Č.j.: MZDR 38330/2013/FAR

Referent: PharmDr. Jana Milštainová

Věstník MZd ČR, částka 7/2013

METODICKÝ POKYN

STANDARD OZNAČOVÁNÍ TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ

(ŠTÍTKY PROPUŠTĚNÝCH PŘÍPRAVKŮ)

Každý transfuzní přípravek se před propuštěním označí štítkem v souladu s tímto standardem.

1 Obecné požadavky

1.1 Kvalita a umístění štítku

Štítek a tisk na štítku jsou z trvanlivého materiálu, odolné proti běžné zátěži při manipulacích, proti otěru a ztrátě. Údaje na štítku musí být čitelné a srozumitelné.Záznamy o dodatečných výrobních manipulacích a dodatečných zjištěních (např. záznam o splnění podmínek karantény, záznam o ozáření, záznam o dodatečně zkrácené době použitelnosti apod.) mohou být doplněny na štítek přelepkou, přetiskem ev. i ručním záznamem.

Štítky se přednostně umisťují na originální štítek od výrobce vaku. Pokud štítek transfuzního přípravku nebo pracovní štítek pro označení meziproduktu v průběhu výroby přesahuje plochu původního štítku výrobce, používá se štítek s lepidlem vhodným k umístění na plastovém obalu transfuzních přípravků.

1.2 Údaje na štítku

Na štítku transfuzního přípravku se uvádějí údaje specifikované vyhláškou č. 143/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi) ve znění pozdějších předpisů. V uvedených případech lze použít zkratky všeobecně srozumitelné nebo specifikované touto normou.

Na konečném štítku transfuzního přípravku se uvádí:

a) základní textové údaje (uvádí se vždy)

- název a sídlo výrobce (2.1),
- identifikační číslo transfuzního přípravku (2.2),
- název transfuzního přípravku (2.3),
- krevní skupina AB0, RhD (2.4),
- množství transfuzního přípravku (2.6),
- údaje pro rychlou evidenci (2.7),
- způsob odběru a zpracování; název, složení a objem použitého protisrážlivého roztoku,

popřípadě přidaného roztoku (kde je to možné, užívají se standardizované zkratky) (2.8)

- datum odběru (2.9),
- datum / doba použitelnosti (2.10),
- pokyny pro skladování (2.11),
- upozornění (2.13),
- údaje výrobce vaku.

b) doplňkové textové údaje (uvádí se jen v případě, že byly zjištěny)

- další antigeny erytrocytů (2.5),
- další vyšetření (2.12).

c) čárový kód

Na konečném štítku transfuzního přípravku se v podobě čárového kódu uvádějí:

- identifikační číslo přípravku (2.2)
- název přípravku (2.3),
- krevní skupina AB0, RhD (viz 2.4),
- datum odběru (2.10)
- nepovinně doba použitelnosti

Používá se „Code 128“ čárový kód. Struktura polí, identifikační údaje a číselníky jsou standardní a jsou obsaženy v této normě event. jejích revizích. Součástí čárového kódu je primární identifikátor „&“

Jednotlivé čárové kódy nesmí být delší než 50 mm, musí mít dostatečnou výšku (identifikační číslo odběru min. 8 mm, ostatní min. 6 mm) a musí být na štítku umístěny tak, aby umožňovaly bezproblémové načítání (alespoň 3 mm od jiných čar či okraje štítku; optimální je umístění jednotlivých čárových kódů v různé výšce / řádku na štítku)

d) další nepovinné informace

ZTS může uvést na štítku další nepovinné informace tak, aby byly zachovány požadavky na povinné údaje. Neuvádí se informace reklamního charakteru nebo informace, které by byly v rozporu se specifikací přípravku. ZTS zváží, zda nepovinné informace jsou nezbytné pro klinické použití přípravku a je vhodné je uvádět na štítku nebo zda mohou být poskytnuty jinou formou (např. na vracené žádance o přípravek nebo přes nemocniční informační systém apod.).

2 Jednotlivé údaje

2.1 Název a sídlo výrobce

Uvádí se minimálně název ZTS včetně nemocnice (je-li ZTS součástí nemocnice) a město. Zkratka názvu ZTS musí být jednoznačně identifikovatelná, pokud se použije. Ve městech, kde se

EPIS

vyskytuje větší počet ZTS, se uvádí vždy další upřesňující údaj (je možno uvést i celou adresu příp. telefonní číslo)

Příklady:

Transfuzní oddělení Nemocnice v Čáslavi

Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice v Plzni

FTO Všeobecné fakultní nemocnice v Praze

2.2 Identifikační číslo přípravku

Skládá se ze slovní legendy uvedené před nebo nad číslem a čísla (legendou se rozumí „č. přípravku“). ZTS garantuje jedinečnost identifikačního čísla vyrobeného transfuzního přípravku během celé doby činnosti ZTS. Pro číslo se používá minimálně 4 mm vysoký tučný tisk.

Identifikační číslo přípravku se skládá ze 4 dílčích údajů, jejichž pořadí je závazné:

- identifikační kód výrobce, tj. zařízení transfuzní služby, které transfuzní přípravek propustilo: velké tiskací písmeno „C“ a čtyřmístné číslo

- dvojmístné vročení

- číslo odběru v rámci ZTS. Délka čísla odběru je 6 číslic,

- dvojmístné označení dílu / porce (porce vznikne rozdělením jednoho odběru na části, bez ohledu na to, zda vzniknou stejné nebo různé přípravky)

- celková délka je 15 znaků + primární identifikátor

V tištěné podobě „identifikačního čísla přípravku“ jsou identifikační kód ZTS, vročení, vlastní číslo odběru a porce graficky odděleny (mezera mezi jednotlivými částmi event. zvýraznění vlastního čísla odběru větším či odlišným fontem).

Příklad

č. přípravku: C2111 12 123456 10 nebo C2111 1212345610

Čárový kód uvádí úplné „identifikační číslo přípravku“ bez mezer a pomlček, Code 128b nebo c, struktura pole:

primární identifikátor (&) a dále: Cccccyynnnnnnpp

Ccccc . . . . . identifikační kód zařízení transfuzní služby, „C“ slouží též jako sekundární identifikátor

yy . . . . . vročení

nnnnnn . . . . . číslo odběru, 6 pozic

pp . . . . . porce (případná vnitřní logika „pp“ je v kompetenci výrobce)

Poznámky

- Identifikační číslo ZTS je registrační číslo výrobce, který transfuzní přípravek propouští.

- Pořadové číslo odběru se volí podle číselné řady definované vnitřním předpisem ZTS.

- Číslo porce se přiřadí tak, aby z téhož odběru nemohly vzniknout dva vaky s výrobky (kusy) se stejným číslem (rozlišuje je číslo porce)

2.3 Název přípravku

Na štítku se uvádí plný název tučným velkým hůlkovým písmem. Výška hlavního názvu přípravku v první řádce je minimálně 4 mm, v dalších řádcích min. 3 mm. Závazné jednoa víceřádkové názvy standardních transfuzních přípravků jsou uvedeny viz „Číselník transfuzních přípravků“ v příloze 1. V čárovém kódu je zahrnut i údaj o evidenčním množství přípravku dle bodu 2.7.2

Čárový kód: Code 128 b nebo c,

struktura pole: primární identifikátor & a dále: <pqqqrsss

< . . . . . sekundární identifikátor

p . . . . . rezervní pozice, nevyužívá se (nastavena hodnota „9“)

qqq . . . . . typ přípravku podle standardu (viz číselník, Příloha 1)

r . . . . . evidenční množství přípravku (viz číselník, Příloha 1)

stt . . . . . nepovinný údaj: arbitrární doba použitelnosti, kde „s“ je jednotka měření, kde „0“ znamená roky, „1“ znamená měsíce, „2“ znamená týdny, „3“ znamená dny a „4“ znamená hodiny, a „t“ je číselná hodnota v daných jednotkách

pokud se číselník nepoužívá, uvádí se hodnota „999“

Poznámka: „arbitrární dobou použitelnosti“ se rozumí doba stanovená výrobcem v okamžiku výroby podle způsobu odběru, typu konzervačního roztoku apod. (Tato doba může být odlišná od doby použitelnosti dle bodu 2.10, která může být zkrácena např. podle konkrétních podmínek skladování aj.)

Příklad: hodnota „342“ znamená 42 dní, hodnota „003“ znamená 3 roky;

2.3.1 Autologní odběry

Označení „AUTOLOGNÍ ODBĚR“ se uvádí jako první, samostatný řádek názvu. Používají se tučná hůlková písmena o stejné velikosti, jakou má název přípravků. Je možno též dolepit barevný štítek s označením “AUTOLOGNÍ ODBĚR”

Uvádí se identifikace dárce/příjemce, jeho jméno, příjmení, identifikační číslo.

Příklad

AUTOLOGNÍ ODBĚR

ERYTROCYTY BEZ BUFFY-COATU RESUSPENDOVANÉ

EPIS

Dárce / příjemce: Jan Novák, r. č. 460227 / 356

2.4 Krevní skupina AB0, RhD

Schválená terminologie je A, B, AB, 0 bez číselných indexů (podskupiny A1 - viz bod 2.5) a RhD POZIT. nebo RhD NEG. Pokud je znak „D“ přítomen ve variantní nebo slabé podobě, označuje se přípravek RhD POZIT. U přípravků smíšených pro univerzální použití (plazma, kryoprotein apod.) se údaj o krevní skupině neuvádí.

Výška pole vyplněného označením krevní skupiny v AB0 je minimálně 20 mm. Výška a šířka pole vyhrazeného pro krevní skupinu AB určuje maximální rozměry plochy rezervované pro krevní skupinu (poměr výšky k šířce pole cca 3 : 2). Samostatný znak A nebo B nemusí dosahovat šířku označení AB. Tloušťka písmen je minimálně 2 mm. Výška pole pro RhD je min. 5 mm, výška písmen min. 4 mm.

Používají se:

- u přípravků RhD pozitivních: plná černá velká tiskací písmena A, B, AB, 0 a RhD POZIT. v bílém poli

- u přípravků RhD negativních: inverzní tiskací písmena (bílá písmena v černém poli)

Čárový kód: užívá se společný čárový kód pro údaje dle bodu 2.4 a 2.5. (viz níže)

2.5 Další antigeny erytrocytů

Uvádějí se pod označením krevní skupiny bez slovní legendy. Uvádějí se vyšetřené antigeny erytrocytů. Používají se zkratky podle názvosloví ISBT, pouze pro lepší přehlednost se horní či dolní indexy převádějí na standardní text. Přítomnost / nepřítomnost daného znaku se uvede jako „+“ resp. „-“ (textové vyjádření se použije jen v případě antigenu D).

V systému RH se uvádějí následující možnosti: CCEE CCEe CCee Ccee ccee ccEe ccEE CcEE případně CcEe. Pokud je znak „D“ přítomen ve variantní nebo slabé podobě, zapíše se „Dw/v“ jako první údaj z „Rh fenotypu“ (oddělený mezerou, bez znaménka „+“); event. výsledek vyšetření „Cw“ se uvede na konci záznamu „Rh fenotypu“ (oddělený mezerou).

V systému KELL a dalších se uvádí záznam o výsledku provedeného vyšetření, o nevyšetřené alele se záznam neprovádí - pokud nebyla ověřována přítomnost obou alel daného lokusu, zapisuje se pouze výsledek provedeného vyšetření v podobě zkratky a znaménko „+“ či „-“. Mezi jednotlivými záznamy je mezera.

Pokud jsou určeny podskupiny v AB0 systému, uvedou se jako první údaj.

Příklad: A1 Dw/v CCEe Cw+ K- k+ Fya+ Jkb- ev. ccee K+ Fya+ Fyb+

Poznámka: informace o Rh / Kell typizaci se na štítku uvádějí až poté, kdy byly u dárce ověřeny dvojím vyšetřením

Čárový kód: užívá se společný čárový kód pro údaje dle bodu 2.4 a 2.5.

Code 128 b, zahrnuje i další antigenní systémy. Číselník dle přílohy 4 struktura pole: primární identifikátor (&) a dále: %gghjkl

% . . . . . sekundární identifikátor

gg . . . . . krevní skupina v AB0, RhD (viz číselník, Příloha 1)

h . . . . . Kell ev. Cellano (viz číselník, Příloha 1)

j . . . . . Rh CcEe fenotypizace (viz číselník, Příloha 1)

kl . . . . . další antigenní systémy erytrocytů, rezervní pozice nastaveno je 99

2.6 Množství

Skládá se ze slovní legendy a číselných údajů s měrnou jednotkou. Objem se uvádí v ml (míra požadované přesnosti je uvedena v příloze 2), zároveň se uvádějí garantované parametry obsahu. Příklady pro jednotlivé transfuzní přípravky uvádí příloha 2.

2.7 Údaje pro rychlou evidenci

2.7.1 Zkratky

Pro rychlou a jednotnou evidenci mohou být na transfuzním přípravku uvedeny standardní zkratky názvu, zkratka se tvoří z prvních písmen významných slov názvu přípravku (podle přílohy 1).

2.7.2 Evidenční množství

Množství přípravku může být rovněž uvedeno u erytrocytů a plazmy v „transfuzních jednotkách“ (T.U.) a u trombocytů a granulocytů v terapeutických dávkách „TD“ event. v kusech (pediatrické jednotky). Tento údaj je zahrnut v čárovém kódu pro typ přípravku (viz 2.3)

Poznámka

T.U. představuje množství přípravku připravené z jednoho standardního odběru plné krve (u plazmy z aferézy se za T.U. považuje množství srovnatelné s množstvím získaným při odběru plné krve).

T.D. představuje standardní terapeutickou dávku pro dospělého příjemce (pediatrická dávka představuje část „T.D.“ a eviduje se v kusech)

2.8 Způsob odběru a zpracování

(včetně údajů o použitých roztocích)

2.8.1 Na štítku přípravků vyrobených **z odběru plné krve** (včetně plné krve) se uvádí stejný text:

Vyrobeno ze … ml ± 10 % krve nebo Vyrobeno z … ml krve (doplní se požadovaný objem krve, deklarovaný výrobcem na štítku vaku)

odebrané do … ml … (doplní se objem a druh antikoagulačního roztoku; druh roztoku se označí standardní zkratkou použitého roztoku)

U **resuspendovaných** či promytých a resuspendovaných přípravků se uvádí: Resuspendováno v … ml … (doplní se objem a druh použitého resuspenzního roztoku)

Pro specifikaci roztoků se používají standardní zkratky ACD, CPD, ACD-A, CPDA-1, SAGM, AS-3,

0,9% NaCl, složení těchto roztoků se nerozepisuje.

Příklady

Vyrobeno ze 450 ml ± 10 % krve odebrané do 63 ml CPD (může být použit záznam: +/-)

Vyrobeno z 405-495 ml krve odebrané do 63 ml CPD

Resuspendováno v 85 ml SAGM ev. Resuspendováno ve 100 ml 0,9 % NaCl.

2.8.2 Pokud byl transfuzní přípravek připraven z více jednotlivých odběrů, uvádí se počet výchozích odběrů ve směsi.

Příklad: Vyrobeno z 5 odběrů, každý ze 450 ml krve odebrané do 63 ml CPD.

Poznámka

Volí se takový systém značení transfuzních přípravků z více odběrů, který výrobci umožňuje zpětnou identifikaci jednotlivých výchozích odběrů.

2.8.3 Na štítku přípravků vyrobených technikou aferézy se uvádí zkratka použitého standardního roztoku nebo se vyjmenují chemikálie obsažené v roztoku použitém při aferéze.

Příklady

Použit roztok ACD

Použit roztok obsahující citronan sodný

2.9 Datum odběru

Skládá se ze slovní legendy a data (legendou se rozumí „odebráno:“).

Datum se uvádí v pořadí den, měsíc, rok. Výška tisku je minimálně 2,5 mm a je nižší, než je tisk použitý u doby použitelnosti.

Příklad: Odebráno 1.2.2012

Čárový kód: Code 128 b

struktura pole: primární identifikátor (&) a dále: *yyyyddd

* . . . . . sekundární identifikátor

yyyy . . . . . čtyřčíslí roku

ddd . . . . . pořadové číslo dne odběru v roce (juliánský kalendář)

2.10 Doba použitelnosti

Skládá se ze slovní legendy a data (legendou se rozumí „použitelné do“).

Datum se uvádí v pořadí den, měsíc, rok. Výška tisku je minimálně 4 mm. Je-li třeba doplnit hodinu, přednostně se používá digitální formát

Příklad: Použitelné do 1.2.2012 17:30

Pokud se doba použitelnosti zkracuje (filtrace, promytí, dělení, ozáření, apod.), údaj na štítku se upravuje podle způsobu výroby a skladování. Je přípustný ruční záznam (původní záznam se přelepí / znečitelní).

Doba použitelnosti se uvádí v čárovém kódu, dodržuje se následující struktura:

Čárový kód: Code 128 b,

struktura pole: primární identifikátor (&) a dále: #yyyydddhhmm

. . . . . sekundární identifikátor

yyyy . . . . . čtyřčíslí roku

ddd . . . . . pořadové číslo dne v roce (juliánský kalendář)

hh . . . . . hodina (dvojmístná)

mm . . . . . minuta (dvojmístná)

Není-li hodina a minuta exspirace stanovena, uvede se automaticky hodnota „23:59“.

Poznámka

Doba použitelnosti se stanoví v závislosti na typu přípravku a použitém odběrovém materiálu a pracovním postupu tak, že den odběru se označuje jako den „0“ a datum uvedené na štítku uvádí den, kdy je přípravek možné nejpozději podat. Pro záznam času se za poslední minutu dne považuje 23:59, hodnota 24:00 se nepoužívá (označí se jako 00:00 následujícího dne).

Pokud se doba použitelnosti dodatečně zkrátí, musí se změnit jak psaný záznam, tak záznam v čárovém kódu, event. musí být údaj v čárovém kódu znečitelněn (byl-li uveden)

2.11 Pokyny pro skladování

Skládají se ze slovní legendy a uvedené teploty (legendou se rozumí „Uchovávejte při“). Na štítku přípravků s trombocyty se uvádí: „Třepejte“. Na štítku plazmy pro klinické použití se uvádí: „Rozmrazte při 37 °C“

Příklad: Uchovávejte při 2 °C až 6 °C (4 °C ± 2 °C) nebo Uchovávejte při méně než -25 °C

nebo Uchovávejte při 20 °C až 24 °C, třepejte

2.12 Další vyšetření

Další nepovinně provedená vyšetření (např. další ukazatelé infekčních onemocnění nebo tkáňových znaků) se uvádějí pod krevní skupinou pod údaji o vyšetření antigenů erytrocytů (viz odst. 2.5) bez slovní legendy. Používají se jen obecně známé a srozumitelné zkratky (anti-CMV neg., anti-HBc neg., apod.).

2.13 Upozornění / Doplňující informace

Uvádí se text:

- „Vyhovuje po karanténě“ u plazmy pro klinické použití, která prošla karanténou, resp. „Vyhovuje v předepsaných testech“ u ostatních transfuzních přípravků (tento text může být uveden i u plazmy, pokud výsledky po karanténě nebyly zatím ověřeny)

- „Snížené riziko TRALI“ u plazmy nebo trombocytů, pokud byla při výrobě použita opatření snižující riziko TRALI (výběr nebo testování dárců, náhrada plazmy resuspenzním roztokem apod.)

- „Jen pro stejnoskupinové použití“ na přípravcích, které obsahují významné množství plazmy s aglutininy anti-A resp. anti-B v titru vyšším než 50 (neuvádí se na plazmě, kde tato skutečnost vyplývá z povahy přípravku)

- „O podání rozhoduje lékař“

Doporučuje se uvést text: „Likvidujte podle zvláštních předpisů“.

3. Umístění údajů na štítku

Jednotlivé údaje na štítku se umísťují podle následujícího schématu:

2.1	
2.2	2.4
2.5	
2.7	2.12
2.3	
2.6	2.9
2.10	
2.8	2.11
2.13	další nepovinné údaje

4. Elektronický dodací list

Pokud je součástí dodávky transfuzních přípravků při jejich distribuci elektronický dodací list, respektuje se formát stanovený přílohou 3.

Rozsah působnosti

Tento standard nahrazuje „Standard značení transfuzních přípravků“ publikovaný ve Věstníku MZ ČR, částka 9, 2003

Podle tohoto standardu se označují transfuzní přípravky vyrobené a propuštěné po 1.1.2014.

Přílohy:

Příloha 1: standard označování transfuzních přípravků - názvy transfuzních přípravků a číselníky

Příloha 2: standard označování transfuzních přípravků - textové údaje o množství a obsahu, vzor

Příloha 3: standard elektronického dodacího listu

Standard označování transfuzních přípravků - Příloha 1: číselníky

1) Název, evidenční množství ev. arbitrární exspirace

čárový kód: Code 128 b nebo c

< . . . . . sekundární identifikátor

p . . . . . rezervní pozice, nevyužívá se (nastavena hodnota „9“)

qqq . . . . . typ přípravku podle standardu (viz číselník)

r . . . . . evidenční množství přípravku (viz číselník)

stt . . . . . nepovinný údaj: arbitrární doba použitelnosti, kde „s“ je jednotka měření, kde „0“ znamená roky, „1“ znamená měsíce, „2“ znamená týdny, „3“ znamená dny a „4“ znamená hodiny, a „t“ je číselná hodnota v daných jednotkách. Pokud se číselník nepoužívá, uvádí se hodnota „999“

Příklad: hodnota „342“ znamená 42 dní, hodnota „003“ znamená 3 roky;

Číselník „evidenční množství“ (hodnota „r“)

číselný kód „r“	**název**
1	0,25 transfuzní jednotky nebo terapeutické dávky
2	0,33 transfuzní jednotky nebo terapeutické dávky
3	0,50 transfuzní jednotky nebo terapeutické dávky
4	1,0 transfuzní jednotka nebo terapeutická dávka
5	1,5 transfuzní jednotky nebo terapeutické dávky
6	2,0 transfuzní jednotky nebo terapeutické dávky
7	2,5 transfuzní jednotky nebo terapeutické dávky
8	3,0 transfuzní jednotky nebo terapeutické dávky

9	neurčené nebo nestandardizované množství

Názvy a číselník transfuzních přípravků (hodnota „qqq“)

číselný kód „qqq“	název	zkratka	kód SÚKL (úhrady)
100	PLNÁ KREV	PK	0007901
110	ERYTROCYTY	E	0007905
120	ERYTROCYTY RESUSPENDOVANÉ	ER	0007905
111	ERYTROCYTY BEZ BUFFY-COATU	EB	0007917
112	ERYTROCYTY DELEUKOTIZOVANÉ	ED	0007955, 0007956
121	ERYTROCYTY BEZ BUFFY-COATU RESUSPENDOVANÉ	EBR	0007917
122	ERYTROCYTY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ	ERD	0007955, 0007956, 0007957
151	ERYTROCYTY Z AFERÉZY RESUSPENDOVANÉ	EAR	0007963
152	ERYTROCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ	EAD	0007964
153	ERYTROCYTY Z AFERÉZY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ	EARD	0007964
130	ERYTROCYTY PROMYTÉ	EP	kód + 0107949
140	ERYTROCYTY DELEUKOTIZOVANÉ - V PLAZMĚ PRO VÝMĚNNOU TRANSFUZI	EDV	0007961
141	ERYTROCYTY DELEUKOTIZOVANÉ PRO INTRAUMBILIKÁLNÍ TRANSFUZI	EDU	0007962
161	ERYTROCYTY KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	EKZ	
171	ERYTROCYTY KRYOKONZERVOVANÉ	EK	
163	ERYTROCYTY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	EDKZ	
173	ERYTROCYTY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ	EDK	
162	ERYTROCYTY Z AFERÉZY KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	EAKZ	
172	ERYTROCYTY Z AFERÉZY KRYOKONZERVOVANÉ	EAK	
164	ERYTROCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	EADKZ	
174	ERYTROCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ	EADK	

EPIS

200	TROMBOCYTY (PRP METODA)	T	0107930
205	TROMBOCYTY SMĚSNÉ (PRP METODA)	TS	0107935
207	TROMBOCYTY SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ (PRP METODA)	TSD	0107936
210	TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU	TB	0107930
217	TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU DELEUKOTIZOVANÉ	TBD	0107958
215	TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ	TBS	0107935
221	TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ V NÁHRADNÍM ROZTOKU	TBSR	0107935
222	TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ	TBSD	0107936
223	TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ V NÁHRADNÍM ROZTOKU	TBSDR	0107936
224	TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ PATOGEN- INAKTIVOVANÉ	TBSDI	0107961
250	TROMBOCYTY Z AFERÉZY	TA	0107931
251	TROMBOCYTY Z AFERÉZY OCHUZENÉ O LEUKOCYTY	TAO	0107931
252	TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ	TAD	0107959, 0107952, 0107960
253	TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ V NÁHRADNÍM ROZTOKU	TADR	0107959, 0107952, 0107960
254	TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ PATOGEN-INAKTIVOVANÉ	TADI	0107961, 0107962
261	TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	TBSDKZ	
271	TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ	TBSDK	
262	TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	TADKZ	
272	TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ	TADK	
300	PLAZMA	P	0207921
302	PLAZMA DELEUKOTIZOVANÁ	PD	0207921
320	PLAZMA PATOGEN-INAKTIVOVANÁ	PI	0207922

EPIS

350	PLAZMA Z AFERÉZY	PA	0207921
370	PLAZMA Z AFERÉZY PATOGEN-INAKTIVOVANÁ	PAI	0207922
320	PLAZMA BEZ KRYOPROTEINU (K-PLAZMA)	KP	0207925
330	KRYOPROTEIN	KRYO	0207926
335	KRYOPROTEIN SMĚSNÝ	KRYOS	0207927
410	GRANULOCYTY	G	0307953
450	GRANULOCYTY Z AFERÉZY	GA	0307934
500	AUTOLOGNÍ ODBĚR: PLNÁ KREV	APK	0507946
510	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY	AE	0507951
521	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY BEZ BUFFY-COATU RESUSPENDOVANÉ	AEBR	0507951
522	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY RESUSPENDOVANÉ DELEUKOTIZOVANÉ	AERD	0507951
551	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY Z AFERÉZY	AEA	0507951
552	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ	AEAD	0507951
561	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	AEKZ	
571	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY KRYOKONZERVOVANÉ	AEK	
563	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	AEDKZ	
573	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ	AEDK	
562	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY Z AFERÉZY KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	AEAKZ	
572	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY Z AFERÉZY KRYOKONZERVOVANÉ	AEAK	
564	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	AEADKZ	
574	AUTOLOGNÍ ODBĚR: ERYTROCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ	AEADK	
652	AUTOLOGNÍ ODBĚR: TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ	ATAD	0507948

EPIS

661	AUTOLOGNÍ ODBĚR: TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	ATBDKZ	
671	AUTOLOGNÍ ODBĚR: TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ	ATBDK	
662	AUTOLOGNÍ ODBĚR: TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ ZMRAŽENÉ	ATADKZ	
672	AUTOLOGNÍ ODBĚR: TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ KRYOKONZERVOVANÉ	ATADK	
700	AUTOLOGNÍ ODBĚR: PLAZMA	AP	
750	AUTOLOGNÍ ODBĚR: PLAZMA Z AFERÉZY	APA	
999	nestandardizovaný přípravek - název určí výrobce	XXX	

Poznámky:

- pojmem Z PLNÉ KRVE, Z BUFFY-COATU, BEZ BUFFY-COATU, Z AFERÉZY se vyznačuje způsob odběru event. přípravy

- u jednotlivých přípravků se v poslední řádce doplňují tyto specifikace: SMĚSNÉ, DELEUKOTIZOVANÉ, PROMYTÉ, RESUSPENDOVANÉ, PATOGEN-INAKTIVOVANÉ apod.

- dodatečné úpravy je možno označit dolepením dodatečného štítku (dodatek k názvu a datum změna doby použitelnosti). Ozáření přípravku se označí textem „OZÁŘENO“ nebo „IRRADIATED“

- text „AUTOLOGNÍ ODBĚR“ se používá jako doplněk k hlavnímu názvu

2) Krevní skupina AB0 / RhD, Rh fenotyp, Kell / Cellano

čárový kód: Code 128 b nebo c

% . . . . . sekundární identifikátor

gg . . . . . .krevní skupina v AB0 / RhD (viz číselník)

h . . . . . .Kell / Cellano (viz číselník)

j . . . . . .Rh CcEe fenotyp (viz číselník)

kl . . . . . .rezervované pozice, další antigenní systémy erytrocytů. Nastaveno „99“

Číselník „krevní skupina AB0 / RhD“ (hodnota „gg“)

číselný kód „gg“	**krevní skupina AB0 / RhD**
99	AB0 RhD nespecifikováno - směsný přípravek

55	0 (RhD nespecifikováno)
66	A (RhD nespecifikováno)
77	B (RhD nespecifikováno)
88	AB (RhD nespecifikováno)
51	0 RhD pozit.
62	A RhD pozit.
73	B RhD pozit.
84	AB RhD pozit.
95	0 RhD neg.
06	A RhD neg.
17	B RhD neg.
28	AB RhD neg.

Číselník „Kell / Cellano“ (hodnota „h“)

číselný kód „h“	**krevní skupina Kell / Cellano**
1	K neg. („k“ netypováno)
2	K neg., k pozit. (K neg.; kk; „k“ otypováno a přítomno)
3	K pozit. („k“ netypováno)
4	K pozit., k neg. (KK; oba znaky otypovány)
5	K pozit., k pozit. (Kk, oba znaky otypovány a přítomny)
9	netypováno nebo nestandardní výsledek typizace

Číselník „Rh CcEe fenotyp“ (hodnota „j“)

číselný kód „j“	**Rh CcEe fenotyp** (podle zachycených antigenů)

EPIS

0	CE tj. CCEE
1	CcE tj. CcEE
2	cE tj. ccEE
3	CEe tj. CCEe
4	CcEe
5	cEe tj. ccEe
6	Ce tj. CCee
7	Cce tj. Ccee
8	ce tj. ccee
9	netypováno nebo nestandardní výsledek typizace

EPIS

Standard označování transfuzních přípravků, Příloha 2

Textové údaje o množství a obsahu jednotlivých transfuzních přípravků

PLNÁ KREV - uvádí celkový objem v ml (včetně antikoagulačního roztoku) s přesností na 10 % a v druhém řádku minimální garantovaný hematokrit.

Příklad: objem 510 ml

hematokrit > 0,30

ERYTROCYTY BEZ BUFFY-COATU RESUSPENDOVANÉ - uvádí se objem v ml odvozený z hmotnosti s přesností na 10 % a v druhé řádce garantované rozmezí hematokritu.

Příklad: objem 340 ml

hematokrit 0,50 až 0,70

ERYTROCYTY Z AFERÉZY KRYOKONZERVOVANÉ - uvádí se objem v ml odvozený z hmotnosti s

přesností na 10 % a v druhé řádce garantované rozmezí hematokritu.

Příklad: objem 190 ml

hematokrit 0,65 až 0,75

ERYTROCYTY PROMYTÉ - uvádí se objem v ml odvozený z hmotnosti s přesností na 10 % a v druhé řádce garantované rozmezí hematokritu.

Příklad: objem 300 ml

hematokrit 0,65 až 0,75

TROMBOCYTY Z BUFFY-COATU SMĚSNÉ DELEUKOTIZOVANÉ - uvádí se průměrný objem v ml odvozený z hmotnosti s přesností na 10 % a v druhé řádce garantovaný obsah trombocytů v balení.

Příklad: objem 250 ml

< 200 × 109 trombocytů

TROMBOCYTY Z AFERÉZY DELEUKOTIZOVANÉ - uvádí se objem v ml odvozený z hmotnosti s přesností na 10 % a v druhé řádce garantovaný nebo zjištěný obsah trombocytů v balení.

Příklad: objem 250 ml

< 200 × 109 trombocytů

PLAZMA Z PLNÉ KRVE - uvádí se objem v ml odvozený z hmotnosti s přesností na 10 % (u plazmy pro další výrobu objem s přesností, kterou stanoví smlouva se zpracovatelem).

Příklad: 220 ml

U neuvedených a nestandardních přípravků se uvádějí údaje analogicky.

Poznámka

Garantovaným rozmezím hematokritu nebo garantovaným obsahem trombocytů apod. se rozumí hodnota dosahovaná v 75 % kontrolovaných přípravků.

Koeficient přepočtu hmotnosti na objem:

EPIS

krev bez protisrážlivého roztoku (při hematokritu 0,40):	1056 g/l
plná krev (při hematokritu 0,35):	1052 g/l
erytrocyty (při hematokritu 0,70):	1078 g/l
erytrocyty resuspendované (při hematokritu 0,60):	1070 g/l
trombocyty (při 60 × 109 trombocytů v 50 ml):	1031 g/l
plazma:	1026 g/l

Standard označování transfuzních přípravků, Příloha 3

Standard elektronického dodacího listu pro hromadný prodej / nákup

Pokud je dodávka transfuzních přípravků provázena elektronickou dokumentací, obsahuje soubor níže uvedené položky (viz body 1 a 2). Údaje o dodávce se uvádějí v prvním řádku, údaje o jednotlivých dodávaných přípravcích se uvádějí v následujících řádcích a to každý přípravek na nový řádek.

Jednotlivé položky v daném řádku se oddělují oddělovačem „|“ (pokud je položka prázdná, jsou dva oddělovače za sebou), oddělovač je na začátku i konci řádku. Oddělovač není na začátku ani na konci souboru.

Na začátku souboru a v samostatném řádku na konci souboru se uvede kontrolní znak určený pro kontrolu úplnosti přenosu dat, kontrolní znaky se oddělí od obsahu souboru oddělovačem.

1) údaje o dodávce (první řádek)

- identifikace dodavatele (kód ZTS)
- číslo dodacího listu
- datum a hodina expedice dodávky (rok, měsíc, den, hodina tj. yyyymmddhh)
- počet přípravků (kusů)
- celková cena v Kč (xxxxxxxx,xx)

2) údaje k jednotlivým přípravkům (každý přípravek na jeden řádek)

- identifikační číslo přípravku podle standardu značení (Cccccyynnnnnnnpp)
- typ přípravku a jeho množství podle standardu značení (&<pqqqrstt)
- množství v gramech brutto (xxxxx)

- objem v mililitrech (xxxxx)
- krevní skupina AB0 / RhD a fenotypizace Rh/Kell podle standardu značení (&%gghjkl)
- datum odběru podle standardu značení (&*yyyyddd)
- datum exspirace podle standardu značení, (&#yyyydddhhmm)
- identifikační kód přípravku podle SÚKL (kód určený pro vykazování zdravotním pojišťovnám)
- cena dle dodavatele (xxxxx,xx)
- identifikace příjemce / pacienta (rodné číslo), pokud byl určen

3) kontrolní znak / sekvence na začátku a konci souboru (na posledním řádku): $$

EPIS