

Forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften)

I

Vedlegg I - Kriterier for utvelgelse av blodgivere, jf. § 3-8

1. Forutsetninger for godkjenning av blod- og blodkomponentgivere

Unntaksvis kan en kvalifisert person ved blodbanken gi tillatelse til enkelte donasjoner fra blodgivere som ikke oppfyller nedenstående betingelser. Alle slike situasjoner skal dokumenteres klart og være i overensstemmelse med forskriftens § 2-4 og § 2-5. Nedenstående betingelser gjelder ikke ved autologe donasjoner.

1.1. Givernes alder og kroppsvekt

Alder	18-65 år	
	Førstegangsgivere over 60 år	- på grunnlag av et skjønn foretatt av blodbankens lege
	Over 65 år	- med tillatelse hvert år fra blodbankens lege
Kroppsvekt	> 50 kg for blod- og aferesegivere	

1.2. Hemoglobinnivå i blodgiverens blod

Hemoglobin	Kvinner ≥ 125 <u>120</u> g/l	Menn ≥ 135 <u>130</u> g/l	Gjelder for allogene blod- eller blodkomponentgivere
-------------------	--	---	--

1.3. Proteinnivå i blodgiverens blod

Protein	≥ 60 g/l	Proteinanalysen for plasmaaferesegivere skal foretas minst en gang årlig
----------------	----------	--

1.4. Trombocyttnivå i blodgiverens blod

Trombocytter	Trombocytaltall ≥ 150 x 10 ⁹ /l	Nivåkrav for trombocyttaferesegivere
---------------------	--	--------------------------------------

2. Kriterier for utelukkelse av blod- og blodkomponentgivere

De med en stjerne (*) merkede tester og utelukkelsesperioder er ikke påkrevet, hvis tappingen utelukkende anvendes til plasma beregnet til fraksjonering.

2.1. Kriterier for permanent utelukkelse av allogene blodgivere

<i>Hjerte-karsykdom</i>	Potensielle blodgivere med en aktiv eller tidligere alvorlig hjerte-karsykdom, unntatt medfødte abnormiteter med fullstendig helbredelse
<i>Sykdom i sentralnervesystemet</i>	En sykehistorie med en alvorlig sykdom i sentralnervesystemet
<i>Unormal blødningstendens</i>	Mulige blodgivere, som gir anamnesticke opplysninger om koagulasjonsdefekt
<i>Gjentatte besvimelsesanfall (synkope) eller krampeanfall</i>	Bortsett fra kramper som barn, eller hvis blodgiveren i minst tre år ikke har tatt antiepileptisk medikasjon og ikke har hatt tilbakefall
<i>Sykdommer i mage-tarm-kanalen eller i kjønns- og urinveiene, blodsykdommer, immunsykdommer, stoffskiftesykdommer, nyresykdommer eller sykdommer i luftveiene</i>	Mulige blodgivere med alvorlig aktiv eller kronisk sykdom eller alvorlig sykdom med tilbakefall
<i>Diabetes</i>	Hvis insulinkrevende
<i>Smittsomme sykdommer</i>	Hepatitt B
	Hepatitt C
	Hiv-1/2
	HTLV I/II
	Babesiose*
	Kala Azar (leishmaniasis)*
	Infeksjon med Trypanosoma cruzi (Chagas' sykdom)*
<i>Ondartede sykdommer</i>	Unntatt <i>in situ</i> cancer med fullstendig helbredelse
<i>Transmissible spongiforme encephalopater (TSE), (f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD), variant Creutzfeldt-Jakobs sykdom (vCJD))</i>	Personer med sykdommer i familien som innebærer at de er utsatt for risiko for å utvikle TSE, eller personer, som har gjennomgått hornhinne- eller dura mater-transplantasjon, eller som er blitt behandlet med legemidler framstilt av human hypofyse. For variant Creutzfeldt-Jakobs sykdom kan det anbefales ytterligere forholdsregler
<i>Intravenøst (IV) eller intramuskulært (IM) stoffmisbruk</i>	Ved intravenøs eller intramuskulær misbruk av ikke-forskrevne stoffer,

	herunder muskeloppbyggende steroider eller hormoner
<i>Personer, som har mottatt et xenotransplantat</i>	
<i>Seksuell atferd</i>	Personer som på grunn av sin seksuelle atferd er utsatt for stor risiko for å få alvorlige smittsomme sykdommer, som kan overføres med blodet
<i>Personer som har hatt malaria</i>	
<i>Personer som har hatt en ikke-diagnostisert febril sykdom under et opphold i et endemisk område eller mindre enn seks måneder deretter</i>	Permanent utelukkelse, hvis det ikke foreligger en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test

2.2. Kriterier for midlertidig utelukkelse av allogene blodgivere

2.2.1. Infeksjoner

Utelukkelsesperiodens varighet:

Etter en infeksjonssykdom bør mulige blodgivere utelukkes i minst to uker etter full klinisk helbredelse.

Imidlertid gjelder nedenstående utelukkelsesperioder for de i tabellen anførte infeksjoner:

Brucellose*	2 år etter datoen for full klinisk helbredelse
Osteomyelitis	2 år etter datoen for bekreftet helbredelse
Q-feber*	2 år etter datoen for bekreftet helbredelse
Syfilis*	1 år etter datoen for bekreftet helbredelse
Toxoplasmose*	6 måneder etter datoen for klinisk helbredelse
Tuberkulose	2 år etter datoen for bekreftet helbredelse
Giktfeber	2 år etter datoen for symptomenes opphør, hvis der ikke er tegn på en kronisk hjertelidelse
Feber > 38 °C	2 uker etter datoen for symptomenes opphør
Influenzalignende sykdom	2 uker 7 dager etter datoen for symptomenes opphør
Malaria*	
- personer som i løpet av de første fem leveår har bodd i et malariaområde	3 år etter hjemkomst fra det siste besøk i endemisk område, forutsatt at vedkommende fortsatt er symptomfri;

	utelukkelsesperioden kan nedsettes til 4 måneder, hvis en immunologisk eller molekylær genomisk test er negativ ved hver tapping
- asymptotiske personer, som har vært i et endemisk område	6 måneder etter avreise fra det endemiske område, med mindre det foreligger en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test
Vestnilvirus*	28 dager etter å ha forlatt et område hvor overføring av Vestnilvirus til mennesker forekommer

2.2.2. Eksponering for risiko for å få en infeksjon som kan overføres ved transfusjon

<ul style="list-style-type: none"> - Endoskopisk undersøkelse med anvendelse av bøyelege instrumenter - stikkuhell eller slimhinnekontakt med materiale, som inneholder blod - blodtransfusjon - humant vevs- eller celletransplantasjon - større kirurgisk inngrep - tatovering eller bodypiercing - akupunktur, med mindre den er utøvet av en autorisert lege og med sterile engangsnåler - nær kontakt (samme husstand) til en person, som har hepatitt B 	Utelukkelse i 6 måneder eller i 4 måneder, hvis det foreligger en negativ NAT-test for hepatitt C
Personer, som på grunn av deres atferd eller aktivitet er utsatt for risiko for å få alvorlige smittsomme sykdommer, som kan overføres gjennom blodet	Utelukkelse etter opphør av risikoatferden i en periode, som avhenger av den aktuelle sykdom og tilgjengeligheten av relevante tester

2.2.3. Vaksinasjon

Svekkede vira og bakterier	4 uker
Inaktiverte/drepte vira, bakterier eller rickettsier	Ingen utelukkelse, hvis frisk
Toksoider	Ingen utelukkelse, hvis frisk
Hepatitt A- eller hepatitt B-vaksiner	Ingen utelukkelse, hvis frisk, og hvis det ikke har forekommet eksponering
Rabies	Ingen utelukkelse, hvis frisk, og hvis det ikke har forekommet eksponering. Hvis vaksinasjonen foregår etter eksponering,

	utelukkes blodgiveren i 1 år
Vaksinering mot centraleuropeisk encephalitt	Ingen utelukkelse, hvis frisk, og hvis det ikke har forekommet eksponering

2.2.4. Annen midlertidig utelukkelse

Graviditet	12 måneder etter fødsel eller seks måneder etter svangerskapsavbrudd.
Mindre kirurgisk inngrep	1 uke
Tannbehandling	Mindre behandling hos tannlege eller tannpleier - utelukkelse i 1 dag. (NB: Tannuttrekning, rotbehandling og lignende anses som « mindre kirurgisk inngrep »)
Medisinsk behandling	Avhengig av arten av medisinen som er ordinert, dens virkemåte og den sykdom som behandles

2.3. Utelukkelse i særlige epidemiologiske situasjoner

Særlige epidemiologiske situasjoner (f.eks. sykdomsutbrudd)	Utelukkelse i overensstemmelse med den epidemiologiske situasjon
---	--

2.4. Kriterier for utelukkelse av autologe blodgivere

Alvorlig hjertesykdom	Avhengig av de for tappingen fastsatte kliniske parametre
Personer, som har eller har hatt - hepatitt B - hepatitt C - hiv-1/2 - HTLV I/II	
Aktiv bakterieinfeksjon	