

REQUISITI FISICI DEL DONATORE

	Sangue intero	Plasma	Piastrine	Donazione multicomponent (plasmapiastrino aferesi)
Età minima	18 anni	18 anni	18 anni	18 anni
Età massima	60 per il nuovo donatore 65 per il donatore periodico ^{nota1}	60 anni	60 anni	60 anni
Peso minimo	50 Kg	50 Kg	50 Kg	50 Kg
Frequenza cardiaca	Regolare compresa tra 50 e 100 battiti/min Frequenze inferiori possono essere accettate nei donatori che praticano attività sportiva agonistica o intensa			
Pressione	Sistolica: inferiore o uguale a 180 mm Hg. Diastolica: inferiore o uguale a 100 mm Hg.			
Emoglobina predonazione	≥ 12,5g/dL nella donna ≥ 13,5 g/dL nell'uomo	≥12,5g/dL nella donna ≥ 13,5 g/dL nell'uomo ^{nota2}	≥ 12,5g/dL nella donna ≥ 13,5 g/dL nell'uomo	≥ 12,5g/dL nella donna ≥ 13,5 g/dL nell'uomo
Conta Piastrinica predonazione	> 180.000/mmc. In caso di donazione di due unità di concentrato piastrinico, la conta piastrinica non deve essere inferiore a 200.000/mmc			
Altri Esami	-Protidemia > 6g/dL -Elettroforesi normale -PT e PTT nella norma			
Quantità	450 ml Eccezionalmente, in casi particolari e motivati, è possibile accettare uno scostamento del 10% del volume	Volume minimo: 600 ml Volume massimo: 700 ml Con un volume massimo complessivo di 1,5 litri al mese 12 litri nell'anno	Volume adeguato a contenere un minimo di $3,0 \times 10^{11}$ piastrine per unità	700 ml (volume complessivo degli emocomponenti raccolti). Volume di plasma non inferiore a 450 ml e una unità di concentrato piastrinico contenente almeno $2,0 \times 10^{11}$ piastrine

Nota 1 A giudizio del medico responsabile della selezione può essere autorizzata la donazione di sangue intero da parte di soggetti di età superiore ai 65 anni e comunque fino ad un massimo di 70 anni, in tal caso è richiesto ECG e visita cardiologica annuale ed esecuzione di Rx torace ogni due anni

Nota 2 Per plasmaferesi occasionali, attuate con intervalli di tempo superiore a 90 giorni, sono accettabili anche valori minimi di:

- Hb $\geq 11,5$ g/dL nella donna e $\geq 12,5$ g/dL nell'uomo
- Hb ≥ 11 g/dL nella donna e ≥ 12 g/dL nell'uomo se portatori di trait talassemico

INTERVALLO DI TEMPO MINIMO TRA LE DONAZIONI E NUMERO MASSIMO DI DONAZIONI

<i>TIPOLOGIA DI DONAZIONE</i>	<i>INTERVALLO MINIMO</i>	<i>NUMERO MASSIMO DI DONAZIONI/ANNO</i>
Tra due donazioni di sangue intero	90 giorni	Il numero massimo di donazioni di sangue intero non deve essere superiore a: - 4 per l'uomo e per la donna non in età fertile - 2 per la donna in età fertile
Tra una donazione di plasma e una di sangue intero o citoferesi	14 giorni (consigliato un mese)	
Tra una donazione di sangue intero o citoferesi ed una di plasma	30 giorni	
Tra due donazioni di piastrinoafèresi	14 giorni (consigliato due mesi)	6 piastrinoafèresi
Tra due donazioni di plasmafèresi	14 giorni (consigliato un mese) Per plasmafèresi occasionali, attuate con intervalli di tempo superiore a 90 giorni, sono accettabili anche valori minimi di: Hb \geq 11,5g/dL nella donna e \geq 12,5 g/dL nell'uomo Hb \geq 11 g/dL nella donna e Hb \geq 12 g/dL nell'uomo se portatori di trait talassemico	1,5 litri al mese 12 litri nell'anno
Tra una donazione di citoferesi ed una di sangue intero	14 giorni (consigliato un mese)	
Tra una donazione di sangue intero ed una piastrinoafèresi	30 giorni	
Tra due plasmapiastrinoafèresi	14 giorni (consigliato un mese)	6 plasmapiastrinoafèresi
Tra una donazione di globuli rossi ed una plasmapiastrinoafèresi	30 giorni	
Tra due donazioni di piastrine in afèresi in sacca doppia	30 giorni	3 donazioni di doppia dose di piastrine da afèresi

ESAMI PREVISTI ALL'AMMISSIONE DELL'ASPIRANTE DONATORE

Anticorpi anti-HCV
HBsAg
Anticorpi anti-HBc
Anticorpi anti- HIV 1-2 e antigene HIV
Anticorpi anti-Treponema Pallidum
Esame Emocromocitometrico completo
Alanin-amino-transferasi
Ferritinemia
Glicemia
Creatininemia
Trigliceridemia
Colesterolemia totale e HDL
Proteinemia totale
Fenotipo ABO
Fenotipo Rh completo
Sistema Kell e in caso di positività dello stesso, ricerca dell'antigene Cellano
Ricerca Anticorpi irregolari

ESAMI OBBLIGATORI AD OGNI DONAZIONE

Anticorpi anti-HCV
HBsAg
Anticorpi anti- HIV 1-2 e antigene HIV
Anticorpi anti-Treponema Pallidum
HIV NAT
HCV NAT
HBV NAT
WNV NAT (nel periodo di comprovata circolazione del virus)
Esame Emocromocitometrico completo
Fenotipo ABO (solo test diretto) e Rh (D)

CONTROLLO ANNUALE

Alanin-amino-transferasi
Ferritinemia
Glicemia
Creatininemia
Trigliceridemia
Colesterolemia totale e HDL
Proteinemia totale
Ricerca anticorpi irregolari

Elettrocardiogramma

Il controllo ECG è previsto nelle seguenti condizioni :

- Aspirante donatore / 1^a donazione
- Secondo valutazione medica

<i>Occupazioni pericolose</i>	Non deve essere ammesso alla donazione chi nelle 24 ore successive alla donazione svolge attività rischiose. (Per es.: conducenti di treno, autobus, gru, minatori, persone che lavorano su impalcature, che si arrampicano, sommozzatori.)
<i>Hobby pericolosi</i>	Non deve essere ammesso alla donazione chi nelle 24 ore successive alla donazione svolge attività sportive rischiose. (Per es.: volo in deltaplano, ascensioni in montagna, immersioni, automobilismo e motociclismo sportivi)
<i>Digiuno</i>	Il digiuno prima del salasso non è strettamente necessario, può quindi essere ammessa una leggera colazione (caffè e the poco zuccherati, non latte e derivati)

CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

MALATTIE ALLERGICHE	
Allergie asintomatiche	Idoneo
Allergia sintomatiche	Sospensione temporanea per tutto il periodo sintomatico
Manifestazioni allergiche gravi a sostanze con particolare riguardo alla penicillina, a cefalosporine, al veleno di imenotteri,	Sospensione per 2 mesi dopo l'ultima esposizione
Shock anafilattico	Esclusione
Terapia desensibilizzante	Sospensione per 72 ore dall'ultima iniezione
Malattia Celiaca	Idoneo purchè il donatore segua una dieta priva di glutine
Asma allergico	Esclusione se sintomatico e in terapia. Idoneo solo se è senza terapia e non è più sintomatico
Allergia o intolleranza al citrato	Non idoneo alla donazione in aferesi

MALATTIE AUTOIMMUNI	
Malattia autoimmunitaria che coinvolge più organi o anche monorgano se candidati a procedure che prevedano la somministrazione di fattori di crescita	Esclusione
Tiroidite autoimmune stabilmente compensata in terapia sostitutiva	Idoneo previa valutazione medica

MALATTIE NEUROLOGICHE	
Epilessia e convulsioni in età adulta	Esclusione
Convulsioni febbrili in età infantile senza esiti	Idoneo
Sincope	Esclusione
Neuropatie sistemiche	Esclusione
Patologia degenerativa o vascolare del SNC	Esclusione
Psicosi/demenza/nevrosi grave	Esclusione
Neurochirurgia del Sistema Nervoso Centrale	Esclusione
Meningite anamnestica senza esiti	Idoneo
Meningite acuta	Sospensione fino ad un anno dalla guarigione completa e senza reliquati e riammissione previa valutazione specialistica
Vertigini e/o labirintiti	Sospensione temporanea sino a risoluzione
Trauma cranico. Profilassi con farmaci anticomiziali in assenza di accessi epilettici	Sospensione e riammissione, in caso di <i>restitutio ad integrum</i> previa valutazione medica dopo la fine della profilassi

MALATTIE CARDIOVASCOLARI	
Coronaropatie, angina pectoris, cardiopatie, aritmie gravi, vasculopatie gravi, trombosi venose e arteriose ricorrenti	Esclusione
Anomalie congenite completamente guarite o corrette (es correzione forame ovale pervio)	Valutazione caso per caso con accertamenti clinici e strumentali. Idoneo se senza esiti e non in terapia
Anomalie elettrocardiografiche	Sospensione fino alla valutazione caso per caso con accertamenti clinici e strumentali
Ipertensione arteriosa	Idoneo a condizione che non ci siano lesioni d'organo (es retinopatia di II grado associata a ipertrofia ventricolare sinistra)

MALATTIE DELL'APPARATO GASTROENTERICO	
Colite Ulcerosa	Esclusione
Malattia di Crohn	Esclusione
Ulcera peptica in fase attiva	Sospensione fino a guarigione documentata

AFFEZIONI RESPIRATORIE	
Broncopneumopatia acuta	Sospensione per 1 mese dalla cessazione dei sintomi e/o della terapia
Broncopneumopatia grave attiva cronica e recidivante o in presenza di danni d'organo causati dall'affezione respiratoria	Esclusione
Sarcoidosi	Esclusione
Pneumotorace	Esclusione temporanea per 4 mesi dalla guarigione previa valutazione specialistica

AFFEZIONI RENALI

Nefropatia grave attiva cronica e recidivante o in presenza di danni d'organo causati dall'affezione renale	Esclusione permanente
Glomerulonefrite acuta	Sospensione per 5 anni dalla guarigione completa

AFFEZIONI UROGENITALI

Affezione urogenitale grave attiva cronica e recidivante o in presenza di danni d'organo causati dalla stessa	Esclusione permanente
--	-----------------------

ENDOCRINOPATIE

Malattie della tiroide, malattie del surrene, malattie del pancreas, malattie dell'ipofisi	Per ciascuna di tali patologie: <ul style="list-style-type: none">• esclusione in caso di patologie neoplastiche maligne• valutazione caso per caso in presenza di patologie neoplastiche benigne• sospensione temporanea in caso di patologie infiammatorie, fino a guarigione senza reliquati• idoneo in caso di Ipotiroidismo ben compensato in terapia sostitutiva continua
Diabete	<ul style="list-style-type: none">• Esclusione se in trattamento insulinico• Valutazione caso per caso se diabete compensato che non richiede trattamento insulinico e in assenza di danni d'organo

MALATTIE EMATOLOGICHE

Affezioni ematologiche gravi attive croniche e recidivanti	Esclusione
Anemia	Sospensione fino alla definizione della causa; quindi valutazione caso per caso
Portatori eterozigoti di trait beta o alfa talassemico	Idoneità condizionata a livelli accettabili di emoglobina
Diatesi emorragiche	Esclusione
Coagulopatia su base congenita o acquisita	Esclusione

EMOCROMATOSI

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

MALATTIE INFETTIVE

Epatite B, Epatite C, Infezione da HIV Infezione da HTLV I/II Malattia di Chagas o Tripanosomiasi americana Babesiosi Lebbra Kala Azar (Leishmaniosi viscerale) Sifilide Febbre Q cronica	Esclusione
Glomerulonefrite acuta	5 anni dalla completa guarigione
Brucellosi	2 anni dalla completa guarigione
Osteomielite	2 anni dalla completa guarigione
Febbre Q	2 anni dalla completa guarigione
TBC	2 anni dalla completa guarigione
Febbre Reumatica	2 anni dalla guarigione, a meno che non si instaurino complicazioni cardiache o renali con esiti permanenti, in questi casi esclusione
Malattia di Lyme	12 mesi dopo la guarigione
Toxoplasmosi	6 mesi dalla completa guarigione
Mononucleosi infettiva	6 mesi dalla completa guarigione
Infezione accertata da CMV	6 mesi dalla completa guarigione
Affezioni di tipo influenzale	Sospensione per 2 settimane dopo la cessazione dei sintomi
Febbre > 38°	Sospensione per 2 settimane dopo la cessazione dei sintomi
Puntura di zecca	Sospensione per 3 mesi, in assenza di malattia clinicamente evidente
Virus erpetici	Sospensione fino a guarigione delle lesioni -formazione della crosta- (Herpes simplex). Sospensione fino a 2 settimane dopo la guarigione (Herpes zoster)

Altre malattie infettive	Sospensione per 2 settimane dalla completa guarigione in assenza di terapia
Situazioni epidemiologiche particolari (ad es focolai di malattie)	Esclusione conforme alla situazione epidemiologica

MALATTIA DI CHAGAS O TRIPANOSOMIASI AMERICANA

I soggetti nati (o con madre nata) in Paesi dove la malattia 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) possono essere ammessi alla donazione solo in presenza di un test per anticorpi anti-Tripanosoma Cruzii negativo.

MALARIA

Soggetti che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più (continuativi) in zona endemica in qualsiasi momento della loro vita	<p>Questi soggetti non possono donare fino a quando non venga effettuato uno specifico test immunologico, con esito negativo, in quanto a rischio di essere diventati portatori asintomatici del parassita malarico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dall'ultimo soggiorno di qualsiasi durata in zona ad endemia malarica; • possono essere accettati come donatori se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area ad endemia malarica; • se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo
Soggetti che hanno sofferto di malaria, soggetti che hanno sofferto di episodi febbrili non diagnosticati compatibili con la diagnosi di malaria, durante un soggiorno in area ad endemia malarica o nei 6 mesi successivi al rientro	<ul style="list-style-type: none"> • devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dalla cessazione dei sintomi e dalla sospensione della terapia; • possono essere accettati come donatori se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo la cessazione dei sintomi e la sospensione della terapia; • se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo
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	<ul style="list-style-type: none"> • possono essere accettati come donatori se sono passati almeno 6 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica, e se risultano negativi a un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici; • se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente

	<p>può essere rivalutato e accettato per la donazione se il test risulta negativo;</p> <ul style="list-style-type: none"> • se il test non viene effettuato, il soggetto può donare se sono passati almeno 12 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica.
--	--

I criteri inerenti il test per la ricerca di anticorpi anti-malarici e i periodi di sospensione sopra enunciati si applicano in caso di donazione di emocomponenti cellulari e plasma per uso clinico; possono essere evitati in caso di donazione di solo plasma da avviare alla produzione industriale di farmaci emoderivati.

**ENCEFALOPATIA SPONGIFORME (TSE)
MALATTIA DI CREUTZFELD - JAKOB, VARIANTE DELLA MALATTIA DI
CREUTZFELDT-JAKOB**

Sono permanentemente esclusi :

- i soggetti che hanno ricevuto trapianto di cornea, sclera o dura madre, o che sono stati trattati con estratti della ghiandola pituitaria, o con antecedenti medici o familiari che comportano un rischio di contrarre TSE (demenza a rapida progressione, malattie neurologiche degenerative comprese le patologie di origine sconosciuta);
- i soggetti che hanno soggiornato per più di sei mesi cumulativi nel Regno Unito nel periodo 1980-1996;
- i soggetti che hanno subito intervento chirurgico o trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati nel Regno Unito dal 1980 al 1996.

VIRUS DEL NILO OCCIDENTALE (WNV)

- 28 giorni, dopo aver soggiornato almeno una notte, un'area a rischio per l'infezione da virus del Nilo occidentale documentato attraverso idonei sistemi di sorveglianza epidemiologica. L'esclusione temporanea non si applica nel caso in cui sia eseguito, con esito negativo, il test dell'acido nucleico (NAT), in singolo.
- 4 mesi dalla completa guarigione in caso di soggetto con diagnosi di infezione

VIAGGI

Soggiorno in paesi tropicali	6 mesi dal rientro; valutare lo stato di salute del donatore con particolare attenzione ad episodi febbrili dopo il rientro, e le condizioni igienico-sanitarie ed epidemiologiche della zona in causa.
Soggiorno in paesi al di fuori delle aree tropicali, dove è segnalata la presenza di malattie tropicali	si applica un periodo di sospensione stabilito sulla base della specifica malattia infettiva presente
Soggiorno in paesi extraeuropei in zone endemiche per malattie infettive (es epatite A)	3 mesi dal rientro

NEOPLASIE	
Neoplasie maligne, neoplasie ematologiche, neoplasie associate a condizioni viremiche	Esclusione
Soggetti con storia di carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina dopo la rimozione della neoplasia	Sospensione per un anno. Riammissione previa valutazione specialistica attestante la completa guarigione

CURE ODONTOIATRICHE	
cure di minore entità da parte di odontoiatra o odonto-igienista	Sospensione per 48 ore
Estrazioni dentarie devitalizzazione ed altri interventi (es. implantologia) assimilabili ad interventi chirurgici minori.	Sospensione per una settimana dalla completa guarigione clinica
Innesto di tessuto osseo autologo o omologo	Sospensione per 4 mesi

INTERVENTI CHIRURGICI	
Interventi di superficie (asportazione di verruche, ...)	Sospensione per una settimana e fino a guarigione della ferita.
Interventi medi - cutanei: asportazione lipomi, nevi, cisti ... - oculistici: miopia, cataratta... - genitali: fimosi, circoncisione, vasectomia... - ortopedici: tunnel carpale, morbo di De Quervain, dito a scatto, neuroma di Morton...	Sospensione per 1 mese dall'intervento. Se intervento con esame istologico, la riammissione è subordinata alla valutazione del referto istologico.
Interventi di rilievo - interventi addominali (colecistectomia, appendicectomia, isterectomia...) - interventi toracici - interventi ortopedici (protesi, fratture...) - trapianti di cellule o tessuti omologhi, allograft da cadavere o da vivente, (eccetto cornea, sclera, dura madre): cute, osso, legamenti... - interventi neurochirurgici (ernie iscali...) - interventi vascolari (safenectomia, vene varicose...) - interventi odontoiatrici: innesto di tessuto osseo autologo o omologo, xenoinnesti (osso bovino o equino) - interventi in endoscopia (meniscectomia ...) - interventi che prevedono l'utilizzo di emocomponenti per uso topico (gel piastrinico...)	Sospensione per almeno 4 mesi dall'intervento.
Donazione di midollo osseo o di cellule staminali emopoietiche	Sospensione per un anno.

SOSTANZE FARMCOLOGICHE

Sono esclusi permanentemente i soggetti con uso attuale o pregresso non prescritto di sostanze farmacologiche o principi attivi, comprese sostanze stupefacenti, steroidi od ormoni a scopo di attività sportive, per via intramuscolare (IM), endovenosa (EV) o tramite strumenti in grado di trasmettere malattie infettive.

ASSUNZIONE DI FARMACI

Rinvio per un periodo variabile di tempo secondo il principio attivo dei medicinali prescritti, la farmacocinetica e la malattia oggetto di cura.

Per i soggetti che assumono farmaci a dimostrato effetto teratogeno, la sospensione dovrebbe essere protratta per un periodo adeguato in rapporto alle proprietà farmacocinetiche del farmaco stesso

TRASFUSIONI

Trasfusione di emocomponenti

Somministrazione di emoderivati

Sospensione per 4 mesi

TRAPIANTI

Trapianti d'organo

Trapianto di CSE

Trapianto di cornea, sclera o dura madre

Esclusione permanente

Xenotrapianti

Sono esclusi tutti i soggetti che hanno ricevuto uno xenotrapianto. 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 tessuti o cellule di origine umana

Sospensione per 4 mesi

CONDIZIONI A RISCHIO DI CONTRARRE UN'INFEZIONE TRASMISIBILE CON IL SANGUE

Esame endoscopico con strumenti flessibili

Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago

Tatuaggi o body piercing

Foratura delle orecchie

Agopuntura, se non eseguita da professionisti qualificati con ago usa e getta

4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.

CONVIVENZA A RISCHIO

Convivenza con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV

Sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della convivenza.
Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.

COMPORTAMENTI SESSUALI A RISCHIO

Rapporti eterosessuali/omosessuali/bisessuali con:

- partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS o a rischio di esserlo
- partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il donatore ignora le abitudini sessuali
- partner occasionale
- più partner sessuali
- soggetti tossicodipendenti
- con scambio di denaro e droga
- 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 ad una o più delle condizioni di rischio

Comportamento sessuale abituale e reiterato (promiscuità, occasionalità, rapporti sessuali con scambio di denaro o droga) che espone ad elevato rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue.

Esclusione

FRATTURE

Sospensione fino a guarigione clinica e alla rimozione dell'eventuale apparecchio gessato.

ALCOLISMO CRONICO

Esclusione

GRAVIDANZA

- Durante la gravidanza
- 6 mesi dopo il parto o l'interruzione di gravidanza eccettuate circostanze particolari e a discrezione del medico che effettua la selezione.

VACCINAZIONI	
Virus o batteri vivi attenuati	4 settimane
Virus, batteri o rickettsie	48 ore se il soggetto è asintomatico
Tossoidi	48 ore se il soggetto è asintomatico
Vaccino dell'Epatite B	7 giorni se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione
Vaccino dell'Epatite A	48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione
Rabbia	<ul style="list-style-type: none"> • 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

PRESENZA DI ANTICORPI IRREGOLARI
Esclusione