



GUIDA ALLA SELEZIONE DELLA COPPIA PER LA DONAZIONE ALLOGENICA PER USO NON DEDICATO (UNRELATED)

Introduzione

I criteri di selezione della coppia per la donazione allogenica per uso non dedicato (unrelated), si basano sull'analisi dei rischi di trasmissione di patologie al paziente che riceve le cellule emopoietiche del sangue cordonale. I criteri sono definiti nel Decreto 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. L'esclusione alla donazione può essere definitiva o temporanea, per un periodo di tempo di durata variabile in funzione della patologia o condizione rilevata. I criteri di esclusione sono elencati nella tabella *P.01.515-CB.T.13 'Criteri per la selezione della coppia donatrice di sangue del cordone ombelicale'* estratti tali e quali dal decreto. La storia clinica della madre, del padre, delle rispettive famiglie e l'anamnesi ostetrica sono raccolte nel questionario anamnestico, dove i criteri di esclusione sono formulati come domanda. Inoltre, per il padre è stato preparato un questionario anamnestico che il padre deve compilare da solo, anche se ha già compilato insieme alla madre il questionario anamnestico per la raccolta della storia clinica della famiglia. La presente guida intende dare indicazioni e spiegazioni per la compilazione delle risposte a ciascuna domanda, pertanto il numero a fianco di ciascuna domanda è lo stesso numero che compare nel questionario anamnestico *'Donazione allogenica del sangue cordonale per uso non dedicato (unrelated) – Storia clinica della famiglia del donatore – Questionario anamnestico'*. Il questionario deve essere completato per ciascuna donazione allogenica per uso non dedicato di sangue cordonale. Ciascuna domanda deve essere chiesta in maniera chiara e spiegata, se necessario. La coppia donatrice deve capire ciascuna domanda per poter rispondere onestamente. L'operatore deve verificare che per ciascuna domanda sia barrata la casella pertinente e, se richiesto, siano scritte le risposte. Anche se la risposta SI esclude dalla donazione nella maggior parte dei casi, nel questionario anamnestico, viene chiesto di indicare chi è affetto, la patologia, quando è stata riscontrata, da quanto tempo ecc.; questo perché molto spesso viene risposto SI in modo errato. Un esempio: la domanda è 'ha avuto la patologia da meno di 4 mesi?' si risponde SI riferito alla patologia ma si ignora il riferimento temporale. Disponendo della data in cui si è verificato l'evento è possibile valutare la correttezza della risposta. In ogni caso se a fronte di una risposta SI non vengono compilati i campi successivi non insistere con i genitori.

Nel presente documento, per le risposte 'NO' 'SI' (colonne del questionario anamnestico) viene indicata l'azione da fare: accettare o escludere e viene fornita una spiegazione, se necessario.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento contattare la Milano Cord Blood Bank (MICB) 0255034087.

QUESTIONARIO ANAMNESTICO

P.01.515-CB.M.13 DONAZIONE ALLOGENICA DEL SANGUE CORDONALE PER USO NON DEDICATO (UNRELATED) - STORIA CLINICA DELLA FAMIGLIA DEL DONATORE

Sezione 1

Centro di Raccolta. Scrivere la denominazione del Centro di Raccolta

Madre del neonato. Compilare i campi richiesti.

Padre del neonato. Compilare i campi richiesti.

Etnia/origine geografica. Barrare tutte le caselle pertinenti per madre e padre. Nessun criterio di esclusione viene applicato in base alla etnia/origine geografica.

Luogo di nascita. Scrivere almeno la regione italiana, o il paese estero come pertinente, per tutti i soggetti elencati.

Domanda. In passato, la madre ha già donato o chiesto di donare il sangue da cordone ombelicale?

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE – Scrivere il motivo

Risposta **SI** = ACCETTARE – Scrivere quando, dove

Domanda. La madre è donatrice di sangue? NO SI Se SI è mai stata sospesa dalla donazione?

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = Controllare la risposta alla domanda 'è mai stata sospesa dalla donazione?'. Se **SI** scrivere il motivo. Se il motivo non è un criterio di esclusione, ACCETTARE; se è un criterio di esclusione ESCLUDERE

Domanda. Il padre è donatore di sangue? NO SI Se SI è mai stato sospeso dalla donazione?

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Risposta **SI** = Controllare la risposta alla domanda 'è mai stato sospeso dalla donazione?'. Se **SI** scrivere il motivo. Se il motivo non è un criterio di esclusione, **ACCETTARE**; se è un criterio di esclusione **ESCLUDERE**.
Nota. I motivi di esclusione sono elencati nella tabella 'Criteri per la selezione della coppia donatrice di sangue del cordone ombelicale' e individuabili nel presente documento.

Se ci sono informazioni aggiuntive scrivere nel campo 'Note/Commenti relativi alle informazioni fin qui raccolte'.

Istruzioni per l'operatore sanitario che raccoglie l'anamnesi. Seguire le istruzioni, ovvero prendere la tabella 'Criteri per la selezione della coppia donatrice di sangue del cordone ombelicale' e seguire la presente guida, strumenti forniti per raccogliere l'anamnesi.

Sezione 2. ANAMNESI DELLA MADRE E DEL PADRE DEL NEONATO

Leggere la seguente spiegazione scritta prima delle domande: 'Le seguenti domande sono formulate allo scopo di determinare se sussistono **criteri di esclusione permanente** alla donazione allogenica di sangue del cordone ombelicale, ad uso solidaristico. Sono riferiti alla madre e al padre, le eccezioni sono descritte nella singola domanda'.

Domanda 1. Lei o il padre del neonato siete affetti da **malattie genetiche o congenite**? Se **SI** Padre o madre?
Quali? _____

Se patologie legate al cromosoma X o Y si esclude in base al sesso del nascituro

Azione Risposta **NO** = **ACCETTARE**

Risposta **SI** = Controllare se la patologia rientra tra le accettabili:

- uno dei due genitori portatore di tratto Beta-talassemico;
- deficit G6PD presente solo nel padre e il nascituro è maschio;
- trasmissione X-linked (in base al sesso del nascituro);
- uno dei due genitori portatore di mutazione predisponente per eventi trombotici (es. Fattore di Leiden, Protrombina, MTHF), in assenza di manifestazioni cliniche conclamate (TVP=trombosi venosa profonda, poliabortività). Se rientra **ACCETTARE**, se non rientra **ESCLUDERE**. Per qualsiasi dubbio o situazione non descritta nei criteri per la selezione della coppia donatrice di sangue del cordone ombelicale o nel presente documento telefonare alla MICB 0255034087

Spiegazione. La maggior parte delle malattie genetiche porta ad una esclusione permanente. Poiché le malattie genetiche sono molteplici è impossibile fornire un elenco esaustivo. In particolare, sono un criterio di esclusione le patologie genetiche per le quali non esiste un test di screening, o per le quali non c'è un sufficiente follow up che garantisca la sicurezza del sangue raccolto, ad esempio patologie che si manifestano in età adulta. Alcune patologie sono più presenti in alcuni gruppi etnici. La consanguineità tra i genitori porta ad un rischio maggiore. L'operatore che raccoglie l'anamnesi non è sempre in grado di valutare nell'immediato l'idoneità o la non idoneità. E' necessario, quindi, chiedere espressamente alla madre e al padre se è stata diagnostica loro, o a qualche componente delle rispettive famiglie di origine, una malattia genetica; controllare se la malattia è presente tra quelle elencate in un qualsiasi punto del presente documento e, se assente, registrare l'informazione sul questionario anamnestico, per consentire la valutazione finale del Direttore della MICB.

Indicazioni generali.

Malattie autosomiche dominanti. Il bambino eredita un allele normale da un genitore ed uno mutato dall'altro: quello mutato domina ed il bimbo è affetto da una malattia genetica autosomica dominante.

Indipendentemente dal sesso del genitore malato, la malattia autosomica dominante si trasmette ai figli/e con una probabilità del 50%.

Malattie autosomiche recessive. Affinché la malattia si manifesti, è necessario che il figlio erediti l'allele recessivo mutato da entrambi i genitori; se invece eredita un allele mutato ed uno normale, è portatore sano della malattia.

Patologie legate al cromosoma X. La maggior parte di malattie legate al cromosoma X segue una trasmissione recessiva, ma sia pur rare ci sono malattie genetiche legate al cromosoma X che seguono una trasmissione dominante. Questo vuol dire che anche se una femmina eredita un cromosoma X normale ed un cromosoma X con una mutazione la malattia si manifesta. Se un maschio eredita il cromosoma X con la mutazione sarà





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

affetto perchè i maschi hanno un solo cromosoma X. Un maschio affetto avrà tutte le figlie femmine affette ma tutti i maschi normali.

Nell'ereditarietà legata al cromosoma Y il gene mutato è trasmesso ai figli maschi mentre le figlie femmine sono normali, generalmente i maschi portatori di gene mutato sull'Y sono sterili e quindi il gene mutato non viene trasmesso.

Domanda 2. Lei o il padre del neonato avete fatto uno screening genetico? Se SI Padre o madre?

_____ Risultato _____

N.B. questo NON E' un criterio di esclusione, è un'informazione che viene raccolta.

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = Controllare se la patologia rientra tra le accettabili, come scritto per la domanda 1. Se SI ACCETTARE, se NO ESCLUDERE.

Spiegazione. Aver fatto uno screening genetico non è un criterio di esclusione di per sé, dipende dal risultato.

Compilare sempre 'Se SI Padre o madre?' e 'Risultato'. Se si scrive 'risultato positivo' indicare sempre la patologia/situazione rilevata e valutare applicando tutto quanto scritto per la domanda numero 1.

Domanda 3. Lei o il padre del neonato siete affetti da **malattie autoimmuni o immunologiche sistemiche** compresa la tiroidite autoimmune di Hashimoto? Se SI Padre o madre? __ Quali? _____

N.B. La celiachia non è criterio di esclusione se il soggetto segue una dieta priva di glutine.

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE/ACCETTARE come indicato in tabella. Per qualsiasi dubbio sulle patologie non elencate chiamare la MICB

Spiegazione. La seguente tabella, non esaustiva, elenca malattie autoimmuni o immunologiche sistemiche. Per ciascuna patologia viene indicata l'azione da fare.

Patologia	Azione
Malattia celiaca e il soggetto segue una dieta priva di glutine	ACCETTARE
Malattia autoimmune	ESCLUDERE
Malattia autoimmune con immunodeficienza sia congenita che non congenita	ESCLUDERE
Tiroidite in accertamento	ESCLUDERE
Tiroidite confermata	ESCLUDERE
Tiroidite autoimmune di Hashimoto	ESCLUDERE
Malattia reumatica, episodi recidivanti con danno d'organo	ESCLUDERE
Reumatismo articolare acuto, se valvulopatia cardiaca e/o nefropatia	ESCLUDERE
Reumatismo articolare acuto con cardiopatia. In assenza di cardiopatia, se trascorsi meno di 2 anni dalla cessazione dei sintomi.	ESCLUDERE
Unico episodio acuto negli ultimi 15 anni di malattia reumatica che ha dato manifestazioni quali: artrite, cardite, corea, glomerulonefrite, eritema nodoso, se trascorsi meno di 2 anni	ESCLUDERE
Polimialgia reumatica	ESCLUDERE
Poliarterite nodosa	ESCLUDERE
Artrite reumatoide	ESCLUDERE
Vasculiti	ESCLUDERE
Sarcoidosi	ESCLUDERE
Amiloidosi	ESCLUDERE
LES Lupus Eritematoso Sistemico	ESCLUDERE
Sclerodermia	ESCLUDERE
Spondiloartrite anchilosante	ESCLUDERE
Collagenopatie	ESCLUDERE
Malattia di Horton	ESCLUDERE
Presenza di autoanticorpi eritrocitari	ESCLUDERE
Trombocitopenia autoimmune	ESCLUDERE





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Domanda 4. Lei o il padre del neonato siete affetti da **afezioni ematologiche** congenite, genetiche, neoplastiche, acquisite a carico della serie bianca, delle piastrine, della serie rossa? Se SI Padre o madre? ___ Quali? ___

Domanda 5. Lei o il padre del neonato siete affetti da **emoglobinopatie**? Se SI Padre o madre? ___ Quali? ___ *N.B. se uno solo dei genitori è portatore di Beta- talassemia non è un criterio di esclusione*

Domanda 6. Lei o il padre del neonato siete affetti da **enzimopatie**? Se SI Padre o madre? ___ Quali? ___ *N.B. se il padre ha il deficit di G6PD e il nascituro è maschio non è un criterio di esclusione*

Domanda 7. Lei o il padre del neonato siete affetti da **patologie ereditarie dei globuli rossi**? Se SI Padre o madre? ___ Quali? ___ *N.B. se indagine genetica sul nascituro ha escluso la patologia non è criterio di esclusione*

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE/ACCETTARE come indicato in tabella. Per le patologie non elencate ESCLUDERE, per qualsiasi dubbio sulle patologie non elencate chiamare la MICB

Spiegazione. Nelle afezioni ematologiche sono comprese le emoglobinopatie (tranne il riscontro di Beta-talassemia eterozigote), le enzimopatie, e le patologie ereditarie dei globuli rossi (tranne se in eterozigosi).

In caso di Beta-talassemia eterozigote in entrambi i genitori prendere in considerazione la donazione dedicata.

Le enzimopatie escludono sempre, tranne nel caso di nascituro maschio, se il deficit di G6PD è presente 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 specifica indagine genetica.

La seguente tabella, non esaustiva, elenca le afezioni ematologiche. Per ciascuna patologia viene indicata l'azione da fare.

Patologia	Azione
Anemia in attesa di accertamenti e accertamento non concluso prima della raccolta di sangue cordonale	ESCLUDERE
-Anemia accertata non suscettibile di correzione	ESCLUDERE
Anemia falciforme	ESCLUDERE
Sideropenia in attesa di accertamenti e accertamento non concluso prima della raccolta di sangue cordonale	ESCLUDERE
-Sideropenia accertata non suscettibile di correzione	ESCLUDERE
Talassemia maior	ESCLUDERE
Alfa talassemia eterozigote: se entrambi i genitori sono portatori di tratto talassemico e non è stata effettuata la diagnosi prenatale	ESCLUDERE
-Un solo genitore portatore di tratto talassemico	ACCETTARE
-Diagnosi prenatale: neonato non affetto o portatore di tratto talassemico	ACCETTARE
-Se entrambi i genitori sono portatori di tratto talassemico e feto non affetto o portatore di tratto talassemico prendere in considerazione la donazione dedicata	DEDICATA
Beta talassemia eterozigote: se entrambi i genitori sono portatori di tratto talassemico e non è stata effettuata la diagnosi prenatale	ESCLUDERE
-Un solo genitore portatore di tratto talassemico	ACCETTARE
-Diagnosi prenatale: neonato non affetto o portatore di tratto talassemico	ACCETTARE
-Se entrambi i genitori sono portatori di tratto talassemico e feto non affetto o portatore di tratto talassemico prendere in considerazione la donazione dedicata	DEDICATA
Poliglobulia in attesa di accertamenti e accertamento non concluso prima della raccolta di sangue cordonale	ESCLUDERE
- Poliglobulia essenziale senza una causa identificata o con causa identificata che è un motivo di esclusione	ESCLUDERE
Malattie emolitiche	ESCLUDERE
Leucopenia, indipendentemente dalle alterazioni della formula leucocitaria, in attesa di accertamenti e accertamento non concluso prima della raccolta di sangue cordonale	ESCLUDERE





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Patologia	Azione
Neutropenia/Linfopenia	ESCLUDERE
Leucocitosi, indipendentemente dalle alterazioni della formula leucocitaria, in attesa di accertamenti e accertamento non concluso prima della raccolta di sangue cordonale	ESCLUDERE
Deficit ereditari dei leucociti	ESCLUDERE
Linfocitosi	ESCLUDERE
Leucemia, Linfomi, Linfoma di Hodgkin	ESCLUDERE
Drepanocitosi	ESCLUDERE
Piastrinopenia accertata o in attesa di accertamenti e accertamento non concluso prima della raccolta di sangue cordonale	ESCLUDERE
Deficit ereditari delle piastrine	ESCLUDERE
Piastrinosi accertata o in attesa di accertamenti e accertamento non concluso prima della raccolta di sangue cordonale	ESCLUDERE
Gammapatia monoclonale in fase di accertamento e accertamento non concluso prima della raccolta di sangue cordonale	ESCLUDERE
Gammapatia monoclonale. Componente monoclonale di tipo IgG > 0,50 g/dL, singola o multipla, e/o proteinuria dei Bence Jones presente e/o patologie d'accompagnamento	ESCLUDERE
Gammapatia monoclonale. Componente monoclonale di tipo IgA o IgM	ESCLUDERE
Alterazioni di uno o più parametri ematologici in attesa di accertamenti e accertamento non concluso prima della raccolta di sangue cordonale	ESCLUDERE
Presenza di autoanticorpi eritrocitari	ESCLUDERE
Malattie o anomalie ematologiche congenite o acquisite o neoplasie	ESCLUDERE
Malattie con grave affezione attiva, cronica o recidivante	ESCLUDERE
Enzimopatie escluso il caso descritto nella riga sottostante	ESCLUDERE
Deficit G6PD presente solo nel padre e nascituro maschio	ACCETTARE
Patologia di membrana del globulo rosso trasmessa in forma autosomica dominante	ESCLUDERE
Patologia di membrana del globulo rosso trasmessa in forma autosomica recessiva presente in entrambi i genitori e non esclusa nel nascituro da indagine genetica	ESCLUDERE
Patologia di membrana del globulo rosso trasmessa in forma autosomica recessiva presente in entrambi i genitori ed esclusa nel nascituro da indagine genetica	ACCETTARE

Domanda 8. Lei o il padre del neonato siete affetti da **coagulopatia congenita o acquisita**? Se SI Padre o madre? _____ Quali _____ *Se uno solo dei genitori è portatore di mutazione di un fattore predisponente per eventi trombotici non è un criterio di esclusione in assenza di manifestazioni cliniche conclamate*

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE per diatesi emorragiche e coagulopatie. Soggetti con anomala all'emorragia, o con diagnosi di coagulopatia su base congenita o acquisita.

ESCLUDERE/ACCETTARE in base al sesso del nascituro se patologia legata al cromosoma X.

ACCETTARE se uno solo dei genitori è portatore di un fattore predisponente per eventi trombotici, in assenza di manifestazioni cliniche conclamate.

Spiegazione. Esempi di mutazione di un fattore predisponente per eventi trombotici sono: Fattore V Leiden, Protrombina, MTHF. Esempi di manifestazioni cliniche conclamate sono la trombosi venosa profonda (TVP) e la poliabortività.

Domanda 9. Lei o il padre del neonato siete affetti da **neoplasie maligne**: tumori solidi ad esclusione del carcinoma in situ con guarigione completa e dei casi previsti dalla normativa vigente? Se SI Padre o madre?

_____ Quali? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE come indicato in tabella. Per le patologie non elencate ESCLUDERE, per qualsiasi dubbio sulle patologie non elencate chiamare la MICB





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Spiegazione. La seguente tabella, non esaustiva, elenca le neoplasie maligne. Per ciascuna patologia viene indicata l'azione da fare.

Patologia	Azione
Basalioma. Documentato con esame istologico se trascorsi meno di 4 mesi dalla completa guarigione	ESCLUDERE
Melanoma	ESCLUDERE
Neoplasie della tiroide	ESCLUDERE
Emopatie maligne	ESCLUDERE
Neoplasie del polmone	ESCLUDERE
Neoplasie dell'apparato digerente: colon, retto	ESCLUDERE
Neoplasie apparato urinario	ESCLUDERE
Neoplasie della prostata	ESCLUDERE
Altre neoplasie dell'apparato genitale maschile	ESCLUDERE
Carcinoma in situ: cervice uterina se trascorsi meno di 4 mesi dalla completa guarigione	ESCLUDERE
Neoplasie dell'ovaio	ESCLUDERE
Neoplasie dell'utero	ESCLUDERE
Neoplasie della mammella	ESCLUDERE
Altre neoplasie maligne	ESCLUDERE

Domanda 10. Lei o il padre del neonato siete stati sottoposti a **trattamento** con radioterapia o con chemioterapici/antiblastici? Se SI Padre o madre? _____ Quali? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 11. Lei o il padre del neonato siete affetti da **affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, renali, cardiovascolari, dermatologiche, metaboliche o respiratorie, endocrine**? Se SI Padre o madre? _____ Quali? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE/ACCETTARE come indicato nelle tabelle. Per le patologie non elencate ESCLUDERE, per qualsiasi dubbio sulle patologie non elencate chiamare la MICB

Domanda 11. La genesi di tali affezioni è tumorale, immunologica o autoimmune?

Rispondere SI o NO ___ Se SI quale? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 11. Tali affezioni richiedono terapia farmacologica sistemica steroidea, immunomodulante, chemioterapica/antiblastica? Rispondere SI o NO _____ Se SI quale? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Spiegazione. Escludere se la genesi della patologia è tumorale, immunologica o autoimmune e/o se richiede terapia farmacologica sistemica steroidea, immunomodulante, chemioterapica/antiblastica. Nelle altre situazioni, in riferimento alla madre, effettuare attenta valutazione e documentare ogni decisione, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente. Le seguenti tabelle, non esaustive, elencano le affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, renali, cardiovascolari, dermatologiche, metaboliche o respiratorie, endocrine. Per ciascuna patologia viene indicata l'azione da fare.





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Malattie dell'apparato digerente (gastrointestinali)	Azione
Ulcera peptica recidivante	ESCLUDERE
Ulcera peptica duodenale o gastrica se trascorsi meno di 4 mesi dalla guarigione documentata, se possibile endoscopicamente, comunque in assenza di sintomi	ESCLUDERE
Transaminasi elevate	ESCLUDERE
Malattie apparato gastroenterico-fegato. Epatopatia cronica. Altre malattie del fegato	ESCLUDERE
Reflusso gastro-esofageo di I o II grado con sintomi, Helycobacter positivo se trascorsi meno di 1-4 mesi dalla guarigione dopo terapia documentata (Malattie stomaco-intestino-pancreas)	ESCLUDERE
Reflusso gastro-esofageo di I o II grado senza sintomi (Malattie stomaco-intestino-pancreas)	ACCETTARE
Pancreatite acuta se trascorso meno di 1 anno dalla risoluzione completa della sintomatologia con normalizzazione dei test di laboratorio, in base alla causa della patologia (Malattie stomaco-intestino-pancreas)	ESCLUDERE
Pancreatite cronica (Malattie stomaco-intestino-pancreas)	ESCLUDERE
Diverticolosi (Malattie stomaco-intestino-pancreas)	ACCETTARE
Diverticolite, se trascorso meno di 1 mese dalla guarigione documentata dopo terapia antibiotica, in assenza di sintomi (Malattie stomaco-intestino-pancreas)	ESCLUDERE
Malattia celiaca e il soggetto segue una dieta priva di glutine	ACCETTARE
Poliposi, se trascorsi meno di 4 mesi dall'asportazione dei polipi e valutazione istologica	ESCLUDERE
Poliposi familiare, Morbo di Crohn, colite ulcerosa	ESCLUDERE

Malattie delle vie urinarie, renali	Azione
Agenesia e ipoplasia renale (Malformazioni rene e vie urinarie)	ESCLUDERE
Rene a ferro di cavallo (Malformazioni rene e vie urinarie)	ESCLUDERE
Rene policistico congenito (Malformazioni rene e vie urinarie)	ESCLUDERE
Cisti renale semplice (Malformazioni rene e vie urinarie)	ACCETTARE
Reflusso vescico-ureterale nell'infanzia (Malformazioni rene e vie urinarie)	ACCETTARE
Donazione di rene	ESCLUDERE
Colica renale (Nefrolitiasi)	ACCETTARE
Calcolosi a stampo (Nefrolitiasi)	ESCLUDERE
Glomerulonefrite acuta se trascorsi meno di 5 anni dalla guarigione completa	ESCLUDERE
Glomerulonefrite cronica	ESCLUDERE
Pielonefrite acuta se trascorsi meno di 6 mesi dalla guarigione completa	ESCLUDERE
Pielonefrite cronica	ESCLUDERE
Insufficienza renale iniziale	ESCLUDERE
Cistite se trascorsi meno di 15 giorni dalla guarigione completa	ESCLUDERE
Nefrite interstiziale acuta, se trascorsi meno di 2 anni dalla guarigione completa con ripresa di normale funzionalità renale	ESCLUDERE
Nefrite con perdita di sali	ESCLUDERE
Necrosi tubulare acuta, se trascorsi meno di 2 anni dalla guarigione completa con ripresa di normale funzionalità renale	ESCLUDERE
Stenosi arteria renale	ESCLUDERE
Microematurie persistenti in fase di accertamento e accertamento non concluso prima della raccolta di sangue cordonale	ESCLUDERE
Proteinuria in fase di accertamento e accertamento non concluso prima della raccolta di sangue cordonale	ESCLUDERE
Infarto renale	ESCLUDERE
Nefroangiosclerosi	ESCLUDERE
Trombosi arteria o vena renale	ESCLUDERE
Sindrome di Berger	ESCLUDERE





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Malattie dell'apparato genitale	Azione
Flogosi genitali es. annessiti, se trascorsi meno di 1 mese dalla guarigione	ESCLUDERE
Leiomioma uterino	ACCETTARE
Cisti ovarica	ACCETTARE
Infezioni. Clamidia, condilomatosi, linfogranuloma venereo, mycoplasma genitalis contratti durante la gravidanza. Donatori di sangue se trascorsi meno di 3 mesi dalla guarigione	ESCLUDERE
Herpes genitalis (Herpesvirus 2) da meno di 2 settimane dalla scomparsa delle vescicole	ESCLUDERE
Infezione da HPV documentata contratta prima del parto, lesioni asportate o conizzate e follow-up negativo prima del parto	ACCETTARE
Infezione da HPV contratta durante la gravidanza	ESCLUDERE
Altre malattie genitali e mammella non neoplastiche, se trascorsi meno di 6 mesi dalla guarigione	ESCLUDERE
Malattie neoplastiche	ESCLUDERE

Malattie cardiovascolari	Azione
Iperensione arteriosa in terapia con β -bloccanti di ultima generazione con buon controllo pressorio: Carvedilolo, Nebivololo, Bisoprololo	ACCETTARE
Iperensione arteriosa in terapia con β -bloccanti di prima generazione anche se con buon controllo pressorio	ESCLUDERE
Iperensione arteriosa. PA >140/90 mmHg con danno d'organo anche in monoterapia	ESCLUDERE
Cardiopatía ischemica	ESCLUDERE
Bradycardia con frequenza < 45 b/m	ESCLUDERE
Bradycardia > 45 b/m nota	ACCETTARE
Extrasistolia ventricolare ripetitiva, polimorfa, frequente anche a run, documentata all'Holter cardiologico	ESCLUDERE
Disturbi della conduzione quali blocco atrio-ventricolare II grado, blocco atrio-ventricolare III grado o bifascicolare; blocco di branca sinistra; fibrillazione atriale in terapia	ESCLUDERE
Disturbi della conduzione Tachycardia parossistica sopraventricolare se trascorsi meno di 3 mesi dalla guarigione	ESCLUDERE
Disturbi della conduzione Tachycardia parossistica sopraventricolare sottoposta ad ablazione trans-catetere se trascorso meno di 1 anno dalla guarigione	ESCLUDERE
Cardiopatía congenita. Difetti inter-atriali e inter-ventricolari corretti chirurgicamente da almeno 3 mesi	ESCLUDERE
Cardiopatía congenita. Difetti inter-atriali e inter-ventricolari NON corretti chirurgicamente	ESCLUDERE
Soffio cardiaco noto	ACCETTARE
Vizi valvolari già quantificati. Insufficienza o stenosi o prolapsi valvolari lievi	ACCETTARE
Vizi valvolari già quantificati. Insufficienza o stenosi o prolapsi valvolari moderati o altri vizi (shunt, forami ovali, bicuspidia aortica, ecc)	ESCLUDERE
Stenosi sintomatica (TIA)	ESCLUDERE
Dilatazione dell'aorta addominale	ESCLUDERE
Arteriopatia obliterante cronica con stenosi emodinamica e/o occlusioni. Malattia arteriosa dissecativa	ESCLUDERE
Flebiti di natura non determinata, flebiti recidivanti (Varicoflebiti)	ESCLUDERE
Trombosi venosa profonda se trascorso meno di 1 anno dalla guarigione (Varicoflebiti)	ESCLUDERE
Trombosi superficiale se trascorsi meno di 6 mesi dalla guarigione (Varicoflebiti)	ESCLUDERE
Glaucoma con o senza terapia	ACCETTARE
Pericarditi batteriche o virali complicate se trascorso meno di 1 anno dalla guarigione documentata; escluse le pericarditi di origine tubercolare (vedi Malattie infettive)	ESCLUDERE
Miocarditi	ESCLUDERE





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Malattie dermatologiche	Azione
Micosi se non in fase attiva, non infezioni e/o in terapia	ACCETTARE
Micosi in fase attiva, non infezioni e/o in terapia	ESCLUDERE
Pitiriasi rosea di Gibert se trascorso meno di 1 mese dalla guarigione	ESCLUDERE
Psoriasi se in fase attiva o con infezioni	ESCLUDERE
Psoriasi se associata ad artrite, epatopatia o molto estesa (2/3 superficie corporea)	ESCLUDERE
Vitiligine se le indagini immunologiche hanno rilevato autoimmunità	ESCLUDERE

Malattie metaboliche e endocrine	Azione
Diabete Diagnosi accertata con danno d'organo	ESCLUDERE
Diabete in trattamento dietetico o farmacologico (Metformina) e buon controllo glicemico senza danno d'organo	ACCETTARE
Diabete insulino dipendente	ACCETTARE
Ipertiroidismo di tipo autoimmune	ESCLUDERE
Ipertiroidismo non autoimmune, se trascorsi meno di 6 mesi dalla sospensione della terapia con Tapazole e beta-bloccante e senza sintomatologia	ESCLUDERE
Ipotiroidismo di tipo autoimmune	ESCLUDERE
Ipotiroidismo in buon controllo terapeutico e senza sintomatologia	ACCETTARE
Ipertrigliceridemia secondaria con valori di trigliceridemia > 400 mg/dl, se non correggibile la patologia di base	ESCLUDERE
Ipercolesterolemia secondaria con valori di colesterolemia 300 mg/dl per 3 volte consecutive, se non correggibile la patologia di base	ESCLUDERE
Gotta, se non correggibile la patologia di base. Attacchi gottosi recidivanti	ESCLUDERE
Obesità. BMI maggiore o uguale a 36	ESCLUDERE
Iperparatiroidismo	ESCLUDERE
Ipercorticosurrenalismo	ESCLUDERE
Ipocorticosurrenalismo	ESCLUDERE
Iperaldosteronismo	ESCLUDERE
Ipoaldosteronismo	ESCLUDERE
Insufficienza surrenalica cronica	ESCLUDERE

Malattie dell'apparato respiratorio	Azione
Asma bronchiale con episodi di male asmatico recidivanti	ESCLUDERE
Asma bronchiale in fase acuta o allergica se trascorsi meno di 3 mesi dall'ultimo episodio	ESCLUDERE
Broncopneumopatia cronica ostruttiva, se emogasanalisi con alterazioni di PO ₂ e PCO ₂ , indipendentemente dal risultato delle prove di funzionalità respiratoria	ESCLUDERE
Pneumotorace (PNX) traumatico se trascorsi meno di 6 mesi dall'evento	ESCLUDERE
PNX spontaneo isolato ed indagini hanno escluso bronchiectasie se trascorsi meno di 6 mesi dall'evento	ESCLUDERE
PNX spontaneo recidivante	ESCLUDERE
Polmoniti, pleuriti se trascorsi meno di 3 mesi dall'evento	ESCLUDERE
Bronchiectasie, embolia polmonare, PNX recidivanti	ESCLUDERE
Apnee notturne riferite se trascorsi meno di 1-3 mesi dall'evento	ESCLUDERE
Apnee notturne documentate che non necessitano di terapia	ACCETTARE
Apnee notturne documentate con terapia e/o C-PAP	ESCLUDERE





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Domanda 12. Lei o il padre del neonato siete affetti da **malattie organiche del sistema nervoso centrale:** gravi affezioni attive, croniche o recidivanti? Se SI Padre o madre? _____

Quali? _____

La genesi di tali affezioni è tumorale, immunologica o autoimmune? Rispondere SI o NO___ Se SI quale? _____

Tali affezioni richiedono terapia farmacologica sistemica steroidea, immunomodulante, chemioterapica/antiblastica? Rispondere SI o NO_____ Se SI quale? _____

N.B. la risposta SI alle ultime due domande esclude sempre.

Domanda 13. Lei o il padre del neonato siete affetti da **epilessia** che richiede terapia cronica con anticonvulsivanti? Se SI Padre o madre? _____

Domanda 14. Lei o il padre del neonato siete affetti da **malattie psichiatriche** in trattamento farmacologico? Se SI Padre o madre? _____ *N.B. se è il padre potrebbe non essere un criterio di esclusione permanente*

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE/ACCETTARE come indicato nella tabella. Per le patologie non elencate ESCLUDERE, per qualsiasi dubbio sulle patologie non elencate chiamare la MICB

Spiegazione. Escludere se la genesi della patologia è tumorale, immunologica o autoimmune e/o se richiede terapia farmacologica sistemica steroidea, immunomodulante, chemioterapica/antiblastica. Nelle altre situazioni, in riferimento alla madre, effettuare attenta valutazione e documentare ogni decisione, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente. La seguente tabella, non esaustiva, elenca le malattie organiche del sistema nervoso centrale: gravi affezioni attive, croniche o recidivanti. Epilessia che richiede terapia cronica con anticonvulsivanti. Per ciascuna patologia viene indicata l'azione da fare.

Malattie del sistema nervoso	Azione
Disturbi emotivo-affettivi legati a situazioni contingenti se trascorso meno di 1 mese, valutare comunque la causa scatenante	ESCLUDERE
Disturbi emotivo-affettivi in terapia con antidepressivi, se trascorsi meno di 3 mesi dalla sospensione della terapia	ESCLUDERE
Disturbi emotivo-affettivi non legati a situazioni contingenti	ESCLUDERE
Lipotimie, in occasione diversa da prelievo, se trascorsi meno di 6 mesi o in attesa di accertamenti	ESCLUDERE
Lipotimie, ripetute in occasione di prelievo	ESCLUDERE
Lipotimie avvenute in età adolescenziale	ACCETTARE
Sincope dovute a traumi cranici	ACCETTARE
Sincope avvenute in età infantile e adolescenziale	ACCETTARE
Sincope in corso di iperpiressia, di episodi di vomito e diarrea profusi, colpi di sole o calore	ACCETTARE
Sincope	ESCLUDERE
Epilessia che richieda terapia cronica con anticonvulsivanti. Manifestazioni di qualsiasi tipo	ESCLUDERE
Epilessia. Assenza di manifestazioni né terapia negli ultimi 3 anni	ACCETTARE
Epilessia. Convulsioni febbrili nell'infanzia	ACCETTARE
Madre con malattie psichiatriche in trattamento farmacologico	ESCLUDERE
Padre con malattie psichiatriche in trattamento farmacologico	CHIAMARE MICB
Turbe del comportamento	ESCLUDERE
Disartria, ipostenia, tremori monolaterali, se trascorsi meno di 6 mesi o in attesa di accertamenti. Se causa identificata, valutazione della stessa	ESCLUDERE
Attacco ischemico transitorio TIA	ESCLUDERE
Aneurismi cerebrali anche se corretti	ESCLUDERE
Malattie degenerative	ESCLUDERE
Meningiomi	ESCLUDERE
Danno parenchimale di qualunque origine (trauma, chirurgia)	ESCLUDERE
Sindrome di Guillain Barrè	ESCLUDERE





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Domanda 15. Lei o il padre del neonato siete o siete stati affetti da **malattie infettive** in particolare: Epatite C, Epatite B, HIV 1-2, HTLV I/II? Se SI Padre o madre? _____ Quali? _____ Quando? _____

Domanda 16. Lei o il padre del neonato avete avuto risultati positivi al test HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1-2, anti-HTLV I/II, anti-Treponema pallidum (o altro test per la valutazione della sifilide)?
Se SI Padre o madre? _____ Quale? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE/ACCETTARE come indicato nella tabella. Per le patologie non elencate ESCLUDERE, per qualsiasi dubbio sulle patologie non elencate chiamare la MICB.

Spiegazione. Per ciascuna patologia viene indicata l'azione da fare.

Malattie infettive	Azione
Epatite virale A pregressa, riferita, ma non documentata, con anti-HAV IgG negativa	ESCLUDERE
Epatite virale A pregressa, documentata, se trascorsi meno di 6 mesi dalla completa guarigione, documentata da negativizzazione anti-HAV IgM e comparsa di anti-HAV IgG	ESCLUDERE
Epatite virale B	ESCLUDERE
Epatite virale C	ESCLUDERE
Epatite ad eziologia non determinata	ESCLUDERE
Ittero neonatale, da calcolosi colecistocolocica e da malattia di Gilbert	ACCETTARE
Ittero <u>non</u> neonatale, da calcolosi colecistocolocica e da malattia di Gilbert	ESCLUDERE
Herpes labialis se trascorsi meno di 15 giorni dalla guarigione	ESCLUDERE
Malattie esantematiche es: rosolia, varicella, ecc. Parotite, se contratte durante la gravidanza e comunque se trascorso meno di 1 mese dalla completa guarigione	ESCLUDERE
Herpes Zoster se trascorsi meno di 3 mesi dalla guarigione	ESCLUDERE
West Nile Virus se contratto durante la gravidanza e comunque se trascorsi meno di 4 mesi dalla guarigione	ESCLUDERE
Infezione da CMV, da EBV se contratta durante la gravidanza e comunque se trascorsi meno di 6 mesi dalla guarigione, documentata dall'assenza di anticorpi IgM	ESCLUDERE
Malattia di Lyme e altre borreliosi, se trascorsi meno di 12 mesi dalla guarigione, documentata dall'assenza di anticorpi IgM	ESCLUDERE
Mononucleosi infettiva, Toxoplasmosi, se trascorsi meno di 6 mesi dalla guarigione, documentata dall'assenza di anticorpi IgM E' stata affetta da toxoplasmosi o mononucleosi infettiva da meno di 6 mesi dalla guarigione clinica e la malattia è stata contratta prima della gravidanza	ESCLUDERE
Dengue se contratta durante la gravidanza e comunque se trascorsi meno di 12 mesi dalla guarigione	ESCLUDERE
Osteomielite, se trascorsi meno di 2 anni dalla completa guarigione	ESCLUDERE
Brucellosi, se trascorsi meno di 2 anni dalla completa guarigione	ESCLUDERE
Tubercolosi, in assenza di danno d'organo, se trascorsi meno di 2 anni dalla completa guarigione documentata	ESCLUDERE
Tubercolosi, con patologia d'organo	ESCLUDERE
Febbre Q, se trascorsi meno di 2 anni dalla completa guarigione	ESCLUDERE
Febbre Q cronica	ESCLUDERE
Febbre reumatica, in assenza di cardiopatia cronica, da meno di 2 anni dalla completa guarigione	ESCLUDERE
Malattia di Creutzfeld Jacob o presenza nella famiglia di casi di insonnia familiare mortale, demenza	ESCLUDERE
Malaria	ESCLUDERE
LUE (Sifilide)	ESCLUDERE
Malattia di Chagas o tripanosomiasi americana (Trypanosoma Cruzi)	ESCLUDERE
Babebiosi	ESCLUDERE
Filariosi	ESCLUDERE
Kala Azar (Leishmaniosi viscerale)	ESCLUDERE
Lebbra	ESCLUDERE
Infezione da HIV, HTLV I/II	ESCLUDERE





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Malattie infettive	Azione
Clamidia, condilomatosi, linfogranuloma venereo, mycoplasma genitalis contratti durante la gravidanza. Donatori di sangue se trascorsi meno di 3 mesi dalla guarigione	ESCLUDERE
Herpes genitalis (Herpesvirus 2) da meno di 2 settimane dalla scomparsa delle vescicole	ESCLUDERE
Infezione da HPV documentata contratta prima del parto, lesioni asportate o conizzate e follow-up negativo prima del parto. Donatori di sangue se trascorsi più di 3 mesi dalla guarigione	ACCETTARE
Infezione da HPV contratta durante la gravidanza	ESCLUDERE
Febbre > 38°C, Affezioni di tipo influenzale, se trascorse meno di 2 settimane dalla guarigione	ESCLUDERE
Infezioni batteriche sistemiche da meno di 2 settimane dalla scomparsa dei sintomi e dalla sospensione di eventuale terapia antibiotica	ESCLUDERE
HBsAg positivo e/o HBsAg-DNA positivo	ESCLUDERE
Anti-HCV e/o HCV-RNA positivo	ESCLUDERE
Anti-HIV 1-2 e/o HIV-RNA positivo	ESCLUDERE
Anti-HTLV I-II positivo	ESCLUDERE
TPHA positivo, o anti-Treponema pallidum positivo	ESCLUDERE

Domanda 17. Lei o il padre del neonato siete affetti da **tubercolosi con patologia d'organo? Babesiosi? Lebbra? Kala Azar (Leishmaniosi viscerale)? Trypanosoma Cruzi (Malattia di Chagas)? Sifilide? Epatite ad eziologia indeterminata?** Se SI Padre o madre? ____ Quali? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 18. Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile (TSE) per esempio Malattia di Creutzfeld-Jakob (CJD) e nuova variante della Malattia di Creutzfeld-Jakob

Domanda 18.1. Lei o il padre del neonato avete antecedenti familiari che comportano un rischio di contrarre TSE, in particolare familiari affetti da TSE o da demenza familiare mortale?

Se SI Padre o madre? _____ Familiare _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 18.2. A lei o al padre del neonato sono state diagnosticate malattie causate da prioni come la TSE? Il morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) o una sua variante? Se SI Padre o madre? __ Quale? __

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 18.3. Lei ha un'anamnesi di demenza a rapida progressione o di malattie neurologiche degenerative, comprese le patologie di origine sconosciuta? Se SI Quale? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 18.4. Lei ha subito interventi neurochirurgici non documentati, trapianto della cornea, della sclera e/o della dura madre? Se SI quale? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 18.5. Lei, in passato è stata curata con medicinali estratti da ghiandola pituitaria umana?

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 18.6. Lei ha ricevuto trasfusioni di sangue e di emoderivati provenienti dal Regno Unito o è stata sottoposta ad intervento chirurgico nel Regno Unito, dal 1980 al 1996?

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 18.7. Lei ha soggiornato per più di 6 mesi cumulativi nel Regno Unito dal 1980 al 1996?

N.B. questo NON E' un criterio di esclusione è un'informazione che deve essere raccolta





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ACCETTARE

Spiegazione. L'informazione viene acquisita e la MICB la trasmetterà al Centro Trapianti; il ricevente ha un rischio di contrarre CJD analogo a quello stimato se ricevesse unità di sangue cordonale da Banche del Regno Unito.

Domanda 19. Lei o il padre del neonato siete riceventi di **xenotrapianto**?

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 20. Lei o il padre del neonato siete riceventi di **innesti di tessuti/cellule o prodotti di derivazione animale**, non autorizzati all'uopo e, laddove è previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità competenti? Se SI Padre o madre? _____ Quale? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Spiegazione. La domanda recita 'non autorizzati', quindi significa che se la madre o il padre hanno ricevuto innesti di tessuti/cellule o prodotti di derivazione animale, autorizzati all'uopo e, laddove è previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità competenti sono idonei. Se non hanno ricevuto nulla sono idonei.

Domanda 21. Lei o il padre del neonato siete riceventi di **trapianto di organo solido o di cellule staminali emopoietiche**? Se SI Padre o madre? _____ Quale? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 22. Lei o il padre del neonato avete assunto **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 od ormoni a scopo di attività sportive? Se SI Padre o madre? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 23. Lei o il padre del neonato avete assunto **sostanze farmacologiche** per via non endovenosa?

Se SI Padre o madre? _____ tipo di stupefacente _____,
quando _____ per quanto tempo _____ via di assunzione _____

N.B. se assunte in un lontano passato e occasionalmente potrebbe non essere un criterio di esclusione permanente

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Spiegazione. Escludere sempre in riferimento alla madre. Valutare il caso di sostanze assunte in lontano passato e occasionalmente; documentare e indicare tipo di stupefacenti, via di assunzione, epoca e durata dell'assunzione.

Domanda 24. Lei soffre di **alcolismo cronico**?

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 25. Comportamento sessuale: rapporti sessuali che espongono ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili con il sangue

Domanda 25.1. Lei o il padre del neonato avete avuto rapporti sessuali con un partner risultato positivo ai test per l'HIV o a rischio di esserlo?

Domanda 25.2. Lei o il padre del neonato avete avuto rapporti sessuali con un partner sessuale HBV+ o HCV+?

Domanda 25.3. Lei o il padre del neonato avete avuto rapporti sessuali con un partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale la madre/il padre ignora le abitudini sessuali?

Domanda 25.4. Lei o il padre del neonato avete avuto rapporti sessuali con un partner occasionale?





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Domanda 25.5. Lei o il padre del neonato avete avuto rapporti sessuali con più partner?

Domanda 25.6. Lei o il padre del neonato avete avuto rapporti sessuali con soggetti tossicodipendenti?

Domanda 25.7. Lei o il padre del neonato avete avuto rapporti sessuali con scambio di denaro e droga?

Domanda 25.8. Lei o il padre del neonato avete avuto rapporti sessuali con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa?

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 26. Lei o il padre del neonato siete stati esposti a sostanze tossiche e metalli pesanti (cianuro, piombo, mercurio, oro, pesticidi) che possano essere trasmesse al ricevente in quantità tali da poterne compromettere la salute? Se SI Padre o madre? _____, quale sostanza _____, quando _____, dose di esposizione _____,

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE se si tratta della madre. Se si tratta del padre CONTATTARE la MICB

Domanda 27. Altre sostanze che possano essere trasmesse al ricevente in quantità tali da poterne compromettere la salute? Se SI Padre o madre? _____, quale sostanza _____, quando _____, dose di esposizione _____, dispositivi di protezione individuale utilizzati _____, sistemi di sicurezza adottati _____

N.B. se si tratta del padre potrebbe non essere un criterio di esclusione permanente

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE se si tratta della madre. Se si tratta del padre CONTATTARE la MICB

Domanda 28. E' stata affetta da glomerulonefrite acuta da meno di 5 anni dalla completa guarigione? Se SI quando? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 29. E' stata affetta da brucellosi, osteomielite, febbre Q, tubercolosi senza patologia d'organo da meno di 2 anni dalla completa guarigione? Se SI indicare quale delle patologie elencate? _____
Quando? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 30. E' stata affetta da febbre reumatica, in assenza di cardiopatia cronica, da meno di 2 anni dalla completa guarigione? Se SI quando? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 31. E' stata affetta da affezione di tipo influenzale da meno di 2 settimane dalla scomparsa dei sintomi? Se SI quando? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 32. E' stata affetta da infezioni batteriche sistemiche da meno di 2 settimane dalla scomparsa dei sintomi e dalla sospensione di eventuale terapia antibiotica? Se SI quando? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 33. E' stata affetta da herpes genitalis (Herpesvirus 2) da meno di 2 settimane dalla scomparsa delle vescicole? Se SI quando? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 34. E' stata affetta dalla malattia di Lyme da meno di 12 mesi dalla guarigione clinica? Se SI quando?

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 35. E' stata affetta da toxoplasmosi o mononucleosi infettiva da meno di 6 mesi dalla guarigione clinica? Se SI quando? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 36. E' stata esposta a soggetti affetti da altre malattie esantematiche o da altre malattie infettive?

Se SI indicare quando _____, quale malattia _____, soggetto affetto _____

N.B. l'esclusione è subordinata al periodo di incubazione della malattia, se la madre è recettiva

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = in base al periodo di incubazione della malattia riferita, se la madre è recettiva
ESCLUDERE. Se non lo è e il periodo di incubazione è finito ACCETTARE

Domanda 37. Ha contratto malattie infettive durante la gravidanza? Rosolia, Parotite, Toxoplasmosi, Varicella, Mononucleosi infettiva, CMV, malattia di Lyme ecc. Se SI indicare la malattia _____

Quando? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 38. Ha contratto malattie infettive sessualmente trasmesse durante la gravidanza? Infezioni da Clamidia, condilomatosi, linfogranuloma venereo, Mycoplasma genitalis. Se SI indicare la malattia _____

Quando? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 39. Ha contratto infezione da HPV documentata istologicamente? Se SI le lesioni sono state asportate o conizzate e il follow-up era negativo prima del parto? Rispondere NO/SI _____

Quando? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = Se infezione contratta durante la gravidanza ESCLUDERE.

Se le lesioni sono state asportate o conizzate e il follow-up era negativo prima del parto ACCETTARE

Domanda 40. Ha vissuto per un periodo di 6 mesi o più continuativi in zona endemica per la malaria in un qualsiasi momento della sua vita? Se SI, dove? _____ Quando? _____ Se SI ha eseguito un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area endemica? _____ Esito? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ACCETTARE se test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area endemica negativo.

ESCLUDERE se test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area endemica positivo

Spiegazione. Se il test risulta ripetutamente reattivo, la madre non può essere accettata per la donazione per 3 anni; dopo tale periodo può essere accettata per la donazione se il test risulta negativo.

Domanda 41. Ha 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? Se SI, dove è stata? _____

Quando? _____ Se SI ha eseguito un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area endemica? _____ Esito? _____





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ACCETTARE se test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area endemica negativo.

ESCLUDERE se test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area endemica positivo

Spiegazione. Se il test risulta ripetutamente reattivo, la madre non può essere accettata per la donazione per 3 anni; dopo tale periodo può essere accettata per la donazione se il test risulta negativo.

Domanda 42. Ha visitato un'area ad endemia malarica? Se SI, dove è stata? _____ Quando? _____
Ha sofferto di episodi febbrili o di altra sintomatologia compatibile con la diagnosi di malaria, durante il soggiorno o nei 6 mesi successivi al rientro? Rispondere SI o NO _____ Ha eseguito un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo il soggiorno? _____
Esito? _____ Se non ha eseguito il test sono trascorsi almeno 12 mesi dal soggiorno? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE/ACCETTARE come indicato in tabella. Per le situazioni non elencate o per qualsiasi dubbio chiamare la MICB

Spiegazione. Se il test risulta ripetutamente reattivo, la madre non può essere accettata per la donazione per 3 anni; dopo tale periodo può essere accettata per la donazione se il test risulta negativo

Situazione	Azione
Trascorsi meno di 6 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica	ESCLUDERE
Trascorsi meno di 6 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica e test immunologico per la ricerca di anticorpi antimalarici non eseguito, negativo, positivo	ESCLUDERE
Trascorsi almeno 6 dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica, e test immunologico per la ricerca di anticorpi antimalarici <u>negativo</u>	ACCETTARE
Test non effettuato e trascorsi almeno 12 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica	ACCETTARE

Domanda 43. E' nata o sua madre è nata in paesi dove la malattia di Chagas (o Tripanosomiasi americana) è endemica, o è stata trasfusa in tali paesi, o ha viaggiato in aree a rischio (rurali) e soggiornato in condizioni ambientali favorevoli l'infezione (camping, trekking)? Se SI, dove è stata? _____
Quando? _____ Ha eseguito un test per anticorpi anti-Trypanosoma Cruzi, con che esito? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = Test per anticorpi anti-Trypanosoma Cruzi negativo: ACCETTARE.

Test per anticorpi anti-Trypanosoma Cruzi non eseguito: ACCETTARE.

Test per anticorpi anti-Trypanosoma Cruzi positivo: ESCLUDERE.

Per qualsiasi dubbio chiamare la MICB

Spiegazione. I soggetti nati (o con madre nata) in Paesi dove la malattia è endemica, o che sono stati trasfusi in tali Paesi, o che hanno viaggiato in aree a rischio (rurali) e soggiornato in condizioni ambientali favorevoli l'infezione (camping, trekking) possono essere ammessi alla donazione solo in presenza di un test per anticorpi anti-Trypanosoma Cruzi è negativo. Se il test non è stato effettuato, verrà eseguito dalla MICB sul campione di sangue materno raccolto al parto.

Domanda 44. Ha viaggiato in aree tropicali da meno di 6 mesi? Se SI, dove è stata? _____ Quando? _____ Ha sofferto di episodi febbrili al rientro, o ha avuto altri sintomi? Se SI quali? _____

Domanda 45. Ha viaggiato in paesi al di fuori delle aree tropicali dove è segnalata la presenza di malattie tropicali? Se SI, dove è stata? _____ Quando? _____ Ha sofferto di episodi febbrili al rientro, Le è stata diagnostica una malattia infettiva, se sì quale? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Risposta **SI** = ESCLUDERE/ACCETTARE come indicato in tabella. Per le situazioni non elencate o per qualsiasi dubbio chiamare la MICB

Situazione	Azione
Viaggi in aree tropicali: trascorsi meno di 6 mesi dal rientro	ESCLUDERE
Episodi febbrili dopo il rientro con causa non ben definita	ESCLUDERE
Condizioni a rischio, in riferimento alle condizioni igienicosanitarie ed epidemiologiche della zona in causa	ESCLUDERE
Viaggi in paesi al di fuori delle aree tropicali dove è segnalata la presenza di malattie tropicali: malattia infettiva presente, si applica un periodo di sospensione stabilito sulla base della specifica malattia infettiva presente	ESCLUDERE

Domanda 46. Negli ultimi 3 anni è stata all'estero (esclusi i paesi segnalati nelle domande precedenti)? **Dove?** _____ **Quando?** _____ Ha sofferto di episodi febbrili al rientro, o ha avuto altri sintomi?

Se SI quali? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE in base al paese e agli episodi febbrili dopo il rientro con causa non ben definita o ai sintomi ACCETTARE in base al paese e all'assenza di episodi febbrili al rientro o altri sintomi

Per qualsiasi dubbio chiamare la MICB

Spiegazione. La domanda viene effettuata per raccogliere le informazioni sui viaggi e permettere alla MICB di individuare i paesi non individuati con le domande precedenti, per i quali è richiesta comunque una sospensione temporanea, ad esempio Stati Uniti. Poiché non è possibile mettere nel questionario un elenco con tutti i paesi viene semplicemente raccolta l'informazione. L'idoneità verrà valutata dopo la raccolta dalla MICB, per questo motivo è stato scritto 'accettare' anche se la risposta è SI sia pur a certe condizioni.

Domanda 47. Negli ultimi 28 giorni ha lasciato, dopo aver soggiornato almeno una notte, un'area a rischio per l'infezione da Virus del Nilo Occidentale (WNV)? Se SI, dove è stata? _____ Quando? _____ Ha sofferto di episodi febbrili al rientro, o ha avuto altri sintomi? Se SI quali? _____

Domanda 48. Negli ultimi 28 giorni ha soggiornato almeno una notte all'estero (esclusi i paesi segnalati nelle domande precedenti)? Dove? _____ Quando? _____ Ha sofferto di episodi febbrili al rientro, o ha avuto altri sintomi? Se SI quali? _____

Domanda 49. Negli ultimi 28 giorni ha soggiornato almeno una notte in una regione italiana diversa da quella di residenza? Dove? _____ Quando? _____ Ha sofferto di episodi febbrili al rientro, o ha avuto altri sintomi? Se SI quali? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ACCETTARE

Spiegazione. Le tre domande sono mirate ad individuare soggiorni in un'area a rischio per l'infezione da virus del Nilo occidentale, se sono trascorsi 28 giorni dal rientro dopo aver soggiornato almeno una notte. Anche l'Italia è un paese a rischio e durante l'anno sono attivi dei programmi di sorveglianza epidemiologica, per questo motivo viene chiesto di specificare la regione se diversa da quella di residenza. Non viene applicata nessuna esclusione se viene eseguito, con esito negativo, il test dell'acido nucleico (NAT), in singolo. La MICB farà eseguire dal laboratorio indicato dal CNT/CNS il test su un campione di sangue materno raccolto al parto. Poiché il test è disponibile solo in determinati periodi dell'anno, la MICB valuterà se ritenere idonea oppure no l'unità raccolta al di fuori di questo periodo; per questo motivo è stato scritto 'accettare' anche se la risposta è SI.

Domanda 50. Ha ricevuto, in qualsiasi periodo della gravidanza, una diagnosi di infezione da Zika virus?

Domanda 51. Ha soggiornato o viaggiato, in qualsiasi periodo della gravidanza, in area a rischio (Centro America, Sud America, Africa, India, Pakistan, Asia, Indonesia, Filippine) per la presenza di infezione da Zika virus? Se SI, dove è stata? _____ Quando? _____

Domanda 52. Ha avuto, in qualsiasi periodo della gravidanza, un contatto sessuale con persona che ha ricevuto una diagnosi di infezione da Zika virus nei 6 mesi precedenti?





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Domanda 53. Ha avuto, in qualsiasi periodo della gravidanza, un contatto sessuale con persona che ha soggiornato o viaggiato in area a rischio (vedi domanda 51) per la presenza di infezione da Zika virus nei 6 mesi precedenti?
Se SI, quale Paese? _____ Quando? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ACCETTARE

Spiegazione. Le quattro domande sono mirate ad individuare la presenza di fattori di rischio associati all'infezione da Zika virus, in ottemperanza alle disposizioni ricevute dal CNS / CNT: comunicazione CNS 30/05/2018-0001206 e comunicazione CNT 30/05/2018-0001312 'Indicazioni per la prevenzione del rischio di trasmissione dell'infezione da Zika virus attraverso l'impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche da sangue del cordone ombelicale'. L' U.S. Center for Disease Control (CDC) di Atlanta rende costantemente disponibile un aggiornamento delle aree dove la trasmissione dell'infezione dello Zika virus è in atto. Poiché non è possibile mettere nel questionario un elenco con tutti i paesi, viene semplicemente raccolta l'informazione. Non viene applicata nessuna esclusione se viene eseguito, con esito negativo, il test PCR per Zika virus. L'idoneità verrà quindi valutata dopo la raccolta dalla MICB e per questo motivo è stato scritto 'accettare' anche se la risposta è SI.

Domanda 54. Negli ultimi 4 mesi è stata sottoposta ad indagini endoscopiche? Se SI quale__ Quando?__

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 55. Negli ultimi 4 mesi è stata sottoposta ad intervento chirurgico maggiore? Se SI quale_____ Quando?_____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 56. Negli ultimi 4 mesi è stata sottoposta a trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati (ad eccezione dell'immunoprofilassi anti-D)? Se SI quale_____ Quando?_____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 57. Negli ultimi 4 mesi è stata sottoposta a trapianto di cellule e tessuti di origine umana in relazione alla patologia che ne ha determinato la necessità? Se SI quale_____ Quando?_____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Spiegazione. Esempi isole pancreatiche, pelle; quindi a seguito di una patologia. E' quindi importante mettere in relazione alla patologia

Domanda 58. Negli ultimi 4 mesi si è sottoposta a tatuaggio o body piercing o agopuntura non eseguita da professionisti qualificati con ago usa e getta (comunque in assenza di certificato medico)? Se SI Quando?_____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 59. Negli ultimi 4 mesi ha avuto lesioni da ago o spruzzo delle mucose con sangue? Se SI Quando?_____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 60. Negli ultimi 4 mesi ha avuto contatti sessuali occasionali potenzialmente tutti a rischio di trasmissione di malattie infettive (HBV, HCV, HIV)? Se SI Quando?_____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Domanda 61. Ha avuto una convivenza prolungata ed abituale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV? Se SI Quando? _____ Sono trascorsi almeno 4 mesi dopo la cessazione della convivenza?

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE se non sono trascorsi almeno 4 mesi dopo la cessazione della convivenza

Domanda 62. Negli ultimi 4 mesi ha avuto una convivenza occasionale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBSAg e/o anti HCV? Se SI Quando? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 63. Lei o il padre del neonato siete affetti da malattia di eziologia sconosciuta? Se SI Padre o madre? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 64. Nell'ultima settimana è stata sottoposta ad intervento chirurgico minore? Per intervento minore si intendono anche alcune cure odontoiatriche quali estrazione, devitalizzazione ed interventi analoghi. Se SI quando? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Spiegazione. Alcuni esempi di cure odontoiatriche che possono essere considerate intervento chirurgico minore: detartrasi (asportazione tartaro), estrazione dentaria non complicata, devitalizzazione, impianto con perno sintetico (titanio)

Domanda 65. Nelle ultime 48 ore è stata sottoposta a cure odontoiatriche di minore entità? Se SI Quando? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Spiegazione. Cure di minore entità da parte di dentista o odontoigienista, ad esempio applicazione di ponte o corona, carie, sbiancamento, non estrazione, devitalizzazione ed interventi analoghi e innesto di tessuto osseo autologo o omologo.

Domanda 66. Cure odontoiatriche. Negli ultimi 4 mesi è stata sottoposta a innesto di tessuto osseo autologo o omologo? Se SI Quando? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Spiegazione. Alcuni esempi: implantologia con ricostruzione ossea sia di origine autologa che con osso da banca, impianto con osso sintetico (polvere inerte)

Domanda 67. Farmaci. E' sottoposta a terapie farmacologiche? Se SI quali farmaci? _____ Ultima assunzione? _____ Dall'inizio della gravidanza ha assunto farmaci? Se SI quali? _____ Quando? _____ Per quanto tempo? _____ Per quale motivo? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE/ACCETTARE a discrezione del professionista sanitario che raccoglie l'anamnesi e del medico che valuta l'idoneità, tenendo conto del principio attivo dei medicinali prescritti, la farmacocinetica e la malattia oggetto di cura.

Spiegazione. In sede di raccolta dell'anamnesi per qualsiasi dubbio contattare la MICB che utilizza come documento di riferimento la tabella Farmaci e donazione elaborata e adottata dal Centro Trasfusionale della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. In questa domanda si fa riferimento a sostanze farmacologiche diverse da quello oggetto delle domande 22 e 23 (Uso attuale o pregresso non prescritto di sostanze farmacologiche o principi attivi, comprese sostanze stupefacenti, steroidi o ormoni a scopo di attività sportive, per via intramuscolo o endovena o tramite strumenti in grado di trasmettere malattie infettive).





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Domanda 68. Farmaci. Ha avuto allergie a farmaci? Se SI quando? _____
In gravidanza? Rispondere SI o NO _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE se esposizione in gravidanza

Domanda 68. L'allergia si è accompagnata a deficit immunologici o a manifestazioni sistemiche gravi?
Rispondere SI o NO _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 68. L'allergia si è accompagnata solo a manifestazioni cutanee isolate lievi? Rispondere SI o NO _____

Azione Risposta **NO** = ESCLUDERE

Risposta **SI** = ACCETTARE

Spiegazione. Esempi di manifestazioni isolate lievi: orticaria, prurito, oculorinite, congiuntivite. Esempi di manifestazioni gravi: edema della glottide, shock anafilattico.

Domanda 69. Vaccinazioni. Nelle ultime 48 ore è stata sottoposta a vaccinazione con vaccini da virus, batteri, rickettsie, uccisi/inattivati (tra cui: influenza, parotite, tifo, paratifo, colera, polio sottocute, febbre delle montagna rocciose), tossoidi (tetano, difterite)? Se SI ha avuto sintomi? Rispondere SI o NO e quali _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE. Se ha avuto sintomi escludere per un periodo più lungo fino alla risoluzione

Domanda 70. Vaccinazioni. Nelle ultime 48 ore è stata sottoposta a vaccinazione antirabbica? Se SI ha avuto sintomi? Rispondere SI o NO e quali _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE. Se ha avuto sintomi escludere per un periodo più lungo fino alla risoluzione dei sintomi

Domanda 70. E' stata vaccinata in seguito ad esposizione? Rispondere SI o NO _____. Se SI sono trascorsi 12 mesi? Rispondere SI o NO _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE se sono trascorse più di 48 ore e la madre è asintomatica. Se ha avuto sintomi escludere per un periodo più lungo fino alla risoluzione dei sintomi

Risposta **SI** = ESCLUDERE se trascorsi meno di 12 mesi

Domanda 71. Immunoprofilassi. Negli ultimi 4 mesi ha ricevuto immunoglobuline di origine umana (IgG anti epatite-B, IgG anti-tetano, ecc.)? Se SI quali? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 72. Ha ricevuto l'immunoprofilassi anti-D? Se SI nelle 16 settimane precedenti il parto? Quando (scrivere data)? _____ *N.B. si ammette alla donazione e verrà sottoposta a controllo della sierologia 6 mesi dopo il parto. Non è un criterio di esclusione è una informazione da raccogliere.*

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ACCETTARE

Spiegazione. Immunoprofilassi anti-D eseguita nelle 16 settimane precedenti il parto, 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 è eseguita prima delle 16 settimane antecedenti il parto, si ammette alla donazione con il set standard di esami.

Domande dalla 73 alla 102 sono domande che fanno parte del questionario anamnestico NMDP. La compilazione del questionario NMDP è un requisito per l'esportazione del sangue cordonale negli Stati Uniti.

Azione. Rispondere a tutte le domande, l'idoneità verrà valutata dalla Milano Cord Blood Bank





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Spiegazione. La maggior parte delle domande specifica meglio quanto già richiesto per la valutazione dei criteri di esclusione permanenti o temporanei, quindi molto spesso se ci sono dei criteri di esclusione non è necessario compilare questa parte perché la coppia è già stata esclusa dalla donazione. Se non sono stati individuati dei criteri di esclusione alcune domande possono risultare ridondanti o poco applicabili nel contesto italiano, occorre tuttavia compilare le domande per poter trasferire il dato al Centro richiedente degli Stati Uniti.

Sezione 3. ANAMNESI DELLA FAMIGLIA DEL NEONATO

Leggere le seguenti spiegazioni scritte prima delle domande: Le seguenti domande sono formulate allo scopo di determinare se sussistono **criteri di esclusione per anamnesi familiare materna, paterna e della prole**, alla donazione allogenica di sangue del cordone ombelicale ad uso solidaristico. In questo contesto, per famiglia del neonato si intende: madre del neonato, padre del neonato, fratelli/sorelle del neonato, nonni materni e paterni del neonato, fratelli/sorelle della madre e del padre del neonato ovvero zii.

Per ogni domanda barrare la casella NO o SI. Se la risposta è SI rispondere ai quesiti richiesti per ciascuna domanda ed indicare il familiare a cui si riferisce barrando la casella corrispondente alla sigla del/i familiare/i. Se pertinente, allegare la documentazione clinica disponibile.

Legenda sigle: MN=Madre del Neonato, PN=Padre del Neonato, FN=Fratelli/sorelle del neonato, NM=Nonni Materni del neonato, NP= Nonni Paterni del neonato, ZM= fratelli/sorelle della madre del neonato (zii), ZP= fratelli/sorelle del padre del neonato (zii)

Domanda 103. La madre o il padre sono stati adottati?

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = Barrare la casella del familiare in oggetto

Rispondere alla domanda numero 104 (la successiva)

Domanda 104. Se la risposta precedente è SI la storia familiare è nota? N.B. se la storia familiare non è nota è un criterio di esclusione

Azione Risposta **NO** = ESCLUDERE

Risposta **SI** = ACCETTARE

Domanda 105. Esiste consanguineità tra la madre e il padre del neonato (es. cugini)?

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = Rispondere alla domanda numero 107

Domanda 106. Esiste consanguineità tra i nonni naturali del neonato (genitori della madre o del padre)?

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = Rispondere alla domanda numero 107

Domanda 107. Se le risposte precedenti sono SI la storia familiare è nota? N.B. se la storia familiare non è nota è un criterio di esclusione

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ACCETTARE se la storia della famiglia è interamente nota e ci sia assenza di qualunque patologia, genetica, ereditaria, immunologica o ricorrenza della stessa neoplasia nella famiglia secondo i termini descritti per le domande 108-109-110 ESCLUDERE negli altri casi

Domanda 108. Esistono patologie ematologiche? Se SI quali _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = - Barrare la casella del familiare in oggetto

- ESCLUDERE per 3 casi nella famiglia (familiari di I e II grado), oppure per 2 casi di entrambe le famiglie (doppia familiarità in familiari di I grado)

- ACCETTARE negli altri casi





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

- Patologie ematologiche in un altro figlio della coppia. Valutare la possibilità di una donazione dedicata. In caso di compatibilità HLA non adeguata, accettare/escludere per la donazione solidaristica in base ai criteri sopra descritti

Spiegazione. Poiché per accettare o escludere si deve fare riferimento ai gradi di parentela, occorre darne la definizione.

LA PARENTELA è il vincolo che unisce le persone che discendono dalla stessa persona o, come il codice civile afferma, dallo stesso stipite (art. 74 cod. civ.).

Ai fini della determinazione del vincolo si distinguono:

la linea retta unisce le persone di cui l'una discende dall'altra (ad es. padre e figlio, nonno e nipote);

la linea collaterale unisce le persone che, pur avendo un uno stipite comune, non discendono l'una dall'altra (ad es. fratelli, zio e nipote).

I gradi si contano calcolando le persone e togliendo lo stipite: tra padre e figlio c'è parentela di primo grado; tra fratelli c'è parentela di secondo grado (figlio, padre, figlio = 3; 3 - 1 = 2); tra nonno e nipote, parentela di secondo grado (nonno, padre, figlio = 3; 3 - 1 = 2); tra cugini parentela di quarto grado e così via

Grado	Rapporto di parentela con il titolare
1	padre e madre, figlio o figlia
2	nonno o nonna, nipote (figlio del figlio o della figlia), fratello o sorella
3	bisnonno o bisnonna, pronipote (figlia o figlio del nipote), nipote (figlia o figlio del fratello o della sorella), zio e zia (fratello o sorella del padre o della madre)

Nel nostro contesto, in riferimento al neonato i familiari di primo grado sono il padre e la madre; di secondo grado i nonni e i fratelli.

L'anamnesi viene comunque raccolta anche in riferimento a zii/zie come richiesto dallo standard NETCORD-FACT.

Domanda 109. Esistono patologie oncologiche? Se SI quali _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = - Barrare la casella del familiare in oggetto

- ESCLUDERE per 4 casi della stessa neoplasia o di neoplasie correlate nella stessa famiglia (familiari di I e II grado). Per Ca mammario, se è coinvolto un familiare maschio

- ACCETTARE negli altri casi

- Patologie oncologiche in un altro figlio della coppia. Valutare la possibilità di una donazione dedicata

Spiegazione. Per definire i gradi di parentela vale quanto scritto per la domanda 108

Domanda 110. Esistono patologie genetiche, ereditarie? Se SI quali _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = - Barrare la casella del familiare in oggetto

- ESCLUDERE/ACCETTARE in base alla valutazione dell'ereditarietà: escludere 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'ereditarietà in entrambe le linee familiari e il rischio di eventuale omozigosi

- Patologie genetiche, ereditarie in un altro figlio della coppia. Escludere dalla donazione volontaria. Valutare la possibilità di una donazione dedicata

Spiegazione. Per valutare l'ereditarietà, le forme recessive, l'omozigosi riferirsi alla spiegazione della domanda 1.

Sezione 4. ANAMNESI OSTETRICA

Leggere la seguente spiegazione scritta prima delle domande: Le seguenti domande sono formulate allo scopo di determinare se sussistono **criteri di esclusione ostetrici riferiti a gravidanze precedenti**, alla donazione allogenica di sangue del cordone ombelicale ad uso solidaristico.

Domanda 111. Ha avuto gravidanze precedenti? Se SI quante? _____ Numero di figli _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Risposta **SI** = ACCETTARE e scrivere il numero di figli

Domanda 112. Si sono verificati casi di Morte Endouterina Fetale (MEF)? Se **SI** è stata individuata una patologia?

Rispondere **NO** o **SI** _____ Se **SI** quale? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ACCETTARE le donne con precedente storia di MEF per la quale non sia stata riscontrata una causa genetica malformativa o immunologica
ESCLUDERE se in rapporto a patologia plurimalformativa o genetica; escludere anche per le gravidanze successive, in rapporto alla diagnosi pre-natale

Domanda 113. Ha avuto interruzione terapeutica di gravidanza? Se **SI** è stata individuata una patologia? Rispondere **NO** o **SI** _____ Se **SI** quale? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ACCETTARE nei casi in cui sia possibile escludere la trasmissione di patologie genetiche nella gravidanza attuale (es le forme X-linked)
ESCLUDERE se per patologia plurimalformativa; escludere anche per le gravidanze successive, in rapporto alla diagnosi pre-natale

Spiegazione. Lo scopo è capire se la patologia individuata è legata esclusivamente alla gravidanza interrotta o è una condizione che potrebbe ripetersi per tutte le gravidanze. Naturalmente se viene fatta la diagnosi prenatale, l'assenza di patologia rende idonea la coppia.

Domanda 114. Ha avuto interruzione volontaria di gravidanza? Se **SI** per patologia? Rispondere **NO** o **SI** _____ Se **SI** quale? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ACCETTARE se nella gravidanza interrotta non è rilevata patologia (esame citogenetico negativo), o se è possibile escludere la trasmissione di patologie genetiche nella gravidanza attuale (es le forme X-linked) o se per ragioni "psico-emotive"
ESCLUDERE se per patologia malformativa; escludere anche per le gravidanze successive, in rapporto alla diagnosi pre-natale

Spiegazione. Lo scopo è capire se qualora sia stata individuata una patologia, sia legata esclusivamente alla gravidanza interrotta o a una condizione che potrebbe ripetersi per tutte le gravidanze. Naturalmente se viene fatta la diagnosi prenatale, l'assenza di patologia rende idonea la coppia.

Domanda 115. Poliabortività. Ha avuto 3 o più aborti spontanei consecutivi, oppure 4 o più aborti anche non consecutivi? Se **SI** è stata individuata una patologia? Rispondere **NO** o **SI** _____ Se **SI** quale? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ACCETTARE se la diagnosi prenatale ha escluso patologie, o la trasmissione di patologie genetiche
ESCLUDERE anche per le gravidanze successive, in rapporto al tipo di diagnosi prenatale

Spiegazione. Lo scopo è capire se qualora sia stata individuata una patologia, sia legata a una condizione che potrebbe ripetersi per tutte le gravidanze. Naturalmente se viene fatta la diagnosi prenatale, l'assenza di patologia rende idonea la coppia.

Domanda 116. E' stata riscontrata la mola vescicolare completa o parziale? *N.B. Se SI è un criterio di esclusione alla donazione per la presente e le future gravidanze*

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Leggere la seguente spiegazione scritta prima delle domande: Le seguenti domande sono formulate allo scopo di determinare se sussistono **criteri di esclusione ostetrici (materni e fetali) riferiti all'attuale gravidanza**, che possono essere raccolte prima del parto, al momento del colloquio.





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Spiegazione. Qualunque patologia della gravidanza esclude dalla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale. La valutazione della gravidanza in atto, se necessario, può essere ripetuta in modo da rappresentare il più fedelmente possibile la situazione clinica al parto e rinnovare l'idoneità della madre alla donazione. La documentazione di tampone vagino-rettale positivo al controllo di screening non rappresenta un criterio di esclusione dalla donazione.

Criteria materni

Domanda 117. La fecondazione è stata medicalmente assistita eterologa?

N.B. esclude sempre se non sono disponibili informazioni anamnestiche documentate relative alla madre/padre biologico e alle rispettive famiglie

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE sempre se non sono disponibili informazioni anamnestiche documentate relative alla madre/padre biologico e alle rispettive famiglie
ACCETTARE se sono disponibili informazioni anamnestiche documentate relative alla madre/padre biologico e alle rispettive famiglie

Domanda 118. La fecondazione è stata medicalmente assistita? Se SI la madre è stata stimolata con gonadotropine corioniche di origine umana per le quali è dichiarato dal produttore un rischio biologico? Rispondere NO o SI _____ Se SI quali? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ACCETTARE

Spiegazione. La fecondazione medicalmente assistita è regolata dalla legge 40/2004. L'informazione se la madre è stata stimolata con gonadotropine corioniche di origine umana per le quali è dichiarato dal produttore un rischio biologico, viene registrata e la Banca trasmetterà l'informazione al centro trapianti in caso di richiesta dell'unità.

Domanda 119. Ha avuto diabete gestazionale associato a complicanze? Se SI è stata trattata con insulina o è stato compensato con la dieta? Indicare se insulina o dieta _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE se associato a complicanze durante la gravidanza
ACCETTARE se la madre è ben compensata con la dieta o trattamento insulinico correlato e se non ci sono complicanze

Domanda 120. Ha avuto gestosi gravidica: pre-eclampsia grave, eclampsia, HELLP Syndrome? *N.B. Se SI è un criterio di esclusione*

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 121. Ha avuto diatesi trombofilica?

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE se sintomatica (TVP, poliabortività).
ACCETTARE se non sintomatica

Domanda 122. Ha avuto distacco di placenta? *N.B. Se SI è un criterio di esclusione*

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Spiegazione. 'La valutazione della gravidanza in atto, se necessario, può essere ripetuta in modo da rappresentare il più fedelmente possibile la situazione clinica al parto e rinnovare l'idoneità della madre alla donazione'. Sulla base di questa spiegazione scritta nei criteri di selezione della coppia, se al momento della raccolta dell'anamnesi viene segnalato un distacco di placenta e la situazione resterà invariata fino al parto, escludere dalla donazione; se viene segnalato un distacco di placenta risolto, ad esempio il frequente distacco nei primi mesi, accettare.





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Domanda 123. Durante la gravidanza la madre è stata sottoposta a screening infettivologico? Se SI scrivere risultato e data

	Nega- tivo	Posi- tivo	Non noto	Data		Nega- tivo	Posi- tivo	Tipo di positività <input type="checkbox"/> IgG <input type="checkbox"/> IgM	Non noto	Data
HBsAg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Anti- Toxoplasma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> IgG <input type="checkbox"/> IgM	<input type="checkbox"/>	
anti-HCV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Anti-CMV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> IgG <input type="checkbox"/> IgM	<input type="checkbox"/>	
anti-HIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Anti-Rosolia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> IgG <input type="checkbox"/> IgM	<input type="checkbox"/>	
TPHA o VDRL o anti-Treponema p.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Altro _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> IgG <input type="checkbox"/> IgM	<input type="checkbox"/>	

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ACCETTARE se il risultato è:

HBsAg	Negativo	Anti-Toxoplasma	Negativo	o Positivo IgG e Negativo IgM
anti-HCV	Negativo	Anti-CMV	Negativo	o Positivo IgG e Negativo IgM
anti-HIV	Negativo	Anti-Rosolia	Negativo	o Positivo IgG e Negativo IgM
TPHA o VDRL o anti-Treponema p.	Negativo	Altro _____	Negativo	o Positivo IgG e Negativo IgM

ESCLUDERE se il risultato è:

HBsAg	Positivo	Anti-Toxoplasma	Positivo IgM
anti-HCV	Positivo	Anti-CMV	Positivo IgM
anti-HIV	Positivo	Anti-Rosolia	Positivo IgM
TPHA o VDRL o anti-Treponema p.	Positivo	Altro _____	Positivo IgM

Spiegazione. Da Decreto: 'la candidata donatrice deve essere sottoposta alle indagini di laboratorio per le malattie infettive trasmissibili, previste dalla normativa vigente in materia di cellule e tessuti, non oltre trenta giorni prima della donazione. Al momento della donazione, su un campione materno, sono effettuati i test per le malattie infettive trasmissibili secondo quanto previsto per la donazione di sangue intero e di emocomponenti: tali test consentono di effettuare la qualificazione biologica del sangue cordonale raccolto'.

Lo scopo è di avere due valutazioni virologiche per il sangue cordonale conservato. Generalmente lo screening virologico in gravidanza viene fatto prima dei 30 giorni dal parto e non vengono eseguiti tutti i test previste dalla normativa vigente in materia di cellule e tessuti, in particolare l'anti-Treponema non è richiesto. Tenuto conto, allo stato attuale la madre dovrebbe pagare il ticket, appare inapplicabile la ripetizione degli esami non oltre 30 giorni prima della donazione. Registrare i risultati dei test effettuati in gravidanza con la data in cui sono stati fatti per consentire alla Banca di valutare quanto tempo prima sono stati fatti (rispetto alla data di raccolta del sangue cordonale) ed eventualmente comunicare il dato al Centro Trapianto quando la sacca verrà selezionata. Se alla raccolta dell'anamnesi i test non sono ancora stati fatti programmarli in modo tale che siano fatti non oltre 30 giorni prima della donazione e chiedere anche l'anti-Treponema.

I test eseguiti sul campione materno raccolto al parto sono a carico della Banca.

Domanda 124. E' stato eseguito il tampone vaginale per Streptococco β emolitico? Risultato: Pos Neg

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ACCETTARE

Spiegazione. E' un'informazione da raccogliere non è un criterio di esclusione.

Domanda 125. Se il risultato è positivo per Streptococco β emolitico, la madre è stata sottoposta a terapia antibiotica? Se SI quando? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ACCETTARE se il tempo di assunzione non rientra nel criterio di esclusione per assunzione di farmaci come descritto nella domanda 67

ESCLUDERE se il tempo di assunzione rientra nel criterio di esclusione per assunzione di farmaci come descritto nella domanda 67

Spiegazione. E' un'informazione da raccogliere non è un criterio di esclusione, si esclude se viene evidenziato il criterio di esclusione legato all'assunzione di farmaci.





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Domanda 126. Dopo terapia antibiotica è stato fatto il tampone vaginale (Streptococco β emolitico)?

Risultato: Pos Neg

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ACCETTARE

Spiegazione. E' un'informazione da raccogliere non è un criterio di esclusione.

Domanda 127. Durante la gravidanza sono sorte complicazioni? Quali? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ACCETTARE se le complicazioni non rientrano nei criteri di esclusione
ESCLUDERE se le complicazioni rientrano nei criteri di esclusione

Criteri fetali

Domanda 128. Sono state individuate patologie malformative, malattie genetiche o congenite? Se SI quali? _____

Sono state riscontrate ai controlli ecografici? Rispondere NO/SI _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = - ESCLUDERE anomalie congenite in combinazione o se associate a coinvolgimento sistemico
- ACCETTARE anomalie da malposizione – es piede torto- o di accrescimento es dilatazione ventricoli cerebrali, dilatazione ureteri o pelvi, DIA, DIV
- ESCLUDERE/ACCETTARE in caso di malattie X-linked in base al sesso del nascituro
- Chiamare MICB 0255034087 in caso di anomalie congenite isolate (es dito soprannumerario), per decidere se escludere o accettare
- Documentare ogni decisione

Domanda 129 Sono stati effettuati test genetici da villi coriali/amniocentesi? Se SI indicare il risultato _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ACCETTARE scrivere il risultato

Domanda 130 E' stata individuata una patologia cromosomica, accertata con amniocentesi? Se SI quale? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 131 E' stato riscontrato un arresto o un ritardo di crescita grave (curva di crescita <5° centile)?

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE

Risposte ottenute: dalla madre del neonato · dal padre del neonato · da entrambi · (barrare la casella pertinente). Note/Commenti relativi alle informazioni fin qui raccolte

Spiegazione. Barrare una delle caselle per documentare da chi è stata raccolta l'anamnesi dei genitori e della famiglia. Scrivere note o commenti, se necessario.

Sezione 5. ANAMNESI OSTETRICA RACCOLTA AL PARTO

Leggere la seguente spiegazione scritta prima delle domande: Le seguenti domande sono formulate allo scopo di determinare se sussistono **criteri di esclusione ostetrici (materni e neonatali) da valutare intrapartum**, alla donazione allogenica di sangue del cordone ombelicale ad uso solidaristico.

Criteri materni

Domanda 132 Se l'anamnesi della madre e della famiglia è stata compilata precedentemente, le notizie fornite vanno ricontrollate allo scopo di segnalare aggiornamenti o variazioni. Aggiornamenti/variazioni da segnalare? Quali? _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE

Risposta **SI** = ESCLUDERE se gli aggiornamenti/variazioni segnalati indicano la presenza di un criterio di esclusione





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

ACCETTARE se gli aggiornamenti/variazioni segnalati non indicano la presenza di un criterio di esclusione

Domanda 133 La gestazione è minore di 37 settimane compiute? Numero di settimane= _____
N.B. se < 37 settimane escludere

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 134 La rottura delle membrane è maggiore di 12 ore? *N.B. se > 12 ore escludere*

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 135 La madre ha avuto febbre >38°C nelle 24 ore precedenti, al momento del parto, o dopo il parto? *N.B. se febbre >38°C escludere*

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 136 Presenza di vescicole in forma attiva di Herpes tipo 2? *N.B. se SI esclude*

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 137 Eclampsia? Preeclampsia? *N.B. eclampsia e preeclampsia escludono*

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 138 Parto vaginale operativo? Nel caso in cui l'impegno assistenziale verso madre e bambino rendano impossibile effettuare il prelievo *N.B. parto vaginale operativo nella situazione descritta esclude*

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 139 Parto distocico? *N.B. parto distocico esclude*

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = - ESCLUDERE
- ACCETTARE il parto cesareo

Spiegazione. Tecnicamente anche il parto cesareo è un parto distocico, tuttavia poiché questo criterio di esclusione, scritto in questi termini è un evidente errore, accettare il parto cesareo. Si ritiene un errore perché nel Decreto sia nell'informativa, che nel consenso viene chiaramente indicato che si può raccogliere nel caso di parto cesareo e la madre firma espressamente di acconsentire alla raccolta nel caso di parto cesareo.

Criteri neonatali

Domanda 140 Malformazioni congenite del neonato? *N.B. malformazioni congenite escludono*

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 141 Distress fetale-neonatale che comporti la necessità da parte del personale addetto al prelievo di provvede all'assistenza del neonato? *N.B. se SI esclude*

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Domanda 142 Liquido francamente tinto (M3)? *N.B. se SI esclude*

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Domanda 143 Apgar < 7 al 1° minuto? Apgar al 1° minuto=_____ Se Apgar < 7 al 5° minuto (se sangue cordonale già raccolto) descrivere la causa _____

Azione Risposta **NO** = ACCETTARE
Risposta **SI** = ESCLUDERE

Informazioni da raccogliere al parto

Domanda 144 Il parto è gemellare?

Azione Rispondere alla domanda per raccogliere le informazioni

Domanda 145 Indicare il tipo di parto barrando la casella pertinente

Parto fisiologico Taglio cesareo: in situ non in situ

Azione Rispondere alla domanda e compilare il tipo di parto per raccogliere le informazioni

Domanda 146 Peso placenta=_____g. Anormalità placenta? Se SI Quali?_____

Azione Compilare e rispondere alla domanda per raccogliere le informazioni. Se le anomalie della placenta indicano un criterio di esclusione l'unità raccolta non verrà bancata, valutazione fatta dalla MICB

Domanda 147 E' stato effettuato il prelievo dai vasi placentari, dopo secondamento?

Azione Rispondere alla domanda per raccogliere le informazioni

Domanda 148 Ora di nascita (ora e minuti)=_____ Ora di raccolta (ora e minuti)=_____

Azione Compilare per raccogliere le informazioni

Domanda 149 Stato di salute del bambino (formulare un breve giudizio)_____

Azione Scrivere un breve giudizio

Anagrafica Neonato. Cognome _____	Nome _____
Nato/a a _____ Sesso _____	Data di nascita ____/____/____ Peso = g _____
Etnia _____	N. braccialetto _____ N. cartella clinica _____

Azione Compilare

Dichiaro di essere stata/o informata/o sul significato delle domande e di essere consapevole che le informazioni fornite costituiscono un elemento fondamentale per la mia sicurezza e per quella del ricevente. Dichiaro di aver risposto in maniera veritiera ai quesiti posti.

Data di compilazione ____/____/____ Firma della madre del neonato _____

Padre presente SI NO Se presente, firma del padre del neonato _____

Informazioni raccolte da: Cognome e Nome _____ Qualifica _____ Firma _____

Nome e Firma dell'eventuale mediatore culturale, se pertinente _____

(i membri della famiglia non possono fungere da traduttori o interpreti)

Azione Compilare

Prima di effettuare il prelievo di sangue alla madre. Valutazione dell'emodiluizione

Spiegazione. Le domande di questo capitolo, dalla 1 alla 9 servono per valutare se il prelievo di sangue della madre può essere fatto o va posticipato perché emodiluito

1. La madre ha avuto emorragie? Se SI quando? _____

Azione Risposta **NO** = Barrare la casella e passare alla domanda successiva

Risposta **SI** = Barrare la casella e passare alla domanda successiva

2. Alla madre è stato trasfuso sangue o suoi componenti entro le 48 ore precedenti il prelievo? Se SI scrivere il volume trasfuso _____ ml (A)

Azione Risposta **NO** = Barrare la casella e passare alla domanda successiva





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Risposta **SI** = Barrare la casella, scrivere il volume e passare alla domanda successiva

3. Alla madre sono stati trasfusi colloidi entro le 48 ore precedenti il prelievo? Se **SI** scrivere il volume trasfuso__ ml (B)

Azione Risposta **NO** = Barrare la casella e passare alla domanda successiva

Risposta **SI** = Barrare la casella, scrivere il volume e passare alla domanda successiva

4. Alla madre sono stati infusi cristalloidi un'ora prima del prelievo? Se **SI** scrivere il volume infuso_____ ml (C)

Azione Risposta **NO** = Barrare la casella e passare alla domanda successiva

Risposta **SI** = Barrare la casella, scrivere il volume e passare alla domanda successiva

Spiegazione. Se a tutte le domande dalla 1 alla 4 è stato risposto NO, non serve rispondere alle domande successive

5. Se la madre ha avuto emorragie e ha ricevuto sangue o derivati o colloidi entro le 48 ore precedenti o cristalloidi un'ora prima del prelievo, scrivere il peso della madre (kg) _____

Azione Compilare se pertinente

6. Calcolare la % di emodiluizione plasmatica = $B+C / (\text{volume totale del plasma del donatore}) \times 100 = ______$

B = Colloidi ricevuti in totale (ml) nelle ultime 48 ore

C = Cristalloidi ricevuti in totale (ml) nell'ultima ora

TPV del donatore, stimato = peso in Kg x 40 ml/Kg = _____

Azione Calcolare

7. Calcolare % di emodiluizione totale = $A+B+C / (\text{volume totale del sangue}) \times 100 = ______$

A = Sangue totale (ml) ricevuto nelle ultime 48 ore

B = Colloidi ricevuti in totale (ml) nelle ultime 48 ore

C = Cristalloidi ricevuti in totale (ml) nell'ultima ora

TBV del donatore, stimato = peso in Kg x 70 ml/Kg = _____

Azione Calcolare

8. La percentuale di emodiluizione plasmatica e totale è < 50%? Il campione è idoneo. Effettuare il prelievo

Azione Effettuare il prelievo

9. La percentuale di emodiluizione plasmatica e totale è > 50%? Il campione **NON** è idoneo. N. B. Non effettuare il prelievo, rimandare il prelievo, ripetere il calcolo dopo almeno 2 ore ed eseguire il prelievo non appena la percentuale diventa < 50%.

Azione Ripetere il calcolo dopo almeno 2 ore, eseguire il prelievo non appena la percentuale diventa < 50%

QUESTIONARIO ANAMNESTICO DA SOTTOPORRE AL PADRE DEL NEONATO

P.01.515-CB.M.14 DONAZIONE ALLOGENICA DEL SANGUE CORDONALE PER USO NON DEDICATO (UNRELATED)

Sezione 1

Centro di Raccolta. Scrivere la denominazione del Centro di Raccolta

Padre del neonato. Compilare i campi richiesti.

Istruzioni per l'operatore sanitario che raccoglie l'anamnesi.

Seguire le istruzioni, ovvero prendere la tabella 'Criteri per la selezione della coppia donatrice di sangue del cordone ombelicale' e seguire la presente guida, strumenti forniti per raccogliere l'anamnesi.

ANAMNESI DEL PADRE DEL NEONATO

Leggere la seguente spiegazione scritta prima delle domande: 'Le seguenti domande sono formulate allo scopo di determinare se sussistono **criteri di esclusione permanente** alla donazione allogenica di sangue del cordone ombelicale, ad uso solidaristico.





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Domande dalla 1 alla 23 seguire quanto scritto per le domande dalla 1 alla 23 nelle pagine precedenti (questionario anamnestico che raccoglie la storia clinica della coppia e della famiglia)

Domande dalla 24 alla 26 seguire quanto scritto per le domande dalla 25 alla 27 nelle pagine precedenti (questionario anamnestico che raccoglie la storia clinica della coppia e della famiglia)

P.01.515-CB.T.12 **SEGNI E SINTOMI NEL PUERPERIO**

Spiegazione. Poiché la raccolta dei 'segni e sintomi nel puerperio' viene fatta dopo il parto, è stato implementato un nuovo modulo, le parti del modulo sono di seguito riportate così come da originale. Sul modulo stesso sono scritte le istruzioni. Applicare le etichette sul modulo al momento della raccolta del sangue cordonale.

Leggere la seguente spiegazione scritta prima delle domande: In ottemperanza al Decreto 2 novembre 2015 'Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti' se è stata effettuata la donazione del sangue cordonale è necessario raccogliere informazioni relative alle prime fasi di vita del neonato e allo stato di salute della madre. Alcune situazioni potrebbero determinare una non idoneità del sangue cordonale raccolto e vanno tempestivamente comunicate alla Banca.

Di seguito le situazioni che vanno evidenziate e monitorate così come scritte nel Decreto:

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

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

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

ATTENZIONE: i dati vanno raccolti ad **ALMENO 24 ORE DI DISTANZA DAL PARTO**

Per raccogliere questi dati compilare la tabella:

Neonato Cognome _____ Nome _____ Data di nascita _____ <i>(si può applicare l'etichetta dell'Ospedale)</i>	Madre Cognome _____ Nome _____ Data di nascita _____ <i>(si può applicare l'etichetta dell'Ospedale)</i>	Codice identificativo dell'unità raccolta <i>(Applicare l'etichetta con barcode fornita dalla MICB o scrivere il codice)</i> _____
Segni e sintomi rilevati: <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		
Se SI descrivere _____ _____ _____		

Dati raccolti da Cognome _____ Nome _____
 Qualifica _____ Firma _____ Data _____

Istruzioni per la compilazione del presente documento

La tabella deve essere compilata dall'ostetrica abilitata alla raccolta del consenso e/o dell'anamnesi e/o del sangue cordonale. Le modalità di raccolta del dato e la logistica sono definite dal Centro di Raccolta, ad esempio individuazione delle informazioni nella cartella clinica alla dimissione di neonato e madre, contatto diretto con i neonatologi, e con i medici del puerperio. Compilare il presente documento per l'unità raccolta e inviata alla Milano Cord Blood Bank. Applicare le etichette o compilare i campi della tabella cognome nome, data di nascita e codice al momento della raccolta di sangue cordonale, posizionare temporaneamente la tabella dove deciso da ciascun Centro di Raccolta. Compilare le righe 'Segni e sintomi rilevati NO/SI' e 'Se SI descrivere'. Firmare. Inviare la tabella alla Milano Cord Blood Bank alle dimissioni di madre e neonato o non appena rinvenuto il segno e/o sintomo da segnalare. Spedire la tabella compilata alla Milano Cord Blood Bank (MICB), tramite il corriere se in quel giorno è prevista una consegna alla MICB, oppure via fax al numero 0255034050 o, dopo scannerizzazione, all'indirizzo e-mail micb@policlinico.mi.it





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

ANAMNESI RACCOLTA AD ALMENO 6 MESI DAL PARTO E PRIMA DELLA CONSEGNA

P.01.515-CB.M.26 Donazione allogenica del sangue cordonale per uso non dedicato (unrelated) –

Spiegazione. Modulo da utilizzare per la raccolta dell'anamnesi 6 mesi dopo il parto e prima della consegna per un paziente. Il modulo viene utilizzato dal Centro di Raccolta al ricontrollo 6 mesi dopo il parto da effettuare nei casi previsti (madre trasfusa e /o Immunoprofilassi anti-D se trascorsi meno di 4 mesi) e nella maggior parte dei casi dalla MICB per la raccolta telefonica dell'anamnesi e per la raccolta della storia clinica prima della consegna dell'unità di sangue cordonale per un paziente.

Centro di Raccolta _____

Madre del bimbo/a Cognome _____ Nome _____ Data di nascita ___/___/___

Padre del bimbo/a Cognome _____ Nome _____ Data di nascita ___/___/___

Bimbo/a Cognome _____ Nome _____ Data di nascita ___/___/___

Azione. Compilare

1. Intervistare la madre allo scopo di controllare che tutte le informazioni raccolte alla nascita del bimbo/a, scritte sul modulo P.01.515-CB.M.13 'DONAZIONE ALLOGENICA DEL SANGUE CORDONALE PER USO NON DEDICATO (UNRELATED) STORIA CLINICA DELLA FAMIGLIA DEL DONATORE - QUESTIONARIO ANAMNESTICO' siano corrette. Sul modulo apportare le variazioni e/o completare le parti non compilate (se pertinente).
2. Compilare le tabelle sottostanti ai tempi indicati.

Azione. Eseguire quanto richiesto

Sezione 1. Anamnesi al ricontrollo sei mesi dopo il parto

Domanda 1. Le informazioni raccolte alla nascita sono esatte? Se NO, Aggiornamenti/variazioni da segnalare? Quali? _____

Azione. Risposta **NO** = ACCETTARE/ESCLUDERE in base agli aggiornamenti/variazioni segnalati
Risposta **SI** = ACCETTARE, passare alla domanda successiva

Domanda 2. Il bambino ha sviluppato qualche patologia? Se SI, quale? _____

Azione. Risposta **NO** = ACCETTARE, passare alla domanda successiva
Risposta **SI** = ACCETTARE/ESCLUDERE in base alla patologia

Domanda 3. C'è il certificato con il giudizio del pediatra sullo stato di salute, o il libretto attestante lo stato di salute del bimbo? _____

Azione. Barrare **NO** o **SI** per raccogliere l'informazione

Spiegazione. Se il certificato non c'è basta il giudizio formulato sullo stato di salute del bimbo (domanda successiva).

Domanda 4. Stato di salute del bambino (formulare un breve giudizio) _____

Azione. Scrivere il giudizio. ACCETTARE/ESCLUDERE in base allo stato di salute del bimbo

Data di compilazione ___/___/___ Colloquio telefonico NO SI

Se NO Firma della madre del neonato _____

Informazioni raccolte da: Cognome e Nome _____

Qualifica _____ Firma _____

Azione. Compilare

Compilazione a cura del Direttore Medico della Milano Cord Blood Bank o delegato

Controllo e validazione dell'anamnesi raccolta ad almeno 6 mesi dal parto. Il controllo e la validazione delle notizie cliniche è in carico al Direttore Medico o, in sua assenza, ad un delegato. Controllate le informazioni raccolte, barrare la casella conforme o non conforme.

Unità di sangue cordonale conforme non conforme

Data ___/___/___ Cognome e Nome _____ Firma _____

Azione. Compilare





Dipartimento Area dei Servizi
SC Medicina Trasfusionale
Milano Cord Blood Bank, Processing Facility e CRB/Biobanca POLI-MI

VERIFICA: QMS
APPROVAZIONE: RS

Sezione 2. A cura della Milano Cord Blood Bank. Controllo del donatore di sangue cordonale prima della consegna dell'unità risultata compatibile con il paziente

Contattare telefonicamente la madre per aggiornare le notizie cliniche del donatore.
Data della telefonata ___/___/___ Esito: risponde non risponde non rintracciabile
Notizie raccolte: SI NO Se NO indicare il motivo _____ e non proseguire
con il questionario. Notizie raccolte: dalla madre dal padre

Azione. Compilare

Domanda 1. Il bambino ha sviluppato qualche patologia? Se SI, quale? _____

Azione. Risposta **NO** = ACCETTARE, passare alla domanda successiva
Risposta **SI** = ACCETTARE/ESCLUDERE in base alla patologia

Domanda 2. Stato di salute del bambino (formulare un breve giudizio) _____

Azione. Scrivere il giudizio. ACCETTARE/ESCLUDERE in base allo stato di salute del bimbo

Informazioni raccolte da: Cognome e Nome _____
Qualifica _____ Firma _____ Data ___/___/___

Azione. Compilare

Compilazione a cura del Direttore Medico della Milano Cord Blood Bank o delegato
Controllo e validazione prima della consegna. Il controllo e la validazione delle notizie cliniche è in carico al Direttore Medico o, in sua assenza, ad un delegato. Controllate le informazioni raccolte, barrare la casella conforme o non conforme.
Unità di sangue cordonale _____ conforme non conforme
Data ___/___/___ Cognome e Nome _____ Firma _____

Azione. Compilare

