

Udskriftsdato: 18. december 2025

VEJ nr 43 af 10/07/2008 (Historisk)

Vejledning om sikkerhed i forbindelse med bloddonation

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse,
Sundhedsstyrelsen, j.nr. 7-203-04-2/1.

Senere ændringer til forskriften

VEJ nr 9013 af 20/12/2011

Vejledning om sikkerhed i forbindelse med bloddonation

1. Indledning

Denne vejledning knytter sig til lov nr. 295 af 27. april 2005 om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven) og bekendtgørelse nr. 768 af 10. juli 2008 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation.

Formålet med vejledningen er, dels at sikre donorerne af blod og blodkomponenter bedst muligt mod komplikationer ved tapning, og dels at opnå bedst mulig sikkerhed ved anvendelse af blodprodukter til patientbehandling. Ved udvælgelse af donorer, skal der både tages hensyn til om donoren er rask og problemfrit kan afgive blod, og til at recipienten bliver sikret mod overførsel af medikamenter eller smitsomme sygdomme.

Den for blodbanken ansvarlige læge har ansvaret for, at der er procedurer for, at de i vejledningen beskrevne forhold sikres.

2. Donor

En donor er enhver person, der i landets blodbanker, herunder mobile blodbanker, tappes for blod eller blodkomponenter, som skal anvendes til patientbehandling eller til fremstilling af blodderivater eller reagenser til diagnostiske eller andre formål.

I medfør af blodforsyningsloven må der ved blodtransfusion i Danmark alene anvendes blod fra frivillige, ubetalte donorer. Der anvendes ikke donorer, som recipienten selv vælger.

3. Information

Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at potentielle donorer af blod eller blodkomponenter, ved udlevering af Sundhedsstyrelsens pjecer og ved en personlig samtale, informeres om pjecernes indhold og følgende forhold:

3.1 Blodets egenskaber, procedurer ved blodtapning mv.

Der skal informeres om blodets grundlæggende egenskaber og de komponenter, der fremstilles på basis af fuldblods- og aferesetapninger, samt om fordelene ved at modtage blod.

Der skal informeres om procedurerne i forbindelse med blodtapning. Afhængigt af situationen gives særlige oplysninger om procedurerne i forbindelse med enten allogen eller autolog donation og de respektive risici derved.

For autologe donationer skal der informeres om muligheden af, at blodet og blodkomponenterne ikke kan dække behovet i forbindelse med den påtænkte transfusion.

Informationen skal være af en sådan karakter, at den kan forstås af den almindelige befolkning.

3.2 Klinisk skøn, indhentelse af helbredsoplysninger og testning af blod

Både i forbindelse med allogene og autologe donationer skal der informeres om årsagerne til, at der skal foretages klinisk skøn, indhentes oplysninger om helbreds- og sygehistorie og gennemføres testning af blodet, samt om betydningen af »informeret samtykke«.

For allogene donationer skal der informeres om donors mulighed for at afstå fra at give blod og om blodbankens mulighed for at udelukke donor, samt årsagerne til, at donorer ikke må afgive blod eller blodkomponenter, hvis det kunne indebære en risiko for recipienten.

For autologe donationer skal der informeres om blodbankens mulighed for at udelukke donor og årsagerne til, at proceduren ikke vil finde anvendelse, når den kan indebære sundhedsrisici, der er større end den forventede gunstige effekt.

3.3 Beskyttelse af personoplysninger

Der skal informeres om, at oplysninger om donor beskyttes. Der må ikke ske videregivelse af oplysninger om donor, herunder donors identitet, oplysninger om donors helbredstilstand og resultaterne af testene.

3.4 Afståelse fra at give blod

Der skal informeres om, i hvilke situationer en donor skal afstå fra at give blod, fordi det kan være skadeligt for donorens eget helbred.

3.5 Mulighed for at ændre mening

Der skal informeres om, at der er mulighed for at ændre mening om afgivelse af blod, før processen går videre, og at donor uden at anføre begrundelse herfor har mulighed for at udtræde af processen eller afstå fra at afgive blod på et hvilket som helst tidspunkt i processen, uden at donor behøver at føle forlegenhed eller ubehag derved.

3.6 Forhold, der kan gøre tidligere tapninger uegnede

Overfor donor, skal der ved hver tapning skriftligt anføres årsagerne til, at det er vigtigt, at donor oplyser blodbanken om senere forhold, som kan gøre tidligere tapninger uegnede til transfusion.

3.7 Testresultater, der viser en unormal tilstand

Der skal informeres om, at blodbanken er forpligtet til at oplyse donor på en hensigtsmæssig måde, hvis testresultaterne viser en unormal tilstand, der er af betydning for donors sundhed, jf. punkt 9 om information om testresultater.

3.8 Bortskaffelse af blod og blodkomponenter

Der skal informeres om årsagerne til, at ubrugt autologt blod og ubrugte autologe blodkomponenter bortskaffes og ikke anvendes i forbindelse med transfusion til andre recipienter.

3.9 Udelukkelsesgrunde

Der skal informeres om, at testresultater, der afslører markører for vira som f.eks. HIV, HBV, HCV eller andre relevante mikrobiologiske agenser, som kan overføres gennem blodet vil medføre, at donoren udelukkes, og at den tappede portion destrueres.

3.10 Yderligere information

Der skal informeres om, at donor har mulighed for at stille spørgsmål på et hvilket som helst tidspunkt i forløbet.

4. Oplysninger fra donorer

Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at donorer inden hver tapning udspringes om følgende forhold:

4.1 Identifikation af donoren

Donor skal udspringes om personoplysninger, der entydigt identificerer denne, så donoren ikke kan forveksles med en anden person. Donor skal også give oplysninger om, hvordan denne kan kontaktes.

4.2 Donorens nuværende og tidligere helbreds- og sygehistorie

Oplysninger om donors nuværende og tidligere helbredstilstand og sygehistorie skal indhentes ved en personlig samtale og ved hjælp af et spørgeskema, der skal indeholde de spørgsmål, der fremgår af bilag 1 til bekendtgørelse nr. 768 af 10. juli 2008 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation. Formålet med disse spørgsmål er at bidrage til at identificere og frasortere donorer, hvis afgivelse af blod kan

indebære en sundhedsrisiko for donor selv eller for andre, f. eks. ved muligheden for at overføre sygdomme. Ansvar for, at denne opgave udføres af en kvalificeret sundhedsperson påhviler den for blodbanken ansvarlige læge.

5. Underskrift

Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at donor med sin underskrift bekræfter:

- at have modtaget information,
- at have læst og forstået det udleverede oplysningsmateriale,
- at have fået mulighed for at stille spørgsmål,
- at have fået tilfredsstillende svar på eventuelle spørgsmål,
- at have givet informeret samtykke til at gå videre med donationsprocessen,
- at være blevet informeret om, at blodet og blodkomponenterne i tilfælde af autologe donationer eventuelt ikke er tilstrækkelige til at dække det forventede transfusionsbehov, og
- at de oplysninger, donoren har afgivet, efter vedkommendes bedste overbevisning er korrekte.

Spørgeskemaet skal tillige underskrives af den sundhedsperson, der har været ansvarlig for at indhente oplysninger om donorens nuværende og tidligere helbreds- og sygehistorie.

6. Udvælgelse af donorer

Umiddelbart før tapningen skal det ved et klinisk skøn og udspørgen af donor afgøres, om der er noget til hinder for tapningen. Der skal lægges vægt på almentilstand, cyanose, dyspnoe, plethora, usædvanlig bleghed, ikterus, tegn på spirituspåvirkning, medicinindtagelse eller psykisk uligevægt.

Den potentielle donor skal være i stand til at kunne give pålidelige og nøjagtige oplysninger om identitet samt om nuværende og tidligere helbreds- og sygehistorie. Donoren skal kunne forstå den til enhver tid givne information, herunder de relevante spørgeskemaer.

Donor skal udspørges om helbredstilstanden, herunder tidligere og nuværende sygdomme, medicinindtagelse, vaccinationer og om ophold i geografiske områder med øget risiko for blodbårne smitsomme sygdomme, jf. punkt 7 om vurdering af donors egnethed.

Der er i Danmark normalt ikke behov for at udføre en egentlig lægelig helbredsundersøgelse af donorer af blod eller blodkomponenter.

Såfremt den person, der er ansvarlig for at udøve det kliniske skøn og indhente oplysninger om donor, er i tvivl om, hvorvidt en donor opfylder de accepterede udvælgelseskriterier, jf. punkt 7 om vurdering af donors egnethed, skal det forelægges den for tapningen ansvarlige læge til afgørelse af, om donor skal afvises. Årsagen til afvisningen skal forklares donor, og afvisningen skal journalføres, jf. punkt 12.1 om journalføring af tapninger. I de tilfælde, hvor forhold taler imod donation, skal der tages stilling til, om helbredsforholdene medfører permanent eller midlertidig udelukkelse (dage, uger eller måneder).

I særlige tilfælde og efter den for tapningen ansvarlige læges skøn kan tapning finde sted fra donorer, som ikke opfylder alders- eller helbredskriterierne, jf. punkt 7 om vurdering af donors egnethed. Skriftligt samtykke fra forældremyndighedens indehaver eller fra juridisk værge i henhold til lovgivningen skal foreligge, såfremt donoren er fyldt 17 år men endnu ikke er fyldt 18 år.

Er donor fyldt 65 år, kan den for blodbanken ansvarlige læge give tilladelse til tapning efter en årlig individuel vurdering af donor. Lægen skal vurdere, om donor har medicinske lidelser, der øger risikoen for tapningskomplikationer eller ubehag. Lægen kan anvende medhjælp til at indhente de supplerende helbredsoplysninger og foretage de nødvendige undersøgelser.

Der rettes kun henvendelse om anvendelsen af særlige tappeprocedurer (f. eks. anvendelse af plasmaferesemaskiner eller celleseparatorer) til donorer, der har været tappet ved almindelig tapning flere gange. Donoren skal informeres fyldestgørende om de anvendte tappeprocedurers udførelse, de dermed eventuelle forbundne gener og det formodede tidsforbrug. Informationen skal gives både skriftligt og mundtligt. Der må kun anvendes donorer, der efter informationen samtykker i at lade sig tappe ved en sådan teknik. Såfremt donor efter den givne information kommer i tvivl om deltagelse i denne specielle tappeprocedure, skal donor ikke anvendes til plasma- eller cytaferese.

7. Vurdering af donorerens egnethed

Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at en donor er egnet til donation af blod eller blodkomponenter efter nedenstående kriterier.

7.1 Betingelser for antagelse af fuldblods- og blodkomponentdonorer

Under særlige omstændigheder kan den for blodbanken ansvarlige læge give tilladelse til enkelte donationer fra donorer, som ikke opfylder nedenstående betingelser. Alle sådanne tilfælde skal dokumenteres klart og i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbanksvirksomhed.

Nedenstående betingelser finder ikke anvendelse på autologe donationer.

7.1.1 Puls og blodtryk

Som hovedregel skal pulsen være regelmæssig og frekvensen mellem 50 og 110 pr. minut, og blodtrykket må som hovedregel ikke overstige 180 mmHg systolisk og 100 mmHg diastolisk. Der foretages normalt ikke tapning, hvis blodtrykket er under 100 mmHg systolisk.

7.1.2 Donorens alder og kropsvægt

Alder	18-65 år	
	17-18 år	Med skriftligt samtykke fra forældremyndighedsindehaveren eller juridisk værge i henhold til gældende lov.
	Nye donorer over 60 år	Tappes normalt ikke.
	Over 65 år	Tappes normalt ikke. Den for blodbanken ansvarlige læge kan dog give tilladelse efter en individuel årlig vurdering.
Kropsvægt	> 50 kg for fuldblods- og aferesedonorer	

7.1.3 Hæmoglobinkoncentration i donorens blod

For at sikre donor mod udvikling af blodmangel ved for hyppig tapning skal donors hæmoglobinkoncentration måles i tilslutning til hver tapning.

Hæmoglobinkoncentration	Kvinder ≥ 125 g/l (7,8 mmol/l)	Mænd ≥ 135 g/l (8,4 mmol/l)	Gælder for allogene fuldblods- eller blodkomponentdonorer.
--------------------------------	--------------------------------------	-----------------------------------	--

Ved mistanke om anæmi skal hæmoglobinkoncentrationen undersøges i blodprøve, udtaget inden tapning finder sted.

For en donor, som regelmæssigt donerer blod, skal der som udgangspunkt foreligge oplysning om hæmoglobinkoncentrationen ved sidste tapning, før tapningen finder sted.

Hvis hæmoglobinkoncentrationen afviger fra det anførte, eller hvis den falder mere end 1,3 mmol/l (20 g/l) imellem to på hinanden følgende tapninger, skal donor som udgangspunkt undersøges nærmere.

7.1.4 Proteinkoncentration i donorens blod

Proteinkoncentration	≥ 60 g/l	Proteinanalysen for plasmaaferesedonorere skal foretages mindst 1 gang årligt.
-----------------------------	----------	--

7.1.5 Trombocytikoncentration i donorens blod

Trombocytikoncentration	≥ 150 x 10 ⁹ /l	Niveauekrav for trombocytaferesedonorere.
--------------------------------	----------------------------	---

7.1.6 Smitteforhold

Ved screening af smittemarkører er der en ret stor sikkerhed for at undgå smitte via blod og blodprodukter. Der er dog en vis risiko for smitte i den periode, der kaldes »det seronegative vindue«, som er tidsrummet fra smitte er pådraget, til antistof/antigen kan påvises i blodet. Denne risiko søges minimeret ved de øvrige sikkerhedsforanstaltninger, der iværksættes i forbindelse med donation af blod.

Det har vist sig, at nye donorer har et højere smittepres end regelmæssige donorer. For at eliminere denne smitterisiko anbefales det, at nye donorer og donorer, der møder første gang efter længerevarende (> 5 år) passivitet i deres donorvirksomhed, ikke tappes ved første fremmøde, men at der kun tages blodprøver. Det anbefales, at der går mindst 2 måneder, før donor indkaldes til egentlig tapning.

7.2 Kriterier for udelukkelse af fuldblods- og blodkomponentdonorer

Følgende sygdomme/tilstande er kriterier for udelukkelse af fuldblods- og blodkomponentdonorer. De med en asteriks (*) angivne test og udelukkelsesperioder er ikke påkrævede, hvis tapningen udelukkende anvendes til plasma beregnet til fraktionering.

7.2.1 Kriterier for permanent udelukkelse af allogene donorer

Hjerte-kar-sygdom	Donorer med en aktiv eller tidligere alvorlig hjerte-kar-sygdom, undtagen medfødte abnormiteter med fuldstændig helbredelse.
Sygdom i centralnervesystemet	En sygehistorie med en alvorlig sygdom i centralnervesystemet.
Abnorm blødningstendens	Donorer, der lider af en koagulationsdefekt.

Gentagne besvimelsesanfald (synkoper) 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, immun-sygdomme, stofskiftesygdomme, nyresygdomme eller sygdomme i luftvejene	Donorer med alvorlig aktiv eller kronisk sygdom eller alvorlig sygdom med tilbagefald.
Diabetes	Hvis insulinkrævende.
Smitsomme sygdomme	Hepatitis B, undtagen ved HBsAg-negative donorer, 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 encephalopatiser (TSE), (f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), variant Creutzfeldt-Jakobs sygdom (vCJD))	Donorer, hvis sygehistorie indebærer, at de er udsat for risiko for at udvikle TSE, eller donorer, der har fået foretaget hornhinde- eller dura mater-transplantation, eller som er blevet behandlet med lægemidler fremstillet af human hypofyse. Donorer, som i perioden 1980-1996 har opholdt sig i 12 måneder eller mere i Storbritannien.
Intravenøst (IV) eller intramuskulært (IM) stofmisbrug	Fortilfælde af intravenøst eller intramuskulært misbrug af ikke-ordinerede stoffer, herunder muskelopbyggende steroider eller hormoner.
Xenotransplantation	
Seksuel adfærd	Donorer, som på grund af deres seksuelle adfærd er udsat for stor risiko for at påføre sig alvorlige smitsomme sygdomme, der kan overføres med blodet.

7.2.2 Kriterier for midlertidig udelukkelse af allogene donorer

7.2.2.1 Infektioner

Efter en infektionssygdom skal potentielle donorer som udgangspunkt udelukkes i mindst to uger efter fuld klinisk helbredelse.

Dog finder nedenstående udelukkelsesperioder anvendelse for de anførte infektioner:

Brucellose*	2 år efter datoen for fuld klinisk helbredelse.
Osteomyelitis	2 år efter datoen for bekræftet helbredelse.
Q-feber*	2 år efter datoen for bekræftet helbredelse.

Syfilis*	1 år efter datoen for bekræftet helbredelse.
Toxoplasmose*	6 måneder efter datoen for klinisk helbredelse.
Tuberkulose	2 år efter datoen for bekræftet helbredelse.
Gigtfeber	2 år efter datoen for symptomernes ophør, hvis der ikke er tegn på en kronisk hjertelidelse.
Feber > 38 °C	2 uger efter datoen for symptomernes ophør.
Influenzalignende sygdom	2 uger efter datoen for symptomernes ophør.
Malaria*:	
– donorer, der i løbet af de første fem leveår har boet i et malariaområde	3 år efter hjemkomst fra det seneste besøg i endemisk område, forudsat at donor fortsat er symptomfri. Udelukkelsesperioden kan nedsættes til 4 måneder, hvis immunologisk eller molekylær genomisk test er negativ ved hver tapning i 3 år efter hjemkomsten.
– donorer, der har lidt af malaria	3 år uden symptomer efter behandlingens ophør. Derefter accepteres donoren kun, hvis der foreligger en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test.
– asymptomatiske donorer, der har besøgt et endemisk område	6 måneder efter afrejse fra det endemiske område, med mindre der foreligger en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test.
– donorer, der har haft feber af ukendt årsag under et besøg i et endemisk område eller inden for seks måneder derefter	3 år efter ophør af symptomer; udelukkelsesperioden kan nedsættes til 4 måneder, hvis en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test foreligger.
Vestnilvirus*	28 dage efter at have forladt et område med igangværende overførsel af Vestnilvirus til mennesker.

7.2.2.2 Eksponering for risiko for at få en infektion, der kan overføres ved transfusion

Endoskopisk undersøgelse med anvendelse af bøjelige instrumenter	Udelukkelse i 6 måneder eller i 4 måneder, hvis der foreligger en negativ NAT-test for hepatitis C.
Stikuheld eller slimhindekontakt med materiale, der indeholder blod eller legemsvæske	
Blodtransfusion	
Humant vævs- eller celletransplantation	
Større kirurgisk indgreb	
Tatovering eller bodypiercing	
Akupunktur, medmindre den er udøvet af en autoriseret læge og med sterile engangsnåle	
Nær kontakt (samme husstand) til en person, der lider af hepatitis B	Udelukkelse i 6 måneder efter at den nære kontakt er ophørt

Adfærd eller aktivitet der giver risiko for at påføre sig smitsomme sygdomme, der kan overføre gennem blodet	Udelukkelse efter ophør af risikoadfærden i en periode, der afhænger af den pågældende sygdom og eksistensen af relevante test.
---	---

7.2.2.3 Vaccination

Svækkede virus og bakterier	4 uger.
Inaktiverede/dræbte virus, bakterier eller rickettsia	Ingen udelukkelse, hvis donor er rask.
Toksoider	Ingen udelukkelse, hvis donor er rask.
Hepatitis A- eller hepatitis B-vaccinationer	Ingen udelukkelse, hvis donor er rask, og hvis der ikke er forekommet eksponering.
Rabies	Ingen udelukkelse, hvis donor er rask, og hvis der ikke er forekommet eksponering. Hvis vaccinationen foregår efter eksponering, udelukkes donoren i 1 år.
Vaccinering mod centraleuropæisk encephalitis	Ingen udelukkelse, hvis donor er rask, og hvis der ikke er forekommet eksponering.

7.2.2.4 Anden midlertidig udelukkelse

Graviditet	6 måneder efter barsel eller svangerskabsafbrydelse, undtagen under ekstraordinære omstændigheder og på grundlag af en læges skøn.
Mindre kirurgisk indgreb	1 uge.
Tandbehandling	Udelukkelse i 1 dag ved mindre behandling hos tandlæge eller tandplejer. Tandudtrækning, rodbehandling og lignende betragtes som et mindre kirurgisk indgreb.
Medicinsk behandling	Afhængigt af arten af den medicin, der er ordineret, dens virkemåde og den sygdom, der behandles.

7.2.2.5 Udelukkelse i særlige epidemiologiske situationer

Særlige epidemiologiske situationer	Udelukkelse i overensstemmelse med den epidemiologiske situation.
--	---

7.2.3 Kriterier for udelukkelse af autologe donorer

Alvorlig hjertesygdom	Afhængigt af de for tapningen fastsatte kliniske parametre.
------------------------------	---

Donorer, der har lidt af – hepatitis B, undtagen ved HBsAg-negative personer, som er dokumenteret immune. – hepatitis C – HIV-1/2 – HTLV I/II	
Aktiv bakterieinfektion	

8. Undersøgelse af blodet for obligatoriske smittemarkører

Blod og blodkomponenter, som anvendes til transfusion eller til fremstilling af blodderiverede lægemidler, skal hidrøre fra donorer, som gennem en samtidig med tapningen udtaget blodprøve er fundet negative (ikke-reaktive) for følgende obligatoriske smittemarkører:

1. HIV-1 RNA
2. hepatitis B DNA
3. hepatitis C RNA
4. hepatitis B overfladeantigen (HBsAg)
5. antistof mod HIV 1/2
6. antistof mod hepatitis C

Desuden skal nye donorer og donorer, der kan sidestilles hermed, hvilket vil sige 1) donorer, der har haft karantæne som følge af ophold i malariaområde, 2) donorer, der har haft karantæne som følge af seksuel kontakt med en person fra geografiske områder, hvor HIV-infektion forekommer udbredt i befolkningen og 3) donorer, der har haft en pause i donorvirksomheden på mere end 5 år, undersøges for og findes negative (ikke reaktive) for

7. antistof mod HTLV I/II.

8.1 Obligatoriske smittemarkørundersøgelser:

Undersøgelsen for de obligatoriske smittemarkører 1-3 udføres med en ID-(individual donation)-NAT-(nukleinsyreamplifikationstest) eller anden test med tilsvarende følsomhed. Validiteten af de anvendte kit, herunder følsomhed og specificitet, skal være dokumenteret. Følgende 95 % detektionsrater kræves af disse undersøgelser:

1. HIV-1 <75 IU/ml
2. HBV <20 IU/ml.
3. HCV <25 IU/ml

Såfremt en af disse tre obligatoriske undersøgelser eller en kombineret undersøgelse er reaktiv ved den initiale test, skal blodet kasseres.

Af screeningstekniske årsager, er det uhensigtsmæssigt fortsat at tappe en donor, som ved successive fremmøder gentagne gange udviser reaktionsmønsteret NAT reaktiv, uden at det kan bekræftes, at det er en følge af infektion. I disse tilfælde skal det vurderes, om donor skal informeres om de screeningstekniske problemer og holde pause eller udgå som donor (se pkt. 9).

8.2 Øvrige obligatoriske smittemarkørundersøgelser

Undersøgelsen for de obligatoriske smittemarkører 4-7 sker oftest ved en metode, som bygger på et enzym immunassay (EIA) princip. Validiteten af de anvendte kit, herunder følsomhed og specificitet, skal være dokumenteret. Såfremt blodprøven findes reaktiv for en eller flere af disse obligatoriske

smitemarkører, foretages to nye, uafhængige undersøgelser med samme teknik på samme blodprøve for den eller de pågældende smitemarkører. Er begge disse undersøgelsesresultater ikke-reaktive, betragtes blodprøven som negativ, og blodet fra donor kan anvendes, forudsat at de øvrige obligatoriske smitemarkørundersøgelser er ikke-reaktive. Er blot den ene af de to nye undersøgelser reaktiv, skal blodet kasseres, og der skal foretages en konfirmatorisk test på blodprøven.

8.2.1 Konfirmatorisk test

Er undersøgelsen for antistof mod HIV 1/2, antistof for hepatitis C eller antistof mod HTLV I/II reaktiv som beskrevet ovenfor, kan der som konfirmatorisk test anvendes undersøgelsesmetoder, der bygger på individuel visualisering af reaktivitet med en række forskellige specifikke antigener, som det for eksempel kan opnås i en immunblotmetode. Den konfirmatoriske test for HBsAg kan foretages med en antistofneutralisationstest suppleret med undersøgelse for hepatitis B core antistof. En infektion med hepatitis B kan også konfirmeres med undersøgelser for andre serologiske undersøgelser (HBeAg, antiHBe).

I de tilfælde, hvor undersøgelsen for den obligatoriske smitemarkør tester kombinationer, f. eks. HIV Ag, anti-HIV 1 og anti-HIV 2, er det væsentligt, at den videre konfirmatoriske udredning tager hensyn hertil, f.eks. ved at inkludere en HIV Ag test og et immunblot specifikt for anti-HIV 2.

Såfremt den konfirmatoriske test er negativ, har donor med stor sandsynlighed ikke den pågældende smitemarkør i blodet. Ved undersøgelse af en lavprævalenspopulation vil reaktionsmønsteret >>NAT negativ/EIA positiv/konfirmatorisk test negativ<< med stor sandsynlighed være udtryk for falsk EIA reaktivitet. Blodet fra en donor med et sådant reaktionsmønster skal kasseres som nævnt under pkt. 8.2.

Såfremt den konfirmatoriske test er ikke-konklusiv, skal blodet kasseres. Donor indkaldes efter normal procedure til fornyet tapping. Såfremt de obligatoriske EIA og NAT tests er negative ved donors næste tapping, må blodet anvendes. Hvis reaktionsmønsteret gentages ved den nye tapping, skal det vurderes, om donor skal informeres om de screeningstekniske problemer og holde pause eller udgå som donor (se pkt. 9).

Såfremt den konfirmatoriske test kan bekræfte forekomsten af den pågældende smitemarkør, betragtes donor som inficeret med det tilsvarende virus.

8.3 Udredning af eventuelle transfusionsoverførte infektioner (look back undersøgelser)

Såfremt blodbanken gennem egne undersøgelser eller efter meddelelse fra anden lægelig instans erfarer, at en donor er fundet (og konfirmeret) positiv for HIV, hepatitis B, eller hepatitis C infektion, skal blodbanken så vidt muligt udrede, hvorledes de blodportioner, der er tappet, efter at donor må antages at være blevet smittet, er anvendt. Kan smittetidspunktet ikke fastlægges, skal man gå tilbage til 6 måneder før sidste negative undersøgelse for den pågældende smitemarkør. Giver udredningen en formodning om, at en recipient har modtaget inficeret blod eller blodkomponenter, drøftes den videre udredning med den transfusionsansvarlige kliniske afdeling, hvor recipienten er behandlet. Der lægges herunder vægt på, om underretning af den pågældende recipient kan tænkes at få betydning for denne og for begrænsning af smittespredning til andre. Hvis der skal foretages videregående undersøgelser vedrørende recipienterne, skal samtykke hertil fra de pågældende indhentes forinden. Såfremt blodbanken har leveret potentielt inficeret blod/plasma til videre forarbejdning, påhviler det blodbanken at informere aftageren og Lægemiddelstyrelsen herom.

Såfremt der ved den kliniske udredning af et tilfælde af HIV, hepatitis B, hepatitis C eller HTLV I/II infektion er stærke indicier for, at tilfældet kan være transfusionsbetinget, skal blodbanken drage omsorg for, at tilfældet så vidt muligt efterundersøges med henblik på at afsløre, om en af de transfusioner, patienten tidligere har modtaget, har kunnet være ansvarlig for infektionen. Hvis der herunder skal foretages undersøgelse af tidligere donorer, skal samtykke hertil fra de pågældende indhentes forinden. Hvis der ved udredningen er stærke indicier for, at en given donor kan have afgivet inficeret blod, udredes eventuelle andre donationer fra denne donor som beskrevet ovenfor.

9. Information om testresultater

Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at der foretages en vurdering af, hvorvidt et testresultat viser en unormal tilstand af betydning for donors sundhed i en sådan grad, at donor skal informeres.

Såfremt donor skal informeres om et positivt resultat af obligatoriske smitemarkører, skal den for blodbanken ansvarlige læge sikre, at der er procedurer for, at donor indkaldes til en samtale. Forud herfor er det hensigtsmæssigt, at der træffes aftale med ambulatoriet ved en infektionsmedicinsk afdeling om eventuel rådgivning og supplerende undersøgelser. Den tid, der afsættes til at informere donor i blodbanken om undersøgelsesresultatet, skal være passende lang med henblik på en vurdering af, hvorledes donoren reagerer på oplysningen. Der skal gives relevant rådgivning, herunder om konsekvenser af resultatet samt, hvordan undersøgelsen følges op. Det vil ofte være hensigtsmæssigt, at donor efter konsultationen i blodbanken, såfremt donoren ønsker dette, umiddelbart kan blive modtaget på ambulatoriet ved en infektionsmedicinsk afdeling. Det vil være hensigtsmæssigt, at blodbanken i denne forbindelse har mulighed for at tilbyde transport til og fra det pågældende ambulatorium.

Såfremt der ved mindst to fremmøder med mindst 3 måneder mellem første og sidste fremmøde foreligger reaktionsmønsteret NAT eller EIA reaktiv ved den obligatoriske screeningsundersøgelse, mens den konfirmatoriske udredning viser, at den pågældende smitemarkør ikke er til stede i blodet, og at der derfor er tale om en falsk positiv reaktion ved screeningen, skal det vurderes, om donor skal informeres om de screeningstekniske problemer og holde pause eller udgå som donor. Ved informationen af donor er det vigtigt at understrege, at netop det forhold, at reaktionsmønsteret ikke med tiden er udviklet i retning af et positivt reaktionsmønster, utvetydigt viser, at vedkommende ikke er smittet med den pågældende sygdom.

10. Videregivelse af helbredsoplysninger

Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at helbredsoplysninger, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra donor samt testresultater ikke videregives uden donors samtykke, jf. sundhedslovens kapitel 9 »Tavshedspligt, videregivelse og indhentning m.v. af helbredsoplysninger m.v.«

Oplysninger om donors helbredsforhold m.v. må ikke oplyses til recipienten eller andre, ligesom donor ikke må oplyses om recipienternes navne.

11. Blodtapningens udførelse

Under tapningen skal donor ligge ned og konstant overvåges. Donor skal tilbydes rigeligt at drikke både før og efter tapningen. Ved en normal tapning tappes donor for 450 ± 45 ml fuldblod. Derudover udtages blod i blodprøveglas til de laboratorieundersøgelser, der er nødvendige for, at blodet må anvendes.

Ingen donor må tappes for mere end 600 ml fuldblod pr. gang inklusive laboratorieprøver. Fra donorer med legemsvægt mellem 50 og 60 kg tappes normalt maksimalt 500 ml pr. gang inklusive de nødvendige laboratorieprøver. Ved aferese må der på intet tidspunkt være mere end 13 % af det estimerede blodvolumen uden for kroppen.

Donor skal hvile i nogle minutter efter tapningen og skal være under passende opsyn. Hvis donor viser tegn på ildebefindende, skal tapningen omgående afbrydes og foranstaltninger til behandling af tilstanden iværksættes. Donorer, der besvimer eller frembyder andre symptomer på utilpashed i tilslutning til tapningen, skal efter at være fuldt restituerede befordres i bil til deres bestemmelsessted (ikke som fører af eget motorkøretøj), og de skal være under tilsyn af andre i et passende tidsrum.

I tilfælde af alvorlige bivirkninger, komplikationer eller skader hos donor opstået på vej til tapningen, under eller efter blodtapningen, og som med rimelighed kan henføres til denne, skal den for blodbanken ansvarlige læge påse, at donor kommer under passende lægebehandling, og at alvorlige bivirkninger

anmeldes på særlig skadesanmeldelsesblanket til Sundhedsstyrelsen, samt at donor informeres om muligheden for at søge erstatning hos Patientforsikringen og Bloddonorernes Sikringsfond.

11.1 Risikobetonet arbejde eller fritidsbeskæftigelse

Der skal som hovedregel gå mindst 12 timer mellem en tapning og optagelse af arbejde eller fritidsaktiviteter, som indebærer særlig risiko, eksempelvis førere af offentlige massetransportmidler (tog, fly, busser), kranførere, stilladsarbejdere, faldskærmsudspringere eller dykkere.

11.2 Fornyet tapning

Der skal almindeligvis gå mindst tre måneder mellem to tapninger, hvor der afgives en fuld portion blod. For kvinder i den fertile alder, tilstræbes dog almindeligvis et længere interval for at nedsætte risikoen for jernmangelanæmi. Det skal tilstræbes, at det lokale donorkorps har en sådan størrelse, at den maksimale tappefrekvens for donorer kun forekommer kortvarigt. Dette er af betydning for systemets fleksibilitet ved større nødhjælpssituationer.

11.3 Særlige forhold vedrørende plasma- og cytaferese

Det skal tilstræbes, at plasmaferese- og cytaferesedonorere ikke tappes hyppigere end ved almindelig donation, det vil sige maksimalt 4 gange årligt. Der udtages som udgangspunkt ikke mere end 650 ml plasma pr. gang ved plasmaferese.

Ved plasmaferese- og cytaferesetapninger kan intervallerne mellem donationerne afkortes, da der ikke er behov for den samme restitutionsfase til gendannelse af de afgivne blodkomponenter. Der skal som hovedregel dog gå mindst 2 uger fra en almindelig tapning har fundet sted til plasmaferese eller cytaferese udføres og ligeledes mindst 2 uger fra plasma-/cytaferese til almindelig tapning, dog minimum 3 måneder, hvis der har været et erythrocyttab svarende til en almindelig tapning. Det anbefales, at der går mindst tre døgn mellem to på hinanden udførte trombafereser eller leukafereser og 2 uger mellem to plasmafereser.

12. Generelt om blodbankens forpligtelse ved donortapning

Tapning af donorer ved almindelig blodtapning, ved plasmaferese eller cytaferese skal foregå i en af Lægemiddelstyrelsen godkendt blodbank eller ved mobile tapninger foretaget i blodbankens regi.

Der skal i den enkelte blodbank foreligge en skriftlig instruktion til personalet om tapning omfattende donorudvælgelseskriterier, registrering og opskrivning af donorer, de til tapningen hørende registrerings- og kontrollæsningsforanstaltninger og beskrivelse af selve tapningsteknikken. Såfremt tapning finder sted under anvendelse af specielle tapningsmaskiner (celleseparatorer eller plasmaferesemaskiner), skal den for blodbanken ansvarlige læge sikre sig, at det personale, der udfører disse tapninger er særligt instrueret i anvendelsen og funktionen af det anvendte apparatur.

Der skal foreligge en skriftlig instruktion på dansk om apparaturets betjening.

12.1 Journalføring af tapninger

Der skal i donorjournalen føres optegnelser om donor og om anvendelse af det tappede blod og de deraf fremstillede blodkomponenter. Oplysningerne skal opbevares i mindst 30 år fra sidste tapning. Der skal føres optegnelser over de anvendte donorer med angivelse af entydig personidentifikation, dato og tappenummer for hver tapning. Uregelmæssigheder ved tapningen og eventuelle komplikationer skal journalføres. Resultater af de udførte laboratorieundersøgelser skal journalføres.

Hvis en donor afvises eller udelukkes, skal årsagen hertil journalføres.

Det skal ved journalføringen sikres, at anonymiteten imellem donor og recipient bevares. Blod og blodkomponenter, som udgår fra blodbanken, må ikke indeholde personificerbare donoroplysninger, undtagen hvor der er tale om autotransfusion.

12.2 Personale ved blodbanker

Tapningen foregår under ansvar af en læge. Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at tapningen udføres af fagligt kvalificeret personale, som er uddannet i hygiejne og aseptik samt i udførelse af venepunktur og tapning af blod med de dertil hørende kontrolforanstaltninger.

Personalet skal være kvalificeret til at iagttage donors kliniske tilstand og kunne observere tegn på ildebefindende, såsom manglende koncentrationsevne hos donor, bleghed, hurtigt åndedræt eller svedudbrud, og skal kunne yde øjeblikkelig førstehjælp. Den for blodbanken ansvarlige læge skal endvidere sikre, at der er procedurer for, at der i tilfælde af komplikationer hurtigt kan iværksættes relevante foranstaltninger, herunder hurtig adgang til lægehjælp. Personalet skal være instrueret i disse foranstaltninger.

12.3 Uensilier, blodbeholdere og aseptik

Tapning skal foregå under iagttagelse af relevante hygiejniske forholdsregler. Der skal til blodprøvetagning og tapning anvendes sterilt engangsudstyr. Anvendes brugsfærdige, lukkede, sterile blodposesystemer skal disse være CE-mærkede.

Ved tapningen anvendes på og omkring punkturstedet den samme teknik til desinfektion af huden, som anvendes før kirurgiske indgreb.

13. Indberetning

Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at alvorlige bivirkninger hos donor under eller efter tapning bliver indberettet til Sundhedsstyrelsen efter regler fastsat af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, jf. bekendtgørelse nr. 1016 af 9. oktober 2006.

Såfremt der i forbindelse med transfusion af blod eller blodkomponenter fremkommer alvorlige bivirkninger på grund af en fejl, f.eks. forveksling, skal der ske indberetning til Sundhedsstyrelsen.

Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at den foretagne screening af donor bliver indberettet månedligt på et særligt skema til Epidemiologisk Afdeling, Statens Serum Institut. Foretagne look back undersøgelser skal ligeledes indberettes på et særligt skema til Epidemiologisk Afdeling, Statens Serum Institut. Konfirmatoriske undersøgelser heraf indberettes til Epidemiologisk Afdeling, Statens Serum Institut. Indberetningsskemaer kan rekvireres fra epidemiologisk afdeling, Statens Serum Institut.

14. Yderligere baggrundsmateriale

Yderligere oplysninger vedrørende donation kan læses i Transfusionsmedicinske Standarder, www.dski.dk

15. Ikrafttræden mv.

Vejledningen har virkning fra den 1. januar 2009.

Samtidig ophæves vejledning nr. 7 af 19. januar 2006 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation.

Sundhedsstyrelsen, den 10. juli 2008

ANNE METTE DONS

/ Hanne Rasmussen