


 <p>Ospedale Maggiore di Lodi Distretti e Presidi Lodigiani</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Lodi</p> <p>Piazza Ospitale 10 26900 Lodi Medicina Trasfusionale</p>	<p>PROTOCOLLI AZIENDALI DI ACCERTAMENTO DELL'IDONEITA' DEL DONATORE E DI VALIDAZIONE DELL'UNITA' DI SANGUE</p>	<p>Cod.: (MT) SPSF.5</p> <hr/> <p>Rev. 21 Data 07.09.2018</p> <hr/> <p>Pagina 1 di 19</p>
--	---	---

D.M.T.E.
Azienda Ospedaliera della Provincia di Lodi

Responsabile: G. Cambié



G. Cambié, L. Acquistapace, D. Belloni, M.D'Agostino, F. Filippin (S.I.M.T. Lodi),
M. Grazioli (Sede di raccolta di Codogno), G.A. Ongis (Sede di raccolta di Casalpusterlengo),
A. Somaini, V. Altrocchi (Sede di raccolta di Sant'Angelo Lod.)

**PROTOCOLLI AZIENDALI DI ACCERTAMENTO
DELL'IDONEITA' DEL DONATORE E DI VALIDAZIONE
DELL'UNITA' DI SANGUE (O.36)(O.37)**

Riferimenti:

- *D.L. 19.08.2005, n.191 Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.
- *Direttiva 2004/33/CE della Commissione del 22 marzo 2004 Requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti.
- *Raccomandazione n.R (95)15 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa (ultima versione) Preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti.
- *Accordo 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica.
- *Accordo 25 luglio 2012 tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: «Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti».
- *Decreto 20 maggio 2015 Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2015.
- *Decreto 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

	Preparato e Controllato	Verificato	Approvato
Nome	Giuseppe Cambié	Marco D'Agostino	Giuseppe Cambié
Firma			

 Ospedale Maggiore di Lodi Distretti e Presidi Lodigiani Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Lodi Piazza Ospitale 10 26900 Lodi Medicina Trasfusionale	PROTOCOLLI AZIENDALI DI ACCERTAMENTO DELL'IDONEITA' DEL DONATORE E DI VALIDAZIONE DELL'UNITA' DI SANGUE	Cod.: (MT) SPSF.5
		Rev. 21 Data 07.09.2018 Pagina 2 di 19



**ACCERTAMENTO DELL'IDONEITA' ALLA DONAZIONE
(per aspiranti e donatori periodici)**

CRITERI CLINICI


Anamnesi patologica

Modalità e durata della sospensione


Allergie	
Allergia a farmaci (certificata da un Centro specialistico)	2 mesi dopo l'ultima esposizione
Allergie in terapia iposensibilizzante	24 ore dalla somministrazione
Asma cronico sintomatico o in trattamento (farmacologico o iposensibilizzante)	sospensione definitiva
Manifestazioni gravi pregresse (shock, edema della glottide)	sospensione definitiva
Manifestazioni allergiche gravi, fatta eccezione per lo shock anafilattico, a sostanze con particolare riguardo alla penicillina e cefalosporine e veleno di imenotteri	2 mesi dopo l'ultima esposizione
Pollinosi	Idoneo
Malattie autoimmuni	
in accertamento	sospensione temporanea
Malattia autoimmune che coinvolge più organi	sospensione definitiva
Malattia autoimmune monorgano se il soggetto è candidato a procedure che prevedano somministrazione di fattori di crescita	sospensione definitiva
Malattia celiaca in dieta priva di glutine	Idoneo
in remissione dopo almeno due anni dalla sospensione della terapia (solo polimialgia reumatica o sarcoidosi)	Idoneo
Malattie cardiovascolari	
Aneurismi	sospensione definitiva
Angina e pregresse ischemie	sospensione definitiva
Aritmie gravi (flutter, fibrillazione)	sospensione definitiva
Portatori stent aorto coronarici	sospensione definitiva
Storia di malattie cerebro-vascolari	sospensione definitiva
Trombosi arteriosa o trombosi venosa ricorrente	sospensione definitiva
Arteriopatie con insufficienza arteriosa di qualsiasi distretto, stenosi carotidea clinicamente significativa, placche ateromasiche, anche dopo intervento	sospensione definitiva
Blocchi atrioventricolari di II e III grado (quindi non extrasistolia sopraventricolare sporadica o blocchi di branca di non recente insorgenza)	sospensione definitiva
Cardiomiopatia dilatativa	sospensione definitiva
Endocardite	sospensione definitiva
Flebiti (tranne che per quelle post-traumatiche o varicoflebiti non recidivanti)	sospensione definitiva
Ipertensione: se PA > 180/100 mm/Hg	sospensione temporanea

 <p>Ospedale Maggiore di Lodi Distretti e Presidi Lodigiani</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Lodi</p> <p>Piazza Ospitale 10 26900 Lodi Medicina Trasfusionale</p>	<p>PROTOCOLLI AZIENDALI DI ACCERTAMENTO DELL'IDONEITA' DEL DONATORE E DI VALIDAZIONE DELL'UNITA' DI SANGUE</p>	<p>Cod.: (MT) SPSF.5</p> <p>Rev. 21 Data 07.09.2018</p> <p>Pagina 3 di 19</p>
---	---	---

Ipertensione in terapia	idoneo se in trattamento e previa valutazione medica
Ipertensione non controllata adeguatamente dalla terapia o con danno d'organo	sospensione definitiva
Ipotensione instabile	sospensione definitiva
Sindrome WPW	sospensione definitiva
Valvulopatie (stenosi ed insufficienza), in particolare aortica	consulenza cardiologica
Valvulopatia mitralica senza rigurgito	Idoneo
Impianti di ICD / PM	sospensione definitiva
Varie: Blocchi di branca Blocchi di branca incompleti (dx o sn) Blocco atrioventricolare di I grado Cardiopatie congenite completamente guarite o corrette Cardiopatia ipertensiva Miocardite Pericardite Sindrome di prececcitazione ventricolare	consulenza cardiologica
Malattie ematologiche	
Emopatie (compresa policitemia vera)	sospensione definitiva
Diatesi emorragiche, coagulopatie-	sono esclusi i soggetti con tendenza anomala all'emorragia o con diagnosi di coagulopatia su base congenita o acquisita
Gammopatie monoclonali di incerto significato (MGUS)	consulenza ematologica e comunque monitoraggio per almeno 6 mesi
Malattie endocrine e del metabolismo	
Diabete compensato che non richiede trattamento insulinico	Idoneo
Diabete insulino-dipendente	sospensione definitiva
Dislipidemie: finchè ipercolesterolemia > 300 mg/dl o ipertrigliceridemia > 500 mg/dl	sospensione temporanea
Dislipidemie e diabete: se richiedono terapia farmacologica orale	Idoneo
Ipertiroidismo in terapia con Tapazole	sospensione definitiva
Malattie dell'ipofisi	sospensione definitiva
Malattie del surrene (feocromocitoma)	sospensione definitiva
Malattie endocrine in fase di accertamento diagnostico	sospensione temporanea
Malattie endocrine non citate in fase di ormonoterapia sostitutiva	Idoneo
Tiroiditi in fase attiva	sospensione definitiva
Malattie gastrointestinali	
Enteropatie (se associate a malassorbimento, in particolare del ferro)	sospensione definitiva
Malattia di Crohn anche in remissione	sospensione definitiva
Pancreatite acuta e cronica	sospensione definitiva

 <p>Ospedale Maggiore di Lodi Distretti e Presidi Lodigiani</p> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Lodi</p> <p>Piazza Ospitale 10 26900 Lodi Medicina Trasfusionale</p>	<p>PROTOCOLLI AZIENDALI DI ACCERTAMENTO DELL'IDONEITA' DEL DONATORE E DI VALIDAZIONE DELL'UNITA' DI SANGUE</p>	<p>Cod.: (MT) SPSF.5</p> <p>Rev. 21 Data 07.09.2018</p> <p>Pagina 4 di 19</p>
--	---	---

Rettocolite ulcerosa	sospensione definitiva
Ulcera gastro-duodenale in fase attiva, in corso di trattamento, nei primi sei mesi dalla diagnosi endoscopica e comunque se sintomatica	sospensione temporanea
Ulcera gastro-duodenale recidivante	sospensione definitiva
Varici esofagee	sospensione definitiva
Malattie infettive	
Brucellosi	2 anni dopo la guarigione
Epatite ad etiologia sconosciuta	sospensione definitiva
Infezione da HIV o infezione da HTLV I/II	sospensione definitiva
Epatite HAV	6 mesi dopo la guarigione
Epatite B , Epatite C	sospensione definitiva
Febbre Q	2 anni dopo la guarigione
Febbre Q cronica	sospensione definitiva
Infezione CMV	6 mesi dopo la guarigione
Infezione EBV (mononucleosi)	6 mesi dopo la guarigione
Lebbra, babeziosi, leishmaniosi viscerale (Kala Azar), tripanosmiasi americana (M.di Chagas)	sospensione definitiva
Encefalopatia spongiforme (TSE), Malattia di Creutzfeld Jacob, variante della Malattia di Creutzfeld Jacob, insonnia familiare fatale, demenza o soggetti con antecedenti medici o familiari che comportano un rischio di contrarre TSE	sospensione definitiva
Malattia di Lyme	12 mesi dopo la guarigione
Malattie infettive acute non altrimenti citate	2 settimane dopo la guarigione
Malattie veneree	sospensione definitiva
Osteomielite	2 anni dopo la guarigione
RAA	2 anni dopo la guarigione senza cardiopatia cronica
Sifilide	sospensione definitiva
Sindrome influenzale o febbre > 38°	2 settimane dopo la guarigione
Tifo e salmonellosi	1 anno dopo la guarigione
Toxoplasmosi	6 mesi dopo la guarigione clinica e in assenza di IgM
Tubercolosi clinicamente accertata	2 anni dopo la guarigione
West Nile (virus del Nilo occidentale)	4 mesi dopo la guarigione
Situazioni epidemiologiche particolari (ad esempio focolai di malattie)	Esclusione conforme alla situazione epidemiologica
Malattie neurologiche	
Epilessia e traumi cranici con sequele neurologiche (tranne se asintomatico per 3 anni dopo sospensione della terapia anticonvulsiva)	sospensione definitiva
Malattie organiche del SNC	sospensione definitiva
Nevrosi e psicosi (tranne ansia)	sospensione definitiva
Perdite di coscienza di origine non definita	sospensione definitiva

 <p>Ospedale Maggiore di Lodi Distretti e Presidi Lodigiani</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Lodi</p> <p>Piazza Ospitale 10 26900 Lodi Medicina Trasfusionale</p>	<p>PROTOCOLLI AZIENDALI DI ACCERTAMENTO DELL'IDONEITA' DEL DONATORE E DI VALIDAZIONE DELL'UNITA' DI SANGUE</p>	<p>Cod.: (MT) SPSF.5</p> <p>Rev. 21 Data 07.09.2018</p> <p>Pagina 5 di 19</p>
--	---	---

Malattie oncologiche	
in accertamento	sospensione temporanea
Diagnosticate	sospensione definitiva
Carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina dopo rimozione della neoplasia	Idoneo
Malattie renali	
Glomerulonefrite acuta	5 anni dopo la guarigione
Glomerulonefriti croniche	sospensione definitiva
Insufficienza renale anche lieve	sospensione definitiva
Nefropatie vascolari	sospensione definitiva
Pielonefriti	sospensione temporanea
Rene policistico	consulenza nefrologica
Malattie respiratorie	
BPCO con o senza enfisema	sospensione definitiva
Sarcoidosi	valutazione internistica
Altre patologie	
Febbre dnnd di durata < 1 settimana	2 settimane dopo la risoluzione
Fratture	6 mesi se con esposizione o rischio embolico
Morsicatura da animale affetto da rabbia	1 anno
Psoriasi in trattamento sistemico continuativo	sospensione definitiva

Contatti con strutture sanitarie**Modalità e durata della sospensione**

Contatti con strutture sanitarie	Modalità e durata della sospensione
Interventi chirurgici	
interventi di modesta complessità (asportazione di cisti, suture di ferite superficiali ...)	1 settimana dalla completa guarigione clinica
interventi di media complessità (meniscectomia, appendicectomia non complicata, colecistectomia semplice ...)	4 mesi in condizioni di recupero dello stato di salute
interventi di elevata complessità (isterectomia, prostatectomia, nefrectomia, colecistectomia complicata ...)	4 mesi in condizioni di recupero dello stato di salute
Interventi odontoiatrici	
cure di minore entità	48 ore
interventi routinari (comprese devitalizzazioni e estrazioni non complicate) ed altri interventi (es. implantologia) assimilabili a interventi chirurgici minori	1 settimana dalla completa guarigione clinica
Innesto di tessuto osseo autologo o omologo	4 mesi
Altro	
Gravidanza	Durante la gravidanza
Parto	6 mesi eccettuate circostanze particolari e a discrezione del medico che effettua la selezione
Interruzione di gravidanza	6 mesi eccettuate circostanze particolari e a discrezione del medico che effettua la selezione
Agopuntura (se non praticata da professionisti con ago usa e getta)	4 mesi
Endoscopie (comprese colposcopia e artroscopia) o uso di catetere non a perdere	4 mesi
Infusione di plasmaderivati non pastorizzati (Immunoglobuline, Fattori della coagulazione ...)	4 mesi
Puntura o taglio con oggetti potenzialmente infetti	4 mesi
Spruzzo delle mucose con sangue	4 mesi
Somministrazione di sieri di origine animale	4 mesi
Trapianti di tessuti o cellule	4 mesi
Xenotrapianti	sospensione definitiva. Non si applica all'utilizzo di preparati ossei/tissutali di origine animale all'uopo autorizzati e, laddove è previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità competenti
Trapianti di organo solido, di CSE	sospensione definitiva
Trapianti di cornea e dura madre o trattamento con estratti della ghiandola pituitaria	sospensione definitiva
Trasfusioni omologhe	4 mesi
Trasfusioni omologhe o somministrazione di emoderivati nel Regno Unito dal 1980 al 1996	sospensione definitiva

Anamnesi farmacologica**Modalità e durata della sospensione**

Farmaco	Wash-out tra sospensione della terapia e donazione (giorni, se non diversamente specificato)	Note
ANTIAGGREGANTI		
Ac. Acetilsalicilico, Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor, Ticlopidina	7	Considerare la sospensione definitiva a seconda dell'indicazione
ANTIDEPRESSIVI (SSRI)		
Citalopram	8	Comunicare la terapia in corso per consentire l'utilizzo clinico dei soli GRC e l'invio del plasma al frazionamento industriale
Fluoxetine	49	
Fluvoxamina	5	
Paroxetina, Sertralina	6	
ANTIIPERTENSIVI		
	Nella pratica corrente si ritiene sufficiente la sospensione per 24 ore tranne che per Amlodipina, Clortalidone, Reserpina	Aferesi sconsigliata per i donatori in terapia con diuretici e beta-bloccanti, controindicata con ACE-inibitori
Amlodipina	10	Comunicare la terapia in corso per consentire l'utilizzo clinico dei soli GRC e l'invio del plasma al frazionamento industriale
Clortalidone	10	
Reserpina	21	
FANS		
Celecoxib	2.5	
Diclofenac	1	
Fenbrufene	3	
Ibuprofene	1	
Indometacina	2.5	
Ketoprofene	1	
Meloxicam	5	
Naproxene	3	
Piroxicam	11	

Farmaco	Wash-out tra sospensione della terapia e donazione (giorni, se non diversamente specificato)	Note
TERATOGENI		
Acitretina	10 anni	
Danazolo	7	
Penicillamina	4 mesi	
Etretinato	10 anni	
Finasteride	10	
Sali d'oro	2 anni	
Isotretinoina	30	
Fenobarbital	6 mesi	
Fenitoina	2 mesi	
Primidone	6 mesi	
Tamoxifene	1.5 anni	
Ac valproico	20	
Warfarin	2 mesi	
Dutasteride	6 mesi	
FARMACI VARI		
Anabolizzanti	Variabile	valutazione medica
Anoressizzanti	30	
Antibiotici e antimicotici	15	v. anamnesi patologica
Antimalarici (dopo soggiorno in zona endemica)	Variabile	v. Malattie infettive e Abitudini di vita
Cortisonici per via sistemica	Variabile	Sospensione in base alla patologia (v. sopra)
GH e gonadotropine di origine umana	sospensione definitiva	
Terapia per forme croniche di: asma, diabete, ipertiroidismo, psicosi	sospensione definitiva	

<u>Vaccinazioni</u>	<u>Modalità e durata della sospensione</u>
Vaccini uccisi, inattivati o tossoidi e vaccini ricombinanti	48 ore se il soggetto è asintomatico
Colera	
Difterite	
Febbre delle Montagne Rocciose, Encefalite giapponese	
Influenza	
Pertosse	
Peste	
Poliomielite (parent.)	
Tetano	
Tifo e paratifo	
Epatite B	7 giorni se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione
Epatite A	48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione
Rabbia	48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione 1 anno se il vaccino è stato somministrato dopo l'esposizione
Vaccini dell'encefalite da zecche	Nessuna esclusione se il soggetto sta bene e se non vi è stata esposizione
Vaccini viventi attenuati	4 settimane
Febbre gialla	
Morbillo	
Parotite	
Poliomielite (orale, non più disponibile in Italia)	
Rosolia	
Tubercolosi	
Vaiolo	

<u>Abitudini di vita</u>	<u>Modalità e durata della sospensione</u>
Alcoolismo cronico	sospensione definitiva
Uso di droghe	sospensione definitiva
Rapporti eterosessuali/bisessuali /omosessuali. <ul style="list-style-type: none"> • con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per AIDS o a rischio di esserlo • con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il donatore ignora le abitudini sessuali • con partner occasionale • con più partner sessuali • con soggetti tossicodipendenti • con scambio di denaro e droga • con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa 	4 mesi dall'ultima esposizione
<u>Comportamenti sessuali abituali e reiterati</u> (promiscuità, occasionalità, rapporti sessuali con scambio di denaro o droga) che espongono ad elevato rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue	sospensione definitiva
Assunzione di sostanze farmacologiche	Sono esclusi i soggetti con uso attuale o pregresso non prescritto di sostanze farmacologiche o principi attivi per via intramuscolare, endovenoso o tramite altri strumenti in grado di trasmettere gravi malattie infettive, comprese sostanze stupefacenti, steroidi o ormoni a scopo di attività sportive.
Convivenza occasionale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o antiHCV	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio (NOTA BENE si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B)
Convivenza prolungata e abituale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o antiHCV	Sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della convivenza (NOTA BENE si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B)
Conviventi o partner di soggetti con epatite virale acuta	4 mesi
Conviventi di soggetti con malattie esantematiche, parotite, mononucleosi	1 mese
Applicazione di orecchini o tatuaggi o body piercing	4 mesi
Soggiorno in zona endemica per malattie tropicali	3 mesi
Soggiorno in zona endemica per SARS	1 mese
Soggiorno in zona a rischio per West Nile Fever	28 giorni – l'esclusione temporanea non si applica se viene eseguito test NAT in singolo con esito negativo
Soggiorno in zona endemica per Virus Chikungunya (paesi e isole dell'area dell'Oceano Indiano)	21 giorni
Soggiorno in zona a rischio per Influenza suina	15 giorni
Soggiorno in Inghilterra per più di sei mesi tra il 1980 e il 1996	sospensione definitiva
Soggiorno in zona a rischio per Dengue	1 mese

Soggiorno in aree tropicali	6 mesi dal rientro, previa valutazione dello stato di salute del donatore (episodi febbrili al rientro) e delle condizioni igienico-sanitarie ed epidemiologiche della zona in causa
Soggetti nati (o con madre nata) in Paesi dove la malattia di Chagas è endemica o che sono stati trasfusi in tali paesi o che hanno viaggiato in aree a rischio (rurali) e soggiornato in condizioni ambientali favorevoli l'infezione (camping, trekking)	Idonei solo in presenza di un test per anticorpi anti-Tripanosoma Cruzii negativo
Soggiorno al di fuori delle aree tropicali dove è segnalata la presenza di malattie tropicali	Sospensione stabilita in base alla specifica malattia infettiva

Malaria

Soggetti che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più (continuativi) in zona endemica in qualsiasi momento della loro vita)	6 mesi e poi test immunologico per la ricerca di anticorpi antimalarici che deve risultare negativo; 3 anni se il test risulta ripetutamente reattivo
Soggetti che hanno sofferto di malaria , soggetti che hanno sofferto di episodi febbrili non diagnosticati compatibili con la diagnosi di malaria,	6 mesi dalla guarigione e poi test immunologico per la ricerca di anticorpi antimalarici che deve risultare negativo; 3 anni se il test risulta ripetutamente reattivo
Tutti gli altri soggetti che hanno visitato un'area ad endemia malarica e che non hanno sofferto di episodi febbrili o di altra sintomatologia compatibile con la diagnosi di malaria durante il soggiorno o nei 6 mesi successivi al rientro:	6 mesi e poi test immunologico per la ricerca di anticorpi antimalarici che deve risultare negativo; 3 anni se il test risulta ripetutamente reattivo. 12 mesi se il test non viene effettuato
NOTA BENE: I test e i periodi di sospensione possono essere evitati in caso di donazione di solo plasma da avviare alla produzione industriale di farmaci emoderivati	

REQUISITI FISICI

- Et  compresa tra i 18 e 65 anni (per i donatori di et  superiore a 65 anni   permessa 1 sola donazione di sangue intero all'anno, mantenendo comunque i 70 anni come limite massimo)
- Peso non inferiore a 50 Kg
- PA sistolica inferiore o uguale a 180 mm di mercurio
- PA diastolica inferiore o uguale a 100 mm di mercurio
- FC regolare compresa tra 50 e 100 battiti/minuto

La donazione di sangue intero (e la sua frequenza) da parte di donatori periodici di et  superiore ai 65 anni deve essere autorizzata dal medico responsabile della selezione fino ai 70 anni di et  (compiuti). Persone che esprimono la volont  di donare per la prima volta dopo i 60 anni possono essere accettati a discrezione del medico responsabile della selezione.

I donatori che praticino attivit  sportiva agonistica o intensa possono essere accettati anche con frequenza cardiaca inferiore ai valori di riferimento indicati

I soggetti rilevati portatori di emocromatosi, con documentazione clinica di assenza di danno d'organo, possono essere accettati per la donazione di sangue intero. Il numero di donazioni nell'anno non deve essere superiore a 4 per l'uomo e per la donna non in et  fertile, a 2 per la donna in et  fertile.

Il donatore inserito in un programma di plasmateresi continuativo (> 4 procedure/anno) deve avere un et  compresa tra i 18 e i 60 anni

CRITERI DI LABORATORIO (O.64)

- Esami previsti all'**ammissione** del nuovo donatore (**aspirante donatore**):

Ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV 1;

ricerca di HbsAg e HbcAb totale;

ricerca anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico;

ricerca anticorpi anti-HCV;

ricerca anticorpi anti Trypanosoma cruzi (se richiesto);

ricerca anticorpi anti plasmodi della malaria (se richiesto);

esame emocromocitometrico completo;

fenotipo AB0 mediante test diretto e indiretto;

fenotipo Rh completo;

determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positivit , ricerca dell'antigene cellano;

controlli ematochimici: alanin-amino-transferasi, ferritinemia, glicemia, creatininemia, colesterolemia totale e HDL, trigliceridemia, protidemia totale.

- Esami previsti alla **prima donazione**:

Ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV 1;

ricerca di HbsAg;

ricerca anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico;

ricerca anticorpi anti-HCV;

ricerca anticorpi anti Trypanosoma cruzi (se richiesto);

ricerca anticorpi anti plasmodi della malaria (se richiesto);

NAT (HIV, HCV, HBV);

NAT WNV (se richiesto);

esame emocromocitometrico completo;

fenotipo AB0 mediante test diretto e indiretto;

fenotipo Rh completo;

determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positivit , ricerca dell'antigene cellano;

ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari (Test Coombs Indiretto).

- Esami previsti alla **donazione periodica** :

Ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV 1;

ricerca di HBsAg;
ricerca anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico;
ricerca anticorpi anti-HCV;
ricerca anticorpi anti Trypanosoma cruzi (se richiesto);
ricerca anticorpi anti plasmodi della malaria (se richiesto);
NAT (HIV, HCV, HBV);
NAT WNV (se richiesto);
esame emocromocitometrico completo;
fenotipo ABO (solo test diretto) ed Rh (D)

- Esami previsti al **controllo annuale** del donatore periodico:
Controlli ematochimici: glicemia, creatinemia, alanin-amino-transferasi, colesterolemia totale e HDL, trigliceridemia, protidemia totale, ferritina; ricerca di HbcAb totale.

La ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari deve essere ripetuta in presenza di eventi che possono determinare una stimolazione immunologica del/della donatore/donatrice.

- Esami previsti ad ogni **donazione di sangue o di piastrine mediante aferesi**:
Controllo ABD, (Coombs indiretto solo in caso di stimolazione immunologica del donatore)
Transaminasi ALT,
HBsAg, HCVAb, HIVAb, Screening per sifilide,
ricerca HCV RNA, HIV RNA e HBV DNA,

- Esami previsti ad ogni **donazione di plasma mediante aferesi**:
Controllo ABD, (Coombs indiretto solo in caso di stimolazione immunologica del donatore)
Transaminasi ALT,
Proteine totali ed elettroforesi s.p. Il donatore inserito in un programma di plasmaferesi continuativo deve possedere una protidemia non inferiore a 6 g/dl e un quadro elettroforetico normale
HBsAg, HCVAb, HIVAb, Screening per sifilide,
ricerca HCV RNA, HIV RNA e HBV DNA.

- **Richieste di esami estemporanei**
Saranno autorizzati esami del sangue al di fuori del controllo annuale solo se rientreranno tra quelli sopra elencati.

Elettrocardiogramma

Il controllo ECG è previsto nelle seguenti condizioni:

- aspirante donatore/1° donazione
- successivamente secondo valutazione medica

La **Rx Torace** può essere richiesta, a discrezione del Medico, per dirimere particolari situazioni cliniche in soggetti con sospetta cardio o pneumopatia, forti fumatori, esposizione prolungata a sostanze inalabili rischiose, conviventi di pz affetti da tbc.

Tra esami di ammissione e prima donazione deve trascorrere un periodo di almeno 45 giorni per consentire una più sicura interpretazione degli esami di sierologia virale e delle indagini NAT.

Tutti gli esami di ammissione (tranne la determinazione dell'ABO, Rh e Kell) vanno ripetuti qualora il donatore sospenda le donazioni per più di 24 mesi.

Il Direttore Sanitario della Sezione AVIS chiede il controllo della concentrazione di HBsAb 3 mesi dopo il completamento del ciclo vaccinale ed ogni volta lo ritenga opportuno nel contesto del monitoraggio dell'immunità post-vaccinale.

Il Direttore Sanitario della Sezione AVIS deve comunicare al Medico di famiglia del donatore che potrà essere necessario procedere d'ufficio ad approfondimenti riguardanti l'attività di donazione.

Gli esami sul donatore (inerenti l'attività di donazione) possono essere prescritti dal Direttore Sanitario associativo, a sua discrezione o su suggerimento del Trasmusionista, o direttamente da quest'ultimo.

CRITERI DI INTERPRETAZIONE DEGLI ESAMI DI VALIDAZIONE DELL'UNITA'(O.65)

Transaminasi

Le ALT sono state escluse dagli esami di validazione.

In caso di alterazione al controllo annuale (> 80 U/L) potrà rendersi necessaria l'attivazione di sospensione temporanea e follow up del donatore, adeguati alla sua specifica situazione.

HBV

Tutti i donatori:

rifiuto dell'idoneità se la ratio HBsAg risulta superiore a 1.0.

Al primo riscontro di positività ripetibile allo screening sierologico e/o ai test molecolari (NAT) presso CLV Pavia: applicazione di protocollo di conferma, comunicazione al DS associativo ed ev. sospensione definitiva del donatore.

Nuovi donatori e donatori precedentemente sospesi per più di 24 mesi:

HBcAb pos (ratio>2) ± HBsAb pos: non idoneo

HBcAb neg o pos isolato con ratio<2: idoneo.

Donatori attivi:

HBcAb pos (ratio>2) ± HBsAb pos: plasma non idoneo per uso clinico; non produrre piastrine

HBcAb neg o pos isolato con ratio<2: idoneo.

Viene prevista la vaccinazione di tutti i donatori HBV negativi all'ammissione.

HCV

Tutti i donatori:

rifiuto dell'idoneità se la ratio HCVAb risulta superiore a 1.0.

Al primo riscontro di positività ripetibile allo screening sierologico e/o ai test molecolari (NAT) presso CLV Pavia: applicazione di protocollo di conferma, comunicazione al DS associativo ed ev. sospensione definitiva del donatore.

HIV

Tutti i donatori:

rifiuto dell'idoneità se la ratio HIVAb risulta superiore a 1.0.

Al primo riscontro di positività ripetibile allo screening sierologico e/o ai test molecolari (NAT) presso CLV Pavia: applicazione di protocollo di conferma, comunicazione al DS associativo ed ev. sospensione definitiva del donatore.

Sifilide

Tutti i donatori:

rifiuto dell'idoneità se la ratio Ab anti-treponema risulta superiore a 1.0.

Al primo riscontro di positività ripetibile allo screening sierologico presso CLV Pavia: applicazione di protocollo di conferma, comunicazione al DS associativo ed ev. sospensione definitiva del donatore.

Limiti minimi di emoglobina (o ematocrito) e piastrine

	Uomini				Donne			
	Hb g/dl	Ht %	Plt*10 ⁹ /l	P.T. g/dl	Hb g/dl	Ht %	Plt*10 ⁹ /l	P.T. g/dl
Donazione di sangue	13.5	40			12.5	38		

Plasmaferesi	12.5			6	11.5			6
Plasma-piastrinoaferesi			180				180	

Solo in casi di particolare necessità e a discrezione del medico, la presenza di tratto talassemico può consentire la modifica dei limiti minimi: Hb non inferiore a 13 g/dl nell'uomo e Hb non inferiore 12 g/dl nella donna per la donazione di sangue intero, Hb non inferiore a 12 g/dl nell'uomo e Hb non inferiore 11 g/dl nella donna per la donazione di plasma

Per la donazione di plasma mediante aferesi non esiste un limite superiore di ematocrito per l'accettazione del donatore: in caso di ematocrito elevato il medico responsabile della selezione valuterà l'eventuale diminuzione del volume di raccolta (minimo 600 ml = 620 g) in modo da garantire la qualità sia della donazione che dell'emocomponente prodotto.

Ferritina

In caso di calo progressivo e ripetibile della ferritinemia al di sotto di 15 ng/ml al controllo annuale, associato o meno a riduzione dell'Hb (sia pure ancora superiore ai limiti minimi), si suggerisce di ridurre la frequenza delle donazioni di S.I. (donatrici non anemiche: <1 donazione/anno; donatori non anemici: <2 donazioni/anno)

, avviare il donatore alla plasmaferesi o sospenderlo temporaneamente, comunicando nel contempo la situazione al Medico curante per programmare indagini volte ad escludere altre possibili cause di sideropenia ed eventuale terapia marziale.

Intervalli minimi tra donazioni

Donazione precedente	Donazione successiva	Intervallo (giorni)	Note
Sangue	Sangue	90	max. 4/anno per gli uomini e donne non in età fertile; 2/anno per le donne in età fertile
Sangue	Plasma	30	
Sangue	PLTaferesi	30	
Plasma	Plasma	14	max. 12 litri/anno
Plasma	Sangue	14	
Plasma	PLTaferesi	14	
PLTaferesi	PLTaferesi	14	max. 6/anno
PLTaferesi	Sangue	14	
PLTaferesi	Plasma	30	
PLTaferesi x2	PLTaferesi x2	30	max. 3/anno
Sangue	PLTaferesi x2	30	
PLTaferesi x2	Sangue	30	
GRCAferesi x2	GRCAferesi x2	180	max. 2/anno
GRCAferesi x2	Sangue	180	
GRCAferesi x2	Plasma	30	
GRCAferesi x2	PLTaferesi	30	

Il donatore inserito in un programma intensivo di plasmaferesi deve possedere, in aggiunta ai requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero, i seguenti requisiti:

a) età compresa fra 18 e 60 anni

b) protidemia totale non inferiore a 6 g/dL e quadro elettroforetico normale

Il donatore inserito in un programma intensivo di plasmaferesi deve essere sottoposto a controlli periodici con cadenza almeno semestrale ed essere attentamente valutato dal medico esperto in medicina trasfusionale in ordine a possibili significativi decrementi dei valori di protidemia e anomalie del quadro elettroforetico

**REQUISITI DEI DONATORI RISERVATI
PER PAZIENTI AFFETTI DA ANEMIE CONGENITE CRONICHE**

Età al momento dell'inclusione nel gruppo dei donatori riservati inferiore a 30 anni
Attività di donazione da almeno 2 anni
Preferibilmente, pregressa vaccinazione per HBV

Emogruppo e sottogruppo ABO identici al pz
Tipo e fenotipo Rh compatibile con il pz
Fenotipo Kell compatibile con il pz

Normalità di tutti gli esami di validazione delle unità donate nei due anni precedenti

Negatività del test di Coombs diretto (all'ultimo controllo annuale)
Negatività del test di Coombs indiretto (all'iscrizione) e assenza di successiva stimolazione immunologica
Negatività dell'anti-HBc (marcatore di pregressa infezione HBV)
Preferibilmente, positività dell'anti-HBs (conseguente a vaccinazione per HBV)

**ACCERTAMENTO DELL'IDONEITA' ALLA DONAZIONE
(per donatori di predeposito per autotrasfusione)**

CRITERI CLINICI

Anamnesi	Modalità e durata della sospensione
Cardiopatie	su parere cardiologico
Epatite HBV o HCV	esclusione definitiva
Gravidanza non complicata	Idonea
Infezione asintomatica HBV o HCV	Idoneo
Infezione HIV o HTLV	esclusione definitiva
Infezione batterica attuale	1 settimana dopo la guarigione
Patologie neurologiche	su parere neurologico
Patologie oncologiche	idoneo
Patologie acute non citate	2 settimane dopo la guarigione

Limiti minimi di emoglobina (o ematocrito)

	Uomini		Donne	
	Hb g/dl	Ht %	Hb g/dl	Ht %
Donazione di sangue	11	33	11	33

Intervalli minimi tra donazioni

3 giorni tra i singoli predepositi e tra l'ultimo di essi e l'intervento.
Di norma è preferibile mantenere tale intervallo tra i 5 e i 10 giorni.