

Krav på obligatoriska laborietester av blodprov från donatorer av vävnader och celler (förutom könsceller)

A. Allmänna krav vid bestämning av biologiska markörer

1. Testerna ska utföras av ett ackrediterat laboratorium och med användande av CE-märkta medicintekniska produkter, där det är tillämpligt. De test som används ska vara validerade för ändamålet i enlighet med aktuella vetenskapliga rön.
2. Biologiska tester enligt B ska göras på den tilltänkta donatorns serum eller plasma men inte på andra kroppsvätskor eller sekret såsom kammarvatten eller glaskropp, såvida det inte finns särskilda medicinska skäl, och om det görs med ett test som är validerat för testen av kroppsvätskan i fråga.
3. Om en tilltänkt donator har förlorat blod och nyligen har tagit emot blod, blodkomponenter, kolloider eller kristalloider, kan blodprovet vara otillförlitligt på grund av hemodilution. En bedömning av graden av hemodilution ska göras
 - a) om en levande tilltänkt donator har givits blod, blodkomponenter eller kolloider under de sista 48 timmarna före provtagningen eller kristalloider den sista timmen före provtagningen, eller
 - b) om en avliden tilltänkt donator har givits blod, blodkomponenter eller kolloider under de sista 48 timmarna före döden eller kristalloider den sista timmen före döden.

Vävnadsinrättningar får ta emot vävnader och celler från en tilltänkt donator med plasmadilution på mer än 50 procent, endast om vävnadsinrättningen använder testmetoder som har validerats för sådan plasma, eller om det finns ett prov taget före transfusionen.

Avlidna donatorer

När det gäller en avliden donator ska blodprover ha tagits strax före döden eller, när detta inte var möjligt, utan dröjsmål och senast inom 24 timmar efter döden.

Levande donatorer

1. För blodprovstagning på en levande tilltänkt donator gäller följande:
 - a) Blodprov, förutom från tilltänkta donatorer av stamceller från benmärg eller perifert blod för allogen användning, ska tas i samband med tillvaratagandet eller, när detta inte är möjligt, inom sju dagar efter tillvaratagandet (det s.k. donationsprovet).

³ Bilagan fick sin nuvarande beteckning genom SOSFS 2012:15.

- b) Om tillvaratagna vävnader och celler ska långtidsförvaras, ska blodprovstagningen upprepas efter 180 dagar. Om upprepad provtagning krävs, får blodprovet tas upp till 30 dagar före och sju dagar efter tillvaratagandet.
- c) Om vävnader och celler från en levande donator inte ska långtidsförvaras, och upprepad provtagning därför inte är möjlig, gäller 1 a.
2. Om det blodprov som avses i 1 a även testas med avseende på humant immunbristvirus typ 1 och 2 (HIV 1 och HIV 2), hepatit B-virus och hepatit C-virus med hjälp av amplifiering av nukleinsyra (NAT), krävs inte någon upprepad provtagning efter 180 dagar. Upprepad provtagning krävs inte heller när bearbetningen omfattar en inaktiveringsfas som har validerats för viruset i fråga. Om det blodprov som avses i 1 a testas för förekomst av antikroppar mot HTLV I och HTLV II enligt B 4 ska en ny provtagning utföras och testet upprepas.
3. När det gäller insamling av stamceller från benmärg eller perifert blod ska blodprover för analys tas inom 30 dagar före tillvaratagandet.
4. När det gäller en tilltänkt donator som är nyfödd får biologiska tester som gäller donatorn utföras på modern så att barnet inte utsätts för medicinskt onödiga ingrepp.

B. Obligatoriska laborietester

1. Följande biologiska tester ska göras på tilltänkta donatorer för förekomst av markörer för nedanstående smittämnen:

<i>Smittämne</i>	<i>Markör</i>
HIV 1 och HIV 2	anti-HIV 1 och anti-HIV 2
Hepatit B	HBsAg, anti-HBc
Hepatit C	anti-HCV
<i>Treponema pallidum</i> (Syfilis)	se under 3

2. Om anti-HBc-testet är positivt och HBsAg är negativt, ska ytterligare utredningar som inkluderar en riskbedömning göras för att fastställa om donationer från den tilltänkta donatorn är lämpliga för användning på människor.
3. En validerad kontrollalgoritm ska tillämpas för att utesluta förekomsten av aktiv infektion med *Treponema pallidum*. Efter ett icke-reaktivt test, specifikt eller icke-specifikt, får vävnaderna och cellerna godkännas för användning. Om ett icke-specifikt test används, utgör ett reaktivt resultat inte något hinder för tillvaratagande eller godkännande för användning förutsatt att ett specifikt bekräftande

treponematest är icke-reaktivt. För en tilltänkt donator vars prov är positivt i ett specifikt treponematest krävs en grundlig riskbedömning för att fastställa om han eller hon kan godkännas som donator av vävnader och celler avsedda för användning på människor.

4. En tilltänkt donator som lever i eller kommer från högprevalensområden eller vars sexualpartner eller föräldrar kommer från sådana områden ska även testas för förekomst av antikroppar mot humant T-cellslymfotropt virus typ I och II (HTLV I och HTLV II).
5. Under vissa omständigheter ska ytterligare tester göras, om det behövs med hänsyn tagen till en tilltänkt donators bakgrund, t.ex. RhD, HLA, malaria, tuberkulos, CMV, toxoplasmos, EBV, *Trypanosoma cruzi*, *Chikungunya*, *West Nile-virus* och Leishmaniasis.
6. Om vävnader och celler avsedda för autolog användning ska förvaras eller odlas, ska samma minimikrav för biologiska tester vara uppfyllda som för tilltänkta donatorer av vävnader och celler avsedda för allogen användning. Positiva testresultat innebär inte ett förbud mot att förvara, bearbeta eller reimplanterna vävnaderna, cellerna eller de härledda produkterna, förutsatt att det finns lämpliga separata förvaringsmöjligheter som säkerställer att det inte finns någon risk för korskontaminering med andra transplantat, kontaminering med främmande agens eller förväxling.