

ATTI DELLA REGIONE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
21 gennaio 2008, n. 34.

Linea guida vincolante relativa all'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta dell'assessore Maurizio Rosi;

Preso atto:

a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal dirigente competente;

c) della dichiarazione del dirigente medesimo che l'atto non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

d) del parere favorevole del direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

delibera:

1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta dell'assessore, corredati dei pareri;

2) di approvare, la «linea guida vincolante relativa all'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario», allegata al presente atto, che ne diventa parte integrante e sostanziale;

3) di stabilire l'immediata esecutività di quanto prescritto nel punto 2 del presente atto;

4) di dare mandato al Servizio IV - Programmazione e gestione degli interventi di emergenza sanitaria, sanità veterinaria e sicurezza alimentare della Direzione regionale sanità e servizi sociali dell'Umbria, per la sua applicazione operativa e per apportare eventuali modifiche ed integrazioni, ove si rendessero necessarie;

5) di pubblicare il presente atto nel *Bollettino Ufficiale* della Regione.

La Presidente
LORENZETTI

(su proposta dell'assessore Rosi)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Linea guida vincolante relativa all'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario.

La materia riguardante il prelievo e l'utilizzo del sangue intero di origine animale, prelevato da animali di proprietà di persone giuridiche e/o fisiche, per lo scopo trasfusionale fino ad ora non era stata oggetto di indirizzi precisi, omogenei ed esaustivi.

Questo ha comportato una serie di problematiche, in particolare riferite a questioni sanitarie e di benessere animale.

Alla luce di ciò, vista l'importanza e complessità della materia, è stato costituito un gruppo di lavoro nazionale, con la partecipazione di esperti di varia estrazione (regioni, ASL, ordini professionali, Università, etc.), che ha provveduto ad esaminare la materia.

Sono state esaminate, tra le altre, le problematiche riguardanti:

- 1) la idoneità alla donazione ed al benessere animale;
- 2) la preparazione, conservazione ed etichettatura del sangue intero;
- 3) il trasporto, la distribuzione e somministrazione del sangue;
- 4) la tracciabilità e registrazione dei dati.

A conclusione dei lavori preparatori è stato elaborato un documento conclusivo, che è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni e Province autonome, nella seduta del 20 dicembre 2007, repertorio atti 256/CSR (vedi *allegato*).

Alla luce di quanto sopra premesso se ne propone la sua approvazione, come linea guida vincolante, da parte della Giunta regionale, dando mandato al Servizio IV per la sua applicazione operativa e per apportare eventuali modifiche e/o integrazioni, ove si rendessero necessarie.

Perugia, lì 11 gennaio 2008

L'istruttore
F.to GONARIO GUAITINI

Allegato A



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA
SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEL FARMACO VETERINARIO
UFFICIO IV

Linea guida relativa all'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario.

Campo di applicazione

La presente linea guida si applica al sangue intero di origine animale prelevato da animali di proprietà di persone giuridiche e/o fisiche per lo scopo trasfusionale. Essa non si applica ai prodotti derivati dal sangue, regolati dal decreto legislativo del 6 aprile 2006, n.193.

Prelievo di sangue intero

Si definisce "sangue intero" il sangue prelevato, per lo scopo trasfusionale, dal donatore riconosciuto idoneo, utilizzando materiale sterile e sacche regolarmente autorizzate dal Ministero della salute, contenenti una soluzione anticoagulante-conservante.

Il prelievo di sangue intero deve essere effettuato da un medico veterinario, attuando una metodica che garantisca asepsi, con un sistema a circuito chiuso, compatibilmente con la specie animale, e con dispositivi non riutilizzabili. Il direttore sanitario della struttura trasfusionale definisce un protocollo dettagliato delle procedure di prelievo, con particolare riguardo alla detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura, e vigila sulla sua applicazione. Nel caso in cui si rendesse necessaria più di una venipuntura deve essere utilizzato un nuovo dispositivo di prelievo.

Preliminarmente al prelievo è necessario ispezionare le sacche per verificare l'assenza di eventuali difetti, la scadenza, la corretta quantità di anticoagulante in esse contenuta ed il suo aspetto.

Dopo ciascun prelievo, i contenitori e le sacche debbono essere accuratamente ispezionati per verificare l'assenza di qualsiasi difetto. Debbono essere inoltre adottate misure volte ad evitare ogni possibilità di errore nell'etichettatura della sacca e delle corrispondenti provette.

Nell'allegato 2 alla presente linea guida sono illustrate le fasi della procedura da seguire per la raccolta del sangue.

Idoneità alla donazione e benessere animale

Occorre anzitutto valutare le condizioni generali di salute dell'animale donatore, con particolare attenzione agli stati di debilitazione, iponutrizione, edemi, anemia, ittero, cianosi, dispnea e lesioni cutanee.

Ad ogni donazione l'animale donatore deve essere sottoposto obbligatoriamente agli esami di laboratorio di cui all'allegato I alla presente linea guida, volti ad escluderne gli stati patologici e la positività degli indicatori delle malattie trasmissibili, nonché ad individuarne le principali caratteristiche immunoematologiche.

Le modalità previste per l'attuazione della procedura di donazione di unità di sangue intero non devono provocare sofferenza, angoscia o danni durevoli in capo ai donatori.

Preparazione, conservazione ed etichettatura del sangue intero

Il sangue intero, prelevato utilizzando materiale sterile e sacche autorizzate dal Ministero della salute, deve essere conservato in frigoemoteca ad una temperatura di 4°C (+/-) 2°C, per un periodo di tempo adeguato al tipo di anticoagulante-conservante impiegato, che deve essere in ogni caso definito sulla base della sopravvivenza post-trasfusionale delle emazie uguale o superiore al 75% a 24 ore.

I frigoriferi utilizzati per la conservazione del sangue devono assicurare un'adeguata ed uniforme temperatura al suo interno, devono essere provvisti di termoregistratore e di gruppo di continuità dedicato esclusivamente a questo scopo.

La data di scadenza del sangue si identifica con l'ultimo giorno in cui il predetto può essere considerato utile agli effetti della trasfusione; la data di scadenza deve essere indicata in etichetta ed è consentito l'utilizzo massimo entro 30 giorni dal momento del prelievo.

Sui contenitori di unità di sangue devono essere apposte etichette conformi a quanto indicato nell'allegato 6 alla presente linea guida.

Trasporto, distribuzione e somministrazione del sangue .

Il sangue intero deve essere trasportato in contenitori termoisolanti dotati di appositi sistemi di controllo della temperatura interna, ed i contenitori per il trasporto di unità di sangue devono essere pre-raffreddati a + 4°C. Il sangue deve essere trasportato ad una temperatura compresa tra +1° C e +10°C (sangue intero fresco o conservato) .

Prima della somministrazione di sangue intero ai riceventi devono essere eseguite delle indagini volte ad accertare la compatibilità fra il donatore ed il ricevente.

Presso ogni struttura dedita alla medicina trasfusionale veterinaria deve essere adottato, per ciascuna unità di sangue, un sistema di sicuro riconoscimento dell'animale ricevente cui la stessa unità è stata assegnata.

Tracciabilità e registrazione dati

Presso ogni struttura trasfusionale deve essere predisposto un sistema di registrazione e di archiviazione dei dati che consenta di ricostruire il percorso di ogni unità di sangue, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale.

I dati inerenti il donatore devono essere registrati e aggiornati in uno schedario donatori (cartaceo o informatico) a cura del direttore sanitario di ogni struttura trasfusionale. Le operazioni di registrazione vanno effettuate dopo che sia stata ultimata ogni singola fase di lavoro. Il registro deve essere conservato per tre anni presso ogni struttura trasfusionale, e per le strutture destinate alla commercializzazione del sangue intero deve essere vidimato dall'ASL competente per territorio. Il suddetto schedario deve essere tenuto in modo da:

- a) contenere i dati del proprietario dell'animale;

- b) contenere i dati clinici dell'animale donatore;
- c) attuare la normativa vigente in materia di identificazione animale, facilitando la tracciabilità della donazione;
- d) consentire l'introduzione di informazioni riguardanti eventuali reazioni avverse.

Nel caso di reazioni avverse del ricevente, correlate alla trasfusione, deve essere possibile, attraverso il precitato schedario, risalire al donatore e verificare i risultati di tutte le indagini compiute.



Allegato n. 1

ESAMI OBBLIGATORI AD OGNI DONAZIONE DI SANGUE: CANE, GATTO E CAVALLO

A seconda della tipologia d'impiego del sangue si possono distinguere due possibili opzioni nel pannello di esami di laboratorio da eseguire sul donatore:

- sangue intero di pronto impiego o d'emergenza preparato all'interno della struttura veterinaria e da utilizzare all'interno della medesima senza possibilità di cessione ad altre strutture;
- sangue intero reperibile in commercio.

Lo stato di salute del donatore deve essere verificato ad ogni donazione, oltre che con una visita clinica accurata, anche con un pannello di esami standard che, all'occorrenza ed in particolari situazioni epidemiologiche, può essere ampliato. Queste informazioni devono essere trascritte sulla cartella clinica dell'animale donatore, che deve essere conservata per tutta la durata dell'impiego dello stesso come donatore e per un anno dopo la sua esclusione o conclusione dell'attività come soggetto donatore.

Nel caso di sangue intero di pronto impiego o d'emergenza, le analisi di laboratorio da eseguire sono quelle elencate nella tabella 1 per il cane, nella tabella 2 per il gatto e nella tabella 3 per il cavallo. Nel caso di sangue intero reperibile in commercio le analisi di laboratorio da eseguire sono quelle riportate nella tabella 4 per il cane, nella tabella 5 per il gatto e nella tabella 6 per il cavallo.

Tabella 1 – Cane: Elenco degli esami di laboratorio da eseguire sul sangue intero di pronto impiego o d'emergenza preparati all'interno della struttura veterinaria, da utilizzare all'interno della medesima e non cedibile ad altre strutture.

Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	DEA 1.1 ^o
Emocromo	n° RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW (morfologia RBC) n° WBC, Formula leucocitaria (neutrofili, eosinofili, basofili, linfociti, monociti) morfologia WBC n° PLT, MPV (morfologia PLT) Proteine plasmatiche totali ricerca microscopica per <i>Babesia</i> spp. nel buffy coat*
Sierologico	<i>Leishmania Infantum</i> ^a , <i>Ehrlichia Canis</i> ^a , <i>Babesia Canis</i> ^{b*} , <i>Dirofilaria Immitis</i> ^{a**}

Legenda: * alternativo all'indagine IFI per *Babesia canis*; ** se in trattamento profilattico regolare si può omettere l'esame; a= è possibile l'impiego di test rapidi di tipo ambulatoriale; b- IFI=Immunofluorescenza Indiretta.
Codifica sigle: n°RBC=numero eritrociti; Hgb=emoglobina; Hct=ematocrito; MCV=volume corpuscolare medio; MCH=emoglobina corpuscolare media; MCHC=concentrazione emoglobinica corpuscolare media; RDW=ampiezza di distribuzione eritrocitaria; n°WBC=numero leucociti; n°PLT=numero piastrine; MPV=volume piastrinico medio;

Tabella 2 – Gatto: Elenco degli esami di laboratorio da eseguire sul sangue intero di pronto impiego o d'emergenza preparati all'interno della struttura veterinaria, da utilizzare all'interno della medesima e non cedibile ad altre strutture.

Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	A e B ^a
Emocromo	n° RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW (morfologia RBC) n° WBC, Formula leucocitaria (neutrofili, eosinofili, basofili, linfociti, monociti) morfologia WBC n° PLT, MPV (morfologia PLT) Proteine plasmatiche totali Ricerca microscopica per <i>Mycoplasma haemofelis</i> nello striscio di sangue
Sierologico	FIV ^a , FeLV ^a

Legenda: a= è possibile l'impiego di test rapidi di tipo ambulatoriale.

Codifica sigle: n°RBC=numero eritrociti; Hgb=emoglobina; Hct=ematocrito; MCV=volume corpuscolare medio; MCH=emoglobina corpuscolare media; MCHC=concentrazione emoglobinica corpuscolare media; RDW=ampiezza di distribuzione eritrocitaria; n°WBC=numero leucociti; n°PLT=numero piastrine; MPV=volume piastrinico medio; FIV=virus immunodeficienza felina; FeLV=virus leucemia felina.

Tabella 3 – Cavallo - Elenco degli esami di laboratorio da eseguire sul sangue intero di pronto impiego o d'emergenza preparati all'interno della struttura veterinaria, da utilizzare all'interno della medesima e non cedibile ad altre strutture

Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	Fattore Aa e Qa
Emocromo	n° RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW (morfologia RBC) n° WBC, Formula leucocitaria (neutrofili, eosinofili, basofili, linfociti, monociti) morfologia WBC n° PLT, MPV (morfologia PLT) Proteine plasmatiche totali ricerca microscopica per Babesia caballi Theileria equi. nel buffy coat
Urine	Chimico, fisico e sedimento
Parassitologico	Feci

Codifica sigle: n°RBC=numero eritrociti; Hgb=emoglobina; Hct=ematocrito; MCV=volume corpuscolare medio; MCH=emoglobina corpuscolare media; MCHC=concentrazione emoglobinica corpuscolare media; RDW=ampiezza di distribuzione eritrocitaria; n°WBC=numero leucociti; n°PLT=numero piastrine; MPV=volume piastrinico medio.
Note: Si suggerisce di utilizzare solo come donatori in emergenza coloro che hanno effettuato di recente (15 gg) gli esami sierologici indicati nella successiva tabella 6

Tabella 4 – Cane: Elenco degli esami di laboratorio da eseguire sul sangue intero reperibile in commercio.

Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	DEA 1.1 ^a [DEA 1.2 (Aa), DEA 7 (Tr)]
Emocromo	n° RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW (morfologia RBC) n° WBC, Formula leucocitaria (neutrofili, eosinofili, basofili, linfociti, monociti) morfologia WBC n° PLT, MPV (morfologia PLT) ricerca microscopica per Babesia spp. nel buffy coat*
Biochimico	Proteine plasmatiche totali, Albumina, Urea, ALP, ALT
Coagulazione	PT, aPTT, Fibrinogeno
Sierologico	Leishmania Infantum ^a , Ehrlichia Canis ^a , Rickettsia rickettsii ^b , Babesia Canis ^{b*} , Dirofilaria Immitis ^{a**} [Borrelia Burgdorferi ^b Brucella Canis ^c]
Urine	Chimico, fisico e sedimento
Parassitologico	Feci, Ricerca microfilaria nel sangue periferico

Legenda: * alternativo all'indagine IFI per Babesia canis; ** se in trattamento profilattico regolare si può omettere l'esame; a- è possibile l'impiego di test rapidi di tipo ambulatoriale; b- IFI=Immunofluorescenza Indiretta; c- AGID=Immunodiffusione in Gel di Agar.

Codifica sigle: n°RBC=numero eritrociti; Hgb=emoglobina; Hct=ematocrito; MCV=volume corpuscolare medio; MCH=emoglobina corpuscolare media; MCHC=concentrazione emoglobinica corpuscolare media; RDW=ampiezza di distribuzione eritrocitaria; n°WBC=numero leucociti; n°PLT=numero piastrine; MPV=volume piastrinico medio; ALP=Fosfatasi Alcalina; ALT=Alanina Aminotransferasi; PT=Tempo di Protrombina; aPTT=Tempo di Tromboplastina Parziale attivato.

Note: Gli esami indicati tra parentesi quadra non sono obbligatori [DEA 1.2 e 7] [Borrelia Burgdorferi^b Brucella Canis^c]

Tabella 5 – Gatto: Elenco degli esami di laboratorio da eseguire sul sangue intero reperibile in commercio distribuito da aziende e/o da centri di raccolta.

Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	A e B ^a
Emocromo	n° RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW (morfologia RBC) n° WBC, Formula leucocitaria (neutrofili, eosinofili, basofili, linfociti, monociti) morfologia WBC n° PLT, MPV (morfologia PLT) Proteine plasmatiche totali Ricerca microscopica per <i>Mycoplasma haemofelis</i> nello striscio di sangue
Biochimico	Proteine plasmatiche totali, Albumina, Urea, ALP, ALT
Coagulazione	PT, aPTT, Fibrinogeno
Sierologico	FIV ^a , FeLV ^a , FIP ^a
Urine	Chimico, fisico e sedimento
Parassitologico	Feci

Legenda: a= è possibile l'impiego di test rapidi di tipo ambulatoriale.

Codifica sigle: n°RBC=numero eritrociti; Hgb=emoglobina; Hct=ematocrito; MCV=volume corpuscolare medio; MCH=emoglobina corpuscolare media; MCHC=concentrazione emoglobinica corpuscolare media; RDW=ampiezza di distribuzione eritrocitaria; n°WBC=numero leucociti; n°PLT=numero piastrine; MPV=volume piastrinico medio; ALP= Fosfatasi Alcalina; ALT=Alanina Aminotransferasi; PT=Tempo di Protrombina; aPTT=Tempo di Tromboplastina Parziale attivato; FIV=virus immunodeficienza felina; FeLV=virus leucemia felina; FIP=virus peritonite infettiva.

Tabella 6 – Cavallo: Elenco degli esami di laboratorio da eseguire sul sangue intero reperibile in commercio.

Esame	Analiti
Gruppo sanguigno	Fattore Aa, Qa, Ca, Db, Dc
Emocromo	n° RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW (morfologia RBC) n° WBC, Formula leucocitaria (neutrofili, eosinofili, basofili, linfociti, monociti) morfologia WBC n° PLT, MPV (morfologia PLT) ricerca microscopica per <i>Babesia caballi</i> <i>Theileria equi</i> . nel buffy coat*
Biochimico	Proteine plasmatiche totali, Albumina, Urea,
Coagulazione	PT, aPTT, Fibrinogeno
Sierologico	Anemia infettiva, Morva, Ehrlichia Equi, Anaplasma phagocitophila, Babesia caballi Theileria equi.* Morbo Coitale Maligno
Urine	Chimico, fisico e sedimento
Parassitologico	Feci

Legenda: * alternativo all'indagine IFI per Babesia spp.

Codifica sigle: n°RBC=numero eritrociti; Hgb=emoglobina; Hct=ematocrito; MCV=volume corpuscolare medio; MCH=emoglobina corpuscolare media; MCHC=concentrazione emoglobinica corpuscolare media; RDW=ampiezza di distribuzione eritrocitaria; n°WBC=numero leucociti; n°PLT=numero piastrine; MPV=volume piastrinico medio; PT=Tempo di Protrombina; aPTT=Tempo di Tromboplastina Parziale attivato.

Allegato n.2

IDONEITA' ALLA DONAZIONE DI SANGUE E PROCEDURA DI RACCOLTA DEL SANGUE.

Cane

Nel cane il sangue per la donazione viene di norma prelevato dalla vena giugulare previa tricotomia della zona con il soggetto in stazione quadrupedale o in decubito laterale. Devono essere impiegate sacche autorizzate dal Ministero della Salute e la raccolta deve avvenire per gravità.

Elementi per l'idoneità alla donazione:

Peso corporeo	> 25 Kg
Età	2 - 8 anni
Regolarmente vaccinati per:	Cimurro, leptospirosi, epatite, parvovirosi, rabbia
Carattere	Docile
Quantità da prelevare	1,5-2% del volume ematico corporeo ogni 9 settimane non superando i 18 ml /Kg
Profilassi routinarie	Filariasi cardio-polmonare
Identificazione	Anagrafe di specie

Gatto

Nel gatto il sangue per la donazione viene di norma, prelevato dalla vena giugulare previa tricotomia della zona.

Vi sono 2 opzioni per la raccolta di sangue:

- l'impiego di sacche di ridotte dimensioni con appropriata quantità di anticoagulante in rapporto al sangue introdotto.
- L'uso di una siringa con aspirazione lenta. Se il sangue prelevato con la siringa deve essere conservato in una sacca per l'impiego a distanza di tempo (oltre 12 ore) all'ago cannula munita di tubicino va collegato un rubinetto a tre vie prima dell'innesto sul cono della siringa. Questo dispositivo a tre vie consente, una volta raccolto il sangue nella siringa, di poterlo trasferire nella sacca di conservazione senza aprire le vie di collegamento, garantendo quindi una discreta sterilità del prodotto emotrasfusionale.

Elementi per l'idoneità alla donazione:

Peso corporeo	5-7 Kg
età	2 - 8 anni
Regolarmente vaccinati per:	Calicivirosi, Herpesvirosi, Panleucopenia infettiva, Clamidiosi, Leucemia virale.
Carattere	Docile
Quantità da prelevare	1,5-2% del volume ematico corporeo ogni 9 settimane non superando i 10 ml /Kg
Identificazione	Microchip registrato nella banca dati della struttura preposta al prelievo di sangue

Cavallo.

Nel cavallo il sangue per la donazione viene di norma prelevato dalla vena giugulare previa anestesia locale sopra il sito di prelievo e tricotomia della zona. Il sangue può essere raccolto impiegando un dispositivo che produce una pressione negativa esternamente alla sacca al fine di aumentare la velocità di raccolta.

Elementi per l'idoneità alla donazione:

Peso corporeo	> 400 KG
età	3 - 10 anni
Regolarmente vaccinati per:	Tetano, Influenza e Rinopolmonite
Carattere	Docile
Quantità da prelevare	1,5-2% del volume ematico corporeo ogni 6 settimane non superando i 20 ml /Kg
Identificazione	Anagrafe di specie

Allegato n.3

CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE E TEMPORANEA DELL'ANIMALE CANDIDATO DONATORE AI FINI DELLA PROTEZIONE DELLA SUA SALUTE

Al fine della tutela della sua salute, deve essere giudicato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue l'animale candidato donatore affetto o precedentemente affetto da una delle seguenti patologie:

malattie autoimmuni e immunomediate; malattie cardiovascolari; malattie del sistema nervoso centrale; neoplasie o malattie maligne; tendenza anomala all'emorragia; crisi convulsive.

Nel caso in cui l'animale candidato donatore sia o sia stato affetto in modo grave o cronico da malattia gastrointestinale, ematologica, respiratoria o renale, non compresa nelle categorie di cui sopra, il medico veterinario responsabile della selezione può avvalersi della consulenza specialistica prima della definizione del giudizio di idoneità o di non idoneità temporanea o permanente alla donazione.

Possono sussistere motivi per i quali è necessario, ai fini della protezione della salute dell'animale candidato donatore, rinviare la donazione; la decisione relativa alla durata del periodo di rinvio spetta al medico veterinario responsabile della selezione.

La gravidanza in atto costituisce motivo di inidoneità temporanea.

Allegato n.4

CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE E TEMPORANEA DELL'ANIMALE CANDIDATO DONATORE AI FINI DELLA PROTEZIONE DELLA SALUTE DELL'ANIMALE RICEVENTE

Inidoneità permanente.

Ai fini della protezione della salute dell'animale ricevente deve essere dichiarato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue l'animale candidato donatore affetto o in precedenza affetto da una delle seguenti patologie o condizioni:

malattie autoimmuni e immunomediate, neoplasie maligne, diabete insulino-dipendente, epilessia, malattie cardiovascolari, glomerulonefrite cronica e pielonefrite, policitemia vera.

Inoltre le seguenti specie animali sono inidonee alla donazione del sangue se hanno contratto:

nel cane la babesiosi; nel gatto la immunodeficienza felina (FIV), la leucemia virale felina (FeLV), la peritonite infettiva (FIP); nel cavallo la babesiosi, l'infezione da *Anaplasma phagocitophila* e da *Ehrlichia equi*, l'infezione che determina l'anemia infettiva (da lentivirus della famiglia dei retrovirus) e la morva (da *Pseudomonas mallei*).

Esclusione temporanea

In presenza di una delle sottoelencate patologie o condizioni l'animale candidato donatore deve essere dichiarato temporaneamente non idoneo alla donazione di sangue per un periodo di tempo di durata variabile in funzione della patologia o condizione rilevata:

nel gatto la Toxoplasmosi (dopo la guarigione clinica ed in assenza di anticorpi IgM) e l'infezione da *Mycoplasma haemofelis* (dopo guarigione clinica, scomparsa del parassita dal sangue periferico e indagine con PCR negativa); nel cane la Leishmaniosi (in presenza di titoli sierologici bassi e

- indagine PCR negativa sul linfonodo o sul midollo osseo), l'Ehrlichiosi (dopo la guarigione clinica in presenza di titoli sierologici negativi e indagine PCR sul sangue periferico negativa) e la Borreliosi (dopo la guarigione clinica in presenza di titoli sierologici negativi).

Rinvio di sei mesi

Trasfusione di sangue o trattamento con farmaci emoderivati, intervento chirurgico di rilievo, Allergia ai farmaci.

Rinvio di tre mesi

Parto o interruzione di gravidanza, Somministrazione di sieri di origine animale.

Rinvio di tre settimane

Somministrazione di vaccini costituiti da virus o batteri vivi attenuati.

Rinvio per 48 ore

Somministrazione di vaccini costituiti da virus o batteri uccisi o inattivati o da tossoidi.

Assunzione di farmaci.

Possono sussistere ulteriori ragioni per il rinvio temporaneo di un donatore ai fini della protezione dei riceventi la donazione: la decisione relativa alla durata del periodo di rinvio spetta al medico veterinario responsabile della selezione e comunque in accordo alla normativa vigente sui medicinali veterinari e rispettando i tempi di sospensione più lunghi.

Allegato n.5

PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DEL SANGUE

Il centro di prelievo del sangue intero destinato alla commercializzazione è costituito da locali in grado di garantire un'adeguata igiene delle procedure, equiparati ad una struttura veterinaria secondo la definizione dell'accordo Stato regione (Atti n. 1868 del 26 novembre 2003) e deve avere la disponibilità di particolari attrezzature di seguito elencate:

1. pinza multifunzione e anellini di alluminio o pinza saldatrice;
2. emofrigoteca a temperatura costante di 4-6 °C con registratore di temperatura, dotato di gruppo di continuità;
3. agitatore meccanico per la raccolta del sangue intero;
4. bilancia.

I locali di raccolta di sangue intero devono essere autorizzati dalle ASL competenti per territorio e devono adottare tutte le misure idonee a valutare e prevenire la diffusione delle malattie post-trasfusionali, principalmente quelle infettive.

Per le operazioni di preparazione del sangue intero devono essere utilizzate sacche autorizzate dal Ministero della salute.

Tipologie dei prodotti emotrasfusionali:

1. Sangue intero fresco: sangue prelevato da 6-8 ore;

2. Sangue intero conservato: sangue conservato oltre 6-8 ore;
3. Sangue intero in predeposito per autotrasfusioni: consiste in un'unità di sangue intero prelevata al paziente cui è destinata per corrispondere a proprie esigenze terapeutiche.

Allegato n.6

ETICHETTATURA DEL SANGUE INTERO

Su ciascuna sacca contenente sangue intero dovrà essere indicato tramite apposita etichetta:

1. nome ed indirizzo della struttura di prelievo del sangue intero;
2. numero identificativo della donazione ;
3. tipo del preparato;
4. peso netto del preparato;
5. data di prelievo e preparazione;
6. data di scadenza del prodotto;
7. composizione e volume della soluzione anticoagulante conservante e delle eventuali soluzioni aggiunti;
8. gruppo sanguigno dell'animale donatore;
9. modalità e temperatura di conservazione;
10. indicazione della specie animale;
11. dati anagrafici del donatore.

Nei sottoelencati preparati trasfusionali devono inoltre essere inclusi le seguenti diciture:

1. Sangue intero fresco, sangue intero conservato, Dicitura: " *esclusivamente per uso veterinario - specie di destinazione:..... non utilizzabile a scopo trasfusionale se presenta emolisi o altre anomalie evidenti*" " *per la trasfusione utilizzare un adatto dispositivo munito di appropriato filtro*"
2. Sangue intero da predeposito per autotrasfusioni. L'etichetta di colore diverso dalle omologhe deve indicare la dicitura: AUTODONAZIONE - STRETTAMENTE RISERVATA A: . Generalità del tutore dell'animale; firma del medico responsabile del salasso; tipo di preparato; la dicitura: " Non utilizzare a scopo trasfusionale se presenta emolisi o altre anomalie evidenti"; la dicitura: " Per la trasfusione utilizzare un adatto dispositivo munito di appropriato filtro" ; la dicitura " Esclusivamente per uso autologo - prove di compatibilità ed esami pre-trasfusionali NON ESEGUITI".