ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2015

Vyhlásené: 2. 12. 2015 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

334

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 13. novembra 2015,

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

Čl. I

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

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

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

POŽIADAVKY NA KVALITU A BEZPEČNOSŤ TRANSFÚZNYCH LIEKOV

1. TRANSFÚZNE LIEKY

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 bode 1.2. je vhodný na autológne použitie; nie je vhodný na použitie na alogénnu transfúziu krvi okrem operácií s použitím mimotelového obehu.
1.1.	Krv z jedného odberu odobratá do konzervačného roztoku obsahujúca všetky zložky z krvi (ďalej len „celá krv“).
1.2.	Krv z jedného odberu odobratá do konzervačného roztoku po odstránení trombocytov a leukocytov filtráciou po odbere a pred uskladnením.

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

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

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

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

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.

2.3. Transfúzne lieky dovezené zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi Európskej únie, alebo zo štátov, ktoré nie sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, vrátane krvi a zložiek z krvi, ktoré sa používajú ako vstupné suroviny na výrobu liekov z krvi alebo z plazmy, majú vyhovovať požiadavkám na kvalitu a bezpečnosť, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami ustanovenými v tejto vyhláške.

2.4. Pre autológny odber je parameter označený hviezdičkou (*) iba odporúčaním.

2.5. V záujme bezpečnosti pacienta sa transfúzne lieky môžu ďalej sekundárne upravovať, z čoho vyplýva, že do názvu transfúzneho lieku sa potom pridávajú prívlastky:

a) trojnásobným prepraním vo fyziologickom roztoku pred expedovaním – transfúzny liek prepraný,

b) ožiarením – transfúzny liek ožiarený,

c) prídavným filtrovaním leukocytov, ak liek nebol pripravený primárne bez leukocytov – transfúzny liek bez leukocytov,

d) inaktiváciou vírusov a baktérií – transfúzny liek patogénne inaktivovaný,

e) pridaním náhradného prídavného roztoku namiesto plazmy, ak nebol takto transfúzny liek pripravený primárne – transfúzny liek v prídavnom roztoku s označením názvu roztoku na štítku,

f) rozplnenie transfúznej jednotky na menšie objemy – malé a pediatrické transfúzne jednotky, ak sa transfúzna jednotka rozplní na viac menších jednotiek, poradie každej jednotky sa uvedie v názve transfúzneho lieku na štítku,

g) kryokonzerváciou – transfúzny liek kryokonzervovaný, respektíve po rozmrazení – rozmrazený transfúzny liek.

2.6 Transfúzny liek určený na pediatrické účely sa môže pred podaním sekundárne upraviť odstránením časti prídavného roztoku, čím sa dosiahne vyššia koncentrácia zložiek z krvi v menšom objeme transfúzneho lieku. Táto úprava transfúzneho lieku je vhodná pri nízkej hmotnosti pacienta napríklad pri novorodencoch alebo pri intrauterínnej transfúzii.

2.7. V záujme zachovania bezpečnosti sa transfúzne lieky sekundárne neupravujú otvoreným spôsobom.

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

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

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

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

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

	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu – najmenej 60 × 10^9 trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako 0,2 × 10^9 na jednotkové množstvo krvi (metóda plazmy bohatej na trombocyty). Menej ako 0,05 × 10^9 na jednotkové množstvo krvi (metóda z leukocyto-trombocytovej vrstvy).
	pH	Najmenej 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Koncentrát trombocytov bez leukocytov pripravený z jednej jednotky celej krvi	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom 60 × 10^9 trombocytov.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu – najmenej 60 × 10^9 trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako 1 × 106 na jednotkové množstvo krvi.
	pH	Najmenej 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Zmes trombocytov bez leukocytov v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom 60 × 10^9 trombocytov.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu doštičiek každého odberu sú povolené v medziach limitu – najmenej 60 × 10^9 trombocytov x počet zmiešaných transfúznych jednotiek, ak sú splnené

		požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako 1 × 106 na jednotkové množstvo krvi.
	Frekvencia kontroly	Najmenej desať transfúznych jednotiek mesačne.
	pH	> 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Trombocyty z aferézy bez leukocytov v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom 60 × 10^9 trombocytov.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu – viac ako 200 × 10^9 trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako 1 × 106 na jednotkové množstvo krvi.
	Frekvencia kontroly	Najmenej desať transfúznych jednotiek mesačne.
	pH	> 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Zmrazená čerstvá plazma	Objem	Objem Určený objem ± 10 %
	Faktor VIIIc (*)	Priemer (po zmrazení a rozmrazení) 70 % alebo viac z hodnoty jednotky čerstvo odobratej plazmy.
	Frekvencia kontroly	Každý tretí mesiac
	Celkový proteín (*)	Najmenej 50 g/l
	Reziduálny obsah krviniek (*)	Erytrocyty: 6,0 × 10^9/l Leukocyty: menej ako 0,1 × 10^9/l Leukocyty: menej ako 1 × 10^6/l, ak ide o plazmu bez leukocytov Trombocyty: menej ako 50 × 10^9/l
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
	Objem	Určený objem ± 10 %

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

".

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

5. V prílohe č. 7 bode 1.2. sa text

„

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

".

nahrádza textom

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

".

6. V prílohe č. 8 bode 2. ods. 1 písmeno g) znie:

„g) Rh fenotyp (CcEe), fenotyp Kell a ostatné vyšetrené antigény; antigény potvrdené vyšetrením z dvoch nezávislých odberov sú v čitateľnej forme uvedené ako + + alebo - -, antigény bez potvrdenia druhým vyšetrením sú uvedené ako + alebo -, napríklad C - c+ + E - e+ + Fya -,“.

7. Príloha č. 10 sa dopĺňa tretím bodom, ktorý znie:

„3. Smernica Komisie 2014/110/EÚ zo 17. decembra 2014, ktorou sa mení smernica 2004/33/ES, pokiaľ ide o kritériá dočasného vylúčenia kandidátov na alogénne odbery (Ú. v. EÚ L 366, 20. 12. 2014, s. 81 a 82).“.

Čl. II

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. decembra 2015.

Viliam Čislák v. r.

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, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava,
tel.: 02 888 91 137, fax: 02/52442853, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.