

M 20 - QUESTIONARIO PER L'IDONEITÀ DELLA DONATRICE DI SANGUE PLACENTARE

DATI ANAGRAFICI DELLA MADRE DONATRICE

BAR CODE

Data

Cognome Nome

luogo di nascitadata di nascita

residente avia

recapiti telefonici utili

C.F.....Etnia **Consanguineità**

ProfessioneEsposizione professionale a rischio biologico, chimico, radioattivo

QUESTIONARIO

- È stata adottata?
 - Esiste un grado di parentela fra lei e il padre del neonato (es. cugini)?
 - È attualmente in buona salute?
 - Ha sofferto o soffre di malattie allergiche, autoimmuni, dell'apparato respiratorio, gastrointestinale, osteoarticolare, tumori maligni, tubercolosi, diabete, convulsioni e/o svenimenti, attacchi epilettici, episodi febbrili o sindromi influenzali, malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie infettive, ittero e/o epatite, malattie renali, ematologiche, reumatiche, tropicali?
 - È stata a contatto nelle ultime 4 settimane con persone affette da malattie infettive o esantematiche?
 - Sta facendo terapie farmacologiche o è in cura dal suo medico?
 - Ha sofferto di febbri di natura ignota?
 - Ha notato ingrossamento delle ghiandole linfatiche?
 - In famiglia vi sono stati casi di malattia di Creutzfeldt Jakob, di insonnia familiare mortale, di demenza, di encefalopatie spongiformi?
- È stata sottoposta a trapianto di cornea o di dura madre?
- Ha ricevuto somministrazioni di ormoni della crescita o di estratti ipofisari?
 - Ha soggiornato nel Regno Unito per oltre sei mesi cumulativi negli anni dal 1980 al 1996?
 - Ha ricevuto trasfusioni di sangue nel Regno Unito dopo il 1980?

• È stata sottoposta a vaccinazioni nell'ultimo anno?

Quali?

Quando?

BAR CODE

• In particolare è stata sottoposta a vaccinazione anti-rabbica negli ultimi 12 mesi?.....

• È mai stata sottoposta a trapianto di organi, tessuti o cellule?.....

Quando?.....

• È stata sottoposta ad interventi chirurgici? Quali?
..... Quando?

• Ha effettuato indagini endoscopiche?
• Ha effettuato procedure che comportino l'uso di catetere?
• Ha effettuato cure odontoiatriche?
• È mai stata affetta da malattie a trasmissione sessuale quali sifilide, clamidia, herpes genitale, condilomatosi, linfogranuloma, altro?
Specificare quando e tipo

• Ha letto e compreso le informazioni sull'AIDS, l'epatite virale e le altre malattie trasmissibili?
• Ha mai abusato di alcool e/o assunto sostanze stupefacenti?
• Ha mai avuto comportamenti sessuali a rischio di trasmissione di malattie infettive ?
• È mai risultata positiva ai test per l'epatite B e/o C e per l'AIDS?
• Ha mai avuto rapporti sessuali con un partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS?

• Si è sottoposta a tatuaggi? Si è sottoposta a foratura delle orecchie o di altra parte del corpo?
• Si è sottoposta ad agopuntura?
• È stata sottoposta a trasfusione di sangue o di emocomponenti o a somministrazione di emoderivati?.....
• Si è ferita accidentalmente con una siringa o altri strumenti contaminati dal sangue?.....
• È stata accidentalmente esposta ad una contaminazione delle mucose con il sangue?
• Ha recentemente (negli ultimi 3 anni) fatto viaggi ed ha soggiornato all'estero? Dove?

• Quando?
• Per quanto tempo?
• Al ritorno ha avuto febbre o altri sintomi?
• È donatrice di sangue?
• Le è mai stato indicato di non donare sangue?

<p>• Ha avuto precedenti gravidanze?..... Quando?.....</p> <p>• Ha avuto interruzioni di gravidanza (aborto spontaneo o IVG)?..... Quando?</p>	BAR CODE
--	----------

• Ha già donato il sangue placentare?.....
• In quale trimestre di gravidanza si trova?
• Data ultima mestruazione
• Epoca presunta del parto

Note:.....
.....

† Dichiaro che le informazioni riportate in questo documento corrispondono al vero

Firma della madre donatrice.....

Informazioni raccolte da Qualifica

Firma _____

RIVALUTAZIONE IDONEITÀ DONATRICE AL MOMENTO DEL RICOVERO:

NDR

Modifiche anamnestiche intercorse dal momento della prima idoneità al ricovero.

Ha soggiornato almeno una notte in altre province italiane o all'estero?.....

Note:.....
.....
.....

Data di compilazione:.....

Firma della Madre:.....

Nome e cognome leggibile del sanitario.....

**M 21 - QUESTIONARIO PER L'IDONEITÀ DEL
PADRE DONATORE DI SANGUE PLACENTARE**

BAR CODE

Data

DATI ANAGRAFICI DEL PADRE DONATORE

Cognome Nome

luogo di nascitadata di nascita

residente avia

recapiti telefonici utili

C.F.....Etnia**Consanguineità**

ProfessioneEsposizione professionale a rischio biologico, chimico, radioattivo

QUESTIONARIO

- È stato adottato?
 - Esiste un grado di parentela fra lei e la madre del neonato (es. cugini)?
 - È attualmente in buona salute?
 - Ha sofferto o soffre di malattie allergiche, autoimmuni, dell'apparato respiratorio, gastrointestinale, osteoarticolare, tumori maligni, tubercolosi, diabete, convulsioni e/o svenimenti, attacchi epilettici, episodi febbrili o sindromi influenzali, malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie infettive, ittero e/o epatite, malattie renali, ematologiche, reumatiche, tropicali?
 - È stato a contatto nelle ultime 4 settimane con persone affette da malattie infettive o esantematiche?
 - Sta facendo terapie farmacologiche o è in cura dal suo medico?
 - Ha sofferto di febbri di natura ignota?
 - Ha notato ingrossamento delle ghiandole linfatiche?
 - In famiglia vi sono stati casi di malattia di Creutzfeldt Jakob, di insonnia familiare mortale, di demenza, di encefalopatie spongiformi?
 - È stato sottoposto a trapianto di cornea o di dura madre?
 - Ha ricevuto somministrazioni di ormoni della crescita o di estratti ipofisari?
 - Ha soggiornato nel Regno Unito per oltre sei mesi cumulativi negli anni dal 1980 al 1996?
 - Ha ricevuto trasfusioni di sangue nel Regno Unito dopo il 1980?
 - È stato sottoposto a vaccinazioni nell'ultimo anno?
 - Quali?
 - Quando?
 - In particolare è stato sottoposto a vaccinazione anti-rabbica negli ultimi 12 mesi?.....
 - È mai stato sottoposto a trapianto di organi, tessuti o di cellule?.....
- Quando?.....
- È stato sottoposto ad interventi chirurgici?
 - Quando?.....
 - Quali?
 - Ha effettuato indagini endoscopiche?
 - Ha effettuato procedure che comportino l'uso di catetere?
 - Ha effettuato cure odontoiatriche?
 - È mai stato affetto da malattie a trasmissione sessuale quali sifilide, clamidia, herpes genitale, condilomatosi, linfogranuloma, altro?
- Specificare quando e tipo.
-
- Ha letto e compreso le informazioni sull'AIDS, l'epatite virale e le altre malattie trasmissibili?
 - Ha mai abusato di alcool e/o assunto sostanze stupefacenti?
 - Ha mai avuto comportamenti sessuali a rischio di trasmissione di malattie infettive?
 - È mai risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e per l'AIDS?
 - Ha mai avuto rapporti sessuali con partner risultato positivo a test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS?.....
 - Si è sottoposto a tatuaggi? Si è sottoposto a foratura delle orecchie o di altra parte del corpo?
 - Si è sottoposto ad agopuntura?
 - È stato sottoposto a trasfusione di sangue o di emocomponenti o a somministrazione di emoderivati?.....
 - Si è ferito accidentalmente con una siringa o altri strumenti contaminati dal sangue?.....
 - È stato accidentalmente esposto ad una contaminazione delle mucose con il sangue?
 - Ha recentemente (negli ultimi 3 anni) fatto viaggi ed ha soggiornato all'estero? Dove?
-
- Quando?
 - Per quanto tempo?
 - Al ritorno ha avuto febbre o altri sintomi?.....

- È donatore di sangue?.....
- Le è mai stato indicato di non donare sangue?.....

Note:.....
.....

† Dichiaro che le informazioni riportate in questo documento corrispondono al vero

Firma del padre donatore

Informazioni raccolte da Qualifica

Firma _____

Domande direttamente rivolte al padre del neonato

Domande rivolte alla madre del neonato

M 22 - MODULO DI ARRUOLAMENTO

Data di compilazione _____

Cognome e Nome madre _____

Luogo e data di nascita _____

ANAMNESI FAMILIARE MATERNA:

Genitori naturali Genitori adottiviConsanguineità

Etnia..... Luogo di origine

Anamnesi raccolta da () madre donatrice () padre del bambino

Ematologica:
Malattie genetiche o congenite, malattie ereditarie:
Tossicologica:
Malattie neoplastiche:
Malattie infettive a trasmissione sessuale:

ANAMNESI FAMILIARE PATERNA: raccolta da () madre donatrice () padre del bambino

Genitori naturali Genitori adottiviConsanguineità

Etnia Luogo di origine

Ematologica:
Malattie genetiche o congenite, malattie ereditarie:
Tossicologica:
Malattie neoplastiche:
Malattie infettive a trasmissione sessuale:

Anamnesi ostetrica - Prole

Sesso	Data di nascita	Eventuali patologie

Gravidanze pregresse	Numero	Data	Eventuali patologie
IVG			
ITG			
Aborto spontaneo			
Parto spontaneo			
Taglio cesareo			

Gravidanza in atto

Gravidanza: Naturale Indotta Fecondazione artificiale

Parità: Settimana di gestazione:

Gruppo sanguigno materno: Gruppo sanguigno paterno:.....

Test di Coombs: Immunoprofilassi anti-D sì no

Anamnesi farmacologia in gravidanza

.....

Bitest e/o + traslucenza nucale + Osso Nasale: rischio combinato

α -FP e/o Tri-TEST Non eseguito Eseguito (rischio:)

Amniocentesi/Villocentesi

Non eseguito Eseguita

Cariotipo: Normale Patologico

Note:.....

.....

Ecografie

Settimana di gestazione	Referto

Tampone vagino/rettale per SGB:

Non eseguito Eseguito: data: (sett):

esito: negativo positivo

Test infettivologici relativi alla gravidanza in atto

	Negativo	Positivo	Non noto
HBsAg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TPHA/VDRL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anti HIV 1/2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anti HCV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rosolia IgM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rosolia IgG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CMV IgM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CMV IgG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Toxoplasma IgM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Toxoplasma IgG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro			

Dati raccolti da _____ qualifica _____ Firma _____

Viste le informazioni anamnestiche relative alla coppia donatrice (M 20; M 21, M 22), la stessa risulta:

IDONEA

NON IDONEA

Firma leggibile del medico selettore _____

Fase di raccolta

Il prelievo deve essere eseguito dall'ostetrica che assiste al parto sia per un parto eutocico vaginale, sia per un parto distocico mediante ventosa ostetrica e taglio cesareo.

La richiesta di adesione alla donazione può essere anche effettuata al momento del ricovero (sconsigliata se la donna è nella fase attiva del travaglio). In questo caso l'ostetrica insieme alla donna compila il questionario anamnestico e raccoglie il consenso informato.

L'ostetrica controlla l'integrità del kit e compila etichettando correttamente tutti i moduli allegati.

Il prelievo può essere eseguito:

In utero: la placenta è ancora inserita

Ex utero: il secondamento è avvenuto e la placenta è dunque staccata

In ogni caso il prelievo deve essere eseguito seguendo precise norme di sterilità.

Dopo il parto l'ostetrica esegue il clampaggio del funicolo nel punto più vicino all'inserzione placentare. Individuata la vena ombelicale esegue accurata disinfezione del funicolo mediante apposita soluzione. Si procede, con tutte le clamp chiuse della sacca, alla venipuntura mediante l'ago sterile connesso al kit. A questo punto si aprono le clamp e il sangue placentare viene lasciato defluire nella sacca mescolandola delicatamente per consentire una corretta miscelazione del sangue. Quando il flusso spontaneo si arresta si effettua una delicata spremitura del funicolo per recuperare il sangue cordonale residuo. Prima di uscire con l'ago si effettua la chiusura di tutte le clamp. terminate le operazioni di prelievo si miscela al sangue l'anticoagulante deposto in una piccola sacca connessa al kit. Infine si procede a pesare la sacca. Procedere al prelievo venoso materno nelle 4 provette (3 gialle da siero e una lilla in EDTA) e riporre le provette in busta trasparente sigillata.

L'ostetrica responsabile del prelievo deve inviare al medico neonatologo il modulo di **certificazione dello stato di salute del neonato**, dove avrà applicato la relativa etichetta, da compilarsi al momento della dimissione dal Nido

Sarà cura del Coordinatore del Nido l'invio del certificato entro il giorno 4 del mese successivo al S.I.M.T. del presidio di riferimento.

Si allega il Modulo di raccolta:

M 23 - MODULO DI RACCOLTA

Centro di Raccolta:

MADRE

Cognome: Nome:

Luogo e data di nascita.....

C.F.....

Residenza via..... n°.....

città..... CAP..... prov.....

Recapiti telefonici utili

Cognome e Nome del padre del neonato:

Data del parto:

NEONATO	Sesso	<input type="checkbox"/> M	<input type="checkbox"/> F	
----------------	--------------	----------------------------	----------------------------	--

Cognome: Nome:

Residenza via..... n°..... città..... CAP.....

prov.....

<u>Criteria di esclusione ostetrici (materni e neonatali)</u>	BAR CODE

Materni	Neonatali
• Gestazione < 37 settimane compiute	• Malformazioni congenite del neonato
• Rottura delle membrane >12ore	• Distress fetale
• Febbre >38	• Apgar <7 al 1' e <7 al 5'
• Parto distocico	• Liquido fortemente tinto di meconio (> M2)
• Gestosi gravidica	• Peso alla nascita <2600 g

• Emorragia / metrorragia	
• Ipotensione e shock	
• Distacco di placenta	

Raccolta ESEGUITA: NO SÌ Se sì data e ora raccolta..... h

Modalità di raccolta sangue cordonale: **in utero** **ex utero** **parto naturale** **parto cesareo**

Chiusura del cordone eseguita dopo: minuti..... secondi

PESO LORDO della raccolta :.....gr Uso agitatore durante la raccolta SÌ NO

PESO NEONATO :.....gr

Farmaci somministrati durante il parto: <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ			
<input type="checkbox"/> epidurale	<input type="checkbox"/> anestesia con NO ₂	<input type="checkbox"/> Oppiacei	<input type="checkbox"/> Ossigeno
aggiunta CPD sacca accessoria (circa 8 ml) <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ			<input type="checkbox"/> non inviato alla Banca per peso netto < Gr

Reagenti usati per la disinfezione del cordone ombelicale

Marca _____	Lotto _____	Scadenza _____
-------------	-------------	----------------

Reazioni avverse immediatamente dopo la raccolta SÌ NO

Se SÌ, quali:

Eventi avversi SÌ NO

Se SÌ, quali:

Raccolta del sangue placentare eseguita da:

.....

(Nome e Cognome IN STAMPATELLO)

(firma e timbro della struttura)

Fase di trasporto e accettazione dell'unità

L'unità viene conservata in frigo emoteca a una temperatura controllata (4°C) e la lavorazione deve essere effettuata entro 36-48 ore dal prelievo.

La sacca di sangue regolarmente etichettata, e i moduli vengono trasportati dalla sala parto alla banca tramite una borsa apposita, in modo tale da prevenirne la rottura. Tale contenitore deve essere munito di termometro e deve contenere apposite sacche di ghiaccio atte a mantenere la bassa temperatura.

Si allega il Modulo di trasporto:

**M 24 - MODULO DI TRASPORTO DEL SCO DAL CR ALLA CCBB
DA COMPILARSI A CURA DEL CENTRO RACCOLTA (IN STAMPATELLO)**

Raccolta della sacca di sangue cordonale e dei campioni associati:

Cognome della madre donatrice:

Nome della madre donatrice:

Campioni allegati:

n° _____ provette da siero con sangue materno

n° _____ provette di sangue materno in EDTA

Conservazione (dalla raccolta all'invio) in : _____

Temperatura: 4°C (± 2 °C) *altro*.....°C Firma _____

Cognome e Nome di chi inviaFirma

Data e ora di confezionamento

Trasporto tramite:

Nome e Cognome di chi trasportaFirma

DA COMPILARSI A CURA DELL'ACCETTAZIONE DELLA BANCA

Data e ora di apertura del box in banca:.....

Condizioni di imballaggio:..... Data Logger numero.....

Nome e Cognome di chi riceve

Firma di chi riceve

Prima di inviare l'unità è necessario che l'ostetrica controlli la completezza del kit tramite l'utilizzo di una check list:

M 25 – CHECK LIST PER LA RACCOLTA

SACCA DI RACCOLTA

- Saldature sui tubatismi.
- I due aghi sono inseriti nella loro apposita protezione
- Sono chiuse tutte le clamps
- Uso CPD accessorio
- Peso sacca > 60 ml netti si spedisce in Banca (per volumi inferiori contattare la CCBB)

NB: Spedire le sacche con qualsiasi volume se si tratta di una donazione dedicata

ETICHETTA SACCA

- Bar-code, Nome e Cognome Madre
- Identificazione del Punto Nascita
- Data, ora di raccolta e firma di chi raccoglie
- Per donazione autologa/dedicata si deve indicare nome e cognome del donatore e se si conosce del ricevente

CAMPIONI DA ALLEGARE PER OGNI DONAZIONE OLTRE ALLA SACCA

- 3 Provette da siero da 7 ml di **sangue materno**
- 1 Provetta in EDTA da 7 ml di **sangue materno**

ETICHETTATURA PROVETTE CAMPIONI DA ALLEGARE PER OGNI DONAZIONE

- Barcode
- Nome Cognome e data di nascita della madre
- Data prelievo
- Firma di chi preleva

MODULI DA INVIARE IN ALLEGATO DEBITAMENTE COMPILATI

- Form SCO 101 - Consenso informato IBMDR (allogeniche);] M 81 Consenso informato donazione dedicata
- M 20 questionario per l' idoneità della madre
- M 21 questionario per l' idoneità del padre
- M 22 modulo di arruolamento
- M 23 modulo di raccolta unità di sangue cordonale
- M 24 modulo di trasporto
- M 25 check list di raccolta
- Su tutti i moduli è stata applicata una etichettina su ogni pagina
- Tutti i moduli sono stati correttamente compilati nelle aree di competenza

CONFEZIONAMENTO

- I 4 prelievi materni sono posti in busta piccola (biozard), contenente materiale assorbente, chiusa ermeticamente
- Disporre i moduli in una busta grande biozard e chiudere ermeticamente
- Imbustare la sacca di raccolta in una busta grande biozard contenente materiale assorbente e chiudere ermeticamente
- Imbustare le provette, i moduli e l'unità in una busta grande biozard e chiudere ermeticamente

TEMPERATURA

- Conservazione temporanea sacca a 4°C dalla raccolta alla spedizione
- Inserire data logger nel box da trasporto conservato a norma

SPEDIZIONE

- Entro il primo giorno lavorativo utile successivo alla raccolta; al più presto per le dedicate previ accordi con la CCBB

IN CASO DI GRAVIDANZA GEMELLARE

- Inviare un modulo di consenso informato e un modulo raccolta per ciascun gemello
- Se gemelli bicorniali, etichettare in maniera distinta le sacche appartenenti a ciascun gemello

Cognome e nome operatore

Firma.....

Fase di lavorazione e stoccaggio

La valutazione preliminare consiste nella determinazione del volume di sangue prelevato e nella ricerca di eventuali coaguli, frammenti di tessuto o precipitati. In questo caso la sacca viene filtrata e nuovamente pesata. Se il volume risulta adeguato la sacca viene processata.

Prima della centrifugazione si effettua il campionamento iniziale per la valutazione della cellularità. Tale dato risulta critico per le unità destinate al trapianto allogenico: le unità vengono considerate idonee se contengono un numero di cellule mononucleate $>800 \cdot 10^6$, mentre per le unità destinate ad eventuale trapianto autologo il dato non costituisce motivo di eliminazione. Dopo centrifugazione, il sangue viene sottoposto a riduzione del volume per rimozione dei globuli rossi e poi avviato alla criopreservazione.

Le cause di eliminazione dell'unità di sangue è determinata da:

- Volume scarso;
- Presenza di coaguli;
- Positività materna ai markers sierologici;
- Errata identificazione dell'unità e/o modulistica non conforme;
- Non integrità della sacca;
- Errata saldatura dell'unità con conseguente perdita di materiale biologico;
- Rottura della sacca in centrifuga;
- Contaminazione microbiologica.