. Ak je nevyhnutné uskladnenie, vhodné podať do troch hodín, najneskôr však – granulocyty z aferézy do 24 hodín po odbere, – zmes granulocytov najneskôr do 24 hodín po príprave. Nesmie sa počas skladovania miešať.
Transfúzny liek s obsahom ožiarených erytrocytov dávkou v rozsahu 25 – 50 Gray	+2 °C až +6 °C	Erytrocyty možno ožiariť do 28 dní od odberu. Majú byť použité čo najskôr, najneskôr však do 14 dní po ožiarení a zároveň najneskôr do 28 dní po odbere. Uchovávajú sa najneskôr do 28. dňa od odberu. Na neonatálnu, intrauterinnú a výmennú transfúziu sa majú použiť erytrocyty nie staršie ako päť dní a najneskôr do 24 hodín po ožiarení. Na iné pediatrické transfúzie sa môžu použiť erytrocyty ožiarené do 28 dní po odbere, ak sa použijú ihneď po ožiarení alebo erytrocyty ožiarené do 14 dní po odbere, ak sa použijú do 48 hodín po ožiarení.
Transfúzny liek s obsahom erytrocytov po odstránení bielkovín	+2 °C až +6 °C	Najkratšie, ako je možné, najneskôr však do 24 hodín od preprania.

prepraním		
Transfúzny liek s obsahom plazmy a kryoprecipitát	–25 °C a menej –18 °C až –24 °C	Tri roky. Tri mesiace.

1.2. Kryokonzervácia (predĺženie skladovateľnosti transfúzneho lieku zmrazením)

Transfúzny liek	Podmienky uchovávania	Dĺžka uchovávania
Transfúzny liek s obsahom erytrocytov	–60 °C až –80 °C, ak je uchovávaný v elektrickej mrazničke a ak je použitá metóda vysoko koncentrovaného glycerolu. ≤ –140 °C, ak je skladovaný v tekutom dusíku a je použitá metóda nízko koncentrovaného glycerolu.	30 rokov v zmrazenom stave. Rozmrazené erytrocyty sa uchovávajú a transportujú pri teplote +2 až +6 °C v zvalidovanom prostredí a čo najkratšie po prepratí. Najviac päť dní, ak sa použije uzavretý systém; 24 hodín, ak sa použije otvorený systém.
Transfúzny liek s obsahom trombocytov	≤ –80 °C, ak je uchovávaný v elektrickej mrazničke. ≤ –150 °C, ak je skladovaný v tekutom dusíku.	Podľa zvalidovaných postupov používaných pri odbere, spracovaní a uchovávaní. Pri dlhšom ako ročnom skladovaní sa odporúča skladovanie pri ≤ –150 °C. Rozmrazené trombocyty sa používajú čo najskôr po rozmrazení, ak je nutné ich transportovať alebo krátko uchovávať. Uchovávajú sa pri teplote +20 až +24 °C v zvalidovanom prostredí a jeho trvanie je čo najkratšie po prepratí.
Sérové očné kvapky	≤ –15 °C	Otvorený dávkovač: – 24 hodín pri +4 °C, – 8 hodín pri +20 °C až +24 °C.

2. PREPUSTENIE TRANSFÚZNEHO LIEKU

Transfúzny liek sa môže prepustiť na expedíciu iba po uskutočnení všetkých predpísaných skríningových testov podľa prílohy č. 5, ak je výsledok iniciálne nereaktívny alebo nereaktívny. Ak sa neurobia všetky vyšetrenia alebo ak je výsledok niektorého z testov iniciálne reaktívny, transfúzny liek sa zadrží a nesmie sa prepustiť.

1. V prípade opakovanej reaktivity niektorého z testov, transfúzny liek sa nesmie použiť na transfúziu a zabezpečí sa jeho znehodnotenie bez ohľadu na výsledok konfirmačného testu.
2. V prípade vitálnej indikácie a nedostupnosti transfúzneho lieku vyšetreného na DNA HBV, RNA HIV a RNA HCV, je možné prepustiť a expedovať transfúzny liek skôr, ako sú známe výsledky DNA/RNA vyšetrení. O prepustení rozhodne odborný zástupca transfuziologického zariadenia alebo ním poverená osoba. Lekár, ktorý transfúziu indikuje, je písomne informovaný o tejto skutočnosti. Prepustenie a expedícia takého transfúzneho lieku sa zdokumentuje osobitne spolu s potvrdením dodatočnej kontroly výsledkov po expedícii transfúzneho lieku. Vyšetrenia sa robia dodatočne, ale neodkladne. Výsledok sa v prípade

pozitivity oznámi na príslušné klinické pracovisko písomne a telefonicky, ihneď po jeho získaní.

3. V prípade požiadavky na CMV negatívny transfúzny liek sa pri jeho nedostupnosti využije deleukotizácia alebo patogénna redukcia, ak je zavedená na pracovisku, ako alternatívny postup prevencie prenosu CMV infekcie.

3. PREPRAVA A DISTRIBÚCIA

Preprava a distribúcia krvi určenej na ďalšie spracovanie a podanie transfúzneho lieku sa vykonáva takým spôsobom, aby sa zachovávala ich kvalita. Teplotné podmienky pri preprave sa nepretržite monitorujú a zaznamenávajú.

Teplotné podmienky prepravy krvi určenej na ďalšie spracovanie

Typ krvnej zložky	**Teplota prepravy**	**Maximálna dĺžka prepravy**
Krv určená na prípravu transfúzneho lieku s obsahom trombocytov	+20 °C až +24 °C	Do 24 hodín po odbere krvi.

Teplotné podmienky prepravy transfúznych liekov:

Transfúzny liek	**Teplota prepravy**	**Maximálna dĺžka prepravy**
S obsahom erytrocytov	+2 °C až +10 °C +2 °C až +6 °C	Do 24 hodín. Viac ako 24 hodín.
S obsahom plazmy	Menej ako –25 °C –18 °C až –24 °C	Viac ako 24 hodín. Do 24 hodín; nad 24 hodín, ak sa exspirácia skráti na tri mesiace.
S obsahom trombocytov	+20 °C až +24 °C	Bez premiešavania do osem hodín.
S obsahom granulocytov	+20 °C až +24 °C	Bezodkladne.
Zmrazené transfúzne lieky s obsahom erytrocytov a trombocytov	Čo najbližšie skladovacej teplote alebo za použitia suchého ľadu.	Pri transporte rozmrazeného transfúzneho lieku, bezodkladne pri teplote určenej pre nezmrazený produkt.

4. DODATOČNÉ POŽIADAVKY NA AUTOLÓGNE ODBERY

4.1. Autológna krv a zložky z krvi sú jednoznačne označené a uchovávané, prepravované a distribuované oddelene od alogénnej krvi a zložiek z krvi.

4.2. Autológna krv a zložky z krvi sa označujú štítkami podľa prílohy č. 9 a štítok obsahuje aj identifikáciu darcu a varovný nápis „LEN NA AUTOLÓGNU TRANSFÚZIU“.

Príloha č. 8
k vyhláške č. 158/2015 Z. z.

Požiadavky na označovanie TRANSFÚZNEHO LIEKU

1. Jednotný identifikačný kód odberu krvi a zložky z krvi

1.1. Každému darcovi sa pri registrácii pred každým odberom krvi alebo zložky z krvi pridelí jedinečný identifikačný kód odberu krvi alebo odberu zložky z krvi v abecedno-číselnej forme a v čiarovej forme. Identifikačný kód odberu krvi a zložky z krvi obsahuje minimálne identifikačný kód transfuziologického zariadenia, rok odberu a poradové číslo odberu.

1.2. Prideleným jednotným identifikačným kódom odberu krvi a zložky z krvi v abecedno-číselnej forme a v čiarovej forme sa označí dotazník darcu vyplnený pred príslušným odberom krvi a zložky z krvi.

1.3. Tesne pred začatím odberu krvi a zložky z krvi sa prideleným jednotným identifikačným kódom odberu krvi a zložky z krvi v abecedno-číselnej forme a v čiarovej forme označia

a) odberový vak, do ktorého sa odoberie krv alebo zložka z krvi,

b) všetky satelitné vaky odberovej súpravy, v ktorých sa počas spracovania krvi alebo zložky z krvi a po spracovaní krvi alebo zložky z krvi budú nachádzať jednotlivé zložky z krvi pripravené z príslušného odberu,

c) všetky skúmavky a vzorky z odobranou krvou a zložkou z krvi.

2. Označenie obalu transfúzneho lieku

(1) Označenie obalu transfúzneho lieku obsahuje

a) názov transfúzneho lieku aj s očíslovaním dávky, ak sa transfúzny liek rozbaľuje na menšie dávky (malé alebo pediatrické),

b) objem alebo hmotnosť transfúzneho lieku alebo počet buniek zložky z krvi, ak ide o transfúzny liek s obsahom trombocytov alebo leukocytov,

c) jednotný identifikačný kód odberu krvi a zložky z krvi v abecedno-číselnej forme a v čiarovej forme,

d) názov transfuziologického zariadenia, v ktorom sa transfúzny liek pripravil,

e) skupinu ABO (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu),

f) skupinu Rh D s označením „Rh D pozitívna“ alebo „Rh D negatívna“ (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu),

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 -,

h) dátum odberu krvi, z ktorej bol transfúzny liek pripravený,

i) čas použiteľnosti transfúzneho lieku,

j) teplotu uchovávania transfúzneho lieku a iné osobitné podmienky uchovávania a podávania transfúzneho lieku, ak si to daný transfúzny liek vyžaduje,

k) názov, zloženie a objem konzervačného roztoku vrátane antikoagulančnej prísady alebo prídavného roztoku (ak boli pridané).

(2) Transfúzne lieky z autológneho odberu sa označujú údajmi uvedenými v tejto prílohe a označenie navyše
obsahuje identifikačné údaje o darcovi a varovný nápis „LEN NA AUTOLÓGNU TRANSFÚZIU“.

Príloha č. 9
k vyhláške č. 158/2015 Z. z.

VÝROČNÁ SPRÁVA TRANSFUZIOLOGICKÉHO ZARIADENIA

Výročná správa transfuziologického zariadenia obsahuje tieto údaje:

a) celkový počet darcov, ktorí darovali krv,

b) celkový počet odberov v členení podľa druhu odberu,

c) aktualizovaný zoznam nemocničných krvných bánk, ktoré zásobuje transfuziologické zariadenie,

d) celkový počet nepoužitých odberov,

e) celkový počet pripravených a distribuovaných transfúznych liekov v členení podľa druhu transfúzneho lieku,

f) incidenciu a prevalenciu transfúziou prenosných infekčných markerov ochorení u darcov,

g) počet stiahnutí transfúzneho lieku z používania po prepustení,

h) počet oznámených závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií.

Príloha č. 9a
k vyhláške č. 158/2015 Z. z.

PREVENCIA PRENOSU VÍRUSU ZÁPADONÍLSKEJ HORÚČKY (WNV)

Ak Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky vyhlási na území Slovenskej republiky zasiahnutú oblasť alebo endemickú oblasť pre WNV (oblasť potvrdeného autochtónneho prenosu infekcie WNV na človeka), transfuziologické zariadenie zavedie tieto opatrenia:

a) Územne príslušné transfuziologické zariadenie zadrží všetky transfúzne lieky určené na priame podanie pacientovi transfúziou (neplatí pre plazmu určenú na frakcionáciu), ktoré boli pripravené z krvi darcov, ktorí darovali krv v priebehu 14 dní pred dátumom vyhlásenia zasiahnutej oblasti alebo v endemickej oblasti a ktorí žijú alebo v tomto časovom intervale žili v zasiahnutej oblasti alebo endemickej oblasti. Transfúzne lieky je možné prepustiť len ak sa dodatočne vyšetria na prítomnosť RNA WNV testovaním individuálnych vzoriek.

b) Územne príslušné transfuziologické zariadenie zastaví odbery krvi a zložiek z krvi v zasiahnutej oblasti alebo v endemickej oblasti od darcov pochádzajúcich z tejto oblasti; to neplatí pre plazmu vopred určenú na frakcionáciu.

c) Všetky ostatné transfuziologické zariadenia vyradia darcov, ktorí strávili v zasiahnutej oblasti alebo v endemickej oblasti najmenej jednu noc na 28 dní po opustení tejto oblasti.

d) Odbery krvi a zložiek z krvi v zasiahnutej oblasti alebo v endemickej oblasti u darcov, ktorí v nej žijú a u návštevníkov pred 28. dňom od opustenia tejto oblasti, je možné obnoviť len po zavedení testovania RNA WNV v individuálnych vzorkách, ktoré boli od darcu odobrané pri každom odbere krvi alebo zložky z krvi; to neplatí pre plazmu vopred určenú na frakcionáciu.

e) Odbery krvných doštičiek a plazmy na transfúziu v endemickej oblasti je možné obnoviť aj pred zavedením testovania RNA WNV, a to v prípade zavedenia patogénnej redukcie doštičiek a plazmy. Ide o patogén – redukčnú metódu, ktorá preukázateľne inaktivuje WNV.

f) Ak darca do 28 dní po darovaní krvi ochorie na WNV, nepoužité transfúzne lieky pripravené z rizikového odberu sa bezodkladne stiahnu, znehodnotia a ak boli použité na transfúziu, hlási sa táto skutočnosť ošetrujúcemu lekárovi príjemcu transfúzie.

g) Ak sa pri odbere krvi zistí pozitivita RNA WNV u darcu, a to aj bez príznakov ochorenia, spustí sa look-back procedúra v časovom období 120 dní spätne.

h) Každý prenos infekcie WNV z darcu na príjemcu transfúzneho lieku sa hlási Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv ako závažná nežiaduca transfúzna reakcia a prenos sa hlási aj príslušnému regionálnemu úradu verejného zdravotníctva.

Príloha č. 10
k vyhláške č. 158/2015 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNE ZÁVÄZNÝCH AKTOV EURÓPSKEJ ÚNIE

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 7) v platnom znení.
2. Nariadenie Komisie 2004/33/ES z 22. marca 2004, ktorým sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES týkajúca sa niektorých technických požiadaviek na krv a zložky z krvi (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 8) v znení vykonávacej smernice Komisie 2011/38/EÚ z 11. apríla 2011 (Ú. v. EÚ L 97, 12. 4. 2011).
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).

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Račianska 71, 813 11 Bratislava,
tel.: +421 2 888 91 864, +421 2 888 91 865, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.