

## **REQUISITI FISICI GENERALI**

Il medico responsabile della selezione accerta prima di ogni donazione che il donatore sia in possesso dei requisiti fisici sottoelencati:

- età non inferiore a 18 anni compiuti
- peso non inferiore a 50 kg
- pressione arteriosa sistolica non superiore a 180 mmHg
- pressione arteriosa diastolica non superiore a 100 mmHg
- polso ritmico, regolare, frequenza compresa tra 50 e 100 battiti/minuto
  - i donatori che praticano allenamenti sportivi intensi possono essere accettati anche con frequenza cardiaca inferiore

## **REQUISITI FISICI PER LA DONAZIONE DI SANGUE INTERO**

- emoglobina pre-donazione  $\geq 135$  g/L nell'uomo e  $\geq 125$  g/L nella donna ( $\geq 130$  g/L nell'uomo  $\geq 120$  g/L nella donna se portatori di trait talassemico)
- età inferiore ai 67 anni: i donatori di età superiore ai 64 anni possono essere accettati se non assumono più di un farmaco e se risultano essere a rischio "non elevato" (<20%) secondo lo score del rischio cardiovascolare del "progetto cuore" ([www.cuore.iss.it/valutazione/calc-rischio](http://www.cuore.iss.it/valutazione/calc-rischio))
- tempo trascorso dall'ultima donazione mediante aferesi non inferiore a 14 giorni
- tempo trascorso dall'ultima donazione di sangue intero non inferiore a 90 giorni
- solo per le donne in età fertile: non più di 2 donazioni all'anno

## **REQUISITI FISICI PER LA DONAZIONE DI PLASMA MEDIANTE AFERESI (PLASMAFERESI)**

- emoglobina pre-donazione  $\geq 125$  g/L nell'uomo e  $\geq 115$  g/L nella donna se l'intervallo di tempo dall'ultima donazione è almeno di 90 giorni
- emoglobina pre-donazione  $\geq 135$  g/L nell'uomo e  $\geq 125$  g/L nella donna se l'intervallo di tempo dall'ultima donazione è inferiore a 90 giorni
- tempo trascorso dall'ultima donazione mediante aferesi non inferiore a 14 giorni
- tempo trascorso dall'ultima donazione di sangue intero non inferiore a 30 giorni
- protidemia non inferiore a 60 g/L (da controllare con cadenza semestrale nel caso di programmi di aferesi intensiva)
- quadro elettroforetico normale
- volume annuale massimo prelevabile: 12 litri
- età non superiore a 64 anni

- Per programmi di plasmateresi intensiva (intervalli inferiori a 90 giorni): età inferiore a 60 anni

#### **REQUISITI FISICI PER LA DONAZIONE DI PIASTRINE MEDIANTE AFERESI (PIASTRINOAFERESI)**

- emoglobina pre-donazione  $\geq 125$  g/L nell'uomo e  $\geq 115$  g/L nella donna se l'intervallo di tempo dall'ultima donazione è almeno di 90 giorni
- emoglobina pre-donazione  $\geq 135$  g/L nell'uomo e  $\geq 125$  g/L nella donna se l'intervallo di tempo dall'ultima donazione è inferiore a 90 giorni
- tempo trascorso dall'ultima donazione mediante aferesi non inferiore a 14 giorni
- tempo trascorso dall'ultima donazione di sangue intero non inferiore a 30 giorni
- età non superiore a 64 anni
- conteggio piastrinico  $\geq 180 \times 10^9/L$
- normalità di PT e PTT
- numero massimo di 6 donazioni all'anno
- non assunzione di aspirina o FANS nei 7 giorni precedenti la donazione

#### **REQUISITI FISICI PER LA DONAZIONE MULTICOMPONENTE**

- tutti i requisiti previsti per la donazione dei singoli emocomponenti
- peso non inferiore a 60 kg

#### **CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE**

Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sottoelencate condizioni è da ritenersi permanentemente non idoneo alle donazioni.

##### **Criteri di esclusione permanente a protezione della salute del donatore**

Neoplasie	Sono esclusi tutti i soggetti con storia di neoplasie maligne, neoplasie ematologiche, neoplasie associate a condizioni viremiche. Possono essere accettati donatori con storia di carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina dopo la rimozione della neoplasia.
Malattie autoimmuni	Sono esclusi soggetti con malattia autoimmunitaria sistemica o che coinvolge più organi.
Malattie cardiovascolari (esclusa ipertensione arteriosa)	Sono esclusi soggetti con malattia coronarica (ivi compresi i portatori di stent aortocoronarici), angina pectoris, aritmie, storia di malattie cerebrovascolari, trombosi arteriosa o trombosi venosa ricorrente.  Possono essere accettati soggetti con patologie congenite completamente guarite o corrette.

Ipertensione arteriosa	Sono esclusi i soggetti con ipertensione arteriosa non in adeguato controllo farmacologico o con danno d'organo.
Malattie organiche del SNC	Sono esclusi tutti i soggetti
Epilessia	Sono esclusi i soggetti con diagnosi di epilessia in trattamento anti-convulsivante in atto o pregresso da meno di 3 anni.  Sono altresì esclusi i soggetti con storia clinica di crisi lipotimiche o convulsive.  Possono essere ammessi donatori con forme di epilessia per le quali sono trascorsi 3 anni dalla cessazione della terapia anti-convulsivante senza ricadute.
Trapianto di organo solido o CSE	Sono esclusi tutti i soggetti.
Diatesi emorragiche, coagulopatie	Sono esclusi i soggetti con tendenza anomala all'emorragia, o con diagnosi di coagulopatia su base congenita o acquisita.
Affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, ematologiche, immunologiche, renali, metaboliche, respiratorie	Sono esclusi i soggetti affetti da tali affezioni in forma attiva, cronica, recidivante o che abbiano permanenti danni d'organo.  Possono essere accettati portatori eterozigoti di trait beta- o alfa-talassemico, purché con valori di emoglobina entro i limiti stabiliti dai requisiti fisici per la donazione.  Possono essere accettati donatori con malattia celiaca che seguono una regolare dieta priva di glutine.  Possono essere accettati donatori con asma allergica lieve o con rinite stagionale lieve.
Diabete	Sono esclusi soggetti con diabete in terapia insulinica.  Possono essere accettati soggetti con diabete compensato, anche in terapia con ipoglicemizzanti orali.
Anafilassi	Sono esclusi soggetti con una documentata storia di anafilassi

#### **Criteri di esclusione permanente a protezione della salute del ricevente**

Malattie infettive	HBV, HCV, HIV, Sifilide, HTLV, Malattia di Chagas, Babesiosi, Lebbra, Leishmaniosi, Infezione cronica da Coxiella burnetii (febbre Q cronica).
Malattie da prioni	Sono esclusi soggetti che hanno ricevuto trapianto di cornea, sclera o dura madre, o che sono stati trattati con estratti di 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).  Sono esclusi i soggetti che hanno soggiornato nel Regno Unito per un

	periodo superiore o uguale a 6 mesi, anche non continuativo, dal 1980 al 1996, e soggetti che hanno subito un intervento chirurgico o sono stati trasfusi nel Regno Unito nello stesso periodo.
Xenotrapianti	Sono esclusi tutti i soggetti che hanno ricevuto un xenotrapianto, ad eccezione di preparati ossei o tissutali, all'uopo utilizzati, e certificati esenti da BSE dalle autorità competenti.
Alcolismo cronico	Sono esclusi tutti i soggetti.
Comportamento sessuale	Sono esclusi i soggetti il cui comportamento sessuale, abituale o reiterato, li espone ad elevato rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue (promiscuità, occasionalità, rapporti sessuali con scambio di denaro o droga).

### CRITERI DI ESCLUSIONE TEMPORANEA

Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sottoelencate condizioni è giudicato temporaneamente non idoneo per un periodo di tempo variabile.

#### Malattie infettive

Patologia	Periodo di non idoneità
Glomerulonefrite acuta	5 anni dalla completa guarigione
Brucellosi	2 anni dalla completa guarigione
Osteomielite	
Toxoplasmosi	
Febbre Q	2 anni dalla completa guarigione Sospensione definitiva se forma cronica
Febbre reumatica	2 anni dalla cessazione dei sintomi, in assenza di cardiopatia cronica
Infezione da <i>Borrelia burgdoferi</i> (malattia di Lyme)	1 anno dalla completa guarigione
Puntura di zecche	3 mesi se non compaiono segni o sintomi
Toxoplasmosi	6 mesi dalla completa guarigione
Infezione da virus di Epstein-Barr	
Epatite A	4 mesi
Gonorrea	1 anno dal termine della terapia
Malattia di Chagas	I soggetti nati, o con madre nata, o che hanno soggiornato in zone dove la malattia è endemica possono essere ammessi alla donazione di sangue

	<p>intero solo dopo dimostrazione di negatività del test sierologico per anti-Tripanosoma cruzii IgG, effettuato dopo almeno 6 mesi dal il rientro dalla zona endemica.</p> <p>In assenza del test sierologico, o nel caso il test sierologico fosse positivo, il donatore è idoneo solo alla donazione di plasma ad uso industriale.</p>
<p><b>Malaria</b> - Soggetti nati o che hanno vissuto in zona endemica per più di 6 mesi – Soggetti che hanno sofferto di episodi febbrili non diagnosticati compatibili con diagnosi di malaria, durante un soggiorno in area ad endemia malarica o nei 6 mesi successivi al rientro – Soggetti rientrati da un viaggio in area ad endemia malarica</p>	<p>Possono essere ammessi alla donazione di sangue intero solo dopo dimostrazione di negatività del test sierologico per IgG anti-plasmodio, effettuato dopo almeno 6 mesi dal il rientro dalla zona endemica.</p> <p>In assenza del test sierologico, o nel caso il test sierologico fosse positivo, il donatore è idoneo solo alla donazione di plasma ad uso industriale.</p>
<p><b>Malaria</b> - Soggetti con documentata diagnosi di malaria</p>	<p>Sono idonei solo alla donazione di plasma ad uso industriale.</p>
<p>West Nile Virus – Soggetti con infezione documentata</p>	<p>4 mesi dalla guarigione</p>
<p>West Nile Virus – Soggetti che hanno viaggiato in zona endemica</p>	<p>28 giorni dal rientro, a meno che non venga effettuato un test con rilevazione di acidi nucleici (NAT)</p>
<p>Infezione da virus erpatici</p>	<p>2 settimane dalla guarigione delle lesioni</p>
<p>Affezioni di tipo influenzale</p>	<p>2 settimane dalla guarigione</p>
<p>Viaggi in aree a clima tropicale</p>	<p>6 mesi dal rientro</p>
<p>Interventi chirurgici maggiori</p>	<p><b>4 mesi</b></p>
<p>Procedure endoscopiche con strumentazione non monouso</p>	
<p>Trasfusioni o somministrazione di farmaci emoderivati</p>	
<p>Contaminazione di occhi, mucose o cute lesa con liquidi biologici</p>	
<p>Uso di siringhe o altri dispositivi con ago non sterili</p>	
<p>Tatuaggi e piercing</p>	
<p>Convivenza con soggetto, anche non partner sessuale, positivo a HBV, HCV o HIV</p>	<p>4 mesi dalla cessazione della convivenza</p>
<p>Comportamenti sessuali a rischio (più di un partner sessuale negli ultimi 4 mesi, partner occasionale, partner positivo a HBV, HCV, HIV o sifilide)</p>	<p>4 mesi dall'ultimo rapporto</p>
<p>Focolai di altre malattie infettive</p>	<p>Sospensione da valutare caso per caso</p>

Vaccinazione antirabica dopo esposizione	1 anno
--	--------

### Terapie farmacologiche

Farmaco	Periodo di non idoneità
Acitretina	3 anni dall'ultima somministrazione
Etretinato	1 anno
Isotretinoina	2 mesi
Finasteride, dutasteride	2 mesi
Antibiotici e antimicotici	2 settimane
Corticosteroidi	2 settimane
FANS (terapie prolungate)	7 giorni
Antiarritmici	Non idoneità per tutta la durata del trattamento
Antipertensivi	Idoneità dopo valutazione della situazione cardiologia e del compenso dello stato ipertensivo
Cardioaspirina o equivalenti (prescritta a scopo profilattico)	Idoneità alla donazione di sangue intero e plasma. Non idoneità alla donazione di piastrine. L'unità di sangue intero deve essere resa non idonea alla produzione di piastrine da buffy-coat
Antipsicotici	Non idoneità per tutta la durata del trattamento
Antidepressivi e ansiolitici	Idoneità se in buon compenso emotivo
Ipolipemizzanti Ipocolesterolemizzanti Ipouricemizzanti Ipoglicemizzanti orali	Nessuna sospensione. Valutare comunque la clinica e aderenza alle indicazioni terapeutiche e dietetiche
Antistaminici	Idoneità se il soggetto è asintomatico
Terapia topica per asma	Idoneità se il soggetto è asintomatico e lontano (6 mesi) da episodi acuti
Terapie ormonali sostitutive	Idoneità

### Altre cause di esclusione temporanea

<u>Condizione</u>	<u>Periodo di non idoneità</u>
<b>Gravidanza</b>	Durante la gravidanza e fino a <b>6 mesi</b> dopo il parto o interruzione di gravidanza, eccettuate circostanze

	particolari a discrezione del medico selezionatore
<b>Intervento chirurgico minore</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cisti</li> <li>- lipomi</li> <li>- punti di sutura</li> <li>- tunnel carpale</li> <li>- dito a scatto</li> <li>- piccoli interventi di chirurgia estetica</li> <li>- piccoli interventi oculistici (anche con con laser)</li> <li>- asportazioni nevi (valutare es. istologico)</li> <li>- asportazione verruche</li> <li>- stripping safena</li> <li>-</li> </ul>	<b>1 settimana</b> In caso di asportazione di neoformazioni si deve attendere l'esito dell'esame istologico, se eseguito
<b>Cure odontoiatriche</b> assimilabili ad interventi chirurgici maggiori (procedure con innesto di tessuto osseo)	<b>4 mesi</b>
<b>Cure odontoiatriche</b> assimilabili ad interventi chirurgici minori (devitalizzazione, estrazione radice dentaria, estrazione e riparazione dentaria, terapia canalare, implantologia)	<b>1 settimana</b>
Procedure di <b>igiene dentale</b>	<b>48 ore</b>
Reazioni allergiche che hanno comportato l'ospedalizzazione (senza shock anafilattico)	2 mesi
Eczema locale nella sede di venipuntura	Fino a guarigione
Somministrazione di <b>vaccini a base di microrganismi vivi</b> o attenuati (BCG, parotite, polio con Sabin, febbre gialla, tifo per os, morbillo, rosolia, vaiolo, varicella-zoster, botulino)	<b>4 settimane</b>
<b>Vaccinazione anti-HBV</b>	<b>7 giorni</b>
Somministrazione di <b>vaccini a base di tossoidi</b> , antigeni prodotti con tecnologia ricombinante, microrganismi inattivati o uccisi (carbonchio, colera, influenza, difterite, polio con Salk, tetano, febbre montagne rocciose, pertosse, meningite, peste)	<b>48 ore</b>
Assunzione di stupefacenti	Sospensione definitiva se per via endovenosa  Sospensione per 6 mesi se per altre vie. Riammissione dopo approfondito colloquio con il

	medico
--	--------

### Quadri clinici particolari

Psoriasi con danno d'organo	Non idoneo
Psoriasi cutanea senza danno d'organo	Idoneo, se presenza di lesioni cutanee non estese, altrimenti non idoneo
Vitiligo cutanea	Idoneo, se presenza di lesioni cutanee non estese, altrimenti non idoneo
Broncopneumopatie acute	Un mese dalla cessazione dei sintomi e/o dalla terapia
Pneumotorace traumatico	<b>4 mesi</b> dalla guarigione
Pneumotorace spontaneo	<b>4 mesi</b> dalla guarigione, previa valutazione specialistica
Adenoma ipofisario	Idoneità se non presente sindrome espansiva, anche con iperprolattinemia in terapia farmacologica  Non idoneità se interessamento di altre ghiandole endocrine
Emocromatosi	Idoneità solo se escluso danno d'organo
Soggetti con PVM ed indicata profilassi antibiotica dell'endocardite batterica	Idoneità a tutti i tipi di donazione
Difetti coagulativi su base genetica (es FV Leiden)	Idoneità solo a sangue intero
Recente inizio di assunzione di farmaci alfa1 per ipertrofia prostatica e in generale farmaci per ipertensione	Attendere un mese dall'inizio dell'assunzione in attesa della stabilizzazione dell'effetto terapeutico
Soggetti con favismo	Non idonei