proLékaře.cz | 6.2.2026

Mikrobiologická kontrola procesov pri výrobe transfúznych liekov

Czirfuszová M[1], Matúšová D[2], Širicová M[3]

[1]HPL spol. s r.o., oddelenie farmaceutického skúšania, Komárno
[2]Spracovateľské centrum NTS SR, Bratislava
[3]Hlavný manažér kvality NTS SR

Transfuze Hematol. dnes, 19, 2013, No. 3, p. 180–184

SÚHRN

Systém zabezpečovania kvality transfúznych liekov je nastavený tak, aby tieto produkty boli bezpečné a mikrobiologicky bez závad. Mikrobiologická kontrola procesov pri výrobe transfúznych liekov slúži na overenie funkčnosti tohto systému kvality. Autori poskytujú prehľad legislatívnych požiadaviek na zabezpečenie kontroly kvality transfúznych liekov, požiadavky na kontrolné laboratóriá, uvádzajú stručný prehľad činnosti kontrolného laboratória a prezentujú nálezy bakteriálnych kontaminantov transfúznych liekov a výrobného prostredia za obdobie rokov 2011 a 2012.

KĽÚČOVÉ SLOVÁ

transfúzny liek, kontrola prostredia, sterilita, kontrolné laboratórium, bakteriálna kontaminácia

SUMMARY

Czirfuszová M, Matúšová D, Širicová M

Microbiological control for processing of blood

The system of quality assurance of blood products is set up in such a way as to guarantee product safety and microbiological purity. Microbiological control of all processes during the manufacture of blood products serves to verify the functionality of this quality control system. The authors provide an overview of the legislative requirements for ensuring quality control of blood products, the requirements for control laboratories and they present a short overview of the activities of a control laboratory and the findings of bacterial contaminants in blood products and the manufacturing environment in the years 2011 and 2012.

KEY WORDS

blood products, control of environment, sterility, control laboratory, bacterial contamination

ÚVOD

Transfúzny prípravok alebo krvný produkt je liek biologického pôvodu pripravený z ľudskej krvi od jedného alebo niekoľkých darcov. Odber krvi a príprava transfúznych liekov sa vykonáva v uzavretom systéme. Systém zabezpečovania kvality transfúznych liekov je nastavený tak, aby produkty boli bezpečné a mikrobiologicky bez závad.

LEGISLATÍVNE POŽIADAVKY NA SYSTÉM KVALITY PRI PRÍPRAVE TRANSFÚZNYCH LIEKOV

Normy a špecifikácie systému kvality v transfúziologických zariadeniach sú definované v prílohe č. 1 vyhlášky MZSR č. 487/2006 Z. z. (1). V úvode prílohy sa uvádza: „Zabezpečenie kvality sú všetky činnosti od odberu krvi a zložky z krvi po ich distribúciu; tieto činnosti sa vykonávajú s cieľom zabezpečiť, aby krv a zložky z krvi spĺňali požiadavky na kvalitu, ktorá sa požaduje na určené použitie.“ Zásady správnej praxe prípravy transfúznych liekov určuje vyhláška MZSR č. 333/2005 Z. z. (2). V prílohe č. 5 tejto vyhlášky sú podrobne definované požiadavky na ich bezpečnosť. Článok 2., odsek 2. 2. prílohy č. 5 hovorí: „Pri odbere krvi a zložky z krvi a pri príprave transfúznych liekov sa vykonáva bakteriologická kontrola procesov.“

LEGISLATÍVNE POŽIADAVKY NA SYSTÉM KVALITY KONTROLNÉHO LABORATÓRIA

Laboratórium vykonávajúce mikrobiologickú kontrolu procesov pri odbere a príprave transfúznych liekov musí byť schválené ŠÚKL pre vykonávanie far-

121_TH_0313.indd 180 11/11/13 11:09:37 AM

proLékaře.cz | 6.2.2026

maceutického skúšania a musí preukázať zhodu so zásadami Správnej výrobnej praxe (SVP). Zásady SVP určujú personálne, priestorové a materiálovo-technické požiadavky pre výrobu sterilných farmaceutických produktov, ktoré sa vzťahujú aj na kontrolné laboratóriá. Najdôležitejším faktorom sú čisté priestory pracoviska, ktoré musia zodpovedať parametrom uvedeným v doplnku 1 Manuálu Komisie Európskeho spoločenstva pre SVP (4). Dodržiavanie týchto parametrov musí byť pravidelne potvrdené v rámci validácie čistých priestorov. Kľúčovým faktorom je osoba zodpovedného zástupcu pre kontrolu liečiv. Metodický pokyn ŠÚKL MP 117/2012 (5) presne vymedzuje požiadavky na vzdelanie a požadovanú laboratórnu prax pracovníka v tejto funkcii. Vykonávanie činností, na ktoré sa vzťahuje Rozhodnutie o schválení laboratória v priestoroch, ktoré nespĺňajú požiadavky SVP prípadne bez vymenovaného zodpovedného odborného zástupcu, je dôvodom na zastavenie činnosti laboratória rozhodnutím ŠÚKL.

ČINNOSŤ ODDELENIA FARMACEUTICKÉHO SKÚŠANIA V RÁMCI MIKROBIOLOGICKEJ KONTROLY PROCESOV PRI VÝROBE TRANSFÚZNYCH LIEKOV

V rámci mikrobiologickej kontroly procesov sa vykonáva kontrola účinnosti dezinfekcie kože darcu pred odberom, kontrola účinnosti dezinfekcie povrchov, kontrola ovzdušia sedimentačnou metódou a kontrola sterility transfúznych liekov. Frekvenciu a počet odberov stanovuje manažér kvality Národnej transfúznej služby (NTS SR) alebo hematologicko-transfuziologického oddelenia na základe platnej legislatívy. Vzhľadom na skutočnosť, že príprava transfúznych liekov sa uskutočňuje v uzavretom systéme, najväčším rizikovým faktorom kontaminácie baktériami alebo mikroskopickými hubami je vpich cez kožu darcu pri odbere krvi. Riziko kontaminácie je minimalizované aj spôsobom odberu, lebo prvá porcia odobratej krvi cca 10 ml po vpichu sa odoberá do satelitného vaku a táto vzorka sa použije na laboratórne analýzy, netvorí súčasť transfúzneho prípravku. Bez ohľadu na túto skutočnosť je dezinfekcia kožného povrchu kľúčovým faktorom bezpečnosti transfúznych liekov, preto musí byť validovaná.

VALIDÁCIA POSTUPU DEZINFEKCIE KOŽNÉHO POVRCHU

V spolupráci s NTS SR bola v roku 2010 realizovaná validácia (experimentálne potvrdenie) správnosti postupu dezinfekcie kožného povrchu v mieste vpichu. Pri validácii sa testovala opakovateľnosť a reproduko-vateľnosť štandardného postupu dezinfekcie kožného povrchu platného pre všetky pracoviská NTS SR. Analyzovali sa stery odobraté z povrchu kože darcu po odmastení benzínalkoholom a dezinfekcii testovanými dezinfekčnými prípravkami Softasept N a Betadine. Bolo odobratých 5 sterov z dezinfikovaného kožného povrchu toho istého darcu a postup bol opakovaný u ďalších piatich darcov. Dezinfekčný prostriedok Betadine mal vo validácii 100% účinnosť, opakovateľnosť a reprodukovateľnosť. Plne vyhovel pre účely dezinfekcie kožného povrchu. V prípade dezinfekčného prípravku Softasept N sme zistili 100% dezinfekčnú účinnosť na aeróbnu bakteriálnu flóru vyskytujúcu sa bežne na koži a 80% účinnosť na *Propionibacterium acnes*. Rast tohto mikroorganizmu bol účinkom Softasept N potlačený iba čiastočne. U 20 % odobratých sterov sa izolovala po pomnožení v tioglykolátovom bujóne.

KONTROLA ÚČINNOSTI DEZINFEKCIE KOŽE A POVRCHOV

Odbery sterov na kontrolu účinnosti dezinfekcie kože a povrchov vykonávajú pracovníci NTS SR alebo hematologicko-transfuziologických oddelení. Stery sa odoberajú do transportného média Amies. Sú transportované do laboratória v čo najkratšom čase, optimálne do 24 hodín. Odobraté stery sú očkované na krvný agar, Sabouraudov agar a do tioglykolátového bujónu, ktorý je vhodný na izoláciu anaeróbnych aj aeróbnych baktérií. Krvný agar sa inkubuje 24–48 hodín, Sabouraudov agar a tioglykolátový bujón 7 dní. V prípade makroskopických známok rastu mikroorganizmov v tioglykolátovom bujóne sa tento vyočkuje na krvný agar a anaeróbny krvný agar. Na oddelení farmaceutického skúšania HPL spol. s r. o. v Komárne bolo v roku 2011 analyzovaných 1 930 sterov a v roku 2012 to bolo 2 164 sterov; 67 % tvorili vzorky odobraté z povrchu kože po dezinfekcii a 33 % stery z povrchu dezinfikovaných pracovných plôch a pomôcok. Nevyhovujúcich sterov z povrchu kože po dezinfekcii s nálezom baktérií bolo v r. 2011 5 %, v roku 2012 3 %. Najčastejšími izolovanými baktériami boli *Staphylococcus* spp. koaguláza negatívne druhy a *Propionibacterium acnes*. Zo sterov z pracovných povrchov sa najčastejšie izolovali *Staphylococcus* spp. koaguláza negatívne druhy, nepatogénne sporulujúce mikroorganizmy a *Micrococcus luteus*.

KONTROLA OVZDUŠIA

Výroba krvných liekov je vykonávaná v uzavretom systéme, preto sa na kvalitu ovzdušia v týchto priestoroch nevzťahujú striktné kritériá platné na výrobu iných sterilných prípravkov. Tieto priestory sú zaradené podľa zásad SVP do kategórie D s priemerným počtom

121_TH_0313.indd 181 11/11/13 11:09:37 AM

proLékaře.cz | 6.2.2026

baktérií, kvasiniek a plesní do 100 CFU/4 hodiny na jednej Petriho miske s kultivačnou pôdou pri kontrole ovzdušia sedimentačnou metódou. Na stanovenie celkového počtu baktérií sa používa tryptónovo-sójový agar alebo krvný agar a na stanovenie celkového počtu kvasiniek a plesní Sabouraudov agar. Meranie úrovne kontaminácie ovzdušia mikroorganizmami aktívnou metódou (aeroskopom) pracoviská NTS SR a hematologicko-transfuziologické oddelenia nevyužívajú. Za obdobie rokov 2011–2012 sa nezaznamenali nevyhovujúce nálezy pri kontrole kvality ovzdušia.

KONTROLA STERILITY TRANSFÚZNYCH LIEKOV

Kontrola sterility transfúznych liekov sa vykonáva v súlade s článkom 2. 6. 1 PhEur (6). Liekopis presne definuje vhodné kultivačné médiá, ich zloženie, spôsob prípravy, kontrolné kmene na skúšku rastových vlastností, inkubačné teploty, spôsob spracovania a očkovania rôznych typov farmaceutických výrobkov, minimálne objemy vzoriek na skúšku sterility a validáciu skúšky sterility. Validáciu skúšky sterility je potrebné vykonať pri zmene podmienok testu sterility a zmene testovaného produktu. Cieľom validácie je odhaliť inhibičný účinok vzorky na rast referenčných mikroorganizmov v podmienkach testu sterility. Do kultivačných médií s naočkovanou vzorkou transfúzneho lieku sa pridáva inokulum 10–100 kolónietvorných jednotiek referenčných kmeňov – do tryptónovo-sójového bujónu (TSB) *Bacillus subtilis* CCM1999, *Candida albicans* CCM 8215, *Aspergillus brasiliensis* CCM 8222, do tioglykolátového bujónu (TG) *Staphylococcus aureus* CCM 4516, *Pseudomonas aeruginosa* CCM 1961, *Clostridium sporogenes* CCM 4409. Po kultivácii bujónu TG 3 dni pri teplote 35 °C a kultivácii bujónu TSB 5 dní pri 25 °C sa hodnotí rast naočkovaných referenčných kmeňov. Viditeľný rast kmeňov v kultivačných pôdach v prítomnosti vzorky znamená, že vzorka nemá inhibičný účinok na rast mikroorganizmov v teste sterility. Validáciou testu sterility transfúznych liekov sa potvrdilo, že nemajú inhibičný účinok na rast kontrolných kmeňov, preto sa skúška ich sterility vykonáva bez modifikácie.

Najčastejšími vzorkami na kontrolu sterility sú: buffy-coat, erytrocyty (napr. deleukotizované, bez buffy-coatu, preprané), čerstvo zmrazená plazma, trombocyty (pripravené z celej krvi alebo prístrojovou aferézou), prípravky z kmeňových buniek – buď v rámci bakteriologickej kontroly procesu prípravy transfúznych liekov, alebo ako kontrola kvality pred prepustením transfúzneho lieku, alebo ako vyšetrenie potransfúznej reakcie u pacienta. Príprava transfúzneho lieku z odobratej krvi prebieha pri izbovej teplote. Buffy-coat ako zbytok po príprave transfúzneho lieku sa do doby transportu uchováva pri izbovej teplote. Segmenty určené na kontrolu sterility sa odoberajú na konci prípravy transfúzneho lieku, t. j. po 6–8 hodinách po odbere krvi a do doby transportu do laboratória sa uchovávajú v chlade. Skladovanie vzoriek určených na kontrolu sterility od odberu do doby transportu do laboratória trvá v priemere 3–5 dní. Vzorky do laboratória sú transportované v chladiacom boxe pri teplote 4 až 10 °C. Pred očkovaním sú všetky vzorky vytemperované na laboratórnu teplotu.

Vzorky sa zásadne očkujú v laminárnom boxe triedy A umiestnenom v čistom priestore triedy B. Používajú sa bujóny: tryptónovo-sójový (TSB) a tioglykolátový (TG). Do každej z pôd sa očkuje minimálne 1 ml vzorky. Objem vzorky nemá byť väčší ako 10 % objemu kultivačného média. Po naočkovaní sa inkubuje TSB pri 25 °C, TG pri 35 °C. Rast mikroorganizmov sa potvrdzuje po vizuálnom posúdení kultivačného média mikroskopickým preparátom farbeným podľa Grama, prípadne fluorescenčným farbivom, a vyočkovaním na pevné kultivačné médiá. Celková doba kultivácie je 14 dní. Pre kontrolu sterility prípravkov z trombocytov článok PhEur. 2. 6. 27 (7) povoľuje použitie automatizovaných metód po ich validácii, porovnaní s klasickou kultivačnou metódou.

V roku 2011 sa na oddelení farmaceutického skúšania v Komárne analyzovali vzorky transfúznych prípravkov v počte 15 508, z nich bolo 274 vzoriek po reakcii na transfúzny liek. Nevyhovujúci výsledok sa zistil v 12 prípadoch, s nálezom *Staphylococcus* spp. koaguláza negatívneho druhu v piatich a *Propionibacterium acnes* v ďalších piatich vzorkách. Z jedného krvného vaku po reakcii na transfúzny liek sa izolovala baktéria *Yersinia enterocolitica*. Segment dodaný z transfuziologického pracoviska bol sterilný. Kauzálna súvislosť potransfúznej reakcie s kontamináciou krvného vaku zisťovaná nebola, nakoľko pacient exitoval na komplikácie závažného základného ochorenia. Zo vzorky poolovaných trombocytov sa izolovala baktéria *Achromobacter xylosooxidans*.

V roku 2012 bol celkový počet analyzovaných transfúznych liekov 16 352 a vzoriek z reakcií po podaní transfúzneho lieku 204. Mikrobiologický nález bol pozitívny v štyroch prípadoch. Trikrát sa izolovala baktéria *Propionibacterium acnes* a z jedného krvného vaku po reakcii na transfúzny liek bola vykultivovaná *Escherichia coli*. Segment dodaný z transfuziologického pracoviska bol sterilný. Kauzálna súvislosť potransfúznej reakcie s kontamináciou vaku sa nepotvrdila. Prípad bol hodnotený ako pravdepodobná kontaminácia vaku na nemocničnom oddelení.

121_TH_0313.indd 182 11/11/13 11:09:37 AM

proLékaře.cz | 6.2.2026

Počas sledovaného obdobia bola úroveň bakteriálnej kontaminácie transfúznych prípravkov analyzovaných na oddelení farmaceutického skúšania HPL spol. s r.o. v Komárne v roku 2011 0,078% a v roku 2012 0,025%. Vzorkami, v ktorých sa potvrdila prítomnosť *Staphylococcus spp.* koaguláza negatívneho druhu, boli vzorky celej krvi (3x), periférne kmeňové bunky (1x), plazma (1x). Kmene *Propionibacterium acnes* sa izolovali zo vzoriek celej krvi (2x), z periférnych kmeňových buniek (2x), z erytrocytárneho prípravku (1x), z plazmy (1x), z trombocytárneho prípravku (1x), z buffy-coatu (1x).

DISKUSIA

Úroveň bakteriálnej kontaminácie transfúznych liekov je všeobecne veľmi nízka. Preventívne opatrenia, medzi ktoré patrí dôkladná dezinfekcia kožného povrchu a odber prvých 10 ml krvi do satelitného vaku, účinne znižujú úroveň kontaminácie týchto prípravkov. McDonald et al. v roku 2001 (8) publikovali výsledky porovnania 12 metód dezinfekcie kožného povrchu. Ako najlepšiu metódu prezentovali použitie kombinácie izopropylalkoholu a jódovej tinktúry. Po dezinfekcii preukázali redukciu kožnej bakteriálnej flóry o 99,79 %. U 70 % darcov krvi boli po dezinfekcii stery kultivačne negatívne. U 98 % darcov bol po dezinfekcii kultivačný nález zo steru kožného povrchu < 10 CFU. Niekoľko štúdií dokazuje aj účinnosť odberu prvých 10 a viac ml krvi do satelitného vaku. Nakamura et al. v publikácii z roku 2011 (9) porovnali úroveň kontaminácie transfúznych prípravkov z erytrocytov pred zavedením tohto typu odberu so stavom po zavedení separovaného odberu. Zistili pokles úrovne kontaminácie z 1,27 % na 0,10 %. Autori uvádzajú, že aj deleukotizácia erytrocytárnych prípravkov znižuje výskyt ich bakteriálnej kontaminácie. Viaceré publikácie (10, 11, 12, 13) potvrdzujú, že najčastejšími mikroorganizmami kontaminujúcimi transfúzne prípravky sú *Staphylococcus* spp. koaguláza negatívne druhy a *Propionibacterium acnes*. Úroveň bakteriálnej kontaminácie transfúznych liekov sa pohybuje okolo 0,18–0,5 %. Bakteriálna kontaminácia je najčastejšie potvrdená v prípravkoch obsahujúcich erytrocyty a trombocyty (10, 12). Septické potransfúzne reakcie spôsobené kontaminovaným transfúznym liekom sa vyskytujú s frekvenciou 1 na 25 000 podaných trombocytárnych prípravkov a 1 na 250 000 podaných transfúznych liekov obsahujúcich erytrocyty (14). Pre zvýšenie pravdepodobnosti záchytu mikrobiálnej kontaminácie transfúznych liekov obsahujúcich trombocyty sa odporúča vzorkovať po 24–48 hodinách skladovania prípravku pri izbovej teplote. Počas tejto doby dochádza k pomnoženiu prípadných kontaminantov vo vzorke na úroveň 10–100 CFU/ml. Väčšina mikroorganizmov dosiahne log fázu rastu v priebehu 24 hodín a začne sa pomnožovať pri izbovej teplote. Pri skladovaní transfúzneho lieku pri teplote okolo 4 °C sa v ňom pomnožujú iba psychrofilné baktérie. Z toho dôvodu riziko vzniku závažnej potransfúznej reakcie po podaní erytrocytárnych prípravkov predstavuje kontaminácia baktériami, napr. *Yersinia enterocolitica*, *Pseudomonas* sp., *Serratia liquefaciens* (14). Viaceré publikácie potvrdzujú, že zdrojom *Yersinia enterocolitica* môže byť krv darcu pri asymptomatickej bakterémii po prekonaní miernej hnačky, alebo pri pretrvávaní tejto baktérie v črevnom trakte (15). Experimentálne bolo potvrdené, že počas prvých 7 dní skladovania transfúzneho lieku kontaminovaného *Y. enterocolitica* pri teplote okolo 4 °C ostávajú baktérie vo fáze adaptácie, následne vstupujú do log fázy rastu, kedy sa aktívne pomnožujú a 5–6 týždňov po inokulácii dosahujú stacionárnu fázu s koncentráciou 10^9 CFU/ml (16). Pri hodnotení potransfúznej reakcie a úvahe o možnej etiologickej súvislosti s mikrobiologickým nálezom zo zbytku transfúzneho lieku po reakcii je rozhodujúci klinický stav pacienta, výsledok hemokultúry, druh kontaminujúceho mikroorganizmu a jeho schopnosť pomnožovať sa v podmienkach skladovania transfúzneho lieku. Mikrobiologická analýza segmentu odobratého na konci spracovania, skladovaného spolu s transfúznym liekom dopĺňa túto úvahu o informáciu o úrovni iniciálnej kontaminácie prípravku. V prípade, že je segment sterilný, môžeme predpokladať, že transfúzny liek bol po ukončení spracovania sterilný, alebo obsahoval mikroorganizmy v takej nízkej koncentrácii, že do odobratého segmentu sa nedostali, resp. sa dostali v množstve pod detekčným limitom kultivačnej metódy a počas doby skladovania sa v segmente nepomnožovali.

ZÁVER

Uvedené výsledky ukazujú, že preventívne opatrenia vykonávané za účelom zníženia rizika bakteriálnej kontaminácie krvných derivátov na pracoviskách NTS SR a hematologicko-transfuziologických oddeleniach nemocníc sú účinné a je potrebné ich naďalej kontrolovať a dodržiavať. Pravidelnou kontrolou kvality prostredia a produktov je zabezpečený dohľad nad dodržiavaním týchto opatrení.

Zoznam skratiek

MZSR – Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
PhEur – Pharmacopoeia Europea
ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv
SVP – Správna výrobná prax
NTS SR – Národná transfúzna služba Slovenskej republiky
TSB – tryptónovo-sójový bujón
TG – tioglykolátový bujón

121_TH_0313.indd 183 11/11/13 11:09:37 AM

proLékaře.cz | 6.2.2026

LITERATÚRA

1. Vyhláška MZSR č. 487/2006 Z. z. z 26.júla 2006 o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek z krvi a transfúznych liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfúziologických zariadeniach. Dostupné na internete: http://www.sukl.sk/buxus/docs/Bezpecnost_liekov/Krv/VyhlMZ_487_2006_Sledovanie_krvi_transf_liekov_2006.pdf
2. Vyhláška MZSR č. 333/2005 Z. z. z 6. júla 2005 o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúznych liekov. Dostupné na internete: http://www.sukl.sk/buxus/docs/Inspekcia/Legislativa/VyhlMZ_333_2005_transfuzne_lieky.pdf
3. European Pharmacopoeia 7th edition, supl. 7.8, Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, 2013; čl. 3.1, 3.2.3, 3.2.4, 3.2.5, 3.2.6., ISBN/ISSN: 978-92-871-7224-2
4. EudraLex, The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 4, EU guidelines to Good Manufacturing Practice medicinal products for human and veterinary use, Annex 1, Manufacture of sterile medicinal products, Bruxelles : Commission Européenne, 2008. Dostupné na internete: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf
5. Metodický pokyn MP 117/2012 Postup pre udelenie rozhodnutia o schválení laboratória vykonávajúceho farmaceutické skúšanie pre výrobcov liekov. ŠÚKL RD-06, 2012. Dostupné na internete: http://www.sukl.sk/buxus/docs/Inspekcia/SVP/MP 117_2012.pdf
6. European Pharmacopoeia 7th edition, supl. 7.8, Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, 2013; čl. 2.6.1, ISBN/ISSN: 978-92-871-7224-2
7. European Pharmacopoeia 7th edition, supl. 7.8, Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, 2013; čl. 2.6.27, ISBN/ISSN: 978-92-871-7224-2
8. McDonald C P, Lowe P, Roy A, et al. Evaluation of donor arm disinfection techniques. Vox Sanguinis 2001; 80: 135–141.
9. Nakamura A, Abe K, Masuya M, et al. Efficiency of diversion of the first aliquot of blood and prestorage leukoreduction for preventing bacterial contamination in red blood cell concentrates assessed using a rapid polymerase chain reaction-based bacterial detection system. Transfusion Medicine 2011; 21: 365–370.
10. Kunishima S, Inoue C, Kamiya T, Ozawa K. Presence of Propionibacterium acnes in blood components. Transfusion 2001; 41: 1126–1129.
11. Soeterboek A M, Welle F H, Marcelis J H, van der Loop C M. Sterility testing of blood products in 1994/1995 by three cooperating blood banks in the Netherlands. Vox Sanguinis 1997; 72: 61–62.
12. Brecher M E, Hay S N. Bacterial contamination of blood components. Clin. Microbiol. Rev., January 2005; vol. 18, no. 1: 195-204.
13. Schrezenmeier H, Walther-Wenke G, Müller T H, et al. Bacterial contamination of platelet concentrates: results of a prospective multicenter study comparing pooled whole blood–derived platelets and apheresis platelets. Transfusion 2007; 47: 644–652.
14. Hillyer Ch D, Josephson C D, Blajchman M A, et al. Bacterial Contamination of Blood Components: Risks, Strategies, and Regulation. ASH Education Book 2003; vol. 2003, no. 1: 575-589.
15. Jacobs J, Jamaer D, Vandeven J, et al. Yersinia enetrocolitica in donor blood: a case report and review. Journal of Clinical Microbiology 1989; vol. 27, no. 5: 1119-1121.
16. Arduino M J, Bland L A, Tipple M A, et al. Growth and endotoxin production of Yersinia enterocolitica and Enterobacter agglomerans in packed erytrocytes. Journal of Clinical Microbiology 1989; vol. 27, no. 7: 1483-1485.

Doručeno do redakce: 22. 3. 2013
Přijato po recenzi: 22. 8. 2013

MUDr. Monika Czirfuszová
HPL spol. s r.o.
Oddelenie farmaceutického skúšania
Mederčská 39
945 01 Komárno
Slovenská republika
e-mail: czirfuszova@hpl.sk

121_TH_0313.indd 184 11/11/13 11:09:37 AM