

## A. KRITÉRIÁ VÝBERU ŽIVÉHO DARCU ĽUDSKÉHO TKANIVA ALEBO ĽUDSKÝCH BUNIEK

VŠEOBECNÉ KRITÉRIÁ NA VYLÚČENIE ŽIVÉHO DARCU ĽUDSKÉHO TKANIVA ALEBO ĽUDSKÝCH BUNIEK	
1.	Anamnéza choroby neznámej príčiny.
2.	Súčasná anamnéza alebo minulé anamnéza zhubnej choroby okrem primárneho bazocelulárneho karcinómu, in situ karcinómu krčka maternice a niektorých primárnych nádorov centrálného nervového systému, ktoré sa musia hodnotiť na základe vedeckého dokazovania.
3.	Riziko prenosu chorôb zapríčinených nebunkovými infekčnými časticami tvorenými bielkovinami (prióny). Toto riziko sa vzťahuje na: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) osobu, u ktorej sa diagnostikovala Creutzfeldtova–Jakobova choroba, variant Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby alebo u ktorej sa u blízkych osobách vyskytla non-iatrogénna Creutzfeldtova-Jakobova choroba,</li> <li>b) osobu s anamnézou rýchlej progresívnej demencie alebo degeneratívnej neurologickej choroby vrátane choroby neznámeho pôvodu,</li> <li>c) príjemcu hormónov pripravených z ľudskej hypofýzy (ako sú rastové hormóny), príjemcu transplantátov rohovky, skléry alebo tvrdej blany mozgovej a osobu, ktorá sa podrobila nezdokumentovanej neurochirurgii (pri ktorej sa mohla použiť tvrdá blana mozgová).</li> </ul>
4.	Systémová infekcia nezvládnutá v čase darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, vrátane bakteriálnych chorôb, systémové vírusové, plesňové, parazitické infekcie alebo významná lokálna infekcia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sa majú darovať.
5.	Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy HIV.
6.	Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy akútnej hepatitídy B alebo chronickej hepatitídy B (okrem osoby s preukázanou imunitou).
7.	Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy akútnej hepatitídy C alebo chronickej hepatitídy C.
8.	Dôkazy o rizikových faktoroch, alebo o riziku prenosu HTLV I/II.
9.	Anamnéza chronickej systémovej autoimúnnej choroby, ktorá by mohla mať škodlivé účinky na kvalitu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sa majú odobrať.
10.	Indikácie, že výsledky laboratórných testov vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek budú neplatné z dôvodu: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) výsledku vzorca riedenia ľudskej krvi, ak nie je k dispozícii vzorka krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobratá v čase pred podaním krvných derivátov,</li> <li>b) liečby imunosupresívnymi látkami.</li> </ul>
11.	Dôkazy o akýchkoľvek iných rizikových faktoroch prenosných chorôb na základe hodnotenia rizika pri zohľadnení cestovnej anamnézy a anamnézy expozície darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a miestnej prevalencii prenosných chorôb.
12.	Prítomnosť fyzikálnych príznakov na tele darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré naznačujú riziko prenosnej choroby.
13.	Požitie alebo vystavenie sa látke (ako kyanid, olovo, ortuť, zlato), ktorá by sa mohla na príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek preniesť v dávke, ktorá by mohla ohroziť jeho zdravie.
14.	Nedávne očkovanie živým oslabeným vírusom, ak prichádza do úvahy riziko prenosu.
15.	Transplantácia xenotransplantátmi.

<b>ŠPECIFICKÉ KRITÉRIÁ NA VYLÚČENIE ŽIVÉHO DARCU ĽUDSKÉHO TKANIVA ALEBO ĽUDSKÝCH BUNIEK V ZÁVISLOSTI OD TYPU DAROVANÉHO ĽUDSKÉHO TKANIVA ALEBO ĽUDSKÝCH BUNIEK</b>	
16.	Tehotenstvo (okrem darcov ľudských buniek z pupočníkovej krvi, amniotickej membrány a súrodeneckých darcov hemopoietických progenitorových ľudských buniek).
17.	Dojčenie.
18.	Pri hemopoietických progenitorových ľudských buniek – možnosť prenosu dedičných chorôb.

## **B. KRITÉRIÁ VÝBERU MŔTVEHO DARCU ĽUDSKÉHO TKANIVA ALEBO ĽUDSKÝCH BUNIEK**

<b>VŠEOBECNÉ KRITÉRIÁ NA VYLÚČENIE MŔTVEHO DARCU ĽUDSKÉHO TKANIVA ALEBO ĽUDSKÝCH BUNIEK</b>	
1.	Neznáma príčina smrti, pokiaľ vykonaná pitva neposkytne informáciu o príčine smrti a nemôže sa uplatniť žiadne z nasledujúcich všeobecných kritérií vylúčenia mŕtveho darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.
2.	Anamnéza choroby neznámej príčiny.
3.	Súčasná alebo minulá anamnéza zhubnej choroby okrem primárneho bazocelulárneho karcinómu, in situ karcinómu krčku maternice a niektorých primárnych nádorov centrálného nervového systému, ktoré sa musia hodnotiť na základe vedeckého dokazovania. Darca ľudského tkaniva alebo ľudských buniek so zhubnou chorobou môže byť hodnotený a posúdený na darcovstvo rohovky okrem toho, ktorý trpel retinoblastómom, hematologickou malignitou a zhubnou chorobou predného segmentu oka.
4.	Riziko prenosu chorôb zapríčinených nebunkovými infekčnými časticami tvorenými bielkovinami (prióny). Toto riziko sa vzťahuje na: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) osobu, u ktorej sa diagnostikovala Creutzfeldtova–Jakobova choroba, variant Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby alebo u ktorej sa u blízkych osobách vyskytla non-iatrogénna Creutzfeldtova-Jakobova choroba;</li> <li>b) osobu s anamnézou rýchlej progresívnej demencie alebo degeneratívnej neurologickej choroby vrátane chorôb neznámeho pôvodu;</li> <li>c) príjemcu hormónov pripravených z ľudskej hypofýzy (ako sú rastové hormóny), príjemcu transplantátov rohovky, skléry alebo tvrdej blany mozgovej a osobu, ktorá sa podrobila nezdokumentovanej neurochirurgii (pri ktorej sa mohla použiť tvrdá blana mozgová).</li> </ul>
5.	Systémová infekcia nezvládnutá v čase darcovstva ľudského tkaniva alebo ľudských buniek vrátane bakteriálnych chorôb, systémové vírusové infekcie, plesňové infekcie alebo parazitické infekcie alebo významná lokálna infekcia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sa majú darovať. Darcov ľudského tkaniva alebo ľudských buniek s bakteriálnou septikémiou je možné prehodnotiť a zväžiť na darcovstvo oka, len ak sa rohovka skladuje v orgánovej kultúre, ktorá umožní odhalenie akejkoľvek bakteriálnej kontaminácie tkaniva.
6.	Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy HIV.
7.	Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy akútnej hepatitídy B alebo chronickej hepatitídy B (okrem osoby s preukázanou imunitou).
8.	Anamnéza, klinické dôkazy alebo laboratórne dôkazy akútnej hepatitídy C alebo chronickej hepatitídy C.
9.	Dôkazy o rizikových faktoroch, alebo o riziku prenosu HTLV I/II.
10.	Anamnéza chronickej systémovej autoimúnnej choroby, ktorá by mohla mať škodlivé účinky na kvalitu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré sa majú odobrať.
11.	Indikácie, že výsledky laboratórných testov vzorky krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek budú neplatné z dôvodu: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) výsledku vzorca riedenia ľudskej krvi, ak nie je k dispozícii vzorka krvi darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek odobratá v čase pred podaním krvných derivátov,</li> <li>b) liečby imunosupresívnymi látkami.</li> </ul>

12.	Dôkazy o akýchkoľvek iných rizikových faktoroch prenosných chorôb na základe hodnotenia rizika pri zohľadnení cestovnej anamnézy a anamnézy expozície darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek a miestnej prevalencii prenosnej choroby.
13.	Prítomnosť fyzikálnych príznakov na tele darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, ktoré naznačujú riziko prenosnej choroby.
14.	Požitie alebo vystavenie sa látke (ako kyanid, olovo, ortuť, zlato), ktorá by sa mohla na príjemcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek preniesť v dávke, ktorá by mohla ohroziť jeho zdravie.
15.	Nedávne očkovanie darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek živým oslabeným vírusom, ak prichádza do úvahy riziko prenosu.
16.	Transplantácia xenotransplantátmi.
<b>ĎALŠIE KRITÉRIÁ VYLÚČENIA AK IDE O MŔTVEHO DETSKÉHO DARCU ĽUDSKÉHO TKANIVA ALEBO ĽUDSKÝCH BUNIEK</b>	
17.	Deti, ktoré sa narodili matkám nakazeným vírusom HIV alebo deti spĺňajúce kritériá vylúčenia opísané vyššie sa musia vylúčiť ako darcovia ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, pokiaľ nebude možné vylúčiť riziko prenosu nákazy.
	a) Dieťa vo veku do 18 mesiacov, ktoré sa narodilo matke nakazenej vírusom HIV, hepatitídou B, hepatitídou C, HTLV alebo také, u ktorého je riziko takejto nákazy a ktoré bolo dojčené matkou počas predchádzajúcich 12 mesiacov; takéto dieťa nemôže byť považované za darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek bez ohľadu na výsledky laboratórných testov.
	b) Dieťa, ktoré sa narodilo matke nakazenej vírusom HIV, hepatitídou B, hepatitídou C, HTLV alebo také, u ktorého je riziko takejto nákazy a ktoré nebolo dojčené matkou počas predchádzajúcich 12 mesiacov a ktorého laboratórne testy, fyzikálne vyšetrenie a posúdenie zdravotnej dokumentácie nedokazujú prítomnosť nákazy HIV, hepatitídy B, hepatitídy C alebo HTLV; takéto dieťa môže byť považované za darcu ľudského tkaniva alebo ľudských buniek.