



**Infezioni trasmissibili con la trasfusione:
*fattori di rischio, comunicazione e counselling
con il donatore positivo***

La sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue in regione Liguria

Vanessa Agostini
U.O. Medicina Trasfusionale
IRCCS Ospedale Policlinico San Martino Genova
Dipartimento della Diagnostica di Laboratorio
Centro regionale Sangue-Liguria

La sottoscritta, Vanessa Agostini 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 mie funzioni al fine di trarne vantaggio.

SORVEGLIANZA 1

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità la **sorveglianza** è un: “esercizio di continuo scrutinio e di vigilanza sulla distribuzione e diffusione delle infezioni e dei fattori ad esse correlati, di sufficiente completezza ed accuratezza da essere pertinente per un controllo efficace.”

Un sistema di sorveglianza è costituito da tre fasi:
fase di raccolta sistematica di dati pertinenti;
fase di analisi e sintesi dei dati;
fase di diffusione dei risultati a tutti coloro che hanno la necessità di conoscerli.

La sorveglianza epidemiologica nell'ambito delle malattie infettive è la raccolta sistematica, l'analisi e l'interpretazione di dati specifici da utilizzare nella pianificazione, implementazione e valutazione delle politiche di intervento sanitario.

SORVEGLIANZA 2

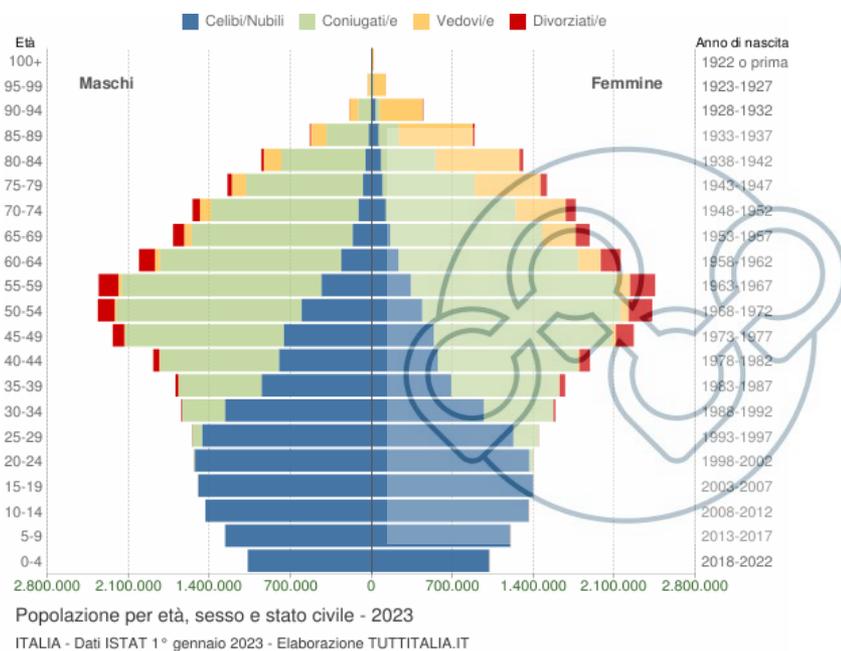
I dati pertinenti alla sorveglianza epidemiologica sono:

- **dati qualitativi**, ossia conoscenze relative alla storia naturale delle infezioni/malattie e alle nuove acquisizioni scientifiche
- **dati quantitativi**, ossia dati che derivano da studi e indagini che consentono di “misurare” determinati fenomeni (ad esempio la percentuale di animali infetti identificata nell’arco di un anno) e perciò di esprimerli, analizzarli e confrontarli matematicamente (proporzioni, tassi, rapporti)

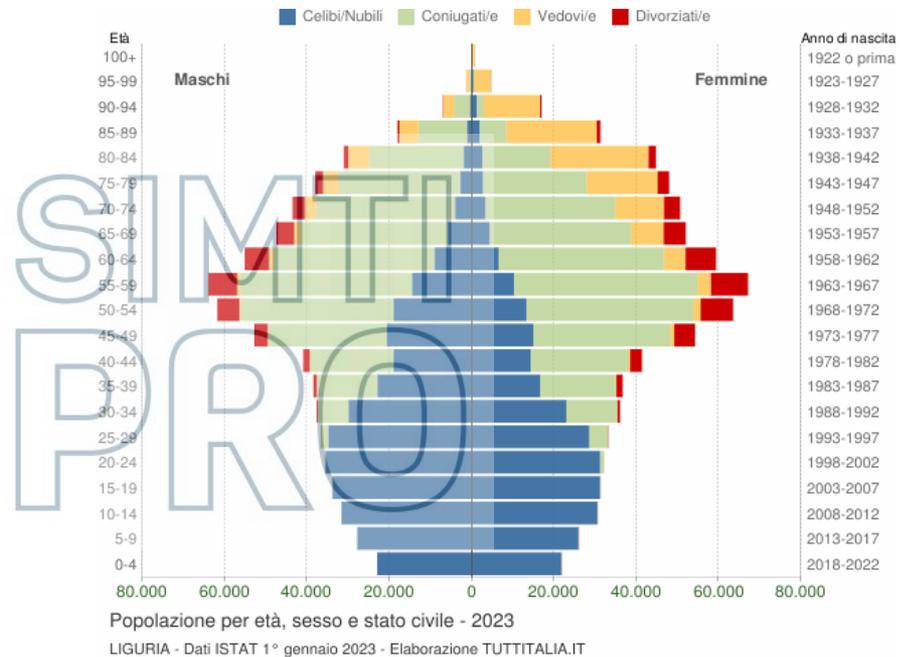
Sorveglianza passiva

Sorveglianza attiva

POPULATION: LIGURIA VS ITALY

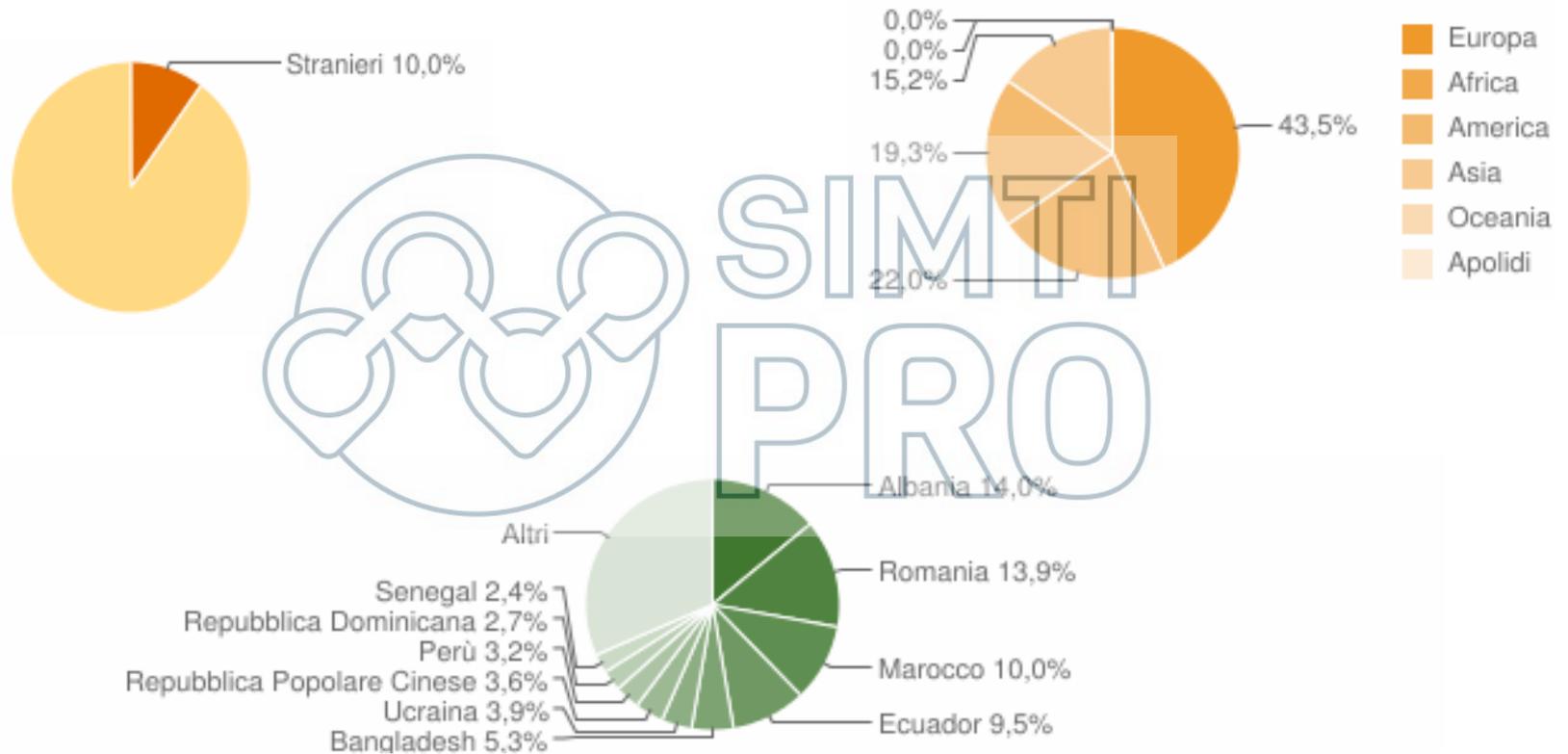


ITALY

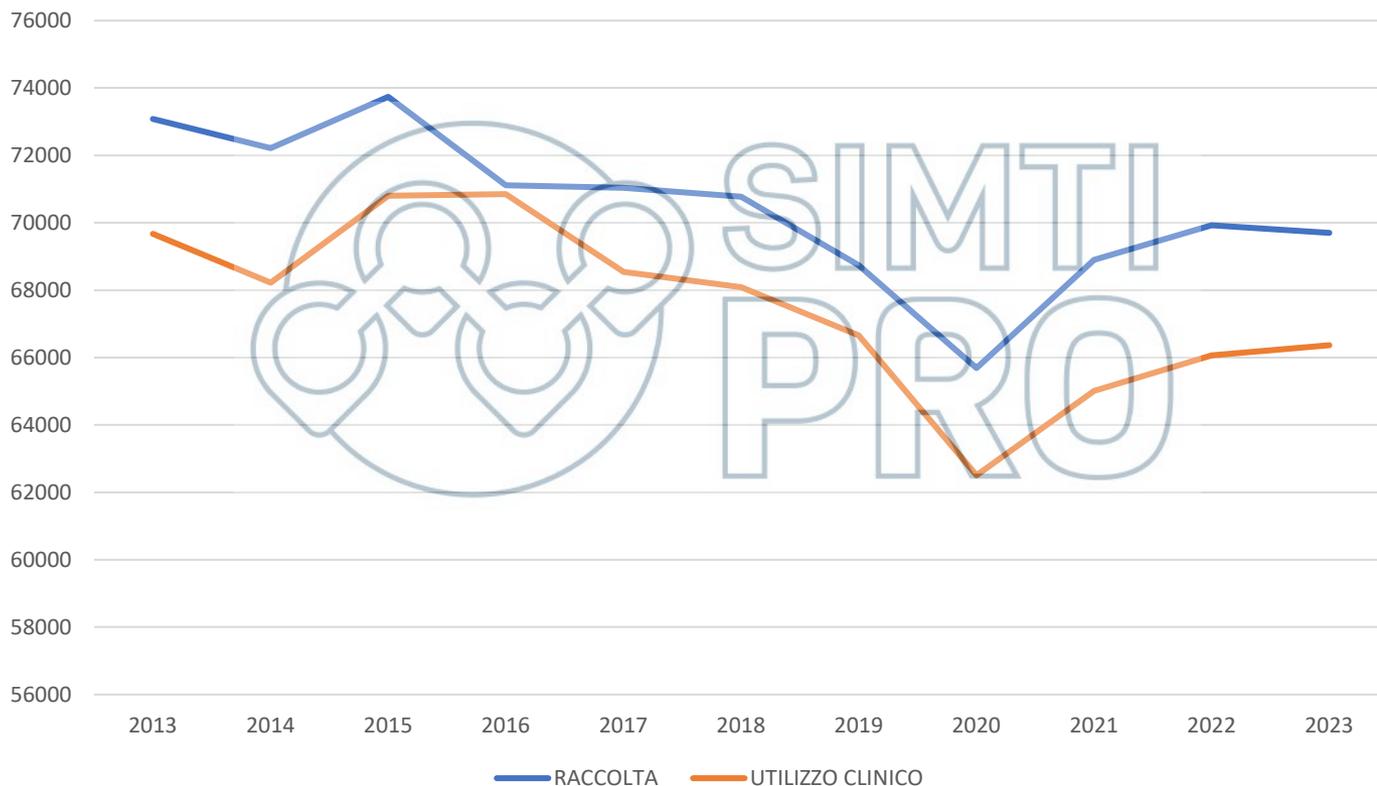


LIGURIA

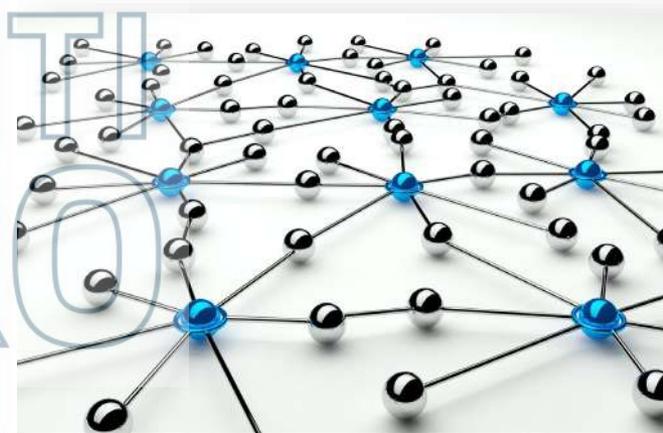
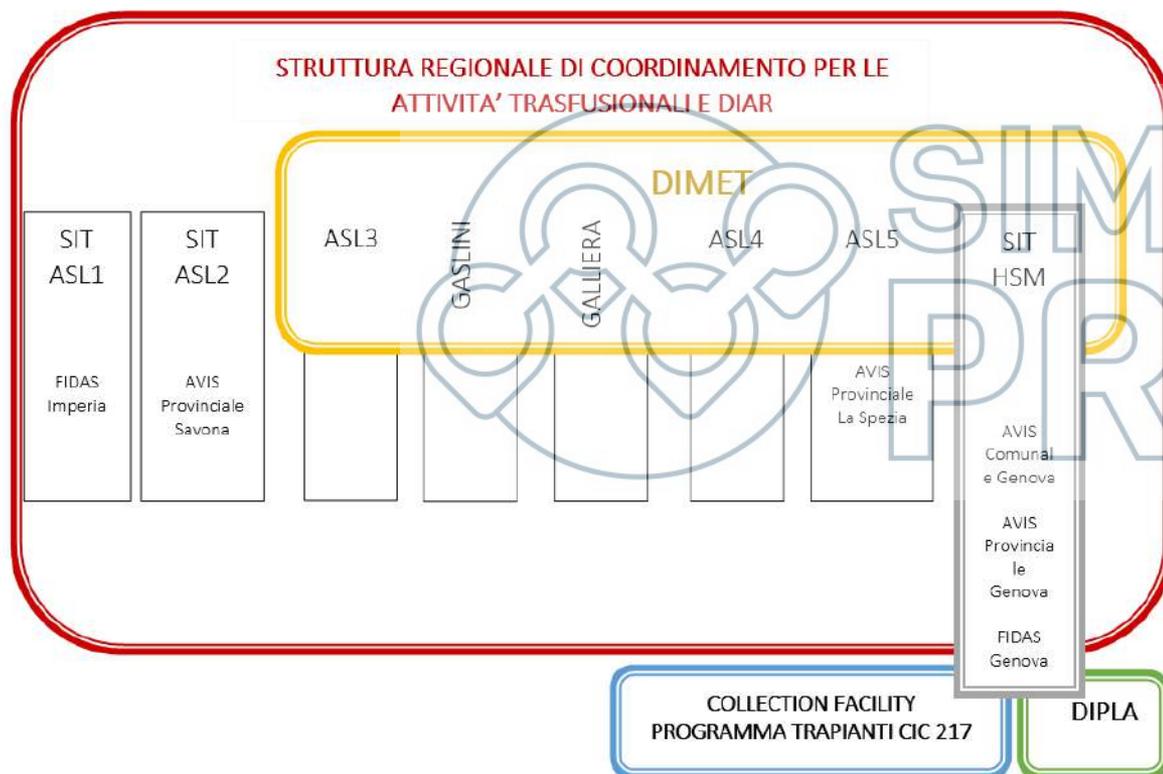
LIGURIA RESIDENT FOREIGN POPULATION



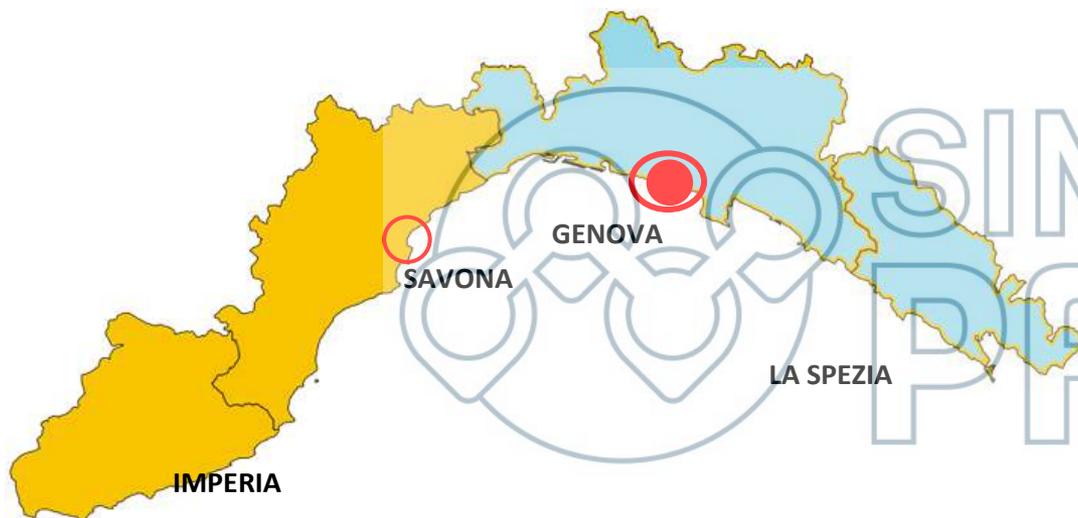
ANDAMENTO REGIONALE RACCOLTA- UTILIZZO CLINICO REGIONALE



ORGANIZZAZIONE RETE TRASFUSIONALE REGIONALE



MODELLO ORGANIZZATIVO ATTIVITA' PRODUTTIVE DELLA RETE TRASFUSIONALE LIGURE



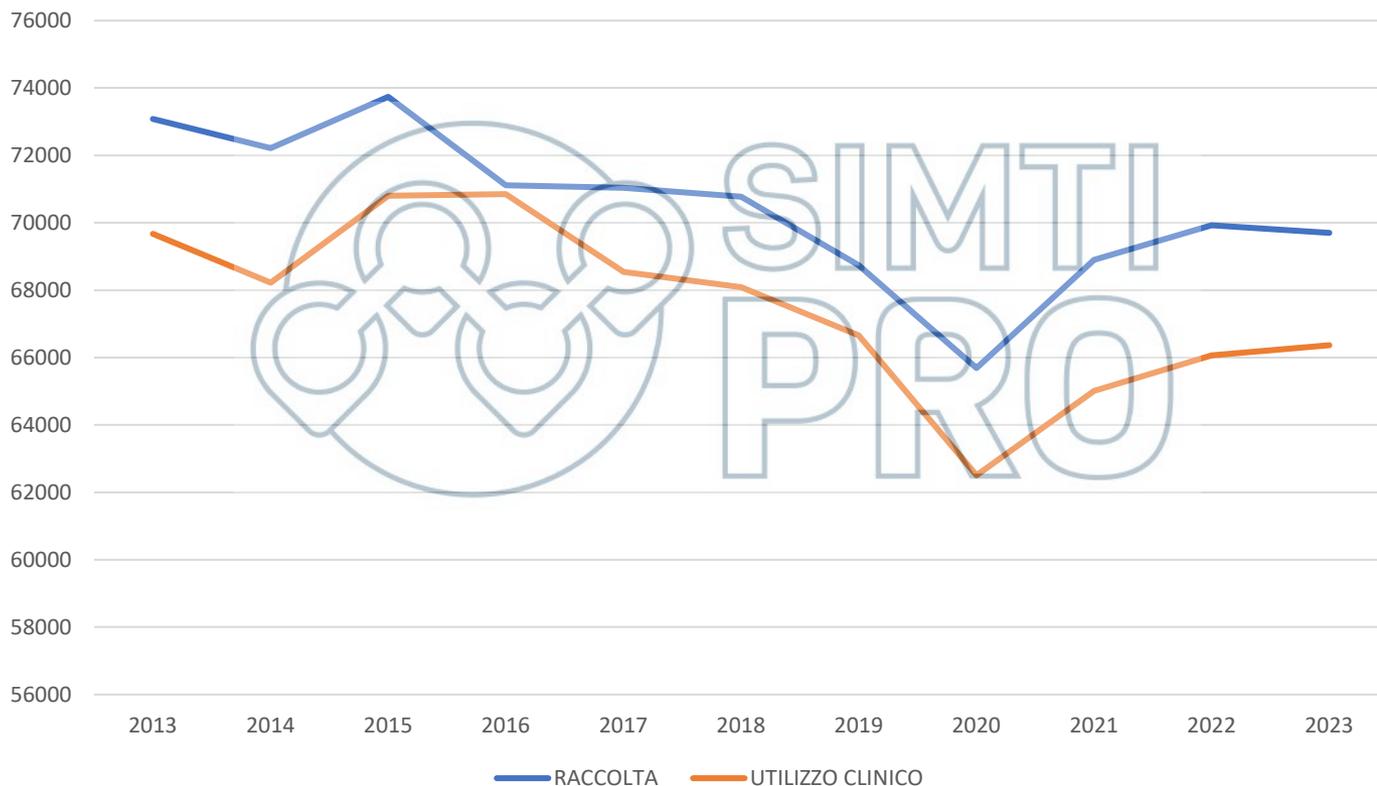
8 servizi trasfusionali

1. Imperia
2. Sanremo
3. ASL3 Genova
4. IRCCS Ospedale Policlinico San Martino Genova
5. Ospedale Gaslini Genova
6. Ospedali Galliera Genova
7. ASL4 Lavagna
8. ASL5 Imperia

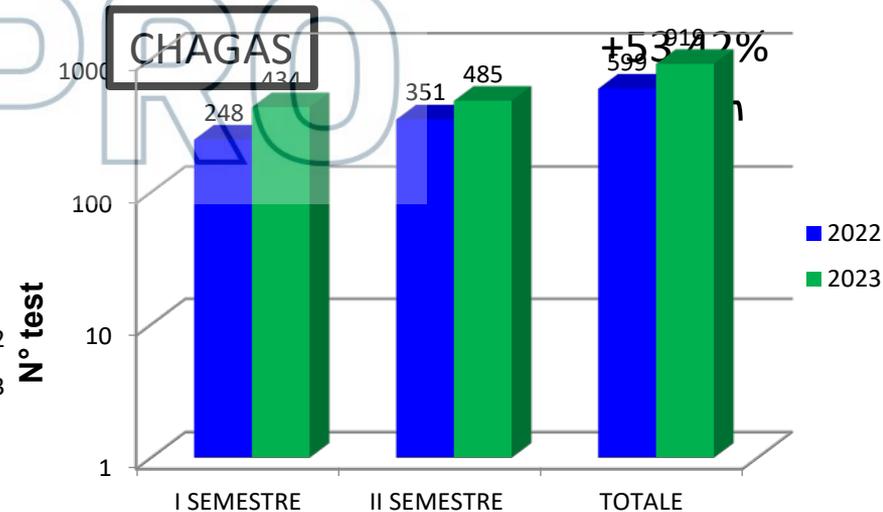
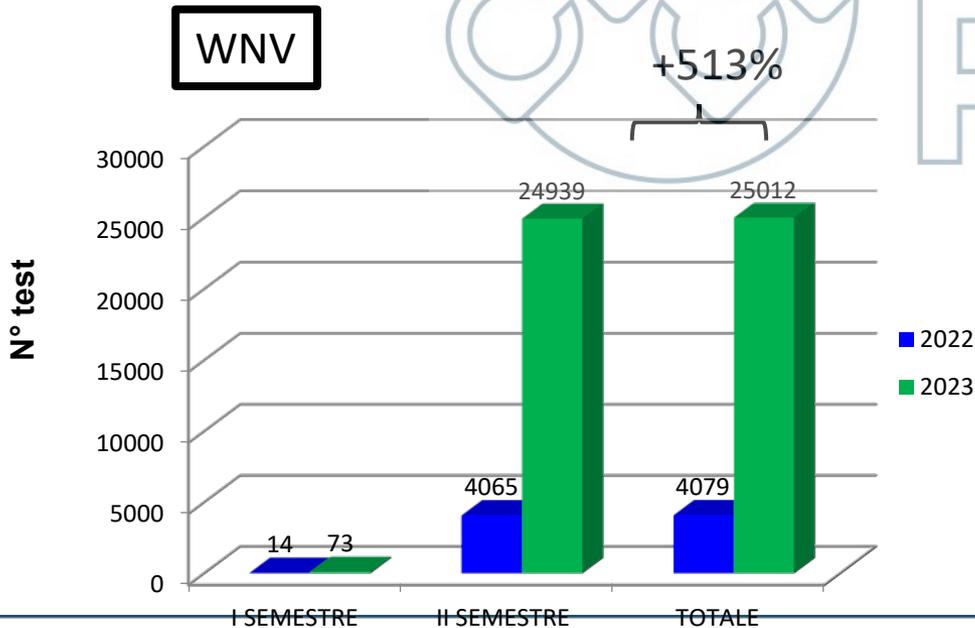
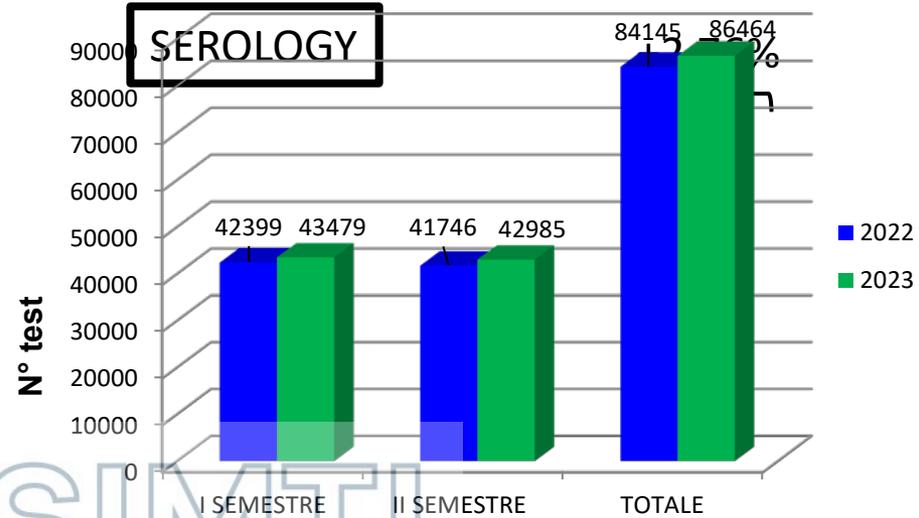
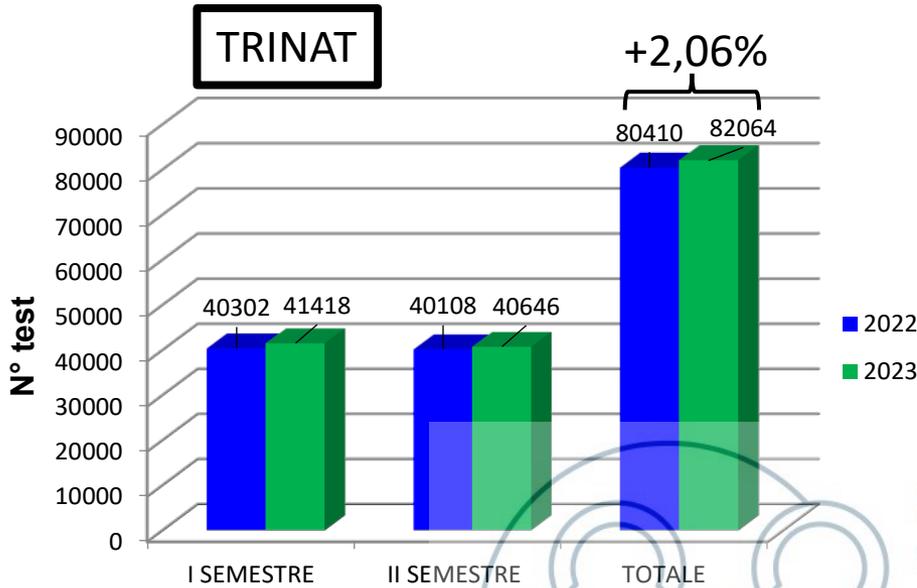
UN CENTRO REGIONALE PER LA QUALIFICAZIONE BIOLOGICA: **IRCCS Ospedale Policlinico San Martino Genova**

DUE POLI PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI: **IRCCS Ospedale Policlinico San Martino Genova e Savona**

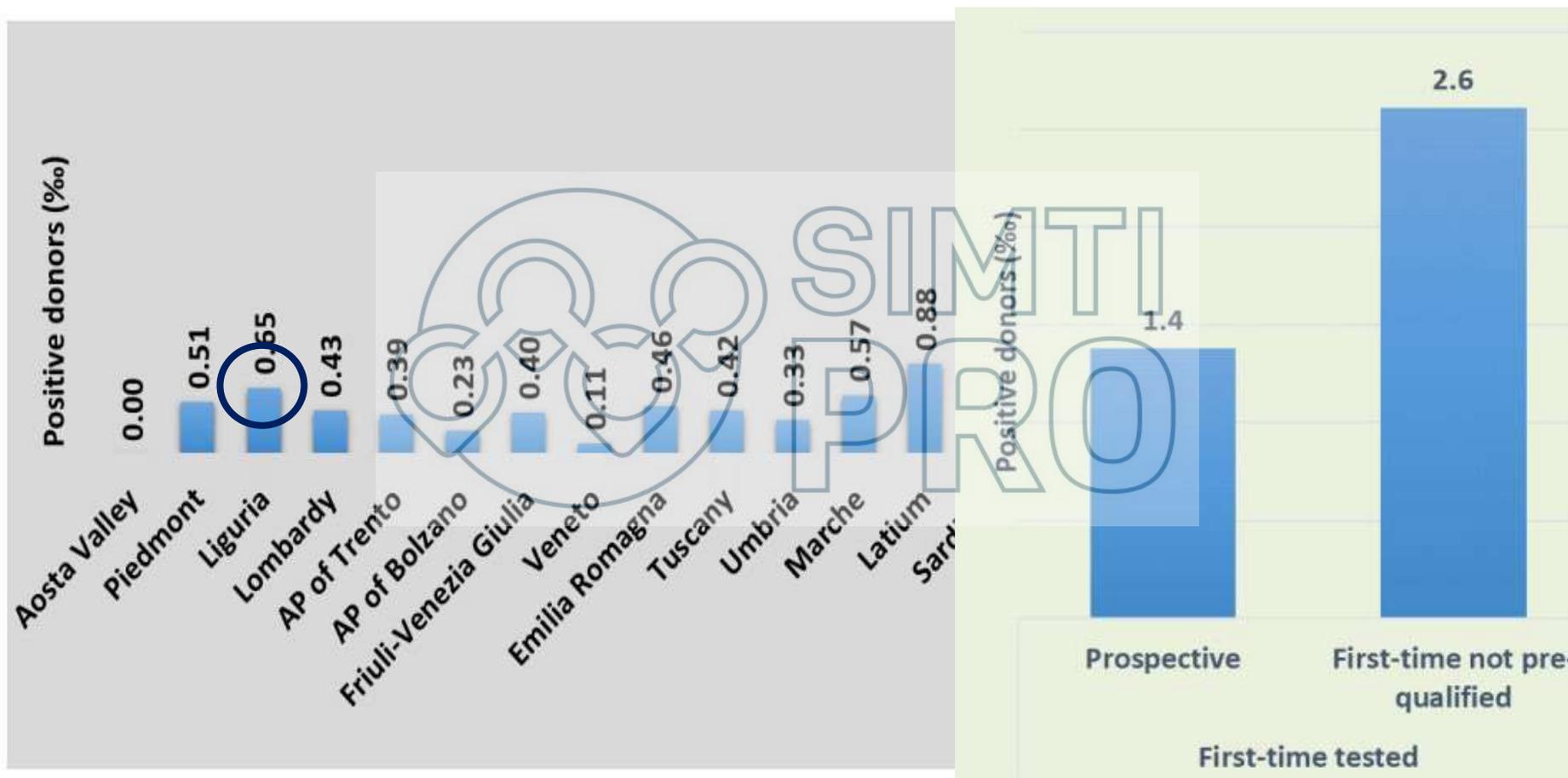
ANDAMENTO REGIONALE RACCOLTA- UTILIZZO CLINICO REGIONALE



ANNUAL TESTING-2023



Distribuzione donatori positivi per regione 2023



ANDAMENTO NEGLI ANNI

	2015		2016		2017		2018		2019	
	N.	% annuo								
HIV	6	12	4	10.53	3	11.54	1	2.33	1	5
HBV	16	32	15	39.47	5	19.23	14	32.56	9	45
HCV	7	14	2	5.26	7	26.92	8	18.6	2	10
Treponema P.	21	42	17	44.74	11	42.31	20	46.51	8	40
Totale	50	100	38	100	26	100	43	100	20	100

	2019		2020		2021		2022		2023	
	N.	% annuo								
HIV	1	5	1	2.94	3	7.89	0	0	2	6.06
HBV	9	45	10	29.41	15	39.47	4	16.67	9	27.27
HCV	2	10	7	20.59	3	7.89	9	37.5	4	12.12
Treponema P.	8	40	16	47.06	17	44.74	11	45.83	18	54.55
Totale	20	100	34	100	38	100	24	100	33	100

	HIV		HBV		HCV		Treponema P.		Totale Notifiche	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Convivenza abituale con persona non partner sessuale positiva per HB/HCV/HIV/TP	0	0	0	0	1	0.68	0	0	1	.68
Il donatore riferisce di avere un partner abituale (da più di 4 mesi)	2	1.35	14	9.46	4	2.7	24	16.22	43	29.05
Il donatore sapeva di essere positivo per HIV, HCV, HBV e sifilide	1	0.68	0	0	1	0.68	9	6.08	11	7.43
Rapporti sessuali con uno o più partner occasionali	5	3.38	7	4.73	0	0	30	20.27	41	27.7
Trasfusioni di emocomponenti	0	0	1	0.68	3	2.03	0	0	4	2.7
Uso di sostanze per via iniettiva	0	0	0	0	1	0.68	0	0	1	.68
Agopuntura	1	0.68	0	0	2	1.35	2	1.35	4	2.7
Il donatore riferisce di avere un partner abituale (da più di 4 mesi) - E' di sesso opposto	1	0.68	12	8.11	3	2.03	20	13.51	36	24.32
Rapporti sessuali con uno o più partner occasionali - Rapporti sessuali con persone della stessa sesso	2	1.35	1	0.68	0	0	15	10.01	18	12.84
Cure odontoiatriche	0	0	15	10.14	8	5.41	3	2.03	26	17.57
Foratura delle orecchie	1	0.68	1	0.68	1	0.68	1	0.68	3	2.03
Rapporti orali non protetti	2	1.35	2	1.35	0	0	22	14.86	25	16.89
Rapporti eterosessuali occasionali	1	0.68	1	0.68	0	0	6	4.05	8	5.41
Rapporti orali non protetti - Con partner occasionali	1	0.68	1	0.68	0	0	16	10.81	18	12.16
Partner eterosessuale positivo	0	0	0	0	0	0	1	0.68	1	.68
Rapporti anali non protetti	3	2.03	0	0	0	0	15	10.14	17	11.49
Il donatore riferisce di avere un partner abituale (da più di 4 mesi) - Ha avuto l'epatite C	0	0	0	0	1	0.68	0	0	1	.68
Rapporti anali non protetti - Con partner occasionali	2	1.35	0	0	0	0	11	7.43	13	8.78
Il donatore riferisce di avere un partner abituale (da più di 4 mesi) - Ha avuto la sifilide	0	0	0	0	0	0	5	3.38	5	3.38
Rapporti vaginali non protetti durante le mestruazioni	0	0	1	0.68	0	0	0	0	1	.68
Il donatore riferisce di avere un partner abituale (da più di 4 mesi) - Ha fatto uso di sostanze per via iniettiva	0	0	0	0	1	0.68	0	0	1	.68
Il donatore riferisce di avere un partner abituale (da più di 4 mesi) - Ha avuto rapporti sessuali non protetti con altri partner	0	0	0	0	0	0	1	0.68	1	.68
Donatore nato in zone endemiche	2	1.35	16	10.81	2	1.35	7	4.73	26	17.57
Partner sessuale nato in zone endemiche	0	0	3	2.03	0	0	0	0	3	2.03

FALSE POSITIVE RESULTS: CAUSES AND UNINTENDED CONSEQUENCES

Immune response-related

- vaccinations such as influenza [50–54], rabies [55] or HBV[56–58]
- acute recent infections with other agents [50, 59]
- allergies [50]
- transplantation antigens or autoantibodies [60–62]
- cross-reactive IgM or IgG antibodies [63, 64]
- heterophile/polyreactive antibodies [65–67]
- ventricular assistance devices (non-specific immune activation) [68].

Passive transfer via immunoglobulin therapy

- anti-HBs and anti-HBc [69–71]
- anti-HTLV [72, 73].

FOR DONORS

- Confusion
- Anxiety
- Discouraging others from donation

FOR BLOOD SERVICES

- Donor discharge
- Donor deferral policies
- Costs
- Blood supply

COSA FARE?

Interventi
informativi/formativi di
popolazione

Formazione del
personale addetto alla
selezione e gestione del
donatore



Mercoledì 5 ottobre 2022

18.30-19.30

La prevenzione primaria delle malattie dell'apparato cardiovascolare
Giovanni Pratesi, Italo Porto

La donazione di sangue e plasma
Nadia Bisso, Vanessa Agostini

Rinfresco

Mercoledì 19 ottobre 2022

18.30-19.30

La prevenzione delle principali patologie endocrinologiche: tiroide e diabete mellito
Diego Ferone

La donazione di sangue e plasma
Barbara Spreccacenero, Vanessa Agostini

Rinfresco

Mercoledì 2 novembre 2022

18.30-19.30

La prevenzione delle malattie trasmissibili sessualmente
Matteo Bassetti

La donazione di sangue e plasma
Barbara Spreccacenero, Vanessa Agostini

Rinfresco

Mercoledì 16 novembre 2022

18.30-19.30

Lo screening dei tumori: per quali, per chi, quando?
Alberto Sobrero, Emanuela Barisione

La donazione di sangue e plasma
Nadia Bisso, Vanessa Agostini

Rinfresco



A.S. 2021/2022

Titolo

SENSIBILIZZAZIONE ALLA DONAZIONE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E TUTELA DELLA SALUTE
DEL DONATORE



IBSA FOUNDATION
for scientific research

10
Barbara Suligoi
Maria Cristina Salfa

LE INFEZIONI SESSUALMENTE TRASMESSE

Come riconoscerle e prevenirle

ragazzi di Pasteur

ISTITUTO PASTEUR ITALIA

COSA FARE?

Interventi informativi/formativi di popolazione

Formazione del personale addetto alla selezione e gestione del donatore

SOMMARIO

1.	OGGETTO/SCOPO	3
1.1	OGGETTO	3
1.2	SCOPO	3
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3.	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	3
4.	DESCRIZIONE ATTIVITA' E RESPONSABILITÀ	3
4.1	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	3
4.2	ACCOGLIENZA DEL DONATORE	5
4.3	INFORMAZIONE AL DONATORE	5
4.4	ASPIRANTE DONATORE	5
4.5	CONSENSO INFORMATO, INFORMATIVA, CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E INFORMATIVA HIV	5
4.5.1	CONTROLLO QUESTIONARI GIORNALIERI	6
4.6	SELEZIONE PRE-DONAZIONE (DONAZIONE NON DIFFERITA E DIFFERITA)	6
4.7	IL GIUDIZIO DI IDONEITÀ ALLA DONAZIONE	6
4.8	COMUNICAZIONE POST-DONATION INFORMATION	6
4.9	IL CONTROLLO SANITARIO DONATORI	6
4.9.1	Visita medica	6
4.9.2	Esami ematochimici	7
4.9.3	ECG	7
4.9.4	Altre indagini	7
4.10	GESTIONE DEL DONATORE CON ESAMI ALTERATI E GESTIONE DELL'UNITÀ DI EMOCOMPONENTE	7
4.11	GESTIONE DEL DONATORE NON IDONEO	9
4.11.1	GESTIONE DEL DONATORE RISULTATO POSITIVO AI MARCATORI INFETTIVI	9
5.	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	9
5.1	BIBLIOGRAFIA	9
6.	DOCUMENTI COLLEGATI	9
7.	MODALITÀ DI VERIFICA E CONTROLLO	10
8.	DISTRIBUZIONE E DIFFUSIONE	10

6. DOCUMENTI COLLEGATI

- MODH78_0001PQ_0004MT informativa_e_questionario_anamnestico_donatore_di_sangue_ed_emocomponenti
- MODH78_0002PQ_0004MT-MANUALE_INFORMATIVO_DONAZIONE_DI_SANGUE_ED_EMOCOMPONENTI
- MODH78_0003PQ_0004MT-COMUNICAZIONE_INFORMAZIONI_POST-DONAZIONE_(PDI)
- MODH78_0004PQ_0004MT-INFORMAZIONE_DONATORI_MALARIA
- MODH78_0005PQ_0004MT-INFORMAZIONE_DONATORI_PUNTURA_DI_ZECCA
- MODH78_0006PQ_0004MT-INFORMAZIONE_DONATORI_LEISHMANIA
- MODH78_0007PQ_0004MT-INFORMAZIONE_DONATORI_MALATTIA_DI_CHAGAS
- MODH78_0008PQ_0004MT-INFORMAZIONE_DONATORI_FARMACI
- MODH78_0009PQ_0004MT-COMUNICAZIONE_SOSPENSIONE_DONATORI
- MODH78_0010PQ_0004MT-MATERIALE_INFORMATIVO_EDUCATIVO_RELATIVO_AL_RISCHIO_DI_INFEZIONE
- MODH78_0011PQ_0004MT-QUESTIONARIO_POST-DONAZIONE_PER_I_DONATORI_RISULTATI_POSITIVI_AI_MARCATORI_INFETTIVI_(ALL_2_D.M._18_GENNAIO_2018)

Sommario

1. OGGETTO/SCOPO	3
1.2 Scopo.....	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI	3
4. DESCRIZIONE ATTIVITA' E RESPONSABILITA'	4
4.1 Matrice delle Responsabilità	4
4.2 Descrizione delle Attività.....	4
4.2.1 West Nile Virus (WNV).....	4
4.2.1.1 WNV: Attività del personale medico addetto alla selezione del donatore.....	5
4.2.1.2 WNV: Attività del personale infermieristico addetto al prelievo.....	5
4.2.1.3 WNV: Attività del personale alla SS Produzione e Qualificazione Emocomponenti	5
4.3 Malaria.....	5
4.4 Malattia di Chagas.....	6
4.5 Gestione campioni per i test sierologici per Malaria e Malattia di Chagas	7
4.6 Altri patogeni.....	7
5. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	7
6. DOCUMENTI COLLEGATI	7
7. MODALITA' DI VERIFICA E CONTROLLO	7
8. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	7

1		
1.	OGGETTO/SCOPO	3
1.1.	Oggetto	3
1.2.	Scopo	3
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3.	DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI	3
3.1.	Definizioni	3
3.2.	Abbreviazioni	4
4.	DESCRIZIONE ATTIVITA' E RESPONSABILITA'	4
4.1.	Prerequisiti	4
4.2.	Debito Informativo Normato	4
4.3.	ORGANIZZAZIONE FLUSST INFORMATIVI	4
4.4.	Matrice delle Responsabilita'	4
4.5.	Sorveglianza del donatore per le malattie trasmissibili con il sangue	6
4.5.1.	Presa in carico di donatore con sieroconversione	6
4.5.2.	Segnalazione ad industria farmaceutica	6
4.5.3.	Donatore confermato positivo e look-back	6
4.5.4.	Paziente con sieroconversione post-trasfusionale	6
4.5.5.	Richiesta di indennizzo ai sensi della legge N° 210/92	7
4.5.6.	La segnalazione di sospetta diagnosi di malattia di Creutzfeldt-Jakob	7
4.6.	Post donation information (PDI)	7
4.7.	Sorveglianza epidemiologica dei donatori	8
4.8.	Monitoraggio e registrazione degli effetti indesiderati della donazione	8
4.9.	Registrazione degli effetti indesiderati della trasfusione	9
4.10.	Sorveglianza dei materiali ed apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale	9
4.11.	Raccolta delle segnalazioni e notifica alla SRC tramite SISTRA	9
5.	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	9
6.	DOCUMENTI COLLEGATI	10
7.	MODALITA' DI VERIFICA E CONTROLLO	10
8.	LISTA DI DISTRIBUZIONE	10

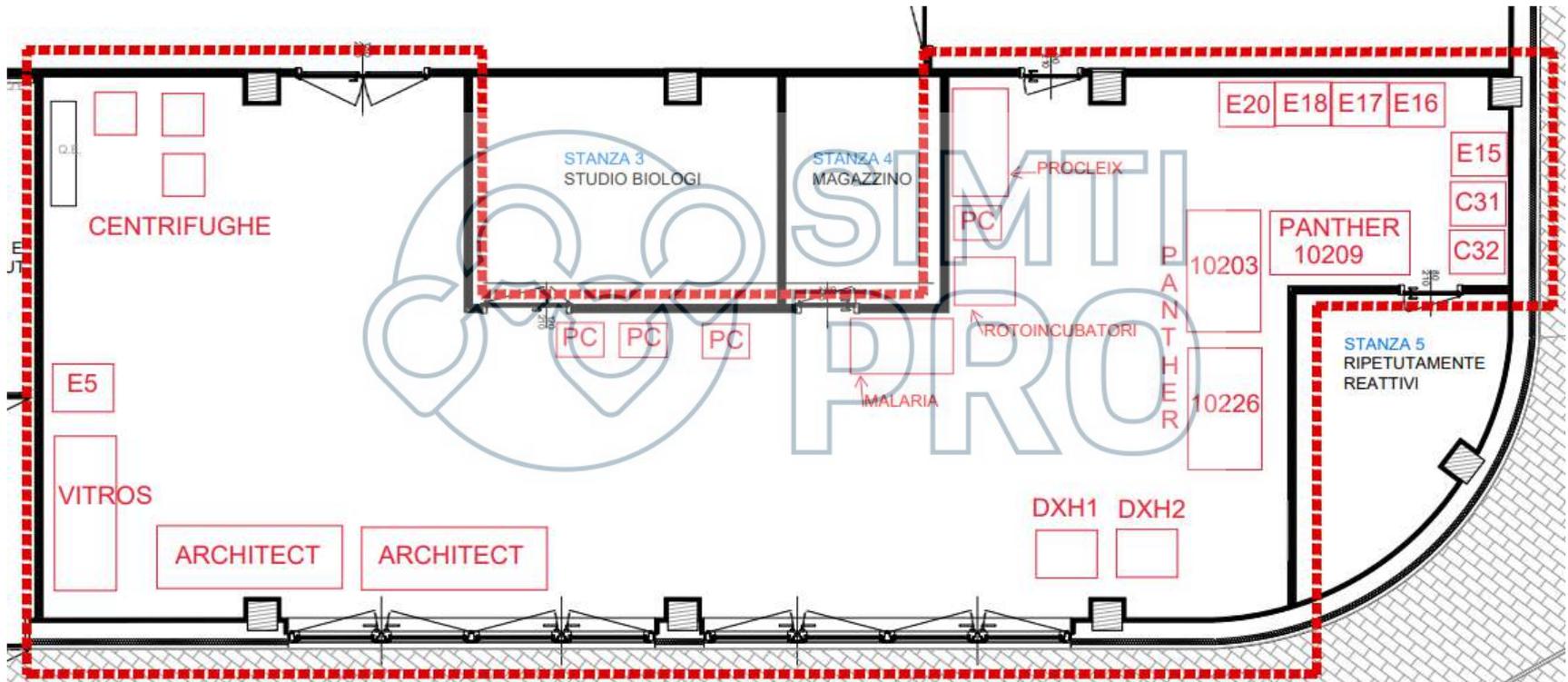
Sommario

1.	OGGETTO/SCOPO	3
1.1.	Oggetto.....	3
1.2.	Scopo	3
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3.	DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI	3
4.	DESCRIZIONE ATTIVITA' E RESPONSABILITA'	4
4.1.	Matrice delle responsabilità.....	4
4.2.	Informazioni generali.....	4
4.2.1.	Tipologia di provette processate	4
4.2.2.	Programmazione dei test	4
4.2.3.	Gestione della accettazione	5
4.2.4.	Gestione campioni da accettare manualmente.....	5
4.2.5.	Conservazione campioni biologici	5
4.3.	Sistemi Di Sierologia	5
4.3.1.	Gestione analizzatori Vitros e Architect	6
4.3.2.	Valutazione CQ giornalieri su Vitros e Architect	6
4.3.3.	Gestione campioni	6
4.3.4.	Gestione esiti dei test screening sierologici	7
4.3.5.	Gestione esiti di test inizialmente reattivo (IR) e ripetutamente reattivi (RR).....	8
4.3.6.	Archiviazione dati degli analizzatori Architect e Vitros	8
4.4.	Sistema per test screening di biologia molecolare.....	9
4.4.1.	Gestione Panther.....	9
4.4.2.	Interpretazione dei risultati	10
4.4.3.	Gestione di test Inizialmente Reattivo	10
4.4.4.	Gestione campioni RR.....	11
4.4.5.	Riprocessazione campioni invalidi	11
4.5.	Triplicato su plasma in caso di test screening RR	11
4.6.	Validazione ed eliminazione emocomponenti in caso di RR	12
4.7.	Gestione di secondo campione in caso di RR	12
4.8.	Sieroteca	12
5.	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	13
6.	DOCUMENTI COLLEGATI	13
7.	MODALITA' DI VERIFICA E CONTROLLO	13
8.	LISTA DI DISTRIBUZIONE	13

BLOOD ESTABLISHMENT-GENOA



MICROBIOLOGY TESTING AREA



False positive viral marker results in blood donors and their unintended consequences

Philip Kiely,^{1,2} Veronica C. Hoad¹ & Erica M. Wood²

Transfusion Medicine, 2007, **17**, 55–59

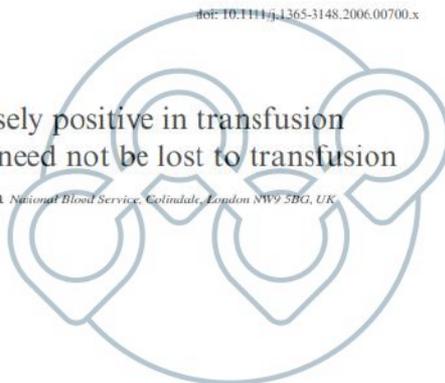
doi: 10.1111/j.1365-3148.2006.00700.x

ORIGINAL ARTICLE

Donors whose blood reacts falsely positive in transfusion microbiology screening assays need not be lost to transfusion

M. C. Moore, D. R. Howell & J. A. J. Barbara *National Blood Service, Colindale, London NW9 5BG, UK*

Received 28 March 2006; accepted for publication 25 July 2006



SIMTI
PRO

DONOR INFECTIOUS DISEASE TESTING

A retrospective analysis of false-positive infectious screening results in blood donors

Anti-HCV immunoblot indeterminate results in blood donors: non-specific reactivity or past exposure to HCV?

P. Kiely¹ & C. Styles²

FALSE POSITIVE RESULTS: CAUSES AND UNINTENDED CONSEQUENCES

Immune response-related

- vaccinations such as influenza [50–54], rabies [55] or HBV[56–58]
- acute recent infections with other agents [50, 59]
- allergies [50]
- transplantation antigens or autoantibodies [60–62]
- cross-reactive IgM or IgG antibodies [63, 64]
- heterophile/polyreactive antibodies [65–67]
- ventricular assistance devices (non-specific immune activation) [68].

Passive transfer via immunoglobulin therapy

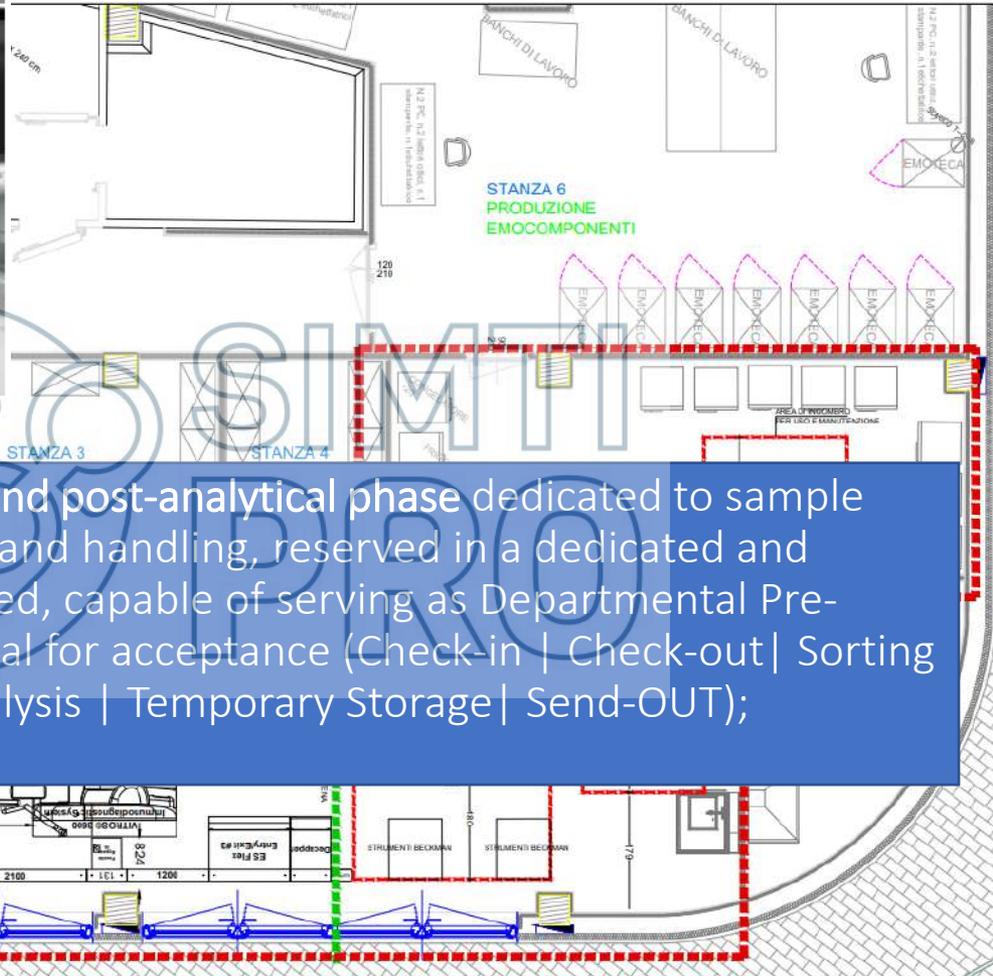
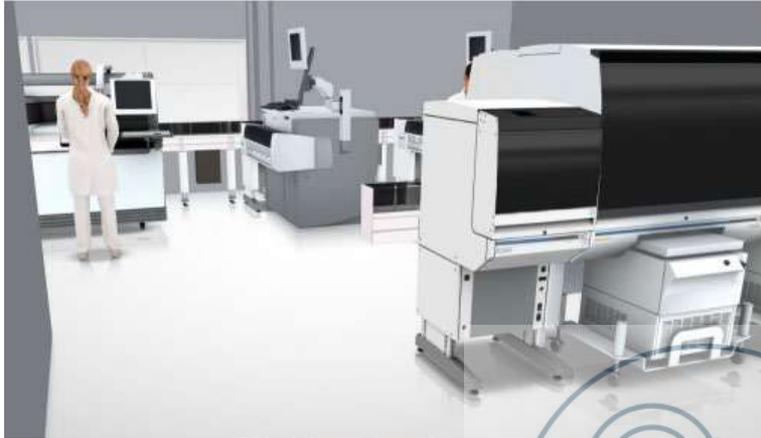
- anti-HBs and anti-HBc [69–71]
- anti-HTLV [72, 73].

FOR DONORS

- Confusion
- Anxiety
- Discouraging others from donation

FOR BLOOD SERVICES

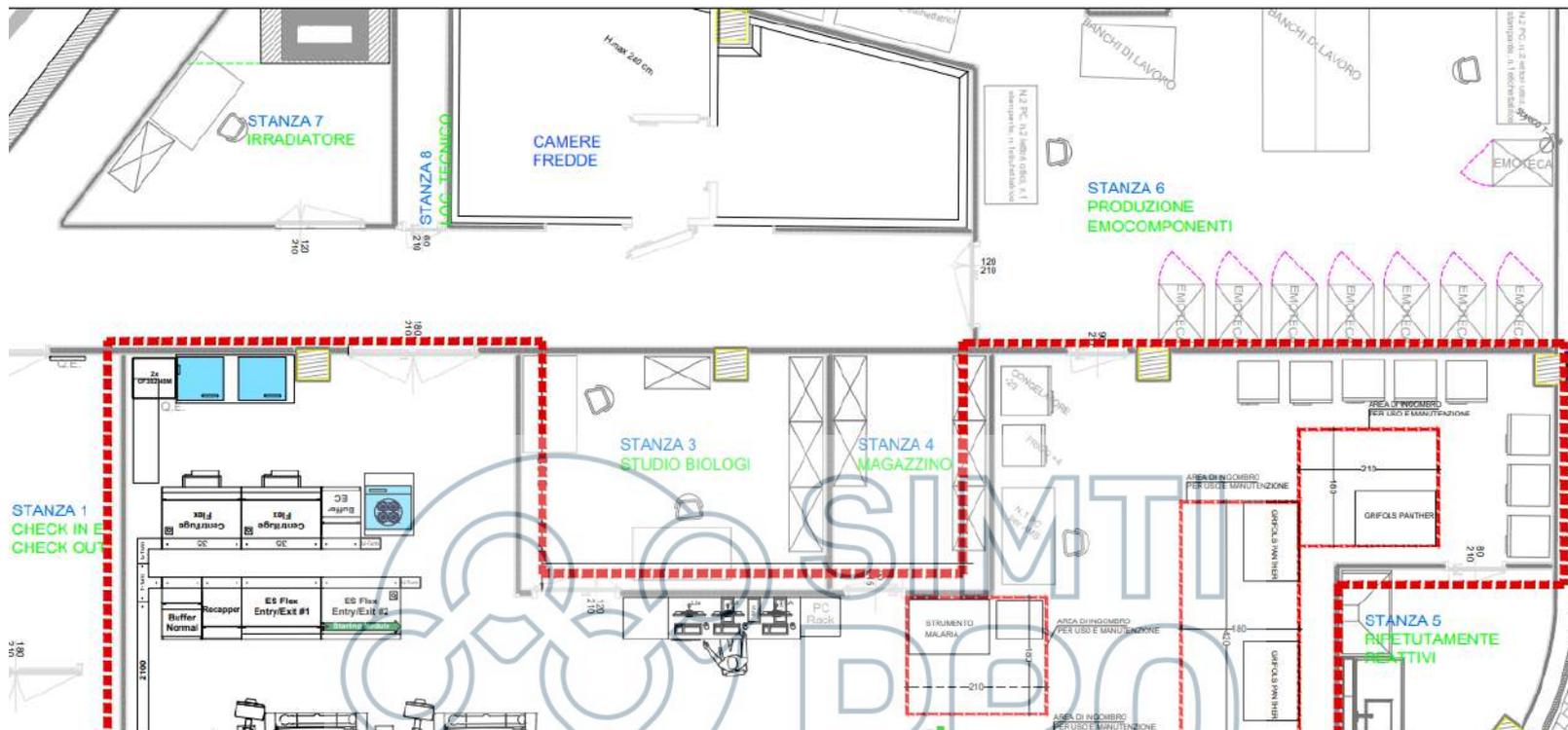
- Donor discharge
- Donor deferral policies
- Costs
- Blood supply



A pre- and post-analytical phase dedicated to sample receipt and handling, reserved in a dedicated and protected, capable of serving as Departmental Pre-analytical for acceptance (Check-in | Check-out | Sorting | Reanalysis | Temporary Storage | Send-OUT);

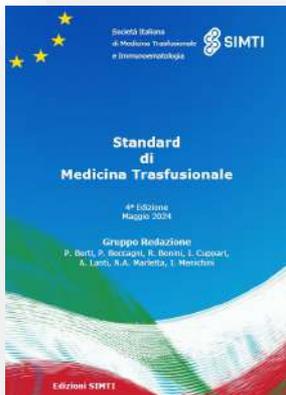


An analytical phase with all the necessary tools for performing the analysis placed online, to avoid unnecessary and tortuous paths around the system, and thus ensure manageability immediate;



A Control Center optimally positioned to provide peace of mind to the delicate phase of verification and validation of results and system monitoring.

All integrated, via intelligent Middleware, (with exclusive Automated Algorithm for the management of donors, unique in the market), with chained connection of the required analytical systems, the physical connection to the pre-analytical system, for complete automation/tracking of sample processing steps, from check-in, centrifugation, uncorking, analysis, reanalysis according to user-definable rules, processing and preparation on dedicated racks of samples for other sectors, ensuring full traceability, as well as for reagents.



1. Medico esperto in Medicina Trasfusionale (MT)

Il medico esperto in MT **deve** garantire le necessarie competenze professionali e organizzativo-gestionali almeno nei seguenti ambiti:

Competenze professionali e organizzativo-gestionali	Riferimenti	
	Sezione	Capitolo
Norme/linee guida vigenti in materia di MT.	/	/
Norme vigenti e linee guida applicabili in materia di sicurezza informatica e protezione dei dati personali.	A	A.5.2 A.13.1
Norme vigenti e procedure per l'identificazione e la rintracciabilità delle unità di sangue, emocomponenti e CSE/Infociti.	A	A.14
Sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore di sangue ed emocomponenti.	B	B.2.1
Selezione clinica e <i>counselling</i> del donatore di sangue ed emocomponenti.	B	B.2.2
Gestione del donatore di sangue ed emocomponenti non idoneo.	B	B.2.3
Indagini e valutazioni retrospettive relative al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione associato ad elementi clinici e diagnostici inerenti al donatore e alla donazione.	B	B.2.3
Criteri e procedure per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.	B	B.3.2
Assistenza clinica al donatore e diagnosi e trattamento delle reazioni indesiderate potenzialmente associate alla donazione di sangue intero e alle procedure di aferesi produttiva.	B	B.3.3
Specifiche qualitative degli emocomponenti e criteri di elaborazione e di valutazione dei risultati dei controlli di qualità degli stessi.	C	C.1 C.4
Procedure e tecnologie per la produzione degli emocomponenti (scomposizione del sangue intero e lavorazioni/trattamenti successivi).	C	C.1
Linee Guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti.	D	D.2.4
Criteri di valutazione della appropriatezza clinica ed organizzativa delle richieste trasfusionali.	D	D.2.4
Criteri immunematologici e clinici per la selezione ed assegnazione degli emocomponenti.	D	D.2.5
Criteri di valutazione per la qualificazione biologica degli emocomponenti e per la loro validazione.	C	C.5
Gestione clinica e diagnostica delle segnalazioni di reazioni indesiderate associate alla trasfusione di emocomponenti.	D	D.4
Epidemiologia, clinica e sorveglianza delle malattie trasmissibili con la trasfusione.	D	D.4

