

Kritériá na vyhodnotenie stupňa príčinnosti nežiaducej reakcie

(Krv, zložky krvi a transfúzne lieky)

Stupeň kauzality		Kritérium
NA	Nemožno posúdiť	Keď na posúdenie kauzality závažnej nežiaducej reakcie nie je dostatok údajov.
0	Vylúčená	Keď existuje presvedčivý dôkaz bez pochybnosti o iných príčinách, ktorým sa nežiaduca reakcia pripisuje.
	Nepravdepodobná	Keď dôkazy jednoznačne pripisujú kauzalitu závažnej nežiaducej reakcie iným príčinám ako krvi alebo zložkám z krvi.
1	Možná	Keď neexistujú jednoznačné dôkazy na pripísanie kauzality závažnej nežiaducej reakcie krvi, zložkám z krvi alebo iným príčinám
2	Pravdepodobná	Keď sa na základe dôkazov zodpovednosť za nežiaducu reakciu jednoznačne pripisuje krvi alebo zložkám z krvi.
3	Istá	Keď existuje presvedčivý dôkaz, na základe ktorého sa pripisuje kauzalita závažnej nežiaducej reakcie krvi alebo zložke z krvi