

Doporučení Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP

č. STL_03, verze 11

Pracovní skupina STL: MUDr. Jiří Masopust, MUDr. Šárka Blahutová, plk. gšt. MUDr. Miloš Bohoněk, Ph.D., MUDr. Renata Procházková, Ph.D., MUDr. Vít Řeháček, Ph.D., MUDr. Petr Turek, CSc

Posuzování způsobilosti k dárcovství krve a krevních složek

Při rozhodování o zdravotní způsobilosti dárce k odběru se posuzuje zdravotní stav, výsledky vyšetření a anamnéza dárce s cílem zamezit poškození zdraví dárce odběrem nebo poškození zdraví příjemce léčivého přípravku vyrobeného z krve nebo krevní složky dárce; posouzení zdravotní způsobilosti dárce k odběru provádí pověřený zdravotnický pracovník, který zajistí záznamy prokazující jejich provedení, potvrdí svým podpisem záznamy o vhodnosti dárce a konečné posouzení jeho způsobilosti k odběru.¹ Za provádění postupů posouzení způsobilosti a výběru dárců, odběrů a postupů, které souvisejí s odběrem, odpovídá lékař transfuzního zařízení.¹

Při posuzování způsobilosti dárců krve a jejích složek pro alogenní transfuzi se dodržují minimálně níže uvedená kritéria. Za výjimečných okolností mohou být provedeny jednotlivé odběry i u dárců, kteří kritéria nesplňují, musejí být však povoleny kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem transfuzního zařízení a jasně jako takové zdokumentovány. Výjimky podléhají adekvátním postupům řízení jakosti.

Kritéria uvedená v kapitole 1 a 2 se nevztahují na autologní odběry.

KRITÉRIA PRO VÝBĚR DÁRCŮ KRVE A JEJÍCH SLOŽEK

1. Kritéria pro přijetí dárců krve a jejích složek

1.1 Věk a tělesná hmotnost dárců

Věk	18–65 let ^{1,2}	
	Poprvé dárce ve věku nad 60 let	se souhlasem lékaře transfuzního zařízení ^{1,2}
	Nad 65 let	se souhlasem lékaře transfuzního zařízení ^{1,2}
Tělesná hmotnost	≥ 50 kg u dárců plné krve nebo jejích složek z aferézy ^{1,2} dvojitou erythrocytaferézu je možné provádět pouze u dárců s hmotností nad 70 kg ²	

1.2 Hodnoty hemoglobinu nebo hematokritu v krvi dárce^{1,2}

Hemoglobin	≥ 125 g/l	u žen Platí pro alogenní dárce plné krve a buněčných krevních složek (aferézy) mimo dvojité erythrocytaferézy. Plazmaferézy: Hb ≥ 120 g/l.
	0, 38 l/l	
Hematokrit	≥ 135 g/l	u mužů Platí pro alogenní dárce plné krve a buněčných krevních složek (aferézy) mimo dvojité erythrocytaferézy. Plazmaferézy: Hb ≥ 130 g/l.
	0, 40 l/l	
	> 140 g/l	Platí pro odběr metodou dvojité erythrocytaferézy. Po odběru metodou dvojité erythrocytaferézy nemá koncentrace hemoglobinu klesnout pod 110 g/l.
	0, 42 l/l	

V případě odběru erytrocytů (odběr plné krve, erythrocytaferéza) se doporučuje posoudit koncentraci hemoglobinu (nebo hematokrit) bezprostředně před vlastním odběrem.

V případě, že se primárně neodebírají erytrocyty, lze provést kontrolní vyšetření hemoglobinu (nebo hematokritu) během odběru.

1.3 Hodnoty celkové bílkoviny a IgG v krvi dárce plazmy aferézou^{1,2}

Parametr	Limit	Frekvence
Koncentrace celkové bílkoviny	≥ 60 g/l	1x ročně
Koncentrace IgG	≥ 6 g/l	1x ročně

Hodnoty celkové bílkoviny a IgG se stanovují v séru nebo v plazmě¹⁰.

1.4 Hodnoty trombocytů v krvi dárce trombocytů aferézou^{1,2}

Trombocyty	Počet trombocytů $\geq 150 \times 10^9/l$	Hodnota požadovaná u dárce trombocytů z aferézy.
-------------------	--	--

1.5 Tlak, pulz^{1,2}

Krevní tlak: systolický ≤ 180 mmHg; diastolický ≤ 100 mmHg

Pulz: 50–100/min., pravidelný

1.6 Vzhled dárce

Speciální pozornost je třeba věnovat pletově, špatné konstituci, slabosti, podvýživě, chudokrevnosti, žloutence, cyanóze, duševní nevyrovnanosti, známám intoxikace alkoholem či drogami²

Na kůži v místě venepunkce nemají být patrné žádné patologické léze včetně lokálního ekzému²

1.7 Zásoby železa^{2,3}

U opakovaných dárců, u kterých dochází k postupnému snižování koncentrace hemoglobinu a u dárců, u kterých došlo k významnému poklesu koncentrace hemoglobinu od posledního odběru (cca 20 g/l), je vhodné vyšetřit příčinu anemizace.

Dárceví krve či erytrocytů může vést k nedostatku zásobního železa dárce, především u žen ve fertilním věku. K omezení tohoto problému je vhodné zvažovat například zavedení testování zásob železa u vybraných skupin dárců, zajištění edukačních materiálů pro dárce týkající se významu diety bohaté na železo, úpravu frekvence odběrů podle zásob železa, preventivní podávání léčivých přípravků s obsahem železa.

1.8 Další kritéria

Odpovídající **kontakt s dárce, souhlas dárce**. Nelze přijmout k darování krve osoby, se kterými z důvodů jazykových nebo jiných není možno navázat spolehlivý kontakt.

U cizinců se vyžaduje platné povolení k dlouhodobému pobytu a platné zdravotní pojištění.

U každého dárce se ověřuje, zda není evidován v **Národním registru osob trvale vyloučených z dárceví krve (NROVDK)**. Toto porovnání se doporučuje provést před vlastním odběrem, nejpozději však před propuštěním přípravku. Přípravky z krve dárců evidovaných v NROVDK není možné propustit k transfuzi.

2. Frekvence odběrů a maximální odebírané množství

2.1 Odběry plné krve^{1,2}

Standardní odběr činí **450 ml ± 10%** (bez protisrážlivého roztoku); dárce nemá být při jednom odběru odebráno více než 13 % vypočteného celkového objemu krve.

Doporučený interval mezi dvěma následujícími odběry je 10 týdnů, ve výjimečných případech je možné zkrátit interval **na 8 týdnů**. Celkový počet standardních odběrů provedených v průběhu 12 měsíců by neměl překračovat u mužů **4 odběry** a u žen **3 odběry**. Ve výjimečných případech je možné u mužů provést až **5 standardních odběrů** a u žen až **4 standardní odběry plné krve** za 12 měsíců s následnou kontrolou zásob železa. Podle hladiny feritinu se rozhodne o odstupu dalších odběrů a eventuálně substituci železa.

2.2 Přístrojové odběry erytrocytů²

Pro **jednoduchou erythrocytaferézu** platí stejná omezení jako při standardních odběrech plné krve.

Při odběru **dvou jednotek** erythrocytů technikou erythrocytaferézy je minimální interval mezi dvěma dvojitými erythrocytaferézami nebo dvojitou erythrocytaferézou a následujícím standardním odběrem plné krve nejméně **6 měsíců**, u mužů **4 měsíce**. Minimální interval mezi standardním odběrem plné krve a následnou dvojitou erythrocytaferézou jsou **3 měsíce**. Celkové množství erythrocytů odebraných v průběhu 12 měsíců nemá překračovat maximální doporučené množství odebírané při standardních odběrech plné krve.

Objem odebraných přípravků (bez protisrážlivého roztoku) nemá převyšovat 13 % vypočteného celkového objemu krve dárce, pokud není podávána i.v. náhrada.

Vypočtený celkový objem krve dárce by měl přesahovat **5 litrů**.

2.3 Odběry plazmy²

Množství plazmy odebrané při jednom odběru (bez protisrážlivého roztoku) nemá převyšovat **750 ml a 16 %** vypočteného celkového objemu krve dárce. U každého dárce se celkový objem krve stanovuje na základě pohlaví, výšky a tělesné hmotnosti (orientačně lze počítat 10,5 ml / kg hmotnosti dárce); při odběru nad 650 ml (bez protisrážlivého roztoku) by měla být podávána i.v. náhrada.

Minimální interval mezi dvěma odběry plazmy je **14 dní**.¹ Minimální interval mezi odběrem plazmy a následným standardním odběrem plné krve, erytrocytů metodou aferézy nebo trombocytů metodou aferézy je **48 hodin**. Minimální interval mezi standardním odběrem plné krve nebo erytrocytů metodou aferézy a odběrem plazmy jsou **4 týdny**, přičemž selhání návratu erytrocytů při odběru plazmy je posuzováno jako standardní odběr plné krve.

Celkový objem plazmy odebraný v průběhu **12 měsíců** nesmí převyšovat **25 litrů** (bez protisrážlivého roztoku).

2.4 Přístrojové odběry krevních destiček^{1,2}

Dárce by neměl podstupovat rutinní odběry trombocytů aferézou více než 1x za 14 dní. V případě cytaferéz HLA/HPA typovaných trombocytů může být interval zkrácen podle uvážení lékaře odpovědného za odběr. Minimální interval mezi dvěma odběry trombocytů metodou aferézy je **48 hodin**. Tento minimální interval je určen hlavně pro výjimečné případy podávání HLA-shodných trombocytů apod.

Maximální celkový počet odběrů provedených v průběhu roku je **24**.

Minimální interval mezi odběrem krevních destiček a následným standardním odběrem plné krve, erytrocytů metodou aferézy nebo plazmy metodou aferézy je **48 hodin**.

Minimální interval mezi standardním odběrem plné krve nebo erytrocytů metodou aferézy a odběrem trombocytů jsou **4 týdny**, přičemž selhání návratu erytrocytů při odběru trombocytů je posuzováno jako standardní odběr plné krve.

Objem odebraných přípravků (bez protisrážlivého roztoku) nemá převyšovat 13 % vypočteného celkového objemu krve dárce, pokud není podávána i.v. náhrada.

2.5 Multikomponentní dárce²

Celkový objem odebraných přípravků (bez protisrážlivého roztoku) nemá převyšovat 13 % vypočteného celkového objemu krve dárce, pokud není podávána i.v. náhrada.

Celkový objem odebraných přípravků (plazmy, trombocytů a erytrocytů) odebraných při jednom odběru (bez protisrážlivého roztoku) nemá převyšovat **650 ml**.

Celková odebraná množství jednotlivých krevních složek nemají převyšovat množství stanovená pro jednotlivé druhy odběrů.³

Odběr erytrocytů by neměl u dárce vést k poklesu koncentrace hemoglobinu po odběru na 110 g/l při normovolemii.

2.6 Přístrojové odběry³

Do programu přístrojových odběrů se zařazují dárce až po provedení alespoň jednoho odběru plné krve, a to za podmínky, že tento proběhl bez zdravotních komplikací.

2.7 Odběr vzorků krve pro laboratorní účely³

Objem vzorků krve odebrané pro laboratorní účely nemá při žádném druhu odběrů překračovat 30 ml.

Tab. Minimální intervaly mezi odběry (dny)

Typ odběru	PK/EA1	EA2	PF	TF
PK/EA1	56	90	28	28
EA2	120 ^M /180 ^Z	120 ^M /180 ^Z	28	28
PF	2	2	14	2
TF	2	2	2	2

Zkratky: PK = odběr plné krve; EA1 = jednoduchá erythrocytaferéza; EA2 = dvojitá erythrocytaferéza; PF = plazmaferéza; TF = trombocytaferéza; M = muži; Ž = ženy

Pozn.: Jedná se skutečně o minimální intervaly, doporučované intervaly jsou obvykle delší (blíže výše v textu).

3. Důvody k vyřazení dárců

Údaje označené hvězdičkou se neuplatňují při odběru, který je prováděn výhradně za účelem zpracování na plazmu pro výrobu krevních derivátů.

3.1 Akupunktura

Dočasně

- pokud bylo provedeno jinde, než ve zdravotnickém zařízení (tj. kromě provedení kvalifikovaným personálem a sterilními jehlami na jedno použití): **4 měsíce^{1, 2}**

3.2 Alergie

Dočasně

- pylová alergie, senná rýma: vyloučení ve fázi akutních projevů³
- alergie na léky: vyloučení ve fázi projevů³
- nedávná anafylaktická reakce nebo závažná alergická reakce: **2 týdny** po uzdravení²
- ekzém: viz Kožní choroby
- léčba orálními kortikoidy nebo jinými imunosupresivy: vyloučit do **ukončení léčby**, některé léky vyžadují ještě určité období po vysazení²

Trvalé vyloučení

- středně těžké a těžké nestabilizované alergické onemocnění³
- opakované anafylaktické či závažné alergické reakce v anamnéze³

Lze přijmout: při hyposenzibilizaci, pokud není reakce a cítí-li se dárcé dobře³

dlouhodobá profylaxe antiastmatiky a/nebo antihistaminiky³

3.3 Alkoholismus, toxikománie

Dočasně

- osoby, které jeví známky požití alkoholu, se vyřazují do vystřízlivění³
- závislost na alkoholu či na drogách: **12 měsíců** po vyléčení (při abstinenci)³

- pohlavní styk s uživatelem/uživatelkou injekčních drog: **4 měsíce**³

Trvalé vyloučení

- uživatelé injekčních drog v současnosti i v minulosti^{1,2}

3.4 Autoimunitní choroby

Dočasně

- systémová autoimunitní onemocnění (sklerodermie, SLE, revmatoidní artritida, Sjögrenův syndrom, sarkoidóza, apod.): do ukončení léčby^{2,3}

Lze přijmout: asymptomatické jedince bez těžkých komplikací a bez léčby^{2,3}

3.5 Creutzfeldt-Jakobova choroba (CJD)^{1,2}

Trvalé vyloučení

- v případě rodinného rizika

Lze přijmout:

- postižený příbuzný měl prokázanou variantní formu CJD
- postižený rodinný příslušník nebyl geneticky příbuzný s dárce
- jednalo se o iatrogenní příčinu CJD
- dárce byl testován a je známo, že má normální genetický polymorfismus PrP^c

3.6 Diabetes mellitus

Trvalé vyloučení

- při léčbě inzulinem^{1,2}, při nestabilizované léčbě perorálními antidiabetiky³

Lze přijmout: porucha glukózové tolerance, diabetes kompenzovaný dietou či perorálními antidiabetiky³

3.7 Dárce krevních buněk, oocytů³

Dočasně

- odběr vzorků potenciálního dárce kostní dřeně pro konfirmační HLA vyšetření: **3 měsíce** nebo do vyřazení dárce z aktuálního čekacího listu potenciálních dárců
- odběr krevních buněk nebo kostní dřeně: **6 měsíců**
- odběr kostní dřeně **u žen: 6 měsíců**, mají být normální zásoby železa
- dárce oocytů: **1 měsíc** po ukončení hormonální stimulace

3.8 Endoskopie

- za použití flexibilního endoskopu: **4 měsíce**^{1,2}

3.9 Hubnutí

- výraznější nevysvětlitelná ztráta hmotnosti v posledních **3 měsících** – vyřadit do objasnění příčiny³

3.10 Hypertenze

Dočasně

- krevní tlak > 180/100 mmHg²

Trvalé vyloučení

- hypertenzní choroba III. stadia³

Lze přijmout: při medikaci, pokud je krevní tlak \leq 180/100 mmHg³

3.11 Chronické zánětlivé onemocnění

Dočasně

- osteomyelitis apod.: **2 roky** po úplném uzdravení^{1,2}

3.12 Imunitní systém

Trvalé vyloučení

- závažné probíhající, chronické nebo recidivující onemocnění¹

3.13 Infekce

Důvodem pro vyřazení může být prodělání infekce, rizikový kontakt s infekcí, riziko infekce v souvislosti s cestováním nebo nejasný výsledek laboratorního testu infekčních chorob.

3.13.1 PRODĚLANÉ INFEKČNÍ ONEMOCNĚNÍ

Dočasně

Po prodělání infekční choroby se potenciální dárce vylučuje alespoň na **2 týdny** po datu úplného klinického uzdravení. U infekcí uvedených v tabulce se použijí tyto doby vyloučení:

- akutní infekce, chřipkovité onemocnění (včetně Covid-19) nebo horečka nad 38 °C: **2 týdny**^{1,2}
(po skončení léčby, vysazení ATB, odeznění příznaků)^{1,2}
- antropozoonózy (brucelóza*^{1,2}, listerióza³, tularemie³): **2 roky** po uzdravení^{1,2,3}
- borelióza: **6 měsíců** po uzdravení³
- břišní tyfus, paratyfus: **1 rok** po uzdravení při vyloučení nosičství³
- HBV, HCV – opakovaně nejasný výsledek z Národní referenční laboratoře: **do vyjasnění nálezu**³

- hepatitida A, E: **1 rok** po uzdravení³
- HIV – indeterminate (nejasný) výsledek z Národní referenční laboratoře: **do vyjasnění nálezu**³
- horečka Q*: **2 roky** po vyléčení^{1,2}
- infekční mononukleóza: **1 rok** po plném uzdravení³
- klíšťová encefalitida: **1 rok** po klinickém uzdravení³
- malárie*: **3 roky** po ukončení léčby a vymizení příznaků, lze přijmout až po negativním výsledku imunologického nebo molekulárně-genetického testu¹; není-li test proveden, je nutné dárce **trvale vyřadit**²
- pohlavní nemoc (např. kapavka): **4 měsíce** po vyléčení¹³ (považuje se za známku rizikového chování)
- sepse: **1 rok** po uzdravení³
- toxoplazmóza*: **6 měsíců** po klinickém uzdravení^{1,2}
- tuberkulóza plicní: **2 roky** po uzdravení^{1,2}
- onemocnění způsobené viry: Dengue, Chikungunya, západonilské horečky (West Nile Virus) a Zika: **120 dní** po uzdravení²
- neprokázané podezření z onemocnění virovou hepatitidou (klinický obraz, biochemická vyšetření či epidemiologická anamnéza): **4 měsíce**³

Trvalé vyloučení

- borelióza: chronická infekce³
- HIV: konfirmovaná séropozitivita HIV^{1,2}, AIDS syndrom^{1,2}
- HTLV I/II^{1,2} (onemocnění nebo laboratorní průkaz protilátek)
- tropické a u nás neobvyklé choroby (babesióza*^{1, 2}; Chagasova choroba = trypanosomiáza cruzi*^{1, 2}; leishmaniáza – Kala Azar*^{1, 2}; chronická Q-horečka*²; i v anamnéze)
- tuberkulóza mimoplicní³
- virová hepatitida B^{1, 2} (klinické onemocnění v anamnéze, pozitivita HBsAg, HBV-DNA, nález HBeAg, anti-HBe nebo anti-HBc)
- virová hepatitida C^{1, 2} (klinické onemocnění v anamnéze, pozitivita anti-HCV, HCV Ag, HCV-RNA)
- syfilis*: vzhledem k většinou celoživotnímu přetrvávání specifických protilátek třídy IgG (test na vyšetření protilátek proti *Treponema pallidum* bude pozitivní)

Lze přijmout: - virová hepatitida typu A a/nebo E v anamnéze²

- žloutenka či hepatitida v anamnéze při negativitě anti-HCV, **HCV RNA**, HBsAg, anti-HBc, **HBV DNA**^{2,3}

3.13.2 ZVÝŠENÉ RIZIKO INFEKCE: SUSPEKTNÍ KONTAKT S INFEKČÍ

Dočasně

Při kontaktu s krví přenosnou infekcí se dárce vylučuje

- a) po dobu karantény, pokud je u dané choroby stanovena
- b) u „nových“, dosud neznámých infekcí dle aktuálně platného protiepidemického opatření pro danou infekci
- c) na dvojnásobek obvyklé inkubační doby dané infekce, není-li uvedeno jinak.

Stejně se vyřazují i osoby, jejichž chování nebo činnosti je vystavují riziku získání infekčních onemocnění, která mohou být přenesena krví². Po ukončení rizikového chování se vyloučí na období stanovené podle daného onemocnění a podle dostupnosti vhodných testů².

- pokud není **inkubační doba** známa: **4 týdny**³
- akutní či nově diagnostikovaná hepatitida B, C u člena společné domácnosti nebo sexuálního partnera: **4 měsíce**^{1,2}
- anti-D imunizace: **4 měsíce** po poslední imunizaci erytrocyty³
- orální preexpoziční profylaxe (PrEP) a/nebo post-expoziční profylaxe (PEP) HIV: **4 měsíce** od posledního užití¹³
- injekční PrEP a/nebo PEP HIV: **2 roky** od poslední injekce¹³
- hepatitida A, E: **2 měsíce**
- klíště: **4 týdny**, pokud nejsou příznaky onemocnění a nebyla prokázána borelióza nebo klíšťová encefalitida³
- krvavé poranění nebo potřísnění sliznice či poranění kůže potenciálně infekčním biologickým materiálem (např. krví cizí osoby): **4 měsíce**^{1,2}
- pobyt v nápravném zařízení, vězení: **4 měsíce**³
- pohlavní styk (chráněný nebo nechráněný)
 - s osobou, provozující prostituci (včetně partnerů těchto jedinců, kteří měli rizikový styk): **4 měsíce** od posledního pohlavního styku¹³
 - s HIV pozitivní osobou: **4 měsíce** od posledního pohlavního styku¹³
 - s nemocným nebo nosičem hepatitidy B, C: **4 měsíce**³
 - s novým sexuálním partnerem v případě análního pohlavního styku: **4 měsíce** od poslední takovéto aktivity¹³
 - s více jak jedním sexuálním partnerem v případě análního sexu alespoň s jedním z nich: **4 měsíce** od poslední takovéto aktivity¹³
 - s osobou, která užívá injekčně podávané drogy nebo jiné injekčně podávané léčivé přípravky nepředepsané lékařem: **4 měsíce** od poslední takovéto aktivity¹³
- prostituce (muži a ženy provozující prostituci, tj. pohlavní styk za peníze, drogy nebo jinou protihodnotu a jejich stálí sexuální partneři)¹³: **4 měsíce** po ukončení prostituce
- střídání náhodných sexuálních partnerů, skupinový sex: **4 měsíce**³

- osoby, které navštívily nebo pobývaly ve státech se zvýšeným rizikem infekcí **přenosných tělesnými tekutinami** (např. země Sub-Saharské Afriky, Jihovýchodní Asie, Haiti), pokud nemůže být vyloučeno jejich rizikové chování: **4 měsíce**³

Trvalé vyloučení

- **užívání injekčních drog** (v současnosti i v minulosti)^{1, 2} a stálí sexuální partneři uživatelů **injekčních drog**
- osoby, které mezi léty 1980–1996 pobývaly celkem 12 měsíců a déle ve Velké Británii (doba pobytu se počítá)¹
- osoby v úzkém kontaktu s HIV/AIDS (stálý sexuální partner)²
- stálí sexuální partneři nemocných s prokázaným nosičstvím HCV a HBV (u HBV jsou výjimkou prokazatelně imunní jedinci s přítomností anti-HBs)^{2, 3}
- vyšetření dárce v souvislosti s potransfuzní hepatitidou u příjemce transfuze vyrobené z krve odebrané dárci ve více než dvou případech³

3.13.3 ZVÝŠENÉ RIZIKO INFEKCE: CESTOVÁNÍ, POBYT V EXOTICKÝCH ZEMÍCH

Dočasně

- návštěva rizikové oblasti v době výskytu infekce virem západonilské horečky (West Nile Virus), SARS, Chikungunya nebo Dengue a podobné virové neuroinvasivní choroby: **4 týdny** po návratu, pokud nebyly klinické příznaky (viz také 3.44; přihlíží se k aktuální epidemiologické situaci v daném regionu)^{1, 2, 4, 5}, **vyřazení pro riziko WNV neplatí, pokud se vyšetřuje WNV RNA**²
- pobyt mimo Evropu (mimo definované oblasti se zvýšeným rizikem malárie, ve kterých se doporučuje preventivní užívání antimalarik): **4 týdny** po návratu³
- **pobyt v malarické oblasti, pokud nebyly příznaky onemocnění***^{1, 2}: **6 měsíců** po návratu
 - ***lze přijmout***, je-li výsledek vyšetření antimalarických protilátek či molekulárně-genetického testování **negativní** ze vzorku, odebraného nejméně 4 měsíce od posledního pobytu v malarické oblasti¹
 - pokud byl test opakovaně reaktivní, dárce vyřadit na **3 roky** a pak znovu přešetřit
 - pokud dárce preventivně užíval **antimalarika**, dárce vyřadit na **12 měsíců** po návratu³
- pobyt v **tropech** a v **malarické oblasti s febrilní atakou** odpovídající příznakům malárie bez jasné příčiny během pobytu či během 6 měsíců po návratu: **vyloučení na 3 roky** od poslední návštěvy, pokud nejsou po tuto dobu žádné příznaky onemocnění (lze zkrátit na 4 měsíce po vymizení příznaků a/nebo ukončení léčby, pokud je negativní imunologický nebo molekulárně-genetický test)^{1, 2}
 - pokud byl test opakovaně reaktivní, dárce vyřadit na **3 roky** a pak znovu přešetřit²
- **dlouhodobý pobyt v malarické oblasti v dětství** (prvních 5 let života): **vyloučení na 3 roky od poslední návštěvy**, pokud nejsou po tuto dobu žádné příznaky onemocnění

(lze zkrátit na 4 měsíce, pokud je negativní imunologický nebo molekulárně-genetický test provedený při každém odběru)¹

Pobyt v malarické oblasti⁶		
	Vyřazení	Zkrácené vyřazení[♦]
Bez příznaků	6 M	4 M
Bez příznaků + antimalarika	12 M	4 M
Febrilie malarického typu	3 R	4 M ^{♦♦}
Dlouhodobý pobyt v dětství	3 R ^{♦♦♦}	4 M

M = měsíce; R = roky ♦ v případě negativního výsledku molekulárně-genetického vyšetření ze vzorku odebraného min. po 4 měsících; ♦♦ od vymizení příznaků a/nebo ukončení léčby; ♦♦♦ od poslední návštěvy

3.13.4 OPAKOVANÁ REAKTIVITA SCREENINGOVÝCH TESTŮ

- opakovaná reaktivita HIV, HBV či HCV screeningových testů z různých odběrů při negativitě konfirmačních testů provedených v národní referenční laboratoři je důvod k dočasnému nebo místnímu vyřazení až do vyjasnění nálezu³

3.14 Jaterní onemocnění

Trvalé vyloučení

- závažné probíhající, chronické nebo recidivující onemocnění¹
- chronické choroby jater (fibróza, cirhóza)³

Lze přijmout: - steatóza jater³

- postalkoholické léze jater bez fibrotické přestavby, s normálními hodnotami jaterních testů, bez chronického alkoholismu³
- benigní hyperbilirubinemie³

3.15 Kardiovaskulární choroby

Dočasně

- jednorázová žilní trombóza při známém provokujícím momentu (úraz, znehybnění): po ukončení antikoagulační terapie s ohledem na farmakokinetiku používaného léku^{3,9}

Trvalé vyloučení

Osoby se závažným kardiovaskulárním onemocněním probíhajícím nebo minulým, s výjimkou zcela vyléčených vrozených anomálií, např.:

- hypertenzní choroba III. stadia³
- ICHS - st.p. infarktu myokardu, syndrom anginy pectoris²

- srdeční nedostatečnost³
- závažné poruchy srdečního rytmu²
- hemodynamicky závažné chlopněvé vady³
- kardiomyopatie³
- myokarditida³
- endokarditida³
- arteriální trombóza²
- opakovaná žilní trombóza²
- cévní mozková příhoda²

Lze přijmout: hypertenze I. a II. stadia – s normální hodnotou krevního tlaku, varixy dolních končetin; vrozené srdeční vady s úplným vyléčením³

3.16 Katetrizace = léčba za použití cévních katétrů

Dočasně

- 4 měsíce³

3.17 Kolapsy

Trvalé vyloučení

- opakované (např. po odběrech)¹

3.18 Kožní choroby

Dočasně

- ekzém – při rozsáhlém postižení nebo postižení místa venepunkce: do **vymizení** příznaků²

Trvalé vyloučení

- generalizované chronické zánětlivé, alergické, nádorové, degenerativní³

Lze přijmout: - lokální ekzém, pokud není nález v místě vpichu³

- lupénku: v klidové fázi³
- vitiligo³

3.19 Krevní choroby

Trvalé vyloučení

- závažné probíhající, chronické nebo recidivující onemocnění¹

- krvácivé choroby (hemofilie či jiná chronická koagulační porucha)¹
- těžší poruchy krve tvorby³
- primární polycytemie³
- prokázaná hemoglobinopatie, apod.³
- trombofilní stav a současně klinicky významná žilní trombóza v anamnéze (např. plicní embolie) = vyloučení z přístrojových odběrů^{3,9}

Lze přijmout: ITP v anamnéze při normálním počtu trombocytů³

3.20 Léky (užívání léků – i v minulosti)

Obecně: vyloučení dárce záleží na charakteru předepsaného léčiva, způsobu působení a na léčeném onemocnění, obvykle na dobu alespoň dvou biologických poločasů. Doporučuje se vypracovat pro každé pracoviště seznam běžně používaných léků s uvedením, zda lze dárce, kteří tyto léky užívají, přijmout k odběru či ne². V případě pochybnosti rozhoduje lékař přítomný odběru³.

Dočasně

- acitretin (na akné): **3 roky**¹¹
- antikoagulantia: po ukončení užívání léku s ohledem na farmakokinetiku používaného léku³
- biologická léčba: doba vyřazení dárce závisí **na důvodu** podání a farmakokinetice léku³
- dutasterid (na hyperplazii prostaty): **6 měsíců** po ukončení léčby¹¹
- inkretinová analoga: provést odběr v co nejkratším intervalu **před aplikací**³
- isotretinoin (na akné), finasterid (na hyperplazii prostaty, plešatění), valproát (prevence migrény): **1 měsíc** po ukončení léčby¹¹
- vismodegib, sonidegib (léčba bazaliomu): **24 měsíců** po ukončení léčby¹¹
- léky s potenciálně teratogenním účinkem: vyřadit po dobu odpovídající farmakokinetickým vlastnostem léku²

Trvalé vyloučení

- léčivé přípravky indikované pro léčbu infekce HIV (ART – antiretroviróvá terapie)¹³
- přípravky z lidské hypofýzy (např. růstový hormon)^{1,2}
- etretinat – na akné, lupénku¹¹
- dlouhodobé užívání psychofarmak³
- intravenózní či intramuskulární užití léků nepředepsaných lékařem, včetně anabolik a steroidů^{1, 2} (neplatí pro: dlouhodobá profylaxe astmatiky, hormonální antikoncepce, apod.³)

Lze přijmout: antidepressiva: individuální posouzení podle klinického stavu a nejde-li o endogenní depresi (nesmí být ovlivněna schopnost rozhodování dárce)³

3.21 Metabolická onemocnění

Trvalé vyloučení

- závažné probíhající, chronické nebo recidivující onemocnění¹

3.22 Močové cesty

Dočasně

- akutní glomerulonefritida: **12 měsíců** po úplném uzdravení²

Trvalé vyloučení

- závažné probíhající, chronické nebo recidivující onemocnění¹
- chronická onemocnění ledvin (nefritida, pyelonefritida, nefróza, polycystóza ledvin, selhávání ledvin etc.)³

Lze přijmout: nefrolitiáza bez hematurie, bez kolikových atak a infekčních komplikací v posledních 4 týdnech³

3.23 Nádorová onemocnění

Dočasně

- benigní nebo prokázaně lokalizovaný maligní nádor (např. bazaliom, karcinom děložního čípku in situ) do vyléčení²
- bazaliom léčený vismodegibem, sonidegibem: **24 měsíců** po ukončení léčby³

Trvalé vyloučení

- maligní nádor^{1,2}

Lze přijmout: min. 5 let po ukončení aktivní léčby a zároveň po ukončení onkologické dispenzarizace²
prekancerózy²

3.24 Nachlazení

- lze dárce **přijmout**, cítí-li se dobře a je v den odběru asymptomatický²

3.25 Nervová soustava

Dočasně

- epilepsie – ve sporných případech³ + **3 roky** bez léčby, bez klinických projevů²
nelze přístrojové odběry!³

Trvalé vyloučení

- organická onemocnění³

- závažná onemocnění CNS¹
- opakované celkové křečové stavy¹

Lze přijmout: křeče v dětství³

3.26 Oční onemocnění³

Trvalé vyloučení

- závažný nález na očním pozadí
- chronické záněty rohovky, cévnatky
- retinopatie
- zánět zřetivého nervu

Lze přijmout: glaukom jen při souhlasu ošetřujícího očního lékaře a při stabilním nitroočním tlaku

3.27 Očkování a pasivní imunizace

Dočasně

- vakcíny s oslabenými bakteriemi a viry: tbc, žlutá zimnice, příušnice, zarděnky, spalničky, poliomyelitis (orální vakcína), tyfus, cholera: **4 týdny**^{1,2}
pravé neštovice (variola), opičí neštovice: **8 týdnů**²
- vakcíny s usmrcenými bakteriemi: cholera², tyfus², paratyfus³, meningokok³, pneumokok³, hemofilus³, pertuse³: **lze přijmout**, pokud není reakce a cítí-li se dárce dobře^{1,2}
- vakcíny s inaktivovanými viry: chřipka², poliomyelitis (injekční)², klíšťová encefalitida¹: **lze přijmout**, pokud není reakce a cítí-li se dárce dobře^{1,2}
- anatoxiny: difterický, tetanický = **lze přijmout**, pokud není reakce a cítí-li se dárce dobře^{1,2}
- mRNA, virové vektorové, proteinové vakcíny: např. proti covid-19: **lze přijmout**, pokud není reakce a cítí-li se dárce dobře²
- hepatitida A: **lze přijmout**, pokud není reakce, cítí-li se dárce dobře a nejedná-li se o očkování po expozici viru a nejedná-li se o expozici viru^{1,2}
- hepatitida B (včetně kombinované vakcíny proti hepatitidě A a B): **4 týdny** (riziko reaktivity HBsAg)³
1 rok po expozici¹¹
- rabies: **lze přijmout**, pokud není reakce a cítí-li se dárce dobře^{1,2}
1 rok po expozici^{1,2}
- klíšťová encefalitida: **lze přijmout**, pokud není reakce a cítí-li se dárce dobře²
1 rok po expozici¹
- pasivní imunizace lidskými imunoglobuliny (pokud nejde o anti-HBV pro expozici infekcí): **6 měsíců** (**4 měsíce**, pokud se vyšetřuje HCV RNA)³

3.28 Operace a další invazivní výkony

Dočasně

- malé výkony (výkony v místní anestezii - např. sutura rány, excize = **1 týden** po zhojení, po **vynětí stehů, rána bez známek infekce^{1,2}**
- operační výkony většího rozsahu, pokud je klinický stav v normě: **4 měsíce^{1, 2}**, případně i déle (zahojení operační rány, dobrý zdravotní stav, žádné známky infekce)
(patří sem i operace karpálních tunelů, herniotomie, kosmetické operace, oční operace /kromě laserových operací, operací katarakty, výměny oční čočky/, transplantace vlasů, biopsie jater, ledviny, kostní dřeně apod.)³

Trvalé vyloučení

- operační výkony s trvalými důsledky pro krvetvorbu, včetně dopadu na zásobování železem (např. resekce žaludku a střev)³
- neurochirurgické operace s použitím dura mater¹

3.29 Plicní choroby

Trvalé vyloučení

- závažné probíhající, chronické nebo recidivující onemocnění^{1,2}
- chronická onemocnění typu:
 - emfyzém³
 - těžká chronická bronchitida³
 - těžké fibrotické změny plicní³

3.30 Povolání, hobby

Trvalé vyloučení

- vojenští piloti v aktivní službě⁸
- zaměstnanci infekčního nebo plicního oddělení nemocnice (řeší se individuálně podle možnosti expozice agens, způsobujícím závažnou infekci)³

Interval po odběru

- řidiči hromadné dopravy, jeřábníci, pracovníci ve výškách, horolezectví, potápění, paragliding apod.: pauza alespoň **12 hodin** po odběru, nejlépe s nočním spánkem^{1,2,3}
- piloti dopravních letadel: pauza po odběru obvykle 24 hodin. Dárci je nutno připomenout povinnost sebekontroly, včetně hlášení event. zdravotních obtíží před letem^{3,7,8}

3.31 Psychiatrická onemocnění

Trvalé vyloučení

- psychóza, demence, těžší oligofrenie³

3.32 Revmatická horečka

Dočasně

- **2 roky** po poslední atace, pokud není prokázáno chronické kardiální onemocnění, pozdější komplikace jsou důvodem k trvalému vyloučení^{1,2}

3.33 Riziko krví přenosné infekce

Viz 3.13 Infekce.

3.34 Sádrová fixace DK

Dočasně

- až po odstranění sádrové dlahy či obvazu (riziko flebotrombózy a úrazu)³

3.35 Stomatologické ošetření

Dočasně

- extrakce, krvavé výkony, kořenová výplň: **1 týden**^{1,2}
- malé ošetření stomatologem nebo zubním hygienikem: **do 2. dne**¹
- akutní orální infekce (např. gingivitida): **2 týdny** po zhojení nebo po ukončení léčby antibiotiky²
- zubní implantát: **4 měsíce**³

3.36 Štítná žláza

Trvalé vyloučení

- při výrazných poruchách funkce³

Lze přijmout: hypofunkce kompenzovaná substitucí³

3.37 Tetování, body piercing, propíchnutí ušního boltce, permanentní make-up

- vyřazení na **4 měsíce**^{1,2}

Lze přijmout: propíchnutí ušního boltce provedené ve zdravotnickém zařízení³

3.38 Těhotenství

- ukončené normálním porodem či předčasně: **6 měsíců** po porodu (potratu), nedoporučí-li ošetřující lékař delší dobu^{1,2}

3.39 Transfuze

Dočasně

- podání transfuzního přípravku (s výjimkou autotransfuze): **4 měsíce^{1,2}**

Trvalé vyloučení

- podání transfuzního přípravku před rokem 1996 v zahraničí¹

3.40 Transplantace

Dočasně

- tkání nebo buněk lidského původu (včetně kostních štěpů): **4 měsíce^{1,2}**
- použití autotransplantátů: **podle rozsahu a způsobu výkonu**
 - a) malý výkon (např. stomatologický, podání plazmy či plazmy bohaté na trombocyty do podkoží či do kloubu) ve zdravotnickém zařízení: **do zhojení**
 - b) operační výkon většího rozsahu nebo použití flexibilního endoskopu: **4 měsíce³**
viz také bod 3.2.8 Operace a další invazivní výkony

Trvalé vyloučení

- příjemci xenotransplantátů^{1, 2}; transplantace dura mater^{1, 2}, rohovkového štěpu^{1, 2}, skléry (skleroplastika)³ či ušního bubínku³

3.41 Trávicí trakt

Dočasně

- vředová choroba žaludku a duodena = **do vyléčení³**
v případě operace (proximální selektivní vagotomie, sutura vředu, apod.): **4 měsíce³**
endoskopie: od posledního výkonu **4 měsíce³**

Trvalé vyloučení

- závažné probíhající, chronické nebo recidivující onemocnění¹
- chronická onemocnění (např. ulcerózní kolitida, Crohnova choroba, aj.)³
- stav po resekci žaludku nebo rozsáhlé resekci střev³
- chronické choroby jater (fibróza, cirhóza) a slinivky³

Lze přijmout: - cholelitiáza bez známek cholecystitidy či cholangitidy³

- benigní hyperbilirubinemie (není-li výrazný ikterus)³

3.42 Tropy a exotické země, posuzování pobytu

Viz 3.13 Infekce.

3.43 Uzlinový syndrom

- dočasně do získání diagnózy a pak podle ní³

3.44 Zvláštní epidemiologické situace

(např. prudký nárůst počtu onemocnění)

Vyloučení odpovídající epidemiologické situaci a inkubační době onemocnění podle pokynu Hlavního hygienika ČR¹. (Tato vyloučení by měla být příslušným orgánem oznámena Evropské komisi s ohledem na akci Společenství)¹

4. Autotransfuze¹

Vyloučení dárce-příjemce

Aktivní bakteriální infekce: vyloučení v případě aktivní infekce spojené s bakteriemií

Závažné srdeční onemocnění: podle klinických okolností odběru autologní krve

Osoby s onemocněním nebo mající v anamnéze:

- **hepatitidu B:** vyloučení s výjimkou osob s negativním HBsAg, u kterých je prokázáno, že jsou imunní a kromě pozn. 1
- **hepatitidu C:** vyloučení, kromě pozn. 1
- **infekci HIV 1 nebo 2**
- **infekci HLTV I nebo II**

Pozn. 1. U osob s hepatitidou B nebo C v anamnéze lze odběr na autotransfuzi provést po dohodě s ošetřujícím lékařem nemocného v případě, že riziko z podání alogenní transfuze by převyšovalo riziko odběru infikované autologní krve a za podmínky písemného souhlasu ošetřujícího lékaře.

Pro autologní odběry platí, že všechny ostatní kontraindikace, uvedené v odstavcích 3.1 až 3.44 jsou pouze relativní.

5. Národní registr osob trvale vyloučených z dárcovství krve (NROVDK)

Do NROVDK se zadávají všichni dárce krve nebo jejích složek, u nichž byla potvrzena pozitivita HIV, HBV nebo HCV (vyšetření opakované reaktivity v NRL, hlášení zpracovatele plazmy, orgány ochrany veřejného zdraví, apod.).

Také viz doporučení STL_05 Vyšetřování známek infekce u dárců krve a krevních složek.

6. Použité zkratky

HBV = virus hepatitidy B

HCV = virus hepatitidy C

HIV = virus lidské imunodeficiency

HLA = Human Leukocyte Antigen (lidský hlavní histokompatibilní systém)

HPA = Human platelet Antigen (lidský trombocytový antigen)

HTLV = lidský T-lymfotropní virus

NRL = národní referenční laboratoř

NROVDK = národní registr osob trvale vyloučených z dárcovství krve

RNA = ribonukleová kyselina

SLE = systémový lupus erytematodes

WNV = West Nile virus (virus západonilské horečky)

Literatura

1. Vyhláška MZ ČR 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
2. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*. 21th edition, Strasbourg, Council of Europe, 2023.
3. Doporučení výboru STL
4. Informace o výskytu onemocnění Chikungunya v České republice a doporučení na přijetí příslušných opatření zamezujících přenos transfúzí krve. Dopis ředitele odboru zdravotní péče a farmacie MZ ČR ze dne 18. 5. 2006
5. Informace o vývoji SARS a ptačí chřipky ve světě, k 19. 5. 2003. Hygienická stanice Hlavního města Prahy.
6. Epidemiologická data: www.ecdc.europa.eu; www.zdravinacestach.cz; www.cdc.gov/malaria/travelers/country_table
7. Doc 8984, *Manual of Civil Aviation Medicine, Third Edition - 2012, ISBN 978-92-9231-959-5*
8. Doporučení Ústavu leteckého zdravotnictví Praha
9. Doporučení výboru České společnosti pro trombózu a hemostázu
10. Stanovisko České společnosti klinické biochemie ČLS JEP, <https://www.cskb.cz/wp-content/uploads/2022/06/Stanovisko-vyboru-CSKB-ke-stanoveni-TP.pdf>
11. PPTA – Medication list
12. FDA: *Recommendations for Evaluating Donor Eligibility Using Risk-Based Questions to Reduce the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products*, May 2023
13. Metodika k hodnocení rizik vázaných na sexuální aktivity při posuzování způsobilosti dárců krve a jejích složek, *Věstník MZ ČR, částka 7/2024*

Změny jsou barevně vyznačeny.