

45°

**Convegno Nazionale
di Studi di Medicina Trasfusionale**

Rimini | 29-31 maggio 2024



Gli Standard di Medicina Trasfusionale

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

Irene Cuppari

*SC Immunoematologia e Centro Trasfusionale
ASST Ovest Milanese, Legnano*

La sottoscritta, in qualità di Relatrice
dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatrice di interessi commerciali propri o di terzi; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.



Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE D

ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI ALLOGENICI

D.1 Informazione agli utenti

D.2 Assegnazione degli emocomponenti

D.2.1 Orari di attività del servizio

D.2.2 Procedure per la regolamentazione del processo

D.2.3 Accettazione e controllo delle richieste trasfusionali e dei campioni di materiale biologico

D.2.4 Valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali e consulenza specialistica

D.2.5 Selezione e assegnazione degli emocomponenti

D.2.6 Consegna degli emocomponenti

D.3 Gestione delle scorte di emocomponenti

D.4 Emovigilanza sui riceventi

D.5 Distribuzione degli emocomponenti

D.5.1 Compensazione degli emocomponenti

D.5.2 Cessione del plasma ad aziende farmaceutiche

D.6 Indicatori di attività e di controllo

**Capitoli
modificati**

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE D

ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI ALLOGENICI

- ❖ Informazione agli utenti
- ❖ Assegnazione degli emocomponenti
- ❖ Gestione delle scorte di emocomponenti
- ❖ Emovigilanza sui riceventi

EDQM. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 21st ed. 2023.

DM 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità **SIMES**.

ACSR n. 251 del 21 dicembre 2017 Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del **CoBUS**.

CNS. Linee di Indirizzo per il reporting di emovigilanza nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA). 2023.

Linea Guida **LG CNS 08** “Linee Guida per l'erogazione di prestazioni trasfusionali in **telemedicina**”. 2023.

AABB. Standards for a Patient Blood Management Program. 3rd ed. 2021.

SABM. Administrative and Clinical Standards for Patient Blood Management. 5th ed. 2019

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE D

ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI ALLOGENICI

Informazione agli utenti

Modifiche

I documenti destinati alle unità/luoghi di cura **devono** definire specifiche modalità per la univoca identificazione dei pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed ambulatoriale e dei campioni di materiale biologico per i test di compatibilità pre-trasfusionale, nonché per l'abbinamento richiesta-paziente-campioni, con particolare riferimento alle situazioni di urgenza ed emergenza.

La ST **deve** adottare procedure di identificazione di tali pazienti, sia in fase di prelievo per l'esecuzione dei test pre-trasfusionali sia immediatamente prima della trasfusione, atte a prevenire errori che possono comportare reazioni avverse alla trasfusione e **preventivamente validate**.

Per l'identificazione dei pazienti, **deve** essere previsto l'utilizzo di stringhe (braccialetti), contenenti i dati identificativi dei pazienti stessi [...]

Gli strumenti utilizzati **devono** consentire la lettura dei dati identificativi del paziente attraverso tecnologie biometriche o sistemi automatizzati per il controllo del corretto abbinamento di paziente e campioni.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE D

ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI ALLOGENICI

Informazione agli utenti

Modifiche

Devono essere fornite alle strutture afferenti alla ST:

- [...]
- le indicazioni relative alla **modalità di richiesta di consulenza di medicina trasfusionale (comprese quelle di telemedicina)**, anche in relazione al grado di urgenza della richiesta stessa e alla fascia oraria.
- [...]
- informazioni sulle modalità di **accesso alle eventuali frigoemoteche a controllo remoto** utilizzate nei casi in cui i servizi di emoteca non siano presidiati da personale preposto h24.
- informazioni sulla consegna al paziente di materiale informativo inerente ai potenziali rischi e benefici della trasfusione di emc e alle alternative alla stessa, e alla acquisizione del relativo consenso **anche nei casi di paziente incosciente in situazione di urgenza/emergenza e di paziente pediatrico.**

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE D

ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI ALLOGENICI

Informazione agli utenti

Modifiche

La modulistica da impiegare per le richieste di trasfusione deve contenere almeno i seguenti elementi:

- [...]
- informazioni cliniche e biologiche necessarie per la valutazione della appropriatezza della richiesta. Al fine di facilitare la compilazione della richiesta trasfusionale e la valutazione della relativa appropriatezza, **si raccomanda** di definire nell'ambito del/dei CoBUS un elenco predefinito di indicazioni alla trasfusione, selezionabili dal medico richiedente sulla modulistica da impiegare per le richieste di trasfusione. Per le richieste relative ad interventi chirurgici elettivi, è **raccomandata necessaria** l'indicazione del tipo di intervento.
- [...]

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE D

ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI ALLOGENICI

Assegnazione degli emocomponenti

Modifiche

📌 Orari di attività del servizio

La ST deve applicare modalità organizzative atte a garantire la assegnazione e la consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24, anche in riferimento ad accordi formalizzati con altre ST.

L'assegnazione delle unità, ove previsto da specifiche procedure elaborate dalla ST e concordate nell'ambito del/i CoBUS, *può* essere effettuata tramite strumenti telematici.

La consegna degli emocomponenti *può* essere gestita con l'ausilio di frigoemoteche a controllo remoto interfacciate con il sistema gestionale informatizzato utilizzato dalla ST.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE D

ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI ALLOGENICI

Assegnazione degli emocomponenti

Modifiche

➤ Valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali

Le linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti **devono**:

- [...]
- fornire precise indicazioni sull'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti, almeno per quanto riguarda la trasfusione di globuli rossi, plasma e piastrine, in applicazione dei programmi di PBM, con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati;
- prevedere l'indicazione a trasfondere una sola unità di globuli rossi per volta, nei pazienti ricoverati ed emodinamicamente stabili, e a rivalutare il paziente prima della trasfusione di un'eventuale seconda unità.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE D

ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI ALLOGENICI

Assegnazione degli emocomponenti

Modifiche

➤ Consulenza specialistica

La ST **deve** garantire **24 ore su 24** la consulenza specialistica anche a fronte di specifiche richieste di consultazione, preliminari o indipendenti dall'invio delle richieste trasfusionali, inerenti a casi clinici che richiedono trattamenti trasfusionali/infusionali particolari, complessi o critici.

La consulenza *può* essere erogata anche sotto forma di teleconsulto medico, anche tramite videochiamata, sulla base della condivisione telematica dei dati clinici, dei referti e delle immagini riguardanti il caso specifico.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE D

ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI ALLOGENICI

Selezione e assegnazione degli emocomponenti

Modifiche

Le procedure per la selezione delle unità di emocomponenti da assegnare **devono** garantire, per la trasfusione di globuli rossi, il rispetto della compatibilità immunologica nell'ambito del sistema ABO e per il tipo RhD.

Per i pazienti in terapia con anticorpi monoclonali interferenti con le indagini pretrasfusionali e per quelli affetti da anemia falciforme e talassemia intermedia non trasfusione dipendente, **si raccomanda** la trasfusione nel rispetto dell'assetto antigenico esteso del paziente, compatibilmente con il grado di urgenza e/o di differibilità della richiesta e privilegiando la compatibilità per il fenotipo Rh completo, per l'antigene Kell e per gli antigeni JKa/b, Fya/b e S/s.

Per la selezione delle unità, *possono* essere applicate modalità automatiche tramite ricerca dal gestionale con garanzie logiche (es. FIFO).

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE D

ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI ALLOGENICI

Selezione e assegnazione degli emocomponenti

Modifiche

Le procedure per la selezione delle unità di emc da assegnare **devono** garantire, per la trasfusione di piastrine, il rispetto della compatibilità immunologica nell'ambito del sistema ABO.

L'utilizzo di piastrine con incompatibilità ABO maggiore donatore-ricevente **deve** **dovrebbe** essere limitato a specifiche esigenze cliniche, quali, ad esempio, la necessità di trasfondere piastrine HLA/HPA compatibili e situazioni di emergenza.

~~Unità di piastrine di diverso fenotipo ABO non devono essere miscelate.~~

Nelle pazienti di sesso femminile, dalla nascita fino alla menopausa, nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule progenitrici emopoietiche e nei pazienti pediatrici, qualora non sia possibile rispettare, oltre alla compatibilità ABO, anche la compatibilità per il tipo RhD, è **opportuno** valutare la necessità di ricorrere all'immunoprofilassi anti-D.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE D

ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI ALLOGENICI

Selezione e assegnazione degli emocomponenti

Modifiche

Per la assegnazione degli emocomponenti, la ST garantisce una doppia determinazione del gruppo sanguigno ABO e tipo RhD del ricevente, su due diversi campioni prelevati in tempi diversi.

[...] Nell'impossibilità di effettuare una seconda determinazione di gruppo, **si raccomanda** di assegnare:

- globuli rossi di gruppo O, dello stesso tipo RhD del paziente risultante dall'unica tipizzazione disponibile, nel caso di assegnazione di emocomponenti contenenti emazie;
- plasma fresco congelato di gruppo AB, nel caso di assegnazione di plasma;
- piastrine ABO compatibili a basso residuo plasmatico risospese in soluzioni additive, ~~oppure, come seconda scelta, piastrine di gruppo O a basso contenuto di isoemoagglutinine anti-A e Anti-B.~~

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE D

ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI ALLOGENICI

Selezione e assegnazione degli emocomponenti

Modifiche

Nel caso di applicazione della procedura Type & Screen, che prevede la assegnazione di emocomponenti contenenti emazie con omissione del crossmatch, la ST **deve** adottare misure atte a garantire la sicurezza della assegnazione. Per la adozione di tale procedura, **devono** essere rispettati i seguenti criteri di sicurezza:

- [...]
- **deve** essere stato effettuato e documentato, in fase di validazione delle unità, un controllo del gruppo ABO e tipo RhD delle unità selezionate, utilizzando un segmento del tubo di campionamento delle unità o la provetta prelevata al momento della donazione di cui sia stata verificata informaticamente la corrispondenza univoca con le unità raccolte;
- ~~in alternativa, può essere eseguito un crossmatch abbreviato in soluzione salina a T° ambiente (immediate spin), utilizzando esclusivamente un segmento del tubo di campionamento delle unità, per l'allestimento delle sospensioni eritrocitarie da testare;~~

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE D

ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI ALLOGENICI

Selezione e assegnazione degli emocomponenti

Modifiche

Le procedure per la selezione ed assegnazione di emocomponenti in regime di urgenza ed emergenza **devono** definire:

- a) i criteri di selezione ed assegnazione degli emocomponenti in urgenza ed in emergenza, con particolare riferimento:
- [...]
 - alla eventuale necessità di utilizzare, in caso di trasfusione massiva di pazienti immunizzati, unità positive per il corrispondente antigene, in assenza di emazie compatibili; ...

È auspicabile la definizione di protocolli multidisciplinari approvati dal/i CoBUS che prevedano la gestione dell'emorragia massiva in base alle evidenze scientifiche disponibili.

L'eventuale utilizzo di emocomponenti in ambito pre-ospedaliero richiede un'attenta considerazione da parte di tutte le parti interessate e **deve** essere adattata alle circostanze e ai contesti locali.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE D

ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI ALLOGENICI

Consegna degli emocomponenti

Modifiche



La ST **deve** applicare procedure scritte per le attività di consegna degli emocomponenti e per l'eventuale rientro delle unità assegnate.

Tali procedure **devono** prevedere, per i pazienti ricoverati in condizioni emodinamicamente stabili, la consegna di un'unità alla volta nell'ottica di prevenire l'insorgenza del sovraccarico cardiocircolatorio legato alla trasfusione (TACO) nei pazienti e nell'ottica di implementare la sicurezza trasfusionale riducendo il numero di emocomponenti che stazionano nelle unità cliniche in attesa di trasfusione.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE D

ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI ALLOGENICI

Gestione delle scorte di emocomponenti

Nuovo Standard



Nell'ambito della rete trasfusionale di riferimento, la ST **deve** attivare un sistema di rotazione delle scorte di emocomponenti che preveda un attento monitoraggio delle scadenze, con particolare riferimento ai concentrati piastrinici e alle emazie O RhD negativo.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE D

ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI ALLOGENICI

Emovigilanza sui riceventi

Modifiche

La ST **devono** adottare specifiche procedure per la gestione delle attività di emovigilanza sui riceventi.

In alcuni casi, gli eventi avversi richiedono una tempestiva segnalazione e, pertanto, acquisiscono la natura di *Rapid Alert*.

Gli effetti indesiderati gravi nei riceventi che necessitano di *Rapid Alert* sono:

- a) reazione trasfusionale da incompatibilità ABO (evento sentinella);
- b) reazione trasfusionale da incompatibilità Rh;
- c) reazione nel ricevente ad elevato livello di severità (procedure rianimatorie e morte) associato ad elevato grado di imputabilità (probabile e certa);
- d) infezioni trasmesse attraverso la trasfusione.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE D

ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI ALLOGENICI

Emovigilanza sui riceventi

Nuovo Standard

Le procedure per la gestione delle attività di emovigilanza sui riceventi **devono** essere raccordate alle procedure aziendali per la gestione del rischio clinico.

Obiettivi per una gestione sicura della trasfusione: ridurre il rischio di errore e prevenire il verificarsi di eventi avversi per il paziente

Promozione, a livello aziendale e regionale, del raccordo tra le funzioni di gestione del rischio clinico e di emovigilanza, con riguardo a:

- a) garanzia di funzionalità dei rispettivi sistemi di segnalazione e dei relativi flussi informativi;
- b) attivazione di percorsi comuni di analisi;
- c) definizione delle azioni di miglioramento.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE D

ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI ALLOGENICI

Emovigilanza sui riceventi

Scopo delle segnalazioni attraverso **l'incident reporting** e della successiva **analisi** è acquisire informazioni sulla natura degli eventi, relative cause o fattori contribuenti, al fine di scongiurarne la reiterazione, individuando e ponendo in essere appropriate azioni di miglioramento. Pertanto:

- ✓ il **Risk manager** che riceve un incident report relativo al percorso trasfusionale deve informarne il Referente per l'emovigilanza;
- ✓ il **Referente dell'emovigilanza** che riceve una segnalazione relativa ad accadimenti inerenti alla sicurezza della trasfusione, con particolare riferimento a errori nel percorso trasfusionale, **deve** informarne il Risk manager.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE D

ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI ALLOGENICI

Emovigilanza sui riceventi

Nuovo Standard



Al fine di garantire un più elevato livello di sicurezza della trasfusione, la ST **deve** garantire la collaborazione agli uffici aziendali preposti nell'organizzazione di attività di formazione e aggiornamento degli operatori coinvolti nel processo trasfusionale, con particolare riferimento alle indicazioni in materia di sicurezza trasfusionale al letto del paziente.

Tali attività **devono** essere documentate.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE E ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO

- E.1 Repertorio prestazioni diagnostiche di laboratorio ed informazione agli utenti
- E.2 Criteri generali relativi alla gestione delle attività diagnostiche di laboratorio
 - E.2.1 Aree destinate alle attività diagnostiche di laboratorio
 - E.2.2 Processo di esecuzione dei test analitici
 - E.2.3 Valutazione esterna di qualità
 - E.2.4 Affidamento di attività diagnostiche di laboratorio ad altre strutture
- E.3 Standard specifici relativi ai test di immunoematologia eritrocitaria**
 - E.3.1 Gestione dei test di immunoematologia eritrocitaria**
 - E.3.2 Determinazione del gruppo ABO e tipo RhD: donatori**
 - E.3.3 Determinazione del gruppo ABO e tipo RhD: pazienti**
 - E.3.4 Determinazione del gruppo sanguigno: biologia molecolare**
 - E.3.5 Ricerca anticorpi irregolari anti-eritrocitari e prova di compatibilità maggiore
 - E.3.6 Identificazione anticorpi irregolari anti-eritrocitari**
 - E.3.7 Indagini immunoematologiche per lo studio della malattia emolitica del feto e del neonato
 - E.3.8 Studio delle malattie emolitiche autoimmuni
- E.4 Standard specifici relativi ai test microbiologici di qualificazione degli emc allogenici**
- E.5 Standard specifici relativi ai test di immunoematologia leucocitaria e piastrinica
- E.6 Standard specifici relativi ai test diagnostici estemporanei pre-donazione
- E.7 Indicatori di attività e di controllo

**Capitoli
modificati**

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE E

ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO

- ❖ Standard specifici relativi ai test di immunoematologia eritrocitaria
- ❖ Standard specifici relativi ai test microbiologici di qualificazione degli emocomponenti allogenici

EDQM. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 21st edition, 2023.

CNS-SIMTI. Standard per i Laboratori di Immunoematologia di Riferimento (LIR) e di Biologia Molecolare (LBM). 1^a Edizione - 2021

EFI. Standards for Histocompatibility Testing, version 8.0, 2019

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE E ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO

Standard specifici relativi ai test di immunoematologia eritrocitaria

Modifiche

➤ Gestione dei test di immunoematologia eritrocitaria

Le modalità di gestione dei campioni biologici da testare, di esecuzione delle sedute analitiche e dei relativi controlli, e di gestione dei risultati dei test di immunoematologia eritrocitaria, ivi compresa la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori attesi, **devono** essere definite con riferimento alle peculiari esigenze legate alla sicurezza immunologica della trasfusione e alla prevenzione della malattia emolitica **del feto e del neonato (MEFN)**. A tale fine, i test **devono** risultare di comprovata sensibilità e specificità e la frequenza dei controlli **deve** essere basata su una valutazione dei rischi che prenda in considerazione tutti i fattori rilevanti, comprese le raccomandazioni del produttore.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE E ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO

Standard specifici relativi ai test di immunoematologia eritrocitaria

Nuovo Standard

➤ **Determinazione del gruppo ABO e tipo RhD: donatori**

La definizione del gruppo sanguigno ABO e del tipo RhD sull'etichetta dell'emocomponente da donatore alla prima donazione **deve** risultare dalla determinazione su due campioni distinti.

Anche i risultati della tipizzazione di sistemi gruppo-ematici diversi da ABO e RhD **devono** essere confermati su campioni distinti.

I risultati della tipizzazione eseguita sull'emocomponente **devono** essere riportati nella documentazione del donatore.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE E ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO

Standard specifici relativi ai test di immunoematologia eritrocitaria

Nuovo Standard

↘ **Determinazione del gruppo ABO e tipo RhD: donatori**

Per i donatori che risultano già tipizzati per i sistemi gruppo-ematici ABO ed Rh con due determinazioni complete ~~presso la ST~~ ed univocamente identificati, il controllo eritrocitario del gruppo ABO e del tipo RhD da effettuare in occasione delle donazioni viene eseguito mediante l'utilizzo almeno dei reagenti anti-A, anti-B e anti-D.

Il controllo del gruppo ABO e del tipo RhD **deve** essere eseguito su tutte le donazioni.

Il controllo del tipo RhD **deve** essere eseguito mediante l'utilizzo di un reagente anti-D di comprovata sensibilità, in grado di rilevare la variante D^{VI}.

Il gruppo ABO e il tipo RhD **devono** essere comparati con lo storico del donatore in archivio.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE E

ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO

Standard specifici relativi ai test di immunoematologia eritrocitaria

Modifiche

↘ Determinazione del gruppo ABO e tipo RhD: donatori

Per i donatori che non risultano precedentemente tipizzati per i sistemi gruppo-ematici ABO e RhD, **si raccomanda devono** essere adottati i seguenti criteri di attribuzione del tipo RhD:

- positività con entrambi i 2 reagenti anti-D: *RhD positivo*;
- negatività con entrambi i 2 reagenti anti-D e negatività della ricerca del D *weak*: *RhD negativo*;
- discrepanza nel risultato con i due reagenti anti-D e con la ricerca del D *weak* (ad esempio: anti-D negativi e D *weak* positivo): **attribuzione “cautelativa” del tipo RhD positivo**. **Si raccomanda** di approfondire l'incongruenza rilevata, ev. effettuando anche la ricerca sierologica dei *D variant* con altri cloni anti-D o *kit* estesi di sieri monoclonali anti-epitopi e/o determinando il tipo *RhD* mediante metodiche di tipizzazione genomica, se necessario ricorrendo ad un laboratorio di immunoematologia di riferimento;
- accertamento di *D variant*: *RhD positivo*. **Si raccomanda** di esplicitare chiaramente la particolarità fenotipica nel referto.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE E ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO

Standard specifici relativi ai test di immunoematologia eritrocitaria

Modifiche

↘ Determinazione del gruppo ABO e tipo RhD: donatori

Per indirizzare la definizione dei D *variant*, può risultare utile l'adozione di specifici *kit* che utilizzano miscele di anticorpi monoclonali di classe IgG e IgM diretti contro i diversi epitopi dell'antigene D, e che possono suggerire la presenza di un D *partial* o la conferma di un D *weak*.

La attribuzione di uno specifico fenotipo D *variant* con metodiche sierologiche **deve** sempre essere confermata in biologia molecolare, dal momento che i reagenti anti-D non permettono da soli di discriminare con sicurezza un D *weak* da un D *partial*.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE E

ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO

Standard specifici relativi ai test di immunoematologia eritrocitaria

Modifiche

↘ Determinazione del gruppo ABO e tipo RhD: pazienti

Per i pazienti che non risultano tipizzati ~~presso la ST~~ [...], in caso di discrepanza nel risultato tra i due reagenti anti-D e/o con l'eventuale ricerca del D *weak* (ad esempio: anti-D negativi e D *weak* positivo), **si raccomanda** di adottare algoritmi che tengano conto del tipo di paziente (sesso, età, patologia, popolazione) per la scelta del tipo RhD dell'emocomponente da trasfondere, per la gestione dell'immunoprofilassi anti-D e per l'approfondimento dell'incongruenza con la *ricerca dei D variant*.

Ad esempio, **è raccomandata** la trasfusione di emc RhD negativi nelle pazienti in età fertile con risultati discrepanti per il tipo RhD, in attesa dell'approfondimento in biologia molecolare.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE E

ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO

Standard specifici relativi ai test di immunoematologia eritrocitaria

Modifiche

↘ Determinazione del gruppo ABO e tipo RhD: pazienti

Per indirizzare la definizione dei D *variant*, può risultare utile l'adozione di specifici *kit* che utilizzano miscele di anticorpi monoclonali di classe IgG e IgM diretti contro i diversi epitopi dell'antigene D, e che possono suggerire la presenza di un D *partial* o la conferma di un D *weak*.

La attribuzione di uno specifico fenotipo D *variant* con metodiche sierologiche **deve** sempre essere confermata in biologia molecolare, dal momento che i reagenti anti-D non permettono da soli di discriminare con sicurezza un D *weak* da un D *partial*.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE E

ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO

Standard specifici relativi ai test di immunoematologia eritrocitaria

Modifiche

➤ **Determinazione del gruppo sanguigno: biologia molecolare**

Casi in cui porre l'indicazione alla biologia molecolare per la determinazione del gruppo sanguigno:

- [...]
- definizione della RhD zigosità paterna in caso di gravidanza in madre con immunizzazione anti-D;
- tipizzazione genomica fetale per definire e gestire il rischio di malattia emolitica feto-neonatale.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE E

ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO

Standard specifici relativi ai test di immunoematologia eritrocitaria

Nuovo Standard

↘ Determinazione del gruppo sanguigno: biologia molecolare

Le indagini immunoematologiche in biologia molecolare **devono** essere eseguite da laboratori ad elevata specializzazione presenti all'interno di ST autorizzate e accreditate secondo la normativa vigente, riconosciuti come laboratori di biologia molecolare di riferimento, che operano in conformità agli standard organizzativi e professionali definiti dalla SIMTI.

Oltre alle metodologie per la determinazione dei sistemi gruppo-ematici in donatori o pazienti, tali laboratori **dovrebbero** gestire anche la genotipizzazione fetale per gli antigeni implicati nella malattia emolitica fetoneonatale o nella trombocitopenia allo-immune neonatale.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE E ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO

Standard specifici relativi ai test di immunoematologia eritrocitaria

Modifiche

➤ **Identificazione anticorpi irregolari anti-eritrocitari**

La ST **deve** adottare specifiche procedure ed algoritmi per l'identificazione di anticorpi irregolari anti-eritrocitari.

Le procedure **devono** definire i casi che, per particolare complessità (ad esempio: miscele anticorpali o anticorpi verso antigeni pubblici), rendono necessario l'approfondimento da parte di un laboratorio di immunoematologia di riferimento.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE E ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO

Standard specifici relativi ai test di immunoematologia eritrocitaria

Nuovo Standard

➤ **Identificazione anticorpi irregolari anti-eritrocitari**

Le indagini immunoematologiche complesse **devono** essere eseguite da laboratori ad elevata specializzazione presenti all'interno di ST autorizzate e accreditate secondo la normativa vigente, riconosciuti come laboratori di immunoematologia di riferimento, che operano in conformità agli standard organizzativi e professionali definiti dalla SIMTI.

Tali laboratori **devono** disporre dei reagenti necessari per la definizione dei casi complessi (ad esempio: diversi pannelli eritrocitari ed emazie rare, antisieri tipizzanti per antigeni comuni e rari, *kit* per eluizione, additivi, enzimi e reagenti tiolici).

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE E ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO

Standard specifici relativi ai test microbiologici di qualificazione degli emocomponenti allogenici

Modifiche

Per i test microbiologici di qualificazione degli emocomponenti allogenici **devono** essere adottati test ad elevata sensibilità, **dichiarati idonei dalle autorità competenti e conformi ai regolamenti europei vigenti.**

Le modalità di gestione dei campioni biologici da testare **devono** essere definite con riferimento alle peculiari esigenze legate alla sicurezza di identificazione dei campioni:

- a) i test sierologici **devono** essere eseguiti caricando direttamente sulle strumentazioni analitiche i campioni di prelievo originali **o aliquotati in completa automazione;**
- b) i test NAT *possono* essere eseguiti su *mini-pool*, purché siano definite procedure validate per il trasferimento delle aliquote dai campioni originali e per la sicura ri-assegnazione dei risultati alle donazioni individuali. **La doppia ripetizione successiva a test NAT inizialmente reattivo deve** però sempre essere eseguita su singolo campione, e non su *mini-pool*.

I campioni archiviati per eventuali futuri *look-back* **devono** essere conservati in condizioni idonee al successivo metodo di analisi.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE E ATTIVITÀ DIAGNOSTICHE DI LABORATORIO

Standard specifici relativi ai test microbiologici di qualificazione degli emocomponenti allogenici

Modifiche



Qualora la ST determini di ampliare il profilo dei test microbiologici di qualificazione biologica, ad esempio in relazione a specifiche situazioni epidemiologiche locali, a programmi/procedure rivolti a donatori provenienti da aree geografiche ad aumentato rischio di malattie trasmissibili o a programmi di *screening* aggiuntivi definiti per particolari categorie di emocomponenti, **devono** essere definiti specifici criteri di gestione dei profili e di accettabilità dei risultati.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE F

RACCOLTA DI CSE E ALTRE ATTIVITÀ CLINICHE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

**Capitoli
modificati**

F.1 Repertorio delle prestazioni ed informazione agli utenti

F.2 Criteri generali relativi alla gestione delle attività cliniche di medicina trasfusionale

F.3 Standard specifici relativi alle attività di raccolta di cellule staminali emopoietiche (CSE) e linfociti

F.3.1 Raccolta di cellule staminali emopoietiche midollari e periferiche e linfociti

F.3.2 Donazione di sangue del cordone ombelicale

F.4 Altre attività cliniche di medicina trasfusionale

F.5 Indicatori di attività e di controllo

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE F

RACCOLTA DI CSE E ALTRE ATTIVITÀ CLINICHE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

EDQM. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application. 5th Edition, 2022.

ACSR n. 231 30/11/2022. Criteri per la selezione del donatore di CSE.

ACSR n. 66 08/03/2018. Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane.

ACSR n. 49 25/05/2021. Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e LG di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di CSE.

IBMDR. Std di funzionamento del Progr. nazionale Italiano di donazione di CSE da non familiare. Vers. XXIV, 2021.

JACIE-FACT. International Stds for cellular therapy product collection, processing and administration. 8th Ed. 8.1, 2021

NETCORD-FACT. International standards for cord blood collection, banking and release for administration. Standards and Accreditation manual, 7th edition, 2019

CNS. Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli EuNT. 2021.

- ❖ Repertorio delle prestazioni ed informazione agli utenti
- ❖ Criteri generali relativi alla gestione delle attività cliniche di medicina trasfusionale
- ❖ Raccolta di cellule staminali emopoietiche midollari e periferiche e linfociti



Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE F

RACCOLTA DI CSE E ALTRE ATTIVITÀ CLINICHE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

Repertorio delle prestazioni ed informazione agli utenti

Modifiche



La ST **deve** definire, formalizzare e mettere a disposizione dei propri utenti (medici specialisti, medici di assistenza primaria, pazienti) un elenco comprensivo di tutte le prestazioni cliniche assistenziali effettuate a favore di pazienti ricoverati ed ambulatoriali, indicando:

- [...]
- le prestazioni erogate in telemedicina;
- [...]

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE F

RACCOLTA DI CSE E ALTRE ATTIVITÀ CLINICHE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

Criteria generali relativi alla gestione delle attività cliniche di medicina trasfusionale

Modifiche

Per lo svolgimento delle attività cliniche di medicina trasfusionale, nella ST **devono** essere presenti almeno:

- un'area di attesa per i pazienti;
- un locale per la valutazione clinica dei pazienti, tale da tutelarne il diritto alla privacy;
- un locale per l'effettuazione della aferesi terapeutica e della raccolta di CSE/linfociti; **al fine di contenere il rischio di contrarre malattie infettive in caso di pazienti immunodepressi, in assenza di locali dedicati devono essere predisposte misure organizzative che prevengano la promiscuità tra pazienti a rischio e soggetti non a rischio;**
- locali per lo svolgimento di altre attività cliniche di MT.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE F

RACCOLTA DI CSE E ALTRE ATTIVITÀ CLINICHE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

Raccolta di cellule staminali emopoietiche midollari e periferiche e linfociti

Modifiche

I protocolli per la raccolta allogenica di CSE e di linfociti da sangue periferico **devono** essere conformi:

- alle disposizioni normative vigenti;
- agli standard JACIE,;
- agli standard IBMDR,;
- alle LG dalla SIMTI in collaborazione con le principali organizzazioni scientifiche di settore;
- alle linee di indirizzo CNT/CNS in tema di percorsi di autorizzazione e accreditamento dei Programmi Trapianto di nuova istituzione e requisiti di attività minima per il mantenimento dell'accREDITAMENTO;
- alle specifiche concordate con l'Azienda farmaceutica produttrice di medicinali derivati da manipolazione di cellule (ad esempio, CAR-T).

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE F

RACCOLTA DI CSE E ALTRE ATTIVITÀ CLINICHE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

Raccolta di cellule staminali emopoietiche midollari e periferiche e linfociti

Modifiche

L'informativa per il donatore deve comprendere:

- la destinazione delle CSE periferiche o dei linfociti da sangue periferico (...), nonché eventualità che l'unità donata, a fronte di specifica motivazione, possa essere in parte o in toto sottoposta a criopreservazione;
- l'autorizzazione a comunicare al ricevente eventuali esiti anomali degli accertamenti previsti, qualora l'identità del donatore sia nota al ricevente;
- la somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilitazione di CSE periferiche;
- in caso di donatore allogenico, l'indicazione ai controlli periodici di follow up;
- la possibilità di eventuale richiamo per ulteriori donazioni, qualora necessarie.

Il donatore **deve** essere informato in merito alla possibilità di revocare il consenso e di rifiutare di essere sottoposto alla procedura di raccolta, nonché alle potenziali conseguenze di tale rifiuto qualora il ricevente sia stato già avviato al regime di condizionamento.

Le Sezioni D, E, F: cosa è cambiato

SEZIONE F

RACCOLTA DI CSE E ALTRE ATTIVITÀ CLINICHE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

Raccolta di cellule staminali emopoietiche midollari e periferiche e linfociti

Modifiche

La ST **deve** predisporre ed applicare specifiche procedure che definiscono le responsabilità e le modalità operative per la gestione di eventuali reazioni indesiderate occorse durante la procedura di raccolta di CSE e di linfociti da sangue periferico.

In particolare:

a) **deve** essere assicurata al donatore, durante la procedura di raccolta:

- la presenza di almeno un infermiere;
- la disponibilità di almeno un medico della ST, che, in riferimento a procedure concordate con la direzione sanitaria, *può* essere garantita anche in modalità di teleassistenza;

b) **deve** essere garantito l'accesso rapido a cure di terapia intensiva.

