ALLEGATO *III*

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

A. CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE DEL DONATORE DI SANGUE

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

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

1	Neoplasie	Sono esclusi tutti i soggetti con storia di neoplasie maligne, neoplasie ematologiche, neoplasie associate a condizioni viremiche. Possono essere accettati donatori con storia di carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina dopo la rimozione della neoplasia.
2	Malattie autoimmuni	Sono esclusi soggetti con malattia autoimmunitaria che coinvolge più organi o anche monorgano se candidati a procedure che prevedano la somministrazione di fattori di crescita
3	Malattia celiaca	Può essere accettato il donatore con malattia celiaca purché segua una dieta priva di glutine.
4	Malattie cardiovascolari	Sono esclusi i soggetti con malattia coronarica, ivi compresi i portatori di stent aortocoronarici, angina pectoris, aritmia cardiaca grave, storia di malattie cerebro-vascolari, trombosi arteriosa o trombosi venosa ricorrente. Possono essere accettati soggetti con anomalie congenite completamente guarite o corrette.
5	Ipertensione arteriosa	Sono esclusi i soggetti con ipertensione arteriosa non in adeguato controllo farmacologico o con danno d'organo. Possono essere accettati soggetti ipertesi in trattamento farmacologico previa valutazione clinica complessiva.
6	Malattie organiche del sistema nervoso centrale	Sono esclusi tutti i soggetti
7	Trapianto di organo solido, di CSE	Sono esclusi tutti i soggetti che hanno ricevuto il trapianto
8	Diatesi emorragiche, coagulopatie	Sono esclusi i soggetti con tendenza anomala all'emorragia, o con diagnosi di coagulopatia su base congenita o acquisita.
9	Epilessia	Sono esclusi soggetti con diagnosi di epilessia in trattamento anti-convulsivante, o con storia clinica di crisi lipotimiche e convulsive. Possono essere accettati soggetti con pregresse convulsioni febbrili infantili o forme di epilessia per le quali sono trascorsi 3 anni dalla cessazione della terapia anti-convulsivante senza ricadute.
10	Affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, ematologiche, immunologiche, renali, metaboliche o respiratorie	Sono esclusi i soggetti affetti da tali affezioni in forma attiva, cronica, recidivante o che abbiano permanenti danni d'organo causati dalle affezioni indicate. Possono essere accettati portatori eterozigoti di trait beta o alfa talassemico secondo i criteri definiti nell'All. IV.

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

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

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

1	Malattie infettive	Epatite B, epatite C, infezione da HIV Infezione da HTLV I/II Malattia di Chagas o Tripanosomiasi americana Babesiosi Lebbra Kala Azar (Leishmaniosi viscerale) Sifilide Febbre Q cronica
2	Encefalopatia spongiforme (TSE) Malattia di Creutzfeld – Jakob, variante della Malattia di Creutzfeldt-Jakob	Sono permanentemente esclusi i soggetti che hanno ricevuto trapianto di cornea, sclera o dura madre, o che sono stati trattati con estratti della ghiandola pituitaria, o con antecedenti medici o familiari che comportano un rischio di contrarre TSE (demenza a rapida progressione, malattie neurologiche degenerative comprese le patologie di origine sconosciuta); i soggetti che hanno soggiornato per più di sei mesi cumulativi nel Regno Unito nel periodo 1980-1996; i soggetti che hanno subito intervento chirurgico o trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati nel Regno Unito dal 1980 al 1996.
3	Assunzione di sostanze farmacologiche	Sono esclusi i soggetti con uso attuale o pregresso non prescritto di sostanze farmacologiche o principi attivi, comprese sostanze stupefacenti, steroidi od ormoni a scopo di attività sportive, per via intramuscolare (IM), endovenosa (EV) o tramite strumenti in grado di trasmettere malattie infettive.
4	Xenotrapianti	Tutti i soggetti che hanno ricevuto uno xenotrapianto. Non si applica all'utilizzo di preparati ossei/tissutali di origine animale all'uopo autorizzati e, laddove è previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità competenti.
5	Comportamento sessuale	Sono esclusi i soggetti il cui comportamento sessuale abituale e reiterato (promiscuità, occasionalità, rapporti sessuali con scambio di denaro o droga) li espone ad elevato rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue.
6	Alcolismo cronico	Tutti i soggetti.

B. CRITERI DI ESCLUSIONE TEMPORANEA

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

B.1 MALATTIE INFETTIVE

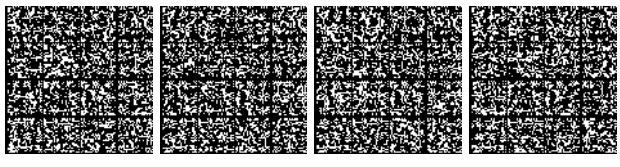
1	Glomerulonefrite acuta	5 anni dalla completa guarigione
2	Brucellosi	2 anni dalla completa guarigione
3	Osteomielite	2 anni dalla completa guarigione
4	Febbre Q	2 anni dalla completa guarigione
5	Tubercolosi	2 anni dalla completa guarigione
6	Febbre Reumatica	2 anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica.
7	Malattia di Lyme	12 mesi dopo la guarigione
8	Toxoplasmosi	6 mesi dalla completa guarigione
9	Mononucleosi Infettiva	6 mesi dalla completa guarigione
10	Malattia di Chagas o tripanosomiasi americana	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 favorenti l'infezione (camping, trekking) possono essere ammessi alla donazione solo in presenza di un test per anticorpi anti-Tripanosoma Cruzii negativo.
11	Febbre > 38°C	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi
12	Affezioni di tipo influenzale	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi
13	Malaria	Criteri per l'accettazione per la donazione di emocomponenti cellulari e plasma per uso clinico (*): 1. **soggetti che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più (continuativi) in zona endemica in qualsiasi momento della loro vita** (questi soggetti non possono donare fino a quando non venga effettuato uno specifico test immunologico, con esito negativo, in quanto a rischio di essere diventati portatori asintomatici del parassita malarico): • devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dall'ultimo soggiorno di qualsiasi durata in zona ad endemia malarica; • possono essere accettati come donatori se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area ad endemia malarica; • se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo. 2. **soggetti che hanno sofferto di malaria, soggetti che hanno sofferto di episodi febbrili non diagnosticati compatibili con la diagnosi di malaria, durante un soggiorno in area ad endemia malarica o nei 6 mesi successivi al rientro:** • devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dalla cessazione dei sintomi e dalla sospensione della terapia; • possono essere accettati come donatori se risulta negativo

		un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo la cessazione dei sintomi e la sospensione della terapia; • se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo. 3. **Tutti gli altri soggetti che hanno visitato un'area ad endemia malarica e che non hanno sofferto di episodi febbrili o di altra sintomatologia compatibile con la diagnosi di malaria durante il soggiorno o nei 6 mesi successivi al rientro:** • possono essere accettati come donatori se sono passati almeno 6 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica, e se risultano negativi a un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici; • se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato e accettato per la donazione se il test risulta negativo; • se il test non viene effettuato, il soggetto può donare se sono passati almeno 12 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica . **(*)** I test e i periodi di sospensione possono essere evitati in caso di donazione di solo plasma da avviare alla produzione industriale di farmaci emoderivati.
14	Virus del Nilo Occidentale (WNV)	- 28 giorni dopo aver lasciato, dopo aver soggiornato almeno una notte, un'area a rischio per l'infezione da virus del Nilo occidentale documentato attraverso idonei sistemi di sorveglianza epidemiologica. L'esclusione temporanea non si applica nel caso in cui sia eseguito, con esito negativo, il test dell'acido nucleico (NAT), in singolo. - 4 mesi dalla completa guarigione in caso di soggetto con diagnosi di infezione
15	Malattie tropicali	Viaggi in aree tropicali: 6 mesi dal rientro; valutare lo stato di salute del donatore con particolare attenzione ad episodi febbrili dopo il rientro, e le condizioni igienico-sanitarie ed epidemiologiche della zona in causa. Viaggi in paesi al di fuori delle aree tropicali, dove è segnalata la presenza di malattie tropicali: si applica un periodo di sospensione stabilito sulla base della specifica malattia infettiva presente.
16	Esame endoscopico con strumenti flessibili	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
17	Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
18	Trasfusioni di emocomponenti o	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.

	somministrazione di emoderivati	
19	Trapianto di tessuti o cellule di origine umana	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
20	Tatuaggi o body piercing Foratura delle orecchie	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
21	Agopuntura, se non eseguita da professionisti qualificati con ago usa e getta	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
22	Convivenza prolungata e abituale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV	Sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della convivenza Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.
23	Convivenza occasionale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV	4 mesi dall'ultima esposizione. Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.
24	Comportamenti sessuali a rischio	4 mesi dall'ultima esposizione ad una o più delle condizioni di rischio, rappresentate da rapporti eterosessuali/omosessuali/ bisessuali: • con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS o a rischio di esserlo • con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il donatore ignora le abitudini sessuali • con partner occasionale • con più partner sessuali • con soggetti tossicodipendenti • con scambio di denaro e droga • con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa
25	Intervento chirurgico maggiore	4 mesi in condizioni di recupero dello stato di salute
26	Gravidanza	Durante la gravidanza 6 mesi dopo parto o interruzione di gravidanza eccettuate circostanze particolari e a discrezione del medico che effettua la selezione.

B.2 VACCINAZIONI

1	Virus o batteri vivi attenuati	4 settimane
2	Virus, batteri o rickettsie inattivati/uccisi e vaccini ricombinanti	48 ore se il soggetto è asintomatico
3	Tossoidi	48 ore se il soggetto è asintomatico
4	Vaccino dell'Epatite B	7 giorni se il soggetto è asintomatico e se non vi e' stata esposizione
5	Vaccino dell'Epatite A	48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi e' stata esposizione
6	Rabbia	- 48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi e' stata esposizione.



		- 1 anno se il vaccino è stato somministrato dopo l'esposizione
7	Vaccini dell'encefalite da zecche	Nessuna esclusione se il soggetto sta bene e se non vi è stata esposizione

B.3 ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE TEMPORANEA

1	Intervento chirurgico minore	1 settimana dalla completa guarigione clinica
2	Cure odontoiatriche	- 48 ore per cure di minore entità da parte di odontoiatra o odonto-igienista - 1 settimana dalla completa guarigione clinica per l'estrazione dentaria non complicata , la devitalizzazione ed altri interventi (es. implantologia) assimilabili ad interventi chirurgici minori. - 4 mesi nel caso di innesto di tessuto osseo autologo o omologo
3	Assunzione di farmaci	Rinvio per un periodo variabile di tempo secondo il principio attivo dei medicinali prescritti, la farmacocinetica e la malattia oggetto di cura. Per i soggetti che assumono farmaci a dimostrato effetto teratogeno, la sospensione dovrebbe essere protratta per un periodo adeguato in rapporto alle proprietà farmacocinetiche del farmaco stesso.
4	Situazioni epidemiologiche particolari (ad esempio focolai di malattie)	Esclusione conforme alla situazione epidemiologica
5	Manifestazioni allergiche gravi, fatta eccezione per lo shock anafilattico, a sostanze con particolare riguardo alla penicillina e cefalosporine e veleno di imenotteri	2 mesi dopo l'ultima esposizione

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

C.1 Criteri di esclusione permanente

La madre e il padre del neonato devono essere giudicati permanentemente non idonei alla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale del neonato nel caso sia stata formulata la diagnosi di una delle condizioni sotto indicate.

1	Malattie genetiche o congenite	Escludere malattie genetiche con carattere di ereditarietà, in riferimento ad entrambi i genitori Valutare il tipo di trasmissione e sesso del nascituro in caso di trasmissione X-linked

2	Malattie autoimmuni o immunologiche sistemiche compresa la tiroidite autoimmune di Hashimoto diagnosticata	Escludere sempre in riferimento ad entrambi i genitori. In riferimento alla madre, in caso di celiachia non escludere purché la donatrice segua una dieta priva di glutine.
3	Affezioni ematologiche: congenite, genetiche, neoplastiche, acquisite, a carico della serie bianca, delle piastrine e della serie rossa, 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.
4	Coagulopatia congenita o acquisita	Escludere sempre in riferimento ad entrambi i genitori. Valutare il tipo di trasmissione e sesso del nascituro (X-linked) Lo stato di portatore in uno dei due genitori di mutazione di un fattore predisponente per eventi trombotici (es. Fattore V Leiden, Protrombina, MTHF), non esclude in assenza di manifestazioni cliniche conclamate (TVP, poliabortività)
5	Neoplasie maligne**:** tumori solidi ad esclusione del carcinoma in situ con guarigione completa e dei casi previsti dalla normativa vigente ; qualunque trattamento con radioterapia o con chemioterapici/antiblastici.	Escludere sempre in riferimento ad entrambi i genitori.
6	Affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, renali, cardiovascolari, dermatologiche, metaboliche o respiratorie, endocrine	Escludere sempre per entrambi i genitori, se la genesi è tumorale, immunologica o autoimmune e/o se richiedono terapia farmacologica sistemica steroidea, immunomodulante, chemioterapica/antiblastica. Nelle altre situazioni, in riferimento alla madre, effettuare attenta valutazione e documentare ogni decisione, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente.
7	Malattie organiche del sistema nervoso centrale: gravi affezioni attive, croniche o recidivanti. Epilessia che richieda terapia cronica con anticonvulsivanti.	Escludere sempre per entrambi i genitori, se la genesi è tumorale, immunologica o autoimmune e richiedono terapia farmacologica 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.
8	Malattie psichiatriche in trattamento farmacologico.	Escludere sempre, in riferimento alla madre
9	Malattie infettive: in particolare: - Epatite C – Epatite B - HIV1-2 - HTLV I/II	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori
10	Tubercolosi con patologia d'organo - Babesiosi - Lebbra - Kala Azar (Leishmaniosi viscerale) - Tripanosoma Cruzi (M. di Chagas) - Sifilide - Epatite ad eziologia indeterminata.	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori
11	Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile (TSE) (per es. Malattia di Creutzfeld-Jakob (CJD), nuova variante della Malattia di Creutzfeldt-Jakob): 1. padri e madri con antecedenti familiari che comportano un rischio di contrarre TSE (in particolare familiari affetti da TSE o da demenza familiare mortale); 2. madri con un'anamnesi di demenza a rapida progressione o di malattie neurologiche degenerative comprese le patologie di origine sconosciuta; 3. madri che hanno subito interventi neurochirurgici non documentati, trapianto della cornea, della sclera e/o della dura madre; 4. madri che in passato sono state curate con medicinali estratti da ghiandola pituitaria umana; 5. madri che hanno ricevuto trasfusioni di sangue e di emoderivati o che siano state sottoposte ad intervento chirurgico nel Regno Unito dal 1980 al 1996; 6. madri che hanno soggiornato per più di 6 mesi cumulativi nel Regno Unito dal 1980 al 1996.	Escludere sempre, nelle situazioni indicate ai punti da 1 a 5, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente. Nella situazione indicata al punto 6: acquisire l'informazione e trasmetterla 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.
12	Riceventi xenotrapianti e/o innesti di tessuti/cellule o prodotti di derivazione animale.	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori. Non si applica all'utilizzo di preparati ossei/tissutali di origine animale all'uopo autorizzati e, laddove è

		previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità competenti.
13	Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche.	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori.
14	Assunzione di sostanze farmacologiche per via intramuscolare (IM), endovenosa (EV) o tramite strumenti in grado di trasmettere malattie infettive: ogni uso attuale o pregresso non prescritto di sostanze farmacologiche o principi attivi comprese sostanze stupefacenti, steroidi od ormoni a scopo di attività sportive.	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori.
15	Assunzione di sostanze farmacologiche per via non endovenosa.	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.
16	Alcolismo cronico.	Escludere sempre, in riferimento alla madre.
17	Comportamento sessuale: rapporti sessuali che espongono ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili con il sangue: 1. con partner risultato positivo ai test per l'HIV o a rischio di esserlo 2. con partner sessuale HBV+ e HCV+ 3. con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale la donatrice ignora le abitudini sessuali 4. con partner occasionale 5. con più partner 6. con soggetti tossicodipendenti 7. con scambio di denaro e droga 8. con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa	Escludere sempre, in riferimento a entrambi i genitori.

18	Esposizione 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.	Escludere sempre, in riferimento alla madre. Per altre sostanze valutare tipo di sostanza, tempi e dosi di esposizione, utilizzo dei DPI e di sistemi di sicurezza.

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

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

C.2.1 Rischio di trasmettere malattie infettive

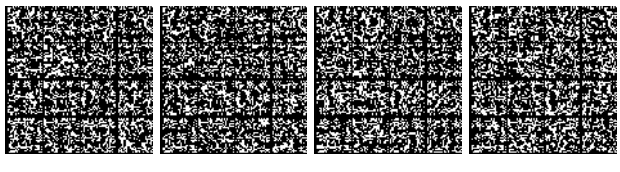
N.	**Descrizione ambito di patologia**	**Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)**
1	Malattie infettive: La donazione è possibile se, al momento della donazione stessa, sono trascorsi i seguenti intervalli di tempo:	
	Glomerulonefrite acuta	5 anni dalla completa guarigione
	Brucellosi	2 anni dalla completa guarigione
	Osteomielite	2 anni dalla completa guarigione
	Febbre Q	2 anni dalla completa guarigione
	Tubercolosi senza patologia d'organo	2 anni dalla completa guarigione
	Febbre Reumatica	2 anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica
	Affezione di tipo influenzale	2 settimane dalla scomparsa dei sintomi
	Infezioni batteriche sistemiche	Almeno 2 settimane dalla scomparsa dei sintomi e dalla sospensione di eventuale terapia antibiotica
	Herpes genitalis (Herpesvirus 2)	2 settimane dalla scomparsa delle vescicole. In caso di persistenza o ricomparsa di vescicole al parto: si esclude
	Malattia di Lyme	12 mesi dalla guarigione clinica per malattia contratta prima della gravidanza
	Toxoplasmosi Mononucleosi infettiva	6 mesi dalla guarigione clinica per malattia contratta prima della gravidanza

2	Esposizione a soggetti affetti da altre malattie esantematiche o da altre malattie infettive	L'esclusione è subordinata al periodo di incubazione della malattia, se la madre è recettiva
3	Malattie infettive contratte durante la gravidanza: Rosolia, Parotite, Toxoplasmosi, Varicella, Mononucleosi Infettiva, CMV, M. di Lyme	Escludere sempre, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente
4	Malattie infettive sessualmente trasmesse a. Infezione da Clamidia, o condilomatosi, linfogranuloma venereo, Mycoplasma genitalis b. Infezione da HPV documentata istologicamente	Escludere sempre se l'infezione è contratta durante la gestazione in atto Escludere sempre Non escludere se eseguita asportazione delle lesioni o conizzazione e follow-up negativo prima del parto
5	Malaria: **a.** madri che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più continuativi in zona endemica in qualsiasi momento della loro vita **b.** madri che hanno sofferto di malaria o di episodi febbrili non diagnosticati, compatibili con la diagnosi di malaria, durante un soggiorno in area endemica o nei 6 mesi successivi al rientro **c.** madri che hanno visitato un'area ad endemia malarica e che non hanno sofferto di episodi febbrili o di altra sintomatologia compatibile con la diagnosi di malaria durante il soggiorno o nei 6 mesi successivi al rientro	Per i punti a e b : -possono essere accettate per la donazione se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area endemica; -se il test risulta ripetutamente reattivo, la madre non può essere accettata per la donazione per 3 anni; dopo tale periodo può essere accettata per la donazione se il test risulta negativo. Per il punto c : -possono essere accettate come donatrici se sono passati almeno 6 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica, e se risultano negative a un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici; -se il test risulta ripetutamente reattivo, la donatrice è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutata e accettato per la donazione se il test risulta negativo; -se il test non viene effettuato, la

		madre può donare solo se sono trascorsi almeno 12 mesi dall'ultima visita in area endemica
6.	Malattie tropicali	- Viaggi in aree tropicali: 6 mesi dal rientro; valutare lo lo stato di salute della madre con particolare attenzione ad episodi febbrili dopo il rientro, e alle condizioni igienico-sanitarie ed epidemiologiche della zona in causa. - Viaggi in paesi al di fuori delle aree tropicali dove è segnalata la presenza di malattie tropicali: si applica un periodo di sospensione stabilito sulla base della specifica malattia infettiva presente
7	Virus del Nilo Occidentale (WNV)	28 giorni dopo aver lasciato, dopo aver soggiornato almeno una notte, un'area a rischio per l'infezione da virus del Nilo occidentale documentato attraverso idonei sistemi di sorveglianza epidemiologica. L'esclusione temporanea non si applica nel caso in cui sia eseguito, con esito negativo, il test dell'acido nucleico (NAT), in singolo

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

N.	**Descrizione ambito di patologia**	**Indicazioni per il comportamento della Banca**
1	Indagini endoscopiche con strumenti flessibili.	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto
2	Intervento chirurgico maggiore.	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto
3	Trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati (ad eccezione dell'immunoprofilassi anti-D).	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto



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

C.2.3 Altre condizioni che comportano esclusione temporanea

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

4	Allergie a farmaci	Esclusione se esposizione in gravidanza, o se l'allergia a farmaci si accompagna a deficit immunologici o a manifestazioni sistemiche gravi. Non si sospende se si presentano solo manifestazioni cutanee isolate lievi.
5	Vaccinazioni: virus, batteri, rickettsie, uccisi/inattivati (tra cui: influenza, parotite, tifo, paratifo, colera, polio sottocute, febbre delle montagne rocciose)	Sospensione di 48 ore se asintomatica.
	Tossoidi (tetano, difterite)	Sospensione di 48 ore se asintomatica.
	Antirabbica	48 ore se asintomatica e se non vi e' stata esposizione. 1 anno se il vaccino e' stato somministrato dopo esposizione.
6	Immunoprofilassi: - Immunoglobuline di origine umana (IgG anti epatite-B, IgG anti-tetano…)	Sospensione di 4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
	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.

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

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

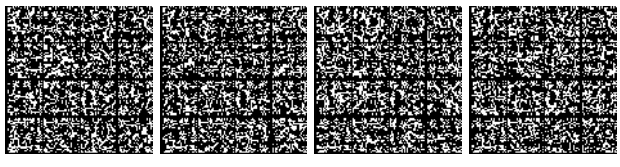
N.	**Descrizione ambito di patologia**	**Indicazioni per il comportamento della Banca**
1	Adozione dei genitori naturali del bambino	Esclusione in caso di storia familiare non nota.

2	Consanguineità dei genitori del bambino (cugini)	Esclusione, ad eccezione dei casi nei quali la famiglia sia interamente nota e ci sia assenza di qualunque patologia, genetica, ereditaria, immunologica o ricorrenza della stessa neoplasie (vedi oltre).
3	Consanguineità dei nonni naturali del bambino (genitori della madre o del padre naturali)	Esclusione, ad eccezione dei casi nei quali la famiglia sia interamente nota e ci sia assenza di qualunque patologia, genetica, ereditaria, immunologica o ricorrenza della stessa neoplasie (vedi oltre).
4	Patologie ematologiche	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).
	Patologie ematologiche in un altro figlio della coppia	Valutare la possibilità di una donazione dedicata. In caso di compatibilità HLA non adeguata , accettare per la donazione solidaristica.
5	Patologie oncologiche	Escludere per 4 casi della stessa neoplasia o di neoplasie correlate nella stessa famiglia (familiari di I e II grado). Per CR mammario, se è coinvolto un familiare maschio: escludere.
	Patologie oncologiche in un altro figlio della coppia	Valutare la possibilità di una donazione dedicata.
6	Patologie genetiche, ereditarie	Valutare l'ereditarietà: esclude per 2 casi accertati, o per 3 casi di cui 2 sospetti ma non accertati (es. ritardi mentali, sdr X-fragile). Per le forme ereditarie recessive valutare l'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.

C.4 Criteri Ostetrici riferiti a gravidanze precedenti

Qualunque patologia dello sviluppo embrionale e fetale, documentata in precedenti gravidanze esclude dalla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale, secondo le indicazioni di seguito riportate:

N.	**Descrizione ambito di patologia**	**Indicazioni per il comportamento della Banca**



1	MEF – Morte Endouterina Fetale.	Se in rapporto a patologia pluri-malformativa o genetica escludere anche per le gravidanze successive, in rapporto alla diagnosi pre-natale. Non escludere le donne con precedente storia di MEF per la quale non sia stata riscontrata una causa genetica malformativa o immunologica.
2	ITG – Interruzione Terapeutica di Gravidanza.	Se per patologia malformativa: esclude anche per le gravidanze successive, tranne nei casi in cui sia possibile escludere la trasmissione di patologie genetiche nella gravidanza attuale (es le forme X-linked).
3	IVG – Interruzione Volontaria di Gravidanza.	Se per patologia malformativa: escludere anche per le gravidanze successive, tranne nei casi in cui sia possibile escludere la trasmissione di patologie genetiche nella gravidanza attuale (es le forme X-linked). Se nella gravidanza interrotta non è rilevata patologia (esame citogenetico negativo) si accetta. Se per ragioni "psico-emotive" materne: si accetta.
4	Poliabortività: $\geq$ 3 aborti spontanei consecutivi, oppure $\geq$ 4 aborti anche se non consecutivi.	Escludere anche per le gravidanze successive, in rapporto al tipo di diagnosi pre-natale.
5	Mola vescicolare: (completa o parziale).	Escludere anche per le gravidanze successive.

C.5 Criteri di esclusione ostetrici (materni e fetali) da valutare prima del parto, al momento del colloquio

C.5.1 Criteri materni

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.

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca
1	Fecondazione medicalmente assistita eterologa	Escludere sempre se non sono disponibili informazioni anamnestiche documentate relative alla madre/padre biologico e alle rispettive famiglie.

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

C.5.2 Criteri fetali

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

N.	**Descrizione ambito di patologia**	**Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)**
1	Patologia malformativa, malattie genetiche o congenite	Escludere anomalie congenite in combinazione o se associate a coinvolgimento sistemico. Se persistono ai controlli successivi: escludere (sono accettabili le anomalie da malposizione – es piede torto- o di accrescimento es dilatazione ventricoli cerebrali, dilatazione ureteri o pelvi, DIA, DIV). Da valutare in caso di anomalie congenite isolate (es dito soprannumerario), o in caso di malattie x-linked (se è noto il sesso del nascituro). Documentare ogni decisione.
	Patologia cromosomica, accertata con amniocentesi.	Escludere per la gravidanza attuale.
2	Arresto o ritardo di crescita grave (curva di crescita < 5° centile).	Escludere per la gravidanza attuale.

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

Materni	Neonatali
Gestazione < 37 settimane compiute	Malformazioni congenite del neonato
Rottura delle membrane > 12ore	Distress fetale – neonatale che comporti la necessità da parte del personale addetto al prelievo di provvedere all'assistenza del neonato
Febbre > 38°C nelle 24 ore precedenti e al momento del parto	Liquido francamente tinto (M3)
Presenza di vescicole in forma attiva di Herpes tipo 2	Apgar < 7 al 1° min Se Apgar < 7 al 5° min (se sangue cordonale già raccolto) valutare la causa
Eclampsia e preeclampsia	
Parto vaginale operativo nel caso in cui l'impegno assistenziale verso madre e bambino rendano impossibile effettuare il prelievo	
Parto distocico	

C.5.4 Segni e sintomi nel puerperio che determinano la 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

