

**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. Donorerens 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 afereseudonor

**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 plasmaafereseudonor skal foretages mindst en gang årligt

**1.4. Trombocytniveau i donorens blod**

**Trombocytter** Trombocytantal over eller lig med 150 x 10<sup>9</sup>/l

*Niveaukurv for trombocytaferesedonor*

**2. KRITERIER FOR UDELUKKELSE AF FULDBLODS- OG BLODKOMPONENTDONORER**

De med en asterisk (\*) angivne test og udelukelsesperioder 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 encephalopati (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