

(Allegati-Allegato III)

Allegato

III

CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI
E
PER LA SELEZIONE DELLA COPPIA DONATRICE DI SANGUE DEL
CORDONE
OMBELICALE

A. CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE DEL DONATORE DI SANGUE

A.1 Criteri di esclusione permanente del donatore di sangue
ed
emocomponenti (a protezione della salute del donatore)

Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle
sotto
elencate patologie deve essere giudicato permanentemente non
idoneo
alla donazione di sangue o di emocomponenti.

		Sono esclusi tutti i
soggetti		con storia di neoplasie
		maligne, neoplasie
		ematologiche, neoplasie
		associate a condizioni
		viremiche. Possono essere
		accettati donatori con
storia		di carcinoma basocellulare o
		carcinoma in situ della
		cervice uterina dopo la
1	Neoplasie	rimozione della neoplasia.
		Sono esclusi soggetti con

			malattia autoimmune che
			coinvolge piu' organi o
anche			monorgano se candidati a
			procedure che prevedano la
			somministrazione di fattori
di			crescita
2	Malattie autoimmuni		

---	+	+	+
			Puo' essere accettato il
			donatore con malattia
celiaca			purche' segua una dieta
priva			di glutine.
3	Malattia celiaca		

---	+	+	+
			Sono esclusi i soggetti con
			malattia coronarica, ivi
			compresi i portatori di
stent			aortocoronarici, angina
			pectoris, aritmia cardiaca
			grave, storia di malattie
			cerebrovascolari, trombosi
			arteriosa o trombosi venosa
			ricorrente. Possono essere
			accettati soggetti con
			anomalie congenite
			completamente guarite o
4	Malattie cardiovascolari		corrette.

		Sono esclusi i soggetti con
		ipertensione arteriosa non
in		adeguato controllo
		farmacologico o con danno
		d'organo. Possono essere
		accettati soggetti ipertesi
in		trattamento farmacologico
		previa valutazione clinica
5	Ipertensione arteriosa	complessiva.

 ---+
 | |Malattie organiche del sistema|

6	nervoso centrale	Sono esclusi tutti i
soggetti		

 ---+
 | |
 |Sono esclusi tutti i || soggetti | | |
| | | |Trapianto di organo solido, di|che hanno ricevuto il |

7	CSE	trapianto
---	-----	-----------

 ---+
 | |
Sono esclusi i soggetti con					tendenza anomala	
			all'emorragia, o con			
diagnosi						
			Diatesi emorragiche,		di coagulopatia su base	
	8			coagulopatie		congenita o acquisita.

 ---+
 | |
 |Sono esclusi soggetti con || | | |diagnosi di epilessia in |
| | | |trattamento |

		anti-convulsivante, o con
		storia clinica di crisi
		lipotimiche e convulsive.
		Possono essere accettati
		soggetti con pregresse
		convulsioni febbrili
infantili		o forme di epilessia per le
		quali sono trascorsi 3 anni
		dalla cessazione della
terapia		anti-convulsivante senza
		ricadute.
9	Epilessia	

		Sono esclusi i soggetti
		affetti da tali affezioni in
		forma attiva, cronica,
		recidivante o che abbiano
		permanenti danni d'organo
		causati dalle affezioni
	Affezioni gastrointestinali,	indicate. Possono essere
	epatiche, urogenitali,	accettati portatori
	ematologiche, immunologiche,	eterozigoti di trait beta o
	renali, metaboliche o	alfa talassemico secondo i
10	respiratorie	criteri definiti nell'All.
IV.		

		Sono esclusi soggetti in
		trattamento con insulina.

		Possono essere accettati
		soggetti con diabete
		compensato, che non richiede
11	Diabete	trattamento insulinico.
+-----+-----+-----		
--+		
		Sono esclusi dalla donazione
i		soggetti con una documentata
		storia di anafilassi .
12	Anafilassi	
+-----+-----+-----		
--+		

A.2 Criteri di esclusione permanente del donatore di sangue ed emocomponenti (a protezione della salute del ricevente)

Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sottoelencate patologie o condizioni e' giudicato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue o di emocomponenti.

+-----+-----+-----		
--+		
		Epatite B, epatite C,
		infezione da HIV Infezione
		da HTLV I/II Malattia di
		Chagas o Tripanosomiasi
		americana Babesiosi Lebbra
		Kala Azar (Leishmaniosi
		viscerale) Sifilide Febbre
Q		
1	Malattie infettive	cronica
+-----+-----+-----		
--+		

		Sono permanentemente
esclusi		i soggetti che hanno
		ricevuto trapianto di
		cornea, sclera o dura
madre,		o che sono stati trattati
		con estratti della
ghiandola		pituitaria, o con
		antecedenti medici o
		familiari che comportano
un		rischio di contrarre TSE
		(demenza a rapida
		progressione, malattie
		neurologiche degenerative
		comprese le patologie di
		origine sconosciuta); i
		soggetti che hanno
		soggiornato per piu' di
sei		mesi cumulativi nel Regno
		Unito nel periodo 1980-
1996;		i soggetti che hanno
subito		intervento chirurgico o
	Encefalopatia spongiforme (TSE)	trasfusione di sangue o
	Malattia di Creutzfeld - Jakob,	somministrazione di
	variante della Malattia di	emoderivati nel Regno
Unito		
2	Creutzfeldt-Jakob	dal 1980 al 1996.

			Sono esclusi i soggetti
con			uso attuale o pregresso
non			prescritto di sostanze
			farmacologiche o principi
			attivi, comprese sostanze
			stupefacenti, steroidi od
			ormoni a scopo di
attività'			sportive, per via
			intramuscolare (IM),
			endovenosa (EV) o tramite
			strumenti in grado di
			trasmettere malattie
		Assunzione di sostanze	infettive.
3		farmacologiche	

			Tutti i soggetti che hanno
			ricevuto uno
xenotrapianto.			Non si applica
all'utilizzo			di preparati
ossei/tissutali			di origine animale
all'uopo			autorizzati e, laddove e'
			previsto, certificati
esenti			da BSE, da parte delle
4		Xenotrapianti	autorita' competenti.

			Sono esclusi i soggetti il
			cui comportamento sessuale

		abituale e reiterato
		(promiscuita',
		occasionalita', rapporti
		sessuali con scambio di
		denaro o droga) li espone
ad		elevato rischio di
contrarre		malattie infettive
		trasmissibili con il
5 Comportamento sessuale		sangue.
+-----+-----+-----		
--+		
6 Alcolismo cronico		Tutti i soggetti.
+-----+-----+-----		
--+		

B. CRITERI DI ESCLUSIONE TEMPORANEA

Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sottoelencate patologie o condizioni e' giudicato temporaneamente non idoneo alla donazione di sangue, di emocomponenti per un periodo di tempo di durata variabile in funzione della patologia o condizione rilevata.

B.1 MALATTIE INFETTIVE

+-----+-----+-----		
--+		
1 Glomerulonefrite acuta	5 anni dalla completa guarigione	
+-----+-----+-----		
--+		
2 Brucellosi	2 anni dalla completa guarigione	
+-----+-----+-----		
--+		
3 Osteomielite	2 anni dalla completa guarigione	

4	Febbre Q	2 anni dalla completa guarigione
5	Tubercolosi	2 anni dalla completa guarigione
6	Febbre Reumatica	2 anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica.
7	Malattia di Lyme	12 mesi dopo la guarigione
8	Toxoplasmosi	6 mesi dalla completa guarigione
9	Mononucleosi Infettiva	6 mesi dalla completa guarigione
		I soggetti nati (o con madre nata) in Paesi dove la malattia e' endemica, o che sono stati trasfusi in tali Paesi, o che hanno viaggiato in aree a rischio (rurali) e soggiornato in condizioni ambientali favorenti l'infezione (camping, trekking) possono essere ammessi alla donazione
	Malattia di Chagas o tripanosomiasi americana	solo in presenza di un test per anticorpi anti-Tripanosoma Cruzii negativo.
10		

| | | anticorpi antimalarici, eseguito
| | |
| | | | almeno 6 mesi dopo l'ultima visita
in| | | | area ad endemia malarica; • se il
| | | |
| | | | test risulta ripetutamente
reattivo, | | | | il donatore e' sospeso per 3 anni;
| | | |
| | | | successivamente puo' essere
| | | |
| | | | rivalutato, e accettato per la
| | | |
| | | | donazione se il test risulta
| | | |
| | | | negativo. 2. soggetti che hanno
| | | |
| | | | sofferto di malaria, soggetti che
| | | |
| | | | hanno sofferto di episodi febbrili
| | | |
| | | | non diagnosticati compatibili con
la | | | |
| | | | diagnosi di malaria, durante un
| | | |
| | | | soggiorno in area ad endemia
malarica| | | |
| | | | o nei 6 mesi successivi al rientro:
•| | | |
| | | | devono essere sospesi dalle
donazioni| | | |
| | | | per almeno 6 mesi dalla cessazione
| | | |
| | | | dei sintomi e dalla sospensione
della| | | |
| | | | terapia; • possono essere accettati
| | | |
| | | | come donatori se risulta negativo
un | | | |
| | | | test immunologico per la ricerca di
| | | |
| | | | anticorpi antimalarici, eseguito
| | | |
| | | | almeno 6 mesi dopo la cessazione
dei | | | |
| | | | sintomi e la sospensione della
| | | |
| | | | terapia; • se il test risulta
| | | |
| | | | ripetutamente reattivo, il donatore
|

		dall'ultima visita in un'area ad
		endemia malarica . (*) I test e i
		periodi di sospensione possono
essere		
		evitati in caso di donazione di
solo		
		plasma da avviare alla produzione
13	Malaria	industriale di farmaci emoderivati.

---+		
		- 28 giorni dopo aver lasciato,
dopo		aver soggiornato almeno una notte,
		un'area a rischio per l'infezione
da		
		virus del Nilo occidentale
		documentato attraverso idonei
sistemi		
		di sorveglianza epidemiologica.
	Virus del Nilo	L'esclusione temporanea non si
14	Occidentale (WNV)	applica nel caso i

---+		
		Viaggi in aree tropicali: 6 mesi
dal		
		rientro; valutare lo stato di
salute		
		del donatore con particolare
		attenzione ad episodi febbrili dopo
		il rientro, e le condizioni
		igienico-sanitarie ed
epidemiologiche		
		della zona in causa. Viaggi in
paesi		
		al di fuori delle aree tropicali,
		dove e' segnalata la presenza di
		malattie tropicali: si applica un

	professionisti	
	qualificati con ago usa	4 mesi dall'ultima esposizione alla
21	e getta	condizione di rischio.

--+

	Convivenza prolungata e	
	abituale con soggetto,	Sospensione fino a 4 mesi dopo la
	non partner sessuale,	cessazione della convivenza Si
	con positivita' per	applica anche se il donatore e'
22	HBsAg e/o anti HCV	vaccinato per l'epatite B.

--+

	Convivenza occasionale	
	con soggetto, non	
	partner sessuale, con	4 mesi dall'ultima esposizione. Si
	positivita' per HBsAg	applica anche se il donatore e'
23	e/o anti HCV	vaccinato per l'epatite B.

--+

		4 mesi dall'ultima esposizione ad
una		o piu' delle condizioni di rischio,
		rappresentate da rapporti
		eterosessuali/omosessuali/
		bisessuali:con partner risultato
		positivo ai test per l'epatite B
e/o		C e/o per l'AIDS o a rischio di
		esserlocon partner che ha avuto
		precedenti comportamenti sessuali a
		rischio o del quale il donatore

		ignora le abitudini sessuali con
		partner occasionale con piu' partner
		sessuali con soggetti
		tossicodipendente con scambio di
		denaro e droga con partner, di cui
non		sia noto lo stato sierologico, nato
o	Comportamenti sessuali	proveniente da paesi esteri dove
24	a rischio	l'AIDS e' una malattia diffusa

 ---+

	Intervento chirurgico	4 mesi in condizioni di recupero
25	maggiore	dello stato di salute

 ---+

		Durante la gravidanza 6 mesi dopo
		parto o interruzione di gravidanza
		eccettuate circostanze particolari
e		a discrezione del medico che
effettua		la selezione.
26	Gravidanza	

 ---+

B.2 VACCINAZIONI

 ---+

	Virus o batteri vivi	
1	attenuati	4 settimane

 ---+

	Virus, batteri o rickettsie	
--	-----------------------------	--

	inattivati/uccisi e vaccini	48 ore se il soggetto e'
2	ricombinanti	asintomatico
+-----+-----+-----		
		48 ore se il soggetto e'
3	Tossoidi	asintomatico
+-----+-----+-----		
		7 giorni se il soggetto e'
		asintomatico e se non vi e'
4	Vaccino dell'Epatite B	stata esposizione
+-----+-----+-----		
		48 ore se il soggetto e'
		asintomatico e se non vi e'
5	Vaccino dell'Epatite A	stata esposizione
+-----+-----+-----		
		"- 48 ore se il soggetto e'
		asintomatico e se non vi e'
		stata esposizione. - 1 anno
se		il vaccino e' stato
		somministrato dopo
6	Rabbia	l'esposizione"
+-----+-----+-----		
		Nessuna esclusione se il
	Vaccini dell'encefalite da	soggetto sta bene e se non vi
7	zecche	e' stata esposizione
+-----+-----+-----		
---+		

B.3 ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE TEMPORANEA

		1 settimana dalla completa
		guarigione clinica
1	Intervento chirurgico minore	guarigione clinica
		- 48 ore per cure di minore
		entita' da parte di
		odontoiatra o odonto-
	igienista	- 1 settimana dalla completa
		guarigione clinica per
		l'estrazione dentaria non
		complicata , la
		devitalizzazione ed altri
		interventi (es.
	implantologia)	assimilabili ad interventi
		chirurgici minori. - 4 mesi
		nel caso di innesto di
	tessuto	osseo autologo o omologo
2	Cure odontoiatriche	
		Rinvio per un periodo
		variabile di tempo secondo
il		principio attivo dei
		medicinali prescritti, la
		farmacocinetica e la
malattia		oggetto di cura. Per i

		soggetti che assumono
farmaci		a dimostrato effetto
		teratogeno, la sospensione
		dovrebbe essere protratta
per		un periodo adeguato in
		rapporto alle proprieta'
		farmacocinetiche del farmaco
3	Assunzione di farmaci	stesso.

	Situazioni epidemiologiche	
	particolari (ad esempio	Esclusione conforme alla
4	focolai di malattie)	situazione epidemiologica

	Manifestazioni allergiche	
	gravi, fatta eccezione per lo	
	shock anafilattico, a	
	sostanze con particolare	
	riguardo alla penicillina e	
	cefalosporine e veleno di	2 mesi dopo l'ultima
5	imenotteri	esposizione

C. CRITERI PER LA SELEZIONE DELLA COPPIA DONATRICE DI SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE

C.1 Criteri di esclusione permanente

La madre e il padre del neonato devono essere giudicati

permanentemente non idonei alla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale del neonato nel caso sia stata formulata la diagnosi di una delle condizioni sotto indicate.

		Escludere malattie genetiche
		con carattere di
ereditarieta',		in riferimento ad entrambi i
		genitori Valutare il tipo di
		trasmissione e sesso del
		nascituro in caso di
1	Malattie genetiche o congenite	trasmissione X-linked
		Escludere sempre in
riferimento		ad entrambi i genitori. In
	Malattie autoimmuni o	riferimento alla madre, in
	immunologiche sistemiche	caso
caso		di celiachia non escludere
	compresa la tiroidite	purche' la donatrice segua
	autoimmune di Hashimoto	dieta priva di glutine.
una		
2	diagnosticata	
	Affezioni ematologiche:	
	congenite, genetiche,	
	neoplastiche, acquisite, a	
	carico della serie bianca,	In caso di Beta-talassemia
		eterozigote in entrambi i
	delle piastrine e della serie	genitori prendere in
	rossa, comprese le	

	emoglobinopatie (tranne il	considerazione la donazione
	riscontro di Beta-talassemia	dedicata. Le enzimopatie
	eterozigote), le enzimopatie, e	escludono sempre, tranne nel
	le patologie ereditarie dei	caso di nascituro maschio, se
	globuli rossi (tranne se in	il deficit di G6PD e'
presente		
3 eterozigosi).		solo nel padre.

-----+

---+		Le patologie di membrana del
		globulo rosso, se trasmesse
in		forma autosomica dominante
		escludono in riferimento a
		entrambi i genitori; se
		trasmesse in forma autosomica
		recessiva escludono se
presenti		in entrambi i genitori, a
meno		che non siano state escluse
da		specifiche indagini genetiche.

-----+

---+		Escludere sempre in
riferimento		ad entrambi i genitori.
		Valutare il tipo di
		trasmissione e sesso del
		nascituro (Xlinked) Lo stato
		di portatore in uno dei due
		genitori di mutazione di un
		fattore predisponente per

		eventi trombotici (es.
Fattore		V Leiden, Protrombina, MTHF),
		non esclude in assenza di
		manifestazioni cliniche
	Coagulopatia congenita o	conclamate (TVP,
4	acquisita	poliabortivita')

--+		
	Neoplasie maligne:tumori solidi	
	ad esclusione del carcinoma in	
	situ con guarigione completa e	
	dei casi previsti dalla	
	normativa vigente ; qualunque	
	trattamento con radioterapia o	
	con	Escludere sempre in
riferimento		ad entrambi i genitori.
5	chemioterapici/antiblastici.	

--+		
		Escludere sempre per entrambi
i		genitori, se la genesi e'
		tumorale, immunologica o
		autoimmune e/o se richiedono
		terapia farmacologica
sistemica		steroidea, immunomodulante,
		chemioterapica/antiblastica.
		Nelle altre situazioni, in
		riferimento alla madre,
		effettuare attenta
valutazione		

	Affezioni gastrointestinali,	e documentare ogni decisione,
	epatiche, urogenitali, renali,	in merito al rischio per il
	cardiovascolari,	nascituro e alla possibilita'
	dermatologiche, metaboliche o	di trasmissione di malattie
al		
6	respiratorie, endocrine	ricevente.

+---+-----+-----+-----+-----+
---+

		Escludere sempre per entrambi
i		genitori, se la genesi e'
		tumorale, immunologica o
		autoimmune e richiedono
		farmacologica steroidea,
terapia		immunomodulante,
		chemioterapica/antiblastica.
		Nelle altre situazioni, in
		riferimento alla madre,

	Malattie organiche del sistema	effettuare attenta
valutazione	nervoso centrale: gravi	e documentare ogni decisione,
	affezioni attive, croniche o	in merito al rischio per il
	recidivanti. Epilessia che	nascituro e alla possibilita'
	richieda terapia cronica con	di trasmissione di malattie
al		
7	anticonvulsivanti.	ricevente.

+---+-----+-----+-----+-----+
---+

	Malattie psichiatriche in	Escludere sempre, in
8	trattamento farmacologico.	riferimento alla madre

+---+-----+-----+-----+-----+
---+

	Malattie infettive: in	Escludere sempre, in
--	------------------------	----------------------

	particolare: - Epatite C -	riferimento ad entrambi i
9	Epatite B -HIV1-2 - HTLV I/II	genitori
+-----+-----+-----+		
	Tubercolosi con patologia	
	d'organo -Babesiosi - Lebbra -	
	Kala Azar (Leishmaniosi	
	viscerale) - Tripanosoma Cruzi	
	(M. di Chagas) - Sifilide -	Escludere sempre, in
	Epatite ad eziologia	riferimento ad entrambi i
10	indeterminata.	genitori
+-----+-----+-----+		
	Encefalopatia Spongiforme	
	Trasmissibile (TSE) (per es.	
	Malattia di Creutzfeld-Jakob	
	(CJD), nuova variante della	
	Malattia di Creutzfeldt-Jakob):	
	1. padri e madri con	
	antecedenti familiari che	
	comportano un rischio di	
	contrarre TSE (in particolare	
	familiari affetti da TSE o da	
	demenza familiare mortale); 2.	
	madri con un'anamnesi di	
	demenza a rapida progressione o	
	di malattie neurologiche	
	degenerative comprese le	

	patologie di origine	
	sconosciuta; 3. madri che hanno	
	subito interventi	
	neurochirurgici non	
	documentati, trapianto della	Escludere sempre, nelle
	cornea, della sclera e/o della	situazioni indicate ai punti
da	dura madre; 4. madri che in	1 a 5, in merito al rischio
per	passato sono state curate con	il nascituro e alla
	medicinali estratti da	possibilita' di trasmissione
di	ghiandola pituitaria umana; 5.	malattie al ricevente. Nella
	madri che hanno ricevuto	situazione indicata al punto
6:	trasfusioni di sangue e di	acquisire l'informazione e
	emoderivati o che siano state	trasmetterla al Centro
	sottoposte ad intervento	Trapianti; il ricevente ha un
	chirurgico nel Regno Unito dal	rischio di contrarre CJD
	1980 al 1996; 6. madri che	analogo a quello stimato se
	hanno soggiornato per piu' di 6	ricevesse unita' di sangue
	mesi cumulativi nel Regno Unito	cordonale da Banche del Regno
11	dal 1980 al 1996.	Unito.

---+		Escludere sempre, in
		riferimento ad entrambi i
		genitori. Non si applica
		all'utilizzo di preparati
		ossei/tissutali di origine
		animale all'uopo autorizzati
e,		

| Riceventi xenotrapianti e/o | laddove e' previsto,
| innesti di tessuti/cellule o | certificati esenti da BSE, da
| prodotti di derivazione | parte delle autorità
|12 | animale. | competenti.

+-----+
--+

| | | Escludere sempre, in
| Trapianto di organo solido e di | riferimento ad entrambi i
|13 | cellule staminali emopoietiche. | genitori.

+-----+
--+

| Assunzione di sostanze |
| farmacologiche per via |
| intramuscolare (IM), endovenosa |
| (EV) o tramite strumenti in |
| grado di trasmettere malattie |
| infettive: ogni uso attuale o |
| pregresso non prescritto di |
| sostanze farmacologiche o |
| principi attivi comprese |
| sostanze stupefacenti, steroidi | Escludere sempre, in
| od ormoni a scopo di attività | riferimento ad entrambi i
|14 | sportive. | genitori.

+-----+
--+

| | | Escludere sempre in
riferimento |
| | | alla madre. Valutare il caso
di |
| | | sostanze assunte in lontano
| | | passato e occasionalmente;

		documentare e indicare tipo
di		
	Assunzione di sostanze	stupefacenti, via di
	farmacologiche per via non	assunzione, epoca e durata
15	endovenosa.	dell'assunzione.

--+

		Escludere sempre, in
16	Alcolismo cronico.	riferimento alla madre.

--+

	Comportamento sessuale:	
	rapporti sessuali che espongono	
	ad alto rischio di contrarre	
	gravi malattie infettive	
	trasmissibili con il sangue: 1.	
	con partner risultato positivo	
	ai test per l'HIV o a rischio	
	di esserlo 2. con partner	
	sessuale HBV+ e HCV+ 3. con	
	partner che ha avuto precedenti	
	comportamenti sessuali a	
	rischio o del quale la	
	donatrice ignora le abitudini	
	sessuali 4. con partner	
	occasionale 5. con piu' partner	
	6. con soggetti	
	tossicodipendenti 7. con scambio	
	di denaro e droga 8. con partner,	

	di cui non sia noto lo stato	
	sierologico, nato o proveniente	Escludere sempre, in
	da paesi esteri dove l'AIDS e'	riferimento a entrambi i
17	una malattia diffusa	genitori.
+---+-----+-----+-----+-----+-----+		
--+	Esposizione a sostanze tossiche	
	e metalli pesanti (cianuro,	Escludere sempre, in
	piombo, mercurio, oro,	riferimento alla madre. Per
	pesticidi) che possano essere	altre sostanze valutare tipo
di	trasmesse al ricevente in	sostanza, tempi e dosi di
	quantita' tali da poterne	esposizione, utilizzo dei DPI
e	compromettere la salute.	di sistemi di sicurezza.
18		
+---+-----+-----+-----+-----+-----+		
--+		

C.2 Criteri di esclusione temporanea, in riferimento alla gravidanza in atto

La madre del neonato nel caso in cui sia stata formulata la diagnosi di una delle malattie sotto indicate o che si trovi nelle condizioni di rischio di trasmissione di una delle malattie sotto indicate, e' giudicata temporaneamente non idonea alla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale del neonato. La donazione potra' essere effettuata se e' trascorso un intervallo di tempo adeguato dalla guarigione o dall'esposizione, come descritto dalla tabella sottostante, rispetto alla data del parto.

C.2.1 Rischio di trasmettere malattie infettive

	Descrizione ambito di (Bank N. patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (action)
	Malattie infettive: La donazione e' possibile se, al momento della donazione stessa, sono trascorsi i seguenti intervalli di tempo:	
1		5 anni dalla completa guarigione
	Brucellosi	2 anni dalla completa guarigione
	Osteomielite	2 anni dalla completa guarigione
	Febbre Q	2 anni dalla completa guarigione
	Tubercolosi senza patologia d'organo	2 anni dalla completa guarigione

		2 anni dopo la cessazione dei
		sintomi in assenza di
	Febbre Reumatica	cardiopatia cronica
	Affezione di tipo	2 settimane dalla scomparsa
dei	influenzale	sintomi
		Almeno 2 settimane dalla
		scomparsa dei sintomi e dalla
	Infezioni batteriche	sospensione di eventuale
	sistemiche	terapia antibiotica
		2 settimane dalla scomparsa
		delle vescicole. In caso di
	Herpes genitalis	persistenza o ricomparsa di
	(Herpesvirus 2)	vescicole al parto: si
esclude		
		12 mesi dalla guarigione
		clinica per malattia
contratta	Malattia di Lyme	prima della gravidanza
		6 mesi dalla guarigione
clinica	Toxoplasmosi Mononucleosi	per malattia contratta prima
	infettiva	della gravidanza

	Esposizione a soggetti	L'esclusione e' subordinata
al	affetti da altre malattie	periodo di incubazione della
	esantematiche o da altre	malattia, se la madre e'
	malattie infettive	recettiva
2		
+-----+-----+-----		

	Malattie infettive contratte	
	durante la gravidanza:	
	Rosolia, Parotite,	Escludere sempre, in merito
al	Toxoplasmosi, Varicella,	rischio per il nascituro e
alla	Mononucleosi Infettiva, CMV,	possibilita' di trasmissione
di		
	M. di Lyme	malattie al ricevente
3		
+-----+-----+-----		

		Escludere sempre se
l'infezione	Malattie infettive	e' contratta durante la
	sessualmente trasmesse	gestazione in atto
4		
+-----+-----+-----		

	a. Infezione da Clamidia, o	
	condilomatosi,	
	linfogramuloma venereo,	
	Mycoplasma genitalis	Escludere sempre
+-----+-----+-----		

		Non escludere se eseguita
		asportazione delle lesioni o
	b. Infezione da HPV	conizzazione e follow-up
	documentata istologicamente	negativo prima del parto
+-----+-----+-----		

5	Malaria:	

		Per i punti a e b : -possono
		essere accettate per la
		donazione se risulta negativo
		un test immunologico per la
		ricerca di anticorpi
		anti-malarici, eseguito
almeno		6 mesi dopo l'ultima visita
in		area endemica; -se il test
		risulta ripetutamente
reattivo,		la madre non puo' essere
	a. madri che hanno vissuto	accettata per la donazione
per	per un periodo di 6 mesi o	3 anni; dopo tale periodo
puo'	piu' continuativi in zona	essere accettata per la
	endemica in qualsiasi	donazione se il test risulta
	momento della loro vita	negativo.

	b. 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	


```

+-----+-----+-----+
--+
|      |      |Per il punto c : - possono
|      |      |essere accettate come
donatrici|      |
|      |      |se sono passati almeno 6 mesi
|      |      |dall'ultima visita in un'area
|      |      |ad endemia malarica, e se
|      |      |risultano negative a un test
|      |      |immunologico per la ricerca
di |      |
|      |      |anticorpi antimalarici; - se
|      |      |il test risulta ripetutamente
|      |      |reattivo, la donatrice e'
|      |      |sospeso per 3 anni;
|      |c. madri che hanno visitato |successivamente puo' essere
|      |un'area ad endemia malarica |rivalutata e accettato per la
|      |e che non hanno sofferto di |donazione se il test risulta
|      |episodi febbrili o di altra |negativo; -se il test non
viene|      |
|      |sintomatologia compatibile |effettuato, la madre puo'
|      |con la diagnosi di malaria |donare solo se sono trascorsi
|      |durante il soggiorno o nei 6|almeno 12 mesi dall'ultima
|      |mesi successivi al rientro |visita in area endemica
+-----+-----+-----+
--+
|      |      |- Viaggi in aree tropicali: 6
|      |      |mesi dal rientro; valutare lo
|      |      |lo stato di salute della
madre |      |
|      |      |con particolare attenzione ad
|      |      |episodi febbrili dopo il
|

```

		rientro, e alle condizioni
		igienico-sanitarie ed
		epidemiologiche della zona in
		causa. - Viaggi in paesi al
di		fuori delle aree tropicali
dove		e' segnalata la presenza di
		malattie tropicali: si
applica		un periodo di sospensione
		stabilito sulla base della
		specifica malattia infettiva
		presente
6	Malattie tropicali	

-----+-----
 --+

		28 giorni dopo aver lasciato,
		dopo aver soggiornato almeno
		una notte, un'area a rischio
		per l'infezione da virus del
		Nilo occidentale documentato
		attraverso idonei sistemi di
		sorveglianza epidemiologica.
		L'esclusione temporanea non
si		applica nel caso in cui sia
		eseguito, con esito negativo,
		il test dell'acido nucleico
7	(WNV)	(NAT), in singolo

-----+-----
 --+

C.2.2 Rischio di contrarre infezioni virali trasmissibili con gli emocomponenti

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca
rischio 1	Indagini endoscopiche con strumenti flessibili.	4 mesi tra l'ultima esposizione al parto
rischio 2	Intervento chirurgico maggiore.	4 mesi tra l'ultima esposizione al parto
rischio 3	Trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati (ad eccezione dell'immunoprofilassi anti-D).	4 mesi tra l'ultima esposizione al parto
rischio 4	Trapianto di cellule e tessuti di origine umana in relazione alla patologia che ne ha determinato la necessita'.	4 mesi tra l'ultima esposizione al parto.

	Tatuaggio o body piercing o agopuntura, se non eseguita da professionisti qualificati con ago usa e getta (comunque in assenza di rischio	 4 mesi tra l'ultima esposizione al e il parto.
5	certificato medico).	
+-----+-----+-----+		
	 Spruzzo delle mucose con sangue o rischio	4 mesi tra l'ultima esposizione al e il parto.
6	lesioni da ago.	
+-----+-----+-----+		
	Contatti sessuali occasionali potenzialmente tutti a rischio di trasmissione di malattie infettive rischio	 4 mesi tra l'ultima esposizione al e il parto.
7	(HBV, HCV, HIV).	
+-----+-----+-----+		
	 Convivenza prolungata e abituale con soggetto, non partner sessuale, con positivita' per HbsAg e/o anti HCV.	Sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della convivenza.
8		
+-----+-----+-----+		
	Convivenza occasionale con soggetto, non partner sessuale, con positivita' per HBsAg e/o anti HCV.	4 mesi dall'ultima esposizione.
9		
+-----+-----+-----+		

C.2.3 Altre condizioni che comportano esclusione temporanea

	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca
1	Intervento chirurgico minore	1 settimana.
	entita' o ore. ed chirurgici	Cure di minore da parte di dentista odontoigienista: esclusione per 48 (N.B.: l'estrazione, la devitalizzazione interventi analoghi sono considerati interventi (minori). Nel caso di innesto di tessuto osseo autologo o omologo: 4 mesi tra l'ultima esposizione
2	Cure odontoiatriche parto.	al rischio e il
		A discrezione del
		professionista

	sanitario che
	raccoglie l'anamnesi
e	del medico che
valuta	l'idoneita', tenendo
	conto del principio
	attivo dei
medicinali	prescritti, la
	farmacocinetica e la
	malattia oggetto di
3 Terapie farmacologiche	cura.
+-----+-----	
--+	
	Esclusione se
	esposizione in
	gravidanza, o se
	l'allergia a farmaci
	si accompagna a
	deficit immunologici
o	a manifestazioni
	sistemiche gravi.
Non	si sospende se si
	presentano solo
	manifestazioni
cutanee	isolate lievi.
4 Allergie a farmaci	
+-----+-----	
--+	
	Vaccinazioni: virus, batteri,
	rickettsie, uccisi/inattivati (tra cui:

	influenza, parotite, tifo, paratifo,	
	colera, polio sottocute, febbre delle	Sospensione di 48
ore	5 montagne rocciose)	se asintomatica.
+---+	-----	+-----
--+		Sospensione di 48
ore	Tossoidi (tetano, difterite)	se asintomatica.
+---+	-----	+-----
--+		48 ore se
asintomatica		e se non vi e' stata
		esposizione. 1 anno
		il vaccino e' stato
se		somministrato dopo
		esposizione.
	Antirabbica	
+---+	-----	+-----
--+		Sospensione di 4
mesi	Immunoprofilassi:-Immunoglobuline di	tra l'ultima
	origine umana (IgG anti epatite-B, IgG	esposizione al
	rischio	e il parto.
6	anti-tetano.)	
+---+	-----	+-----
--+		Si ammette alla
		donazione,
effettuando		sierologia e test
		molecolari per HBV,
		HCV, HIV alla
nascita		e controllo della
		sierologia a 6 mesi.

		Se
l'immunoprofilassi		anti-D e' eseguita
		prima delle 16
		settimane
antecedenti		il parto, si ammette
	Immunoprofilassi anti-D: eseguita nelle	alla donazione con
il		set standard di
	16 settimane precedenti il parto	
esami.		
+---+-----+-----+-----+		
--+		

C.3 Criteri di esclusione per anamnesi familiare materna, paterna e della prole

La valutazione dell'anamnesi familiare dei genitori del neonato presuppone che vengano fornite informazioni sufficienti ad una valutazione del rischio di trasmissione di malattie genetiche attraverso il sangue cordonale. In assenza di tali informazioni o nel caso le informazioni siano gravemente carenti, tali da impedire qualunque valutazione, si considera esclusa la donazione.

+-----+-----+-----+		
--+		
	Descrizione ambito di	Indicazioni per il
N.	patologia	comportamento della Banca
+-----+-----+-----+		
--+		
	Adozione dei genitori	Esclusione in caso di storia
1	naturali del bambino	familiare non nota.
+-----+-----+-----+		
--+		
		Esclusione, ad eccezione dei

		caso di compatibilita' HLA
non	Patologie ematologiche in un	adeguata , accettare per la
	altro figlio della coppia	donazione solidaristica.
+-----+-----+-----		
---+		
		Escludere per 4 casi della
		stessa neoplasia o di
		neoplasie correlate nella
		stessa famiglia (familiari
di		I e II grado). Per CR
		mammario, se e' coinvolto un
		familiare maschio:
5	Patologie oncologiche	
escludere.		
+-----+-----+-----		
---+		
	Patologie oncologiche in un	Valutare la possibilita' di
	altro figlio della coppia	una donazione dedicata.
+-----+-----+-----		
---+		
		Valutare l'ereditarieta':
		esclude per 2 casi
accertati,		o per 3 casi di cui 2
sospetti		ma non accertati (es.
ritardi		mentali, sdr X-fragile). Per
		le forme ereditarie
recessive		valutare l'ereditarieta' in
		entrambe le linee familiari
e		
	Patologie genetiche,	il rischio di eventuale
6	ereditarie	omozigosi.
+-----+-----+-----		
---+		


```

+-----+-----+-----+
--+
|      |          |Se per patologia malformativa:
|      |          |esclude anche per le
|      |          |successive, tranne nei casi in
|      |          |cui sia possibile escludere la
|      |          |trasmissione di patologie
|      |          |genetiche nella gravidanza
|      |ITG - Interruzione
| 2    |Terapeutica di Gravidanza. |attuale (es le forme X-
|      |linked). |
+-----+-----+-----+
--+
|      |          |Se per patologia malformativa:
|      |          |escludere anche per le
|      |          |gravidanze successive, tranne
|      |          |nei casi in cui sia possibile
|      |          |escludere la trasmissione di
|      |          |patologie genetiche nella
|      |          |gravidanza attuale (es le
|      |          |X-linked). Se nella gravidanza
|      |          |interrotta non e' rilevata
|      |          |patologia (esame citogenetico
|      |          |negativo) si accetta. Se per
|      |          |ragioni "psico-emotive"
|      |IVG - Interruzione
|      |materna:|
| 3    |Volontaria di Gravidanza. |si accetta.
+-----+-----+-----+
--+
|      |          |Poliabortivita': > 3 aborti|Escludere anche per le
|      |          |spontanei consecutivi,      |gravidanze successive, in
|      |          |oppure > 4 aborti anche se |rapporto al tipo di diagnosi
|

```


1	assistita eterologa	famiglie.
+-----+-----+-----		
		Non escludere. Se la madre e'
		stata stimolata con
		gonadotropine corioniche di
		origine umana per le quali e'
		dichiarato dal produttore un
		rischio biologico, registrare
		l'informazione da fornire al
	Fecondazione medicalmente	centro trapianti in caso di
	assistita (legge 40/2004)	richiesta dell'unita'.
+-----+-----+-----		
		Escludere per la gravidanza in
		corso, se associato a
		complicanze durante la
		gravidanza. Non esclude se la
		madre e' ben compensata con la
		dieta o trattamento insulinico
		correlato e se non ci sono
2	Diabete gestazionale	complicanze.
+-----+-----+-----		
	Gestosi gravidica:	
	Pre-eclampsia grave,	Escludere per la gravidanza in
3	eclampsia, HELLP Syndrome.	corso.
+-----+-----+-----		
		Escludere se sintomatica (TVP,

4	Diatesi trombofilica	poliabortivita').
5	Distacco di placenta	Escludere.

C.5.2 Criteri fetali

Qualunque patologia dello sviluppo embrionale e fetale, valutata con le indagini prenatali disponibili (non viene richiesto alcun esame specifico, se non i controlli ecografici del I, II e III trimestre) esclude dalla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale, secondo le indicazioni di seguito riportate:

N.	Descrizione ambito di comportamento patologia	Indicazioni per il della Banca (Bank action)
		Escludere anomalie congenite in combinazione o se associate a coinvolgimento sistemico. Se persistono ai controlli successivi: escludere (sono accettabili le anomalie da malposizione - es piede torto- o di accrescimento es dilatazione ventricoli cerebrali, dilatazione ureteri o pelvi, DIA, DIV). Da

		valutare in caso di anomalie
		congenite isolate (es dito
		soprannumerario), o in caso di
il	Patologia malformativa,	malattie x-linked (se e' noto
Documentare	malattie genetiche o	sesso del nascituro).
1	congenite	ogni decisione.
+-----+-----+-----		
---+		
	Patologia cromosomica,	
	accertata con	Escludere per la gravidanza
	amniocentesi.	attuale.
+-----+-----+-----		
---+		
	Arresto o ritardo di	
	crescita grave (curva di	Escludere per la gravidanza
2	crescita < 5° centile).	attuale.
+-----+-----+-----		
---+		

C.5.3. Criteri di esclusione ostetrici (materni e neonatali) da valutare intrapartum:

Materni	Neonatali
Gestazione < 37 settimane compiute	Malformazioni congenite del neonato
Rottura delle membrane > 12ore	Distress fetale - neonatale che comporti la necessita' da parte del personale addetto al prelievo di provvedere all'assistenza del neonato
Febbre > 38°C nelle 24 ore precedenti e al momento del parto	Liquido francamente tinto (M3)

Presenza di vescicole in	Apgar < 7 al 1° min Se Apgar	
forma attiva di Herpes tipo	< 7 al 5° min (se sangue	
2	cordonale già' raccolto)	
	valutare la causa	
Eclampsia e preeclampsia		
Parto vaginale operativo		
nel caso in cui l'impegno		
assistenziale verso madre e		
bambino rendano impossibile		
effettuare il prelievo		
Parto distocico		

C.5.4 Segni e sintomi nel puerperio che determinano la necessita' di valutazione

Possono condizionare il mantenimento dell'unita' in banca: vanno prontamente segnalati alla Banca

Materni	Neonatali
Febbre > 38°C nelle	
24 ore successive al	Adattamento alla vita
parto	extrauterina patologico
	Distress neonatale
	Segni o sintomi di
	infezione in atto nelle
	prime 24 ore successive
	alla nascita