

BILAG III
KRITERIER FOR EGNETHED SOM
FULDBLODS- OG
BLODKOMPONENTDONORER
(som omhandlet i artikel 4)

1. BETINGELSER FOR ANTAGELSE AF FULDBLODS- OG BLODKOMPONENTDONORER

Under særlige omstændigheder kan en uddannet sundhedsmedarbejder ved blodcentret give tilladelse til enkelte donationer fra donorer, som ikke opfylder nedenstående betingelser. Alle sådanne tilfælde skal dokumenteres klart og i overensstemmelse med bestemmelserne om kvalitetsstyring i artikel 11, 12 og 13 i direktiv 2002/98/EF.

Nedenstående betingelser finder ikke anvendelse på autologe donationer.

1.1. Donorenes alder og kropsvægt

Alder 18-65 år

17-18 år — medmindre de i henhold til loven betragtes som mindreårige, eller med skriftligt samtykke fra forældre eller juridisk værge i henhold til gældende lov Førstegangsdonor over 60 år — på grundlag af et skøn foretaget af blodcentrets læge

Over 65 år — med tilladelse hvert år fra blodcentrets læge

Kropsvægt > 50 kg for fuldblods- og aferesedonor

1.2. Hæmoglobinniveau i donorens blod

Hæmoglobin kvinder

125 g/l

mænd

135 g/l

Gælder for allogene fuldblods- eller blodkomponentdonorer

1.3. Proteinniveau i donorens blod

Protein 60 g/l Proteinanalysen for plasmaafresedonor skal foretages mindst en gang årligt

1.4. Trombocytniveau i donorens blod

Trombocytter Trombocytantal over eller lig med 150 x 10⁹/l

Niveaukurv for trombocytaferesedonor

2. KRITERIER FOR UDELUKKELSE AF FULDBLODS- OG BLODKOMPONENTDONORER

De med en asterisk (*) angivne test og udelukkelsesperioder er ikke påkrævede, hvis tapningen udelukkende anvendes til plasma beregnet til fraktionering.

2.1. Kriterier for permanent udelukkelse af allogene donorer

Hjerte-kar-sygdom Potentielle donorer med en aktiv eller tidligere alvorlig hjerte-karsygdom, undtagen medfødte abnormiteter med fuldstændig helbredelse

Sygdom i centralnervesystemet En sygehistorie med en alvorlig sygdom i centralnervesystemet

Abnorm blødningstendens Potentielle donorer, der lider af en koagulationsdefekt

Gentagne besvimelsesanfald (synkope) eller fortilfælde af krampeanfald — bortset fra kramper som barn, eller hvis donoren i mindst tre år ikke har indtaget krampemedicin og ikke har haft tilbagefald

Sygdomme i mave-tarm-kanalen eller i køns- og urinorganerne, blodsygdomme, immunsygdomme, stofskiftesygdomme, nyresygdomme eller sygdomme i luftvejene

Potentielle donorer med alvorlig aktiv eller kronisk sygdom eller alvorlig sygdom med tilbagefald

Diabetes hvis insulinkrævende.

Smitsomme sygdomme Hepatitis B, undtagen ved HBsAg-negative personer, som er dokumenteret immune.

Hepatitis C

Hiv-1/2

HTLV I/II

Babesiose*

Kala Azar (leishmaniasis)*

Infektion med *Trypanosoma cruzi* (Chagas' sygdom)*

Ondartede sygdomme Undtagen in situ cancer med fuldstændig helbredelse

Transmissible spongiforme encephalopatii (TSE), (f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), variant Creutzfeldt-Jakobs sygdom (vCJD))

Personer, hvis familiesygehistorie indebærer, at de er udsat for risiko for at udvikle TSE, eller personer, der har fået foretaget hornhinde- eller dura mater-transplantation, eller som er blevet behandlet med lægemidler fremstillet af human hypofyse. For variant Creutzfeldt-Jakobs sygdom kan der anbefales yderligere forholdsregler