

## ACCERTAMENTO DEI REQUISITI FISICI DEL DONATORE ED ESAMI OBBLIGATORI AD OGNI DONAZIONE E CONTROLLI PERIODICI

### PARTE A

#### 1. Requisiti fisici per l'accettazione del donatore di sangue intero e di emocomponenti mediante aferesi

- 1.1. Ad ogni donazione il donatore di sangue e emocomponenti deve essere valutato per i parametri di seguito indicati e in relazione ai relativi requisiti:
  - 1.1.1. Età compresa tra 18 e 65 anni
  - 1.1.2. Peso non inferiore a 50 Kg
  - 1.1.3. PA sistolica inferiore o uguale a 180 mm di mercurio
  - 1.1.4. PA diastolica inferiore o uguale a 100 mm di mercurio
  - 1.1.5. FC regolare, compresa tra 50 e 100 battiti/minuto
  - 1.1.6.  $Hb \geq 13,5$  g/dL nell'uomo
  - 1.1.7.  $Hb \geq 12,5$  g/dL nella donna
- 1.2 La donazione di sangue intero da parte di donatori periodici di età superiore ai 65 anni fino a 70 può essere consentita previa valutazione clinica dei principali fattori di rischio età-correlati.
- 1.3 Persone che esprimono la volontà di donare per la prima volta dopo i 60 anni possono essere accettati a discrezione del medico responsabile della selezione.
- 1.4 I donatori che praticano attività sportiva agonistica o intensa possono essere accettati anche con frequenza cardiaca inferiore ai valori di riferimento indicati.
- 1.5 I donatori addetti a lavori che comportino rischio per la propria o l'altrui salute possono essere ammessi alla donazione qualora osservino il riposo nella giornata della donazione.
- 1.6 I donatori eterozigoti per alfa o beta talassemia possono essere accettati per la donazione di sangue intero, nell'ambito di protocolli definiti dal Servizio Trasfusionale, con valori di emoglobina non inferiori a 13 g/dL nell'uomo e 12 g/dL nella donna.
- 1.7 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 età fertile, a 2 per la donna in età fertile.
- 1.8 Dopo la donazione il donatore deve osservare adeguato riposo sulla poltrona o sul lettino da prelievo e ricevere congruo ristoro comprendente l'assunzione di liquidi in quantità adeguata. Al donatore debbono inoltre essere fornite informazioni sul comportamento da tenere nel periodo post-donazione.

#### 2. Requisiti fisici specifici e intervalli di donazione per l'accettazione del candidato donatore di sangue intero e di emocomponenti mediante aferesi

##### 2.1 Donazione di sangue intero

- 2.1.1 Il donatore deve possedere i requisiti fisici sopra indicati.
- 2.1.2 Il numero massimo di donazioni di sangue intero nell'anno non deve essere superiore a 4 per l'uomo e per la donna non in età fertile, a 2 per la donna in età fertile.
- 2.1.3 L'intervallo tra due donazioni non deve essere inferiore a 90 giorni.



## 2.2 Donazione di plasma

- 2.2.1 Il donatore di plasma mediante aferesi deve possedere gli stessi requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero. In caso di plasmaferesi attuate con intervalli di tempo superiori a 90 giorni, il donatore può essere considerato idoneo con valori di Hb non inferiori a 11,5 g/dL nella donna e a 12,5 g/dL nell'uomo, 11 g/dL e 12 g/dL se portatori di trait talassemico.
- 2.2.2 L'intervallo di tempo minimo consentito tra due donazioni di plasma e tra una donazione di plasma e una di sangue intero o citoferesi è di 14 giorni; tra una donazione di sangue intero o di citoferesi e una di plasma è di 30 giorni.
- 2.2.3 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.
- 2.2.4 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.

## 2.3 Donazione di piastrine.

- 2.3.1 Il donatore di piastrine mediante aferesi deve possedere, oltre ai requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero, un conteggio piastrinico pre-aferesi eseguito immediatamente prima della donazione non inferiore a  $180 \times 10^9/L$ .
- 2.3.2 Alla prima donazione e successivamente ogni anno deve essere verificata la normalità di PT e aPTT.
- 2.3.3 Il numero massimo consentito di piastrinoafèresi è di 6 all'anno.
- 2.3.4 L'intervallo minimo consentito tra due piastrinoafèresi è di 14 giorni; l'intervallo minimo tra una donazione di sangue intero ed una piastrinoafèresi è di 30 giorni.
- 2.3.5 In presenza di particolari e motivate esigenze terapeutiche, i parametri relativi ai volumi, alla frequenza e agli intervalli di donazione possono essere modificati a giudizio del medico responsabile della selezione e del prelievo. Le deroghe adottate, e le relative motivazioni, devono essere documentate nella cartella sanitaria del donatore.

## 2.4 Donazione di granulociti.

- 2.4.1 Il donatore di granulociti mediante aferesi possiede gli stessi requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di piastrine mediante aferesi ed inoltre deve avere un conteggio di leucociti totali pre-aferesi non inferiore a  $6 \times 10^9/L$  e non superiore a  $10 \times 10^9/L$ .
- 2.4.2 Il donatore di granulociti, sottoposto a premedicazione, opportunamente informato sugli effetti della stimolazione con corticosteroidi o altri farmaci somministrati allo scopo di ottenere una concentrazione di granulociti adeguata all'utilizzo terapeutico e che acconsente alla premedicazione, non può effettuare più di quattro donazioni nell'anno.
- 2.4.3 Il donatore di granulociti con premedicazione è sottoposto a controlli successivi alla donazione fino a normalizzazione del quadro ematologico.

## 2.5 Donazione multicomponente.

- 2.5.1 Per l'idoneità alla donazione multipla di emocomponenti il donatore possiede i requisiti previsti per la donazione di sangue intero e/o dei singoli emocomponenti in aferesi; deve inoltre avere un peso corporeo superiore a kg 60 se la donazione prevede la raccolta di un



- componente eritrocitario e di 70 Kg se la donazione prevede la raccolta di due componenti eritrocitari.
- 2.5.2 Il volume complessivo degli emocomponenti raccolti non deve essere superiore a 700 mL al netto del volume della soluzione anticoagulante impiegata.
- 3. Criteri di protezione del donatore specifici per ogni tipologia di donazione multicomponente:**
- 3.1. *Donazione di globuli rossi concentrati + plasma (eritroplasmaferesi)*
- 3.1.1. intervallo minimo consentito tra due eritroplasmaferesi 90 giorni,
  - 3.1.2. numero massimo di donazioni non superiore a 4 all'anno per l'uomo/donna in età non fertile e 2 per la donna in età fertile.
- 3.2. *Donazione di globuli rossi concentrati + piastrine (eritropiastrinoafèresi)*
- 3.2.1. intervallo minimo consentito tra due eritropiastrinoafèresi 90 giorni,
  - 3.2.2. numero massimo di donazioni non superiore a 4 all'anno per l'uomo/donna in età non fertile e 2 all'anno per la donna in età fertile.
- 3.3. *Donazione di plasma + piastrine (plasmapiastrinoafèresi)*
- 3.3.1 intervallo minimo consentito tra due plasmapiastrinoafèresi 14 giorni e tra una donazione che comprende la raccolta di globuli rossi e una plasma-piastrinoafèresi 30 giorni,
  - 3.3.2 numero massimo consentito di plasmapiastrinoafèresi 6 all'anno.
- 3.4 *Donazione di due unità di concentrato piastrinico*
- 3.4.1 intervallo minimo consentito tra due donazioni di doppia dose di piastrine da afèresi 30 giorni,
  - 3.4.2 intervallo minimo consentito tra donazioni che comprendono la raccolta di globuli rossi e/o piastrine e una donazione di doppia dose di piastrine da afèresi 30 giorni,
  - 3.4.3 numero massimo consentito di donazioni non superiore a 3 per anno,
  - 3.4.4 conta piastrinica pre-donazione non inferiore a  $200 \times 10^9/L$ .
- 3.5 *Donazione di due unità di globuli rossi*
- 3.4.5 intervallo minimo tra due donazioni successive di due unità di globuli rossi in afèresi e tra questa tipologia di donazione e altra donazione che determina sottrazione di globuli rossi: 180 giorni,
  - 3.4.6 intervallo minimo consentito tra una donazione di due unità di globuli rossi e altra donazione che non determina sottrazione di globuli rossi: 30 giorni,
  - 3.4.7 numero massimo consentito di donazioni non superiore a 2 per anno,
  - 3.4.8 peso minimo di 70 kg e valore di emoglobina pre-donazione  $> 15 \text{ g/dL}$ .

## Parte B

### **Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici**

1. Ad ogni donazione il donatore deve essere sottoposto a:
  - 1.1 Esame emocromocitometrico completo
  - 1.2 Esami per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti di seguito elencati:
    - 1.2.1 HbsAg
    - 1.2.2 Anticorpi anti-HCV



- 1.2.3 Test sierologico per la ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV 1-2
- 1.2.4 Anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico
- 1.2.5 HCV NAT
- 1.2.6 HBV NAT
- 1.2.7 HIV 1 NAT
2. Per ciascuna di queste indagini, in caso di campioni inizialmente reattivi deve essere applicato l'algoritmo diagnostico indicato nell'allegato VIII.
3. In occasione della prima donazione devono essere inoltre eseguiti i seguenti esami:
  - 3.1 fenotipo ABO mediante test diretto e indiretto
  - 3.2 fenotipo Rh completo
  - 3.3 determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positività dello stesso, ricerca dell'antigene Cellano.
  - 3.4 ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari.
4. Alla seconda donazione, se non già confermati, devono essere confermati fenotipo ABO ed Rh completo e l'antigene Kell. Su ogni successiva donazione devono essere confermati il fenotipo ABO (solo test diretto) ed Rh (D).
5. La ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari deve essere ripetuta in presenza di eventi che possono determinare una stimolazione immunologica del/della donatore/donatrice.
6. Il donatore periodico è sottoposto, con cadenza almeno annuale, ai seguenti controlli ematochimici: glicemia, creatininemia, alanin-amino-transferasi, colesterolemia totale e HDL, trigliceridemia, protidemia totale, ferritinemia.
7. L'esame emocromocitometrico e il dosaggio della ferritina sono sistematicamente tenuti in considerazione ai fini della prevenzione della riduzione patologica delle riserve marziali nel donatore e della personalizzazione della donazione.
8. Entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto il CNS effettua le necessarie valutazioni in merito all'opportunità di introdurre ulteriori evoluzioni tecniche del test HIV 1 NAT e la determinazione aggiuntiva dell'HIV 2 RNA, ove già non effettuata.

