

 <small>Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore</small>	 <small>Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma</small>	MOD.CBB.017		
UNICATT Cord Blood Bank Largo A. Gemelli, 8 00168 – Roma Tel.: 06-30154068 Fax.: 06-30154723	<b>MANUALE DELLE PROCEDURE</b>		Pag. 1 di 11	Rev. 4
<b>CRITERI DI IDONEITÀ DEI CANDIDATI DONATORI</b>		Data 13/10/2017		

## **IDONEITA' alla donazione del sangue di cordone ombelicale**

La definizione dell'idoneità alla donazione del sangue di cordone ombelicale è un processo che prevede:

- la valutazione dello stato di salute generale della madre del bambino, del padre naturale del bambino, delle rispettive famiglie, effettuata attraverso una attenta anamnesi personale, fisiologica, patologica prossima e remota, condotta al momento del colloquio con la madre disponibile alla donazione (ovvero all'arruolamento). Viene esaminata eventuale documentazione medica relativa a malattie pregresse o in atto della madre, del padre del bambino o delle rispettive famiglie;
- la valutazione dello stato di salute del feto, effettuata mediante la consultazione delle indagini prenatali disponibili: ecografie, eventuale esame del cariotipo, eventuali indagini genetiche specifiche, ecc...;
- la valutazione dell'andamento della gravidanza in corso, effettuata mediante attenta anamnesi ostetrica alla madre e consultazione degli esami relativi al monitoraggio della gravidanza;
- la valutazione dell'eventuale anamnesi ostetrica pregressa della madre.

Tale valutazione, effettuata al momento del colloquio con la madre disponibile alla donazione, ha come obiettivo la valutazione della presenza dei criteri di inclusione e dell'assenza di criteri di esclusione alla donazione del sangue del cordone ombelicale, precede il momento della donazione stessa anche di qualche settimana, in relazione all'epoca di gravidanza in corrispondenza della quale avviene l'arruolamento.

E' opportuno che venga effettuata una nuova rivalutazione dello stato di salute della madre donatrice, dell'andamento della gravidanza in corso e dello stato di salute del feto anche in prossimità della donazione stessa, in modo da rilevare eventuali situazioni patologiche comparse dal momento dell'arruolamento all'inizio del travaglio. Questa valutazione può coincidere con il momento in cui avviene la presa in carico della madre in Sala Parto.

E' opportuno che venga effettuata una valutazione ostetrica che definisca il decorso del travaglio e lo svolgimento del parto, nonché lo stato di salute del neonato al momento della nascita, allo scopo di rilevare eventuali controindicazioni ostetriche e neonatali alla donazione.

Questa stessa valutazione deve essere effettuata "a posteriori", a distanza di 6-12 mesi dalla donazione, mediante rivalutazione anamnestica generale che confermi le informazioni ottenute in precedenza, e in casi particolari, controllo degli esami di validazione biologica dell'unità donata effettuati sulla madre. Inoltre deve essere eseguita una valutazione clinica del neonato a 6-12 mesi di vita, finalizzata all'esclusione di patologie del neonato presenti alla nascita, ma all'epoca non rilevabili.

Di questa valutazione dell'idoneità alla donazione del sangue di cordone ombelicale deve essere disponibile la documentazione completa.

 <p>Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore</p>	 <p>UNICATT CordBloodBank Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma</p>	MOD.CBB.017		
UNICATT Cord Blood Bank Largo A.Gemelli, 8 00168 – Roma Tel.: 06-30154068 Fax.: 06-30154723	<b>MANUALE DELLE PROCEDURE</b>		Pag. 2di 11	Rev. 4
<b>CRITERI DI IDONEITÀ DEI CANDIDATI DONATORI</b>		Data 13/10/2017		

Note alla consultazione della tabella:

Dove è indicata l'espressione "da meno di..." seguito da un intervallo di tempo (4 mesi, 1 anno) significa che è POSSIBILE arruolare il candidato che abbia superato il periodo di quarantena. Il periodo di quarantena rappresenta l'intervallo tra la data presunta del parto e il momento dell'esposizione/patologia.

Causa di non idoneità	Sospensione per la madre	Applicabile al padre
Alcolismo cronico	definitiva	no
<b>Assunzione di sostanze stupefacenti e/o farmacologiche:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ogni uso, attuale o pregresso, non prescritto di sostanze farmacologiche per via intramuscolo (IM), endovena (EV) o altri strumenti in grado di trasmettere gravi malattie infettive, comprese sostanze stupefacenti, steroidi od ormoni a scopo di attività sportive</li> <li>- Assunzione abituale di hashish, marijuana</li> <li>- Assunzione occasionale di droghe "leggere"</li> </ul>	definitiva	si
<b>Comportamenti sessuali a rischio:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapporti occasionali da meno di 4 mesi</li> <li>- Rapporti in cambio di denaro e/o droga</li> <li>- Rapporti con partner HBV, HCV+, HIV+ o a rischio di esserlo</li> <li>- Rapporti con partner di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa</li> <li>- Rapporti con partner che ha avuto comportamenti sessuali a rischio e del quale la donatrice ignora le abitudini sessuali</li> <li>- Rapporti con tossicodipendenti (anche ex)</li> </ul>	temporanea definitiva definitiva definitiva definitiva	no no si
<b>Esami endoscopici</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indagini endoscopiche (colonscopia, gastroscopia, laringoscopia, artroscopia, laparoscopia, ecc.) eseguite da meno di 4 mesi</li> </ul>	temporanea	no
<b>Trasfusioni di emocomponenti</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eseguite da meno di 4 mesi</li> </ul>	temporanea	no
<b>Somministrazione di emoderivati (immunoglobuline, albumina)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eseguita da meno di 4 mesi. Viene esclusa la somministrazione di immunoglobuline anti-D nelle donne a rischio di isoimmunizzazione Rh (gen. eseguita come profilassi in 28-34<sup>a</sup> settimana di gestazione) In questo caso indicare l'avvenuta profilassi sul modulo di arruolamento MOD.CBB.015</li> </ul>	temporanea	no
<b>Contaminazione delle mucose con sangue o lesioni da ago</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- se da meno di 4 mesi</li> </ul>	temporanea	no
<b>Trapianto di organo solido o cellule staminali emopoietiche</b>	definitiva	si
<b>Trapianto di cellule o tessuti o di origine umana, ad eccezione di trapianti di cornea o di dura madre:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- se da meno di 4 mesi</li> </ul> Nota: è bene considerare con attenzione la patologia per la quale il candidato è stato sottoposto a trapianto.	temporanea	no
<b>Riceventi xenotrapianto e/o innesti di tessuti/cellule di derivazione animale</b> Non si applica in caso di preparati ossei/tissutali dove è stata certificata l'assenza di encefalopatia spongiforme bovina (BSE)	definitiva	si
<b>Tatuaggi, piercing, agopuntura, se non praticata con strumenti a perdere</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- se da meno di 4 mesi e in assenza di certificazione medica che attesti l'utilizzo di materiale monouso</li> </ul>	temporanea	no
<b>Convivenza (sia prolungata, abituale che occasionale) con soggetto, non partner sessuale, HBsAg+ e/o HCV+</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fino a 4 mesi dalla fine della convivenza</li> </ul>	temporanea	no
<b>Convivente di soggetto affetto da malattie esantematiche</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fino a che non siano passate 4 settimane dall'ultimo contatto. Se possibile, verificare lo stato immunologico della donatrice</li> </ul>	temporanea	no
<b>Intervento chirurgico maggiore</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- se da meno di 4 mesi.</li> </ul>	temporanea	no
<b>Intervento chirurgico minore (inclusa l'estrazione dentaria)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- se da meno di 1 settimana</li> </ul>	temporanea	no

 <p>Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore</p>	 <p>UNICATT CordBloodBank Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma</p>	MOD.CBB.017		
UNICATT Cord Blood Bank Largo A.Gemelli, 8 00168 – Roma Tel.: 06-30154068 Fax.: 06-30154723	<b>MANUALE DELLE PROCEDURE</b>		Pag. 3di 11	Rev. 4
	<b>CRITERI DI IDONEITÀ DEI CANDIDATI DONATORI</b>		Data 13/10/2017	

Causa di non idoneità	Sospensione per la madre	Applicabile al padre
<b>Rischio di encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- antecedenti familiari con rischio di contrarre l'infezione ovvero familiari affetti da TSE o da demenza familiare mortale</li> <li>- madri con anamnesi di demenza a rapida progressione o di malattie neurologiche degenerative, incluse quelle di origine sconosciuta;</li> <li>- interventi neurochirurgici non documentati, trapianto di cornea, della sclera e/o dura madre;</li> <li>- terapie con ormone della crescita (GH, growth hormone) e/o gonadotropine estratti da ipofisi umana;</li> <li>- madre che hanno ricevuto trasfusioni o che siano state sottoposte ad interventi chirurgici in Gran Bretagna dal 1980 al 1996;</li> <li>- soggiorno, tra il 1980 e il 1996 in Gran Bretagna, per più di 6 mesi (anche non consecutivi): <u>registrare il dato sul MOD.CBB.015.</u></li> </ul>	<p style="text-align: center;">definitiva</p> <p style="text-align: center;">definitiva</p> <p style="text-align: center;">non si applica la sospensione, per entrambi i genitori</p>	<p style="text-align: center;">si</p> <p style="text-align: center;">no</p> <p style="text-align: center;">si</p>
<b>Rischio di malaria:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- madri che vissuto per più di 6 mesi in una zona endemica in qualsiasi momento della loro vita;</li> <li>- madri che hanno sofferto di malaria o di episodi febbrili non diagnosticati, compatibili con la diagnosi di malaria, durante un soggiorno in area endemica o nei 6 mesi successivi al rientro;</li> <li>- madri che hanno visitato un'area ad endemia malarica <u>senza</u> episodi febbrili a altri sintomi, compatibili con la diagnosi di malaria, durante il soggiorno o nei 6 mesi successivi al rientro.</li> </ul> <p>Nota: per verificare le aree di endemia è possibile consultare i seguenti siti:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><a href="http://www.simti.it">www.simti.it</a> "Il donatore che viaggia"  <a href="http://www.cdc.gov">www.cdc.gov</a> (sito in inglese)</p>	<p>accettare, ma segnalare il rischio ed eseguire il test immunologico in caso di bancaggio.</p> <p>In caso di test reattivo, sospensione temporanea di 3 anni</p> <p style="text-align: center;">temporanea:</p> <p>6 mesi in caso di test immunologico negativo; 12 mesi in caso di test non eseguito</p>	<p style="text-align: center;">no</p> <p style="text-align: center;">no</p> <p style="text-align: center;">no</p>
<b>Rischio di malattia di Chagas:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- madri che sono nate (o con madre nata) in paesi dove la malattia è endemica</li> <li>- madri che hanno trasfusioni in paesi dove la malattia è endemica</li> <li>- madri che hanno viaggiato in aree a rischio (rurali) e soggiornato in condizioni ambientali favorevoli l'infezione (camping, trekking)</li> </ul>	<p>eeguire test per T.cruzi in caso di bancaggio dell'unità</p>	<p style="text-align: center;">no</p>
<b>Malattie infettive:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evidenza di infezioni attive ad interesse sistemico</li> <li>- Epatiti virali B, C, D e G (se anti-HBc positive escludere)</li> <li>- Epatiti ad eziologia indeterminata</li> <li>- HIV1-2</li> <li>- HTLV I-II</li> <li>- Tubercolosi, con danno permanente d'organo</li> <li>- Babesiosi</li> <li>- Lebbra</li> <li>- Leishmaniosi e leishmaniosi viscerale (Kala azar)</li> <li>- Malattia di Chagas (T. Cruzi)</li> <li>- Sifilide</li> <li>- Filariosi</li> <li>- Leptosirosi</li> </ul>	<p style="text-align: center;">definitiva</p> <p style="text-align: center;">definitiva</p> <p style="text-align: center;">definitiva</p>	<p style="text-align: center;">no</p> <p style="text-align: center;">si</p> <p style="text-align: center;">si</p>

 <p>Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore</p>	 <p>UNICATT CordBloodBank Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma</p>	MOD.CBB.017	
<p>UNICATT Cord Blood Bank Largo A. Gemelli, 8 00168 – Roma Tel.: 06-30154068 Fax.: 06-30154723</p>	<b>MANUALE DELLE PROCEDURE</b>		Pag. 4di 11
<b>CRITERI DI IDONEITÀ DEI CANDIDATI DONATORI</b>		Rev. 4 Data 13/10/2017	

Causa di non idoneità	Sospensione per la madre	Applicabile al padre
<b>Malattie infettive contratte durante la gravidanza:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rosolia, VZV, parotite, morbillo, parvovirus B19 (quinta malattia), toxoplasmosi, mononucleosi, CMV, malattia di Lyme</li> </ul>	temporanea e limitata alla gravidanza in atto	no
<b>Malattie infettive contratte prima della gravidanza:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CMV, mononucleosi, toxoplasmosi, epatite A e E se sono passati 6 mesi dalla guarigione con IgM negative</li> <li>- Malattia di Lyme, può donare se sono passati 12 mesi dalla guarigione</li> <li>- Tubercolosi senza danno d'organo: può donare se sono passati 2 anni dalla guarigione (allegare copia delle documentazione clinica)</li> <li>- Osteomielite, Brucellosi, Febbre Q: può donare se sono passati 2 anni dalla guarigione (allegare copia delle documentazione clinica)</li> <li>- Afezioni di tipo influenzale ed infezioni batteriche sistemiche (dopo sospensione della terapia antibiotica) se sono passate 2 settimane dalla guarigione</li> </ul>	temporanea	no
<b>Malattie a trasmissione sessuale:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- clamidia, condilomatosi, linfogranuloma venereo, Mycoplasma genitalis,</li> <li>- herpes genitale, se sono passate 2 settimane dalla scomparsa delle vescicole</li> <li>- HPV se lesioni asportate con follow up negativo prima del parto</li> </ul>	temporanea	no
<b>Malattie infettive:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Virus del Nilo Occidentale (WNV): può donare se rientrata da più di 28 giorni da una zona endemica. Non si applica in caso di test NAT</li> <li>- Zika virus: escludere in caso di contagio durante la gravidanza o nei 28 giorni precedenti il concepimento. La trasmissione può avvenire anche per via sessuale.</li> <li>- Qualsiasi altro rischio infettivo segnalato dagli organi competenti (es. SARS, ecc...)</li> </ul> <p>Viaggi in zone endemiche per malattie tropicali: <b>generalmente 12 mesi dal rientro ma valutare caso per caso</b> Vedi linea guida SIMTI/CDC</p>	temporanea temporanea temporanea temporanea	no si da valutare si





 <p>Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore</p>	 <p>UNICATT CordBloodBank Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma</p>	MOD.CBB.017	
UNICATT Cord Blood Bank Largo A.Gemelli, 8 00168 – Roma Tel.: 06-30154068 Fax.: 06-30154723	<b>MANUALE DELLE PROCEDURE</b>		Pag. 7di 11
<b>CRITERI DI IDONEITÀ DEI CANDIDATI DONATORI</b>		Rev. 4  Data 13/10/2017	

<p><b>Malattie ematologiche</b> Tutte le patologie ereditarie e neoplastiche delle cellule emopoietiche controindicano la donazione n.b.: valutare eventuali indicazioni alla donazione dedicata</p> <p><b>a) Patologie dei globuli rossi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- talassemia major (lo stato di portatore non esclude dalla donazione, ma il partner non deve presentare mutazioni)</li> <li>- drepanocitosi o anemia falciforme</li> <li>- deficit ereditari dei globuli rossi: sferocitosi, favismo, ecc...</li> <li>- anemie emolitiche</li> <li>- anemie di ndd (<i>valutare caso per caso</i>)</li> <li>- policitemia</li> </ul> <p><b>b) Patologie dei globuli bianchi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- leucemie</li> <li>- linfomi</li> <li>- gammopatia monoclonale</li> <li>- mieloma</li> <li>- deficit ereditari dei globuli bianchi</li> <li>- leucopenia/leucocitosi di ndd (<i>valutare caso per caso</i>)</li> </ul> <p><b>c) Patologie delle piastrine:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- deficit ereditari delle piastrine</li> <li>- trombocitopenia/trombocitosi di ndd (<i>valutare caso per caso</i>)</li> </ul> <p><b>d) Patologie della coagulazione:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- disturbi della coagulazione con auto-anticorpi positivi: LAC, anti-cardiolipina, anti-protrombina</li> <li>- disturbi ereditari della coagulazione: valutare il tipo di trasmissione (X-linked) e il sesso del nascituro</li> <li>- trombofilie ereditarie: Fatt. V Leiden, MTHFR, mutazioni della protrombina, ecc.</li> </ul>	<p>definitiva</p> <p>definitiva</p> <p>definitiva</p> <p>definitiva</p> <p>eterozigosi, si può accettare se non associata a poliabortività</p>	<p>si</p> <p>si</p> <p>si</p> <p>si</p> <p>si</p>
<p><b>Malattie dell'apparato respiratorio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vasculiti su base autoimmune</li> <li>- patologie infettive: da valutare in base all'eziologia</li> </ul>	<p>definitiva, se la genesi è tumorale, immunologica o autoimmune e/o in terapia con sistemica steroidea, immunomodulante, chemioterapica/antiblastica temporanea</p>	<p>si</p>
<p><b>Malattie neoplastiche, escluse le forme in situ con guarigione completa</b> Qualunque trattamento con radioterapia e/o chemioterapia</p>	<p>definitiva</p>	<p>si</p>
<p><b>Vaccinazioni:</b> se virus, batteri uccisi/inattivati (influenza, parotite, tifo, paratifo, colera, polio sottocute, febbre delle montagne rocciose) o tossoidi (tetano, difterite) se da meno di 48 ore Se antirabica, sospensione di 1 anno dalla somministrazione</p>	<p>temporanea</p>	<p>no</p>
<p><b>Farmaci:</b> valutare tipo di farmaco (es. teratogenicità) e patologia per cui viene assunto</p>	<p>temporanea</p>	<p>si</p>
<p><b>Esposizione a sostanze tossiche e metalli pesanti:</b> cianuro, piombo, mercurio, oro, pesticidi con elevato rischio di esposizione fetale</p> <p>In caso di esposizione ad altre sostanze: valutare caso per caso</p>	<p>definitiva</p>	<p>no</p>
<p><b>Malattie genetiche</b> In genere sono causa di esclusione permanente, ma vanno valutate caso per caso. Se necessario richiedere consulenza genetica come illustrato in procedura. Valutare il sesso del nascituro in caso di trasmissione X-linked n.b.: allegare sempre copia della documentazione clinica</p>	<p>definitiva</p>	<p>si</p>
<p><b>Causa di non idoneità</b></p>	<p><b>Sospensione per la madre</b></p>	<p><b>Applicabile al padre</b></p>

 <p>Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore</p>	 <p>UNICATT CordBloodBank Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma</p>	MOD.CBB.017		
UNICATT Cord Blood Bank Largo A. Gemelli, 8 00168 – Roma Tel.: 06-30154068 Fax.: 06-30154723	<b>MANUALE DELLE PROCEDURE</b>		Pag. 8di 11	Rev. 4
<b>CRITERI DI IDONEITÀ DEI CANDIDATI DONATORI</b>		Data 13/10/2017		

<b>Anamnesi familiare</b> a) impossibilità di ricostruire la storia familiare: - soggetti adottati - feti da fecondazione eterologa - b) consanguineità dei genitori del bambino (cugini) e dei nonni del bambino	definitiva	si
<b>Patologie familiari</b> - 3 casi di malattie ematologiche in familiari di I e II grado in una famiglia - 2 casi di malattie ematologiche in familiari di I grado in entrambe le famiglie - 4 casi di stessa neoplasie o neoplasie correlate in familiari di I e II grado in una famiglia	definitiva	si
<b>Patologie ginecologiche e ostetriche:</b> - Morte endouterina fetale (MEU), interruzione terapeutica o volontaria di gravidanza se per causa malformativa, genetica o immunologica su base ereditaria - Mola vescicolare completa o parziale - Poliabortività: $\geq 3$ aborti consecutivi o $\geq 4$ aborti non consecutivi	definitiva, anche per le gravidanze successive	non applicabile

<b>CRITERI DI ESCLUSIONE OSTETRICA PRIMA DEL PARTO</b>		
<b>A) MATERNI</b> Fecondazione assistita	non escludere e registrare protocollo di stimolazione	
- Diabete gestazionale con complicanze - Pre-eclampsia grave, gestosi, HELLP syndrome - Distacco di placenta - Trombofilia sintomatica	escludere, si applica alla gravidanza in corso	
<b>B) FETALI</b> - Malformazioni neonatali - Patologia cromosomica riscontrata in corso di villocentesi, amniocentesi - Arresto o ritardo di crescita grave ( $<5^{\circ}$ centile)	escludere le forme sindromiche o associate a coinvolgimento sistemico, si applica alla gravidanza in corso	

<b>CRITERI DI ESCLUSIONE OSTETRICA DURANTE DEL PARTO</b>		
<b>A) MATERNI</b> - Gestazione $< 37$ settimane. In casi di donazione dedicata se $< 34$ settimana. Casi particolari con EG $< 34$ settimane andranno valutati in accordo con il ginecologo (solo per donazioni dedicate) - Rottura della membrane (PROM) $> 12$ ore - Febbre $> 38^{\circ}\text{C}$ - Presenza di vescicole herpetiche - Eclampsia e pre-eclampsia - Parto distocico (es. applicazione ventosa) - Emorragia, ipotensione, shock - Qualsiasi altra condizione a giudizio del ginecologo	escludere, si applica alla gravidanza in corso	
<b>B) NEONATALI</b> - Malformazioni congenite neonatali - Liquido fortemente tinto di meconio (M3) - Distress fetale: Apgar $\leq 7$ al 1'	escludere, si applica alla gravidanza in corso	

<b>CRITERI DI ESCLUSIONE OSTETRICA POST-PARTUM</b>		
<b>A) MATERNI</b> Febbre $> 38^{\circ}\text{C}$ nelle 24 ore successive al parto	da valutare al follow up	
<b>B) NEONATALI</b> - Adattamento patologico alla vita extra-uterina - Distress neonatale - Segni e sintomi di infezioni nelle prime 24 ore di vita		

 <p>Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore</p>	 <p>UNICATT Cord Blood Bank Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma</p>	MOD.CBB.017	
<p>UNICATT Cord Blood Bank Largo A. Gemelli, 8 00168 - Roma Tel.: 06-30154068 Fax.: 06-30154723</p>	<b>MANUALE DELLE PROCEDURE</b>		Pag. 9di 11
<b>CRITERI DI IDONEITÀ DEI CANDIDATI DONATORI</b>			Rev. 4 Data 13/10/2017

### GUIDA PRATICA ALLA VALUTAZIONE DEL QUESTIONARIO DI ARRUOLAMENTO MATERNO

Madre	Padre	Domanda	Cosa fare
01.	01.	E' figlia/o adottiva/o	In caso di adozione escludere, <b>a meno che</b> la donatrice/il donatore non sia in grado di ricostruire la storia clinica della propria famiglia
02.	02.	Esiste un grado di parentela fra Lei e il padre/madre del neonato? Se si, quale?	Se la madre e il padre o i nonni sono cugini, escludere in presenza di patologie ereditarie Nota: la parentela si riferisce al neonato
03.	03.	È donatrice/donatore di sangue?	Indagare le cause di sospensione: se si tratta di cause infettive (epatiti, HIV, sifilide) escludere, altrimenti valutare caso per caso
04.	04.	Se si, è stata mai sospesa dalla donazione di sangue? Per quale motivo?	
05.	05.	Se donatrice/donatore di sangue, è stata/o mai coinvolta in un caso di epatite post-trasfusionale o in una procedura di look-back?	Si definisce di look-back, una procedura in cui uno o più donatori vengono ricontattati poiché coinvolti in un caso di epatite post-trasfusionale o perché gli esami eseguiti alla donazione erano alterati. Se le alterazioni sono state riconfermate al look-back, escludere dalla donazione
06.		Ha già donato il sangue placentare?	Valutare solo se in occasione di altre donazione, vi sono stati motivi di esclusione dalla donazione del sangue di cordone ombelicale
07.	06.	Malattie autoimmuni	Tutte le malattie autoimmuni sono causa di esclusione dalla donazione
08.	07.	Gravi deficit del sistema immunitario	Tutti i gravi deficit del sistema immunitario sono causa di esclusione dalla donazione (valutare per il dedicato)
09.	NA	Gravi reazioni allergiche (es. farmaci)	Sospensione per la gravidanza in atto se reazioni gravi (es. shock anafilattico) o associate a deficit immunitari
10.	08.	Malattie neurologiche (es. epilessia), psichiatriche, demenza	Sono generalmente motivo di esclusione definitiva. Possono donare le donne con storia o sospetto di epilessia purché abbiano: storia di episodi di convulsioni infantili che non hanno richiesto trattamento e non si sono più presentati, oppure occasionali episodi lipotimici, oppure storia di epilessia in assenza di nuovi episodi convulsivi dopo almeno tre mesi di sospensione della terapia.
11.	09.	Malattie del cuore e dei vasi	In genere controindicano la donazione
12.	10.	Malattie dell'apparato digerente (rettocolite ulcerosa - RCU, morbo di Crohn, pancreatite, infezione da Helicobacter Pylori, ecc)	Quelle su base autoimmune escludono dalla donazione definitivamente (RCU, Crohn) Quelle su base infiammatoria o infettiva possono donare se sono guarite definitivamente
13.	11.	Epatite cronica e/o cirrosi epatica e/o storia di transaminasi elevate	Se si, escludere
14.	12.	Malattie della pelle (vitiligine con altre patologie autoimmuni, sarcoma di Kaposi, dermatite bollosa, ecc)	Escludere, ad eccezione della psoriasi in forma localizzata e spenta
15.	13.	Anemie congenite: anemia di Fanconi, anemia di Diamond-Blackfan Emoglobinopatie: anemia mediterranea, drepanocitosi, ecc	Escludere dalla donazione allogena. Nel caso in cui uno dei due genitori sia portatore di emoglobinopatia si può accettare la donazione. Si prega, se disponibile, di allegare copia della documentazione clinica. Valutazione condivisa con il personale medico della banca per eventuale donazione dedicata
16.	14.	Anemie emolitiche ereditarie: deficit di piruvato chinasi, deficit di G6PDH (favismo). Anemia da deficit di membrana: sferocitosi ereditaria, ecc.	Escludere dalla donazione allogena. Accettare in caso di favismo del padre con feto di sesso femminile
17.	15.	Patologie delle piastrine	Escludere dalla donazione allogena.
18.	16.	Patologie della coagulazione: trombofilie, emofilia, ecc	Trombofilie: escludere se sintomatiche  Malattie emorragiche: valutare in base al tipo di trasmissione e al sesso del nascituro
19.	17.	Malattie del sistema urogenitale e renali (es. glomerulonefrite)	In genere non possono donare, soprattutto se residua una insufficienza renale. In caso di forme infettive pregresse valutare da quanto tempo sono guarite.
20.	18.	Diabete	Escludere il tipo I Escludere in caso di diabete gestazionale con complicanze
21.	19.	Malattie del sistema endocrino	Escludere le forme autoimmuni e le forme neoplastiche

 <p>Fondazione Policlinica Universitaria A. Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore</p>	 <p>UNICATT Cord Blood Bank Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma</p>	MOD.CBB.017		
UNICATT Cord Blood Bank Largo A.Gemelli, 8 00168 – Roma Tel.: 06-30154068 Fax.: 06-30154723	<b>MANUALE DELLE PROCEDURE</b>		Pag. 10di 11	Rev. 4
	<b>CRITERI DI IDONEITÀ DEI CANDIDATI DONATORI</b>		Data 13/10/2017	

22.	20.	Malattie dell'apparato respiratorio	Escludere le forme autoimmuni e le forme neoplastiche
23.	21.	Malattie genetiche e/o congenite	Escludere
24.	22.	Malattie metaboliche e/o da accumulo	Escludere
25.	23.	Tumori maligni e/o benigni	Tumori maligni: escludere, ad eccezione delle forme in situ. Tumori benigni: possono donare
26.	NA	E' stata mai esposta a sostanze tossiche?	Escludere se la donna ha avuto contatto con sostanze carcinogenetiche durante la gravidanza
27.	NA	Ha mai assunto farmaci che potessero avere effetti sul feto (es. retinoidi per la terapia dell'acne, ecc.)?	Escludere se la donna ha avuto contatto con sostanze teratogene durante la gravidanza oppure entro 1 anno dall'inizio della gravidanza
28.	24.	Ha mai ricevuto per via intramuscolare o endovenosa sostanze farmacologiche senza prescrizione medica, inclusi steroidi od ormoni a scopo di attività sportiva?	Se si, escludere
29.	25.	Ha mai fatto uso di sostanze stupefacenti per via intramuscolare e/o endovenosa?	Se si, escludere
30.	26.	I Suoi precedenti partner facevano uso di droghe?	Se si, escludere
31.	27.	Hai mai avuto rapporti sessuali: - in cambio di droga e/o denaro? - con partner risultati positivi a test per HBV, HCV e HIV o a rischio di esserlo? - con partner con comportamenti sessuali a rischio o abitudini sessuali ignote? - con partner occasionale? - con partner nato/proveniente da paesi ad alto rischio per la trasmissione di HIV e di cui non sia noto lo stato sierologico? - con soggetti tossicodipendenti?	Se si, escludere Se partner occasionale, esclude se da meno di 4 mesi
32.	NA	Assume abitualmente alcolici?	Escludere in caso di alcolismo cronico
33.	28.	Ha mai subito ricoveri in ospedale?	Valutare in base al motivo del ricovero, alle terapie ricevute (trasfusioni?) e al tempo intercorso dalla dimissione
34.	29.	È mai stata/o sottoposta/o a interventi chirurgici?	Valutare in base al motivo dell'intervento (chirurgia maggiore o minore, procedura endoscopica), alle terapie ricevute (trasfusioni?) e al tempo intercorso dalla dimissione
35.	NA	È stata/o sottoposta/o a trapianto di cornea o dura madre?	Escludere per rischio di trasmissione di encefalopatia spongiforme
36.	30.	È stata sottoposta a trapianto di tessuti od organi, incluso cellule staminali ematopoietiche?	Escludere sempre
37.	NA	È stata mai sottoposta a trapianto con tessuti/cellule animali? Ha mai ricevuto prodotti di derivazione animale?	Escludere sempre
38.	NA	È stata sottoposta a trasfusioni di sangue, emocomponenti (plasma, concentrati piastrinici) o emoderivati (immunoglobuline, fattori della coagulazione) in Gran Bretagna dopo il 1980 o con sangue proveniente dalla Gran Bretagna? È stata sottoposta a trasfusioni di sangue, emocomponenti (globuli rossi, plasma, concentrati piastrinici) in zone a rischio per la trasmissione di T.Cruzi (Messico, Centro America, Sud America)?	Se si, escludere  Se si, indicare sul modulo di selezione Eseguire il test per T.cruzi in caso di bancaggio dell'unità
39.	NA	È stata mai sottoposta ad interventi chirurgici in Gran Bretagna dal 1980 al 1996?	Escludere sempre
40.	NA	È stata mai sottoposta a terapia con ormone	Se si, escludere

		della crescita e/o altri ormoni estratti da ipofisi umana?	
41.	31.	È mai stata/o affetta/o da malattia di Creutzfeldt-Jakob o da demenza di origine sconosciuta?	Se sì, escludere
42.	32.	Nella sua famiglia ci sono casi di malattia di Creutzfeldt-Jakob, da demenza di origine sconosciuta, casi di insonnia familiare mortale?	Se sì, escludere
43.	NA	Ha soggiornato nel Regno Unito, per oltre 6 mesi anche non consecutivi, nel periodo dal 1980 al 1996?	Se sì, registrare il dato sul modulo e non escludere dalla donazione
44.	NA	È stata vaccinata (oltre che per legge)?	Se virus, batteri uccisi/inattivati (influenza, parotite, tifo, paratifo, colera, polio sottocute, febbre delle montagne rocciose) o tossoidi (tetano, difterite) se da meno di 48 ore Se antirabica, sospensione di 1 anno dalla somministrazione
45.	33.	È mai stata/o affetta/o da epatite A, B, C, D, E, G? oppure da epatite da causa non note?	Epatiti B, C, D e G: escludere sempre Epatiti A ed E: escludere per la gravidanza in atto e comunque 6 mesi dalla guarigione clinica con IgM negative
46.	34.	È mai stata/o affetta/o da AIDS? Positività per HIV?	Se sì, escludere
47.	35.	Le è mai stata riscontrata una positività al test dell'HTLV I-II?	Se sì, escludere
48.	NA	È mai stata affetta da malattie a trasmissione sessuale quali: sifilide, clamidia, Herpes genitale, condilomatosi, linfogranuloma venereo, micoplasma, HPV, altro?	Sifilide: escludere sempre Clamidia, condilomatosi, linfogranuloma venereo, Mycoplasma genitalis: escludere per la gravidanza in atto Herpes genitale, se sono passate 2 settimane dalla scomparsa delle vescicole HPV se lesioni asportate con follow up negativo prima del parto
49.	36.	È mai stata/o affetta/o da altre malattie infettive quali tubercolosi, babesiosi, lebbra, malattia di Chagas, leishmaniosi, osteomielite, febbre reumatica, toxoplasmosi, brucellosi, mononucleosi, malattia di Lyme, febbre Q, infezione da citomegalovirus, parotite, rosolia, altro?	Esclusione definitiva per pregressa TBC con danno d'organo, m. di Chagas, lebbra, babesiosi, leishmaniosi. Possono donare dopo 2 anni dalla guarigione: TBC senza danno d'organo, osteomielite, brucellosi, febbre Q, febbre reumatica Possono donare dopo 12 mesi dalla guarigione: malattia di Lyme Possono donare dopo 6 mesi dalla guarigione: CMV, mononucleosi, toxoplasmosi con IgM negative Escludere sempre se contratte durante la gravidanza in atto: CMV, mononucleosi, toxoplasmosi, rosolia, parotite, ecc.
50.	NA	Ha mai vissuto per un periodo maggiore di sei mesi fuori dall'Italia?	Valutare il rischio di malattie infettive trasmissibili con particolare attenzione alla zone con endemia malarica
51.	NA	Negli ultimi dodici mesi ha effettuato viaggi?	Valutare il luogo per possibili malattie virali (per es. West Nile virus) e parassitarie. Tutte le informazioni relative alle zone interessate possono essere richieste alla Banca UNICATT o al Servizio Trasfusionale di riferimento.
52.	NA	Ha mai viaggiato in aree rurali a rischio per la trasmissione di T.Cruzi (Messico, Centro America, Sud America) e fatto trekking e/o campeggio?	Accettare, ma segnalare se la donatrice ha svolto questo tipo di attività. Se sì, eseguire il test per T.cruzi al momento del bancaggio dell'unità
53.	NA	53. Ha mai sofferto di malaria e/o episodi febbrili non diagnosticati compatibili con la diagnosi di malaria?	Accettare, ma segnalare il rischio ed eseguire il test immunologico in caso di bancaggio.  In caso di test reattivo, sospensione temporanea di 3 anni
54.	NA	È stata mai sottoposta a profilassi antimalarica? Altre profilassi?	Possono essere accettati se sono trascorsi 12 mesi dal rientro dalla zona endemica in assenza di test immunologico Possono essere accettati se sono trascorsi 6 mesi dal rientro dalla

 <p>Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Università Cattolica del Sacro Cuore</p>	 <p>UNICATT CordBloodBank Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma</p>	MOD.CBB.017	
<p>UNICATT Cord Blood Bank Largo A. Gemelli, 8 00168 – Roma Tel.: 06-30154068 Fax.: 06-30154723</p>	<b>MANUALE DELLE PROCEDURE</b>		Pag. 12 di 11
		<b>CRITERI DI IDONEITÀ DEI CANDIDATI DONATORI</b>	Rev. 4  Data 13/10/2017

			zona endemica con test immunologico negativo
55.	NA	Si è sottoposta ad agopuntura, tatuaggi, piercing, foratura delle orecchie, cure odontoiatriche, mesoterapia?	Devono essere trascorsi almeno 4 mesi
56.	NA	È venuta a contatto con sangue di altre persone o si è ferita con oggetti contaminati dal sangue di altre persone?	Devono essere trascorsi almeno 4 mesi
57.	NA	Ha avuto comportamenti sessuali a rischio (partner occasionali)?	Devono essere trascorsi almeno 4 mesi
58.	NA	È stata sottoposta a procedure endoscopiche (gastroscopia, colonscopia, ecc) ?	Devono essere trascorsi almeno 4 mesi
59.	NA	Vive con soggetti affetti da epatite infettiva? o malattie esantematiche (morbillo, varicella, ecc)	Devono essere trascorsi almeno 4 mesi dall'ultimo contatto per le epatiti infettive Per le malattie esantematiche: valutare lo stato sierologico della madre
60.	NA	È stata sottoposta ad interventi chirurgici?	Devono essere trascorsi almeno 4 mesi, in caso di chirurgia maggiore
61.	NA	È stata sottoposta a trasfusioni di sangue, emocomponenti (plasma, concentrati piastrinici) o emoderivati (immunoglobuline, fattori della coagulazione) inclusa l'immunoprofilassi anti-D?	Devono essere trascorsi almeno 4 mesi In caso di immunoprofilassi non escludere e registrare il dato e la settimana di somministrazione
62	NA	Ha avuto affezioni di tipo influenzale o batterico?	Devono essere trascorse almeno 2 settimane dalla guarigione

#### Anamnesi familiare:

62.	37.	Qualcuno dei suoi parenti, inclusi altri figli, è o è stato affetto da una delle patologie di seguito elencate	
		Malattie neoplastiche (tumori)	Escludere se: - 3 casi di malattie ematologiche in familiari di I e II grado in una famiglia - 2 casi di malattie ematologiche in familiari di I grado in entrambe le famiglie - 4 casi di stessa neoplasie o neoplasie correlate in familiari di I e II grado in una famiglia
		Malattie del sangue (globuli rossi): talassemia, anemia di Fanconi, carenza di G6PD, ecc.	Escludere l'uso allogenico. Se fratelli valutare per dedicato
		Malattie del sangue (globuli bianchi): malattia granulomatosa cronica, sindrome di Wiskott-Aldrich, etc.	Escludere l'uso allogenico. Se fratelli valutare per dedicato
		Malattie del sangue (piastrine): piastrinopenia, malattie della coagulazione, ecc	Escludere se sono forme gravi ricorrenti in famiglia
		Malattie genetiche o ereditarie (es immunodeficienze congenite, malattie metaboliche/da accumulo, ecc)	Escludere l'uso allogenico. Se fratelli valutare per dedicato