



46° Convegno Nazionale di Studi di Medicina Trasfusionale

Rimini, 13-15 maggio 2026

GESTIONE DONATORE RARO

Catch me if you can!

Elena B. Coluccio

SC Medicina trasfusionale

Fondazione IRCCS Policlinico

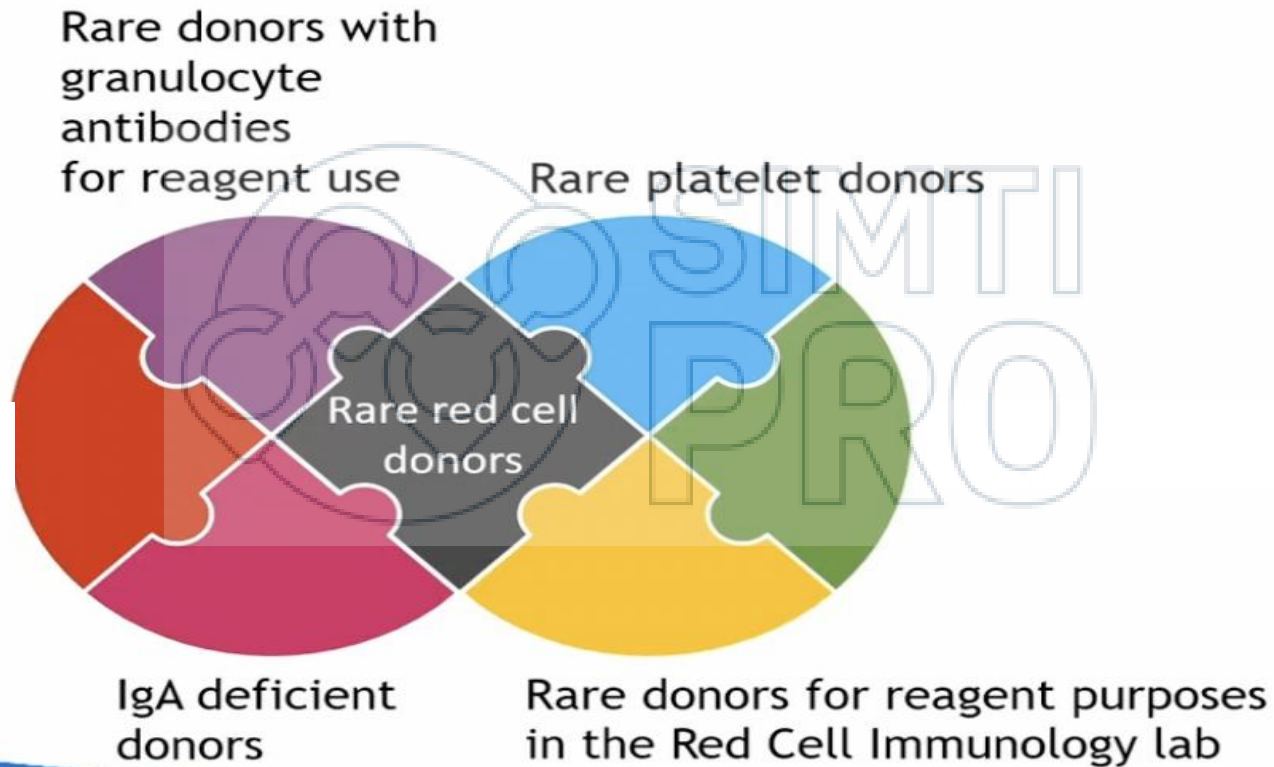
46°

Convegno Nazionale di Studi di Medicina Trasfusionale

Rimini, 13-15 maggio 2026

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.



The definition of “rare blood” it is not unique : it depends on the ethnicity of the population

An individual is recognized as a rare blood donor when:

- **negative for high-incidence antigens**
frequency is less than 1:1000 or less
variable: 1:250 in France
1:100 to 1:1000 in Japan
- **negative for multiple common antigens**
frequency varies from 1:200 to 1:1000

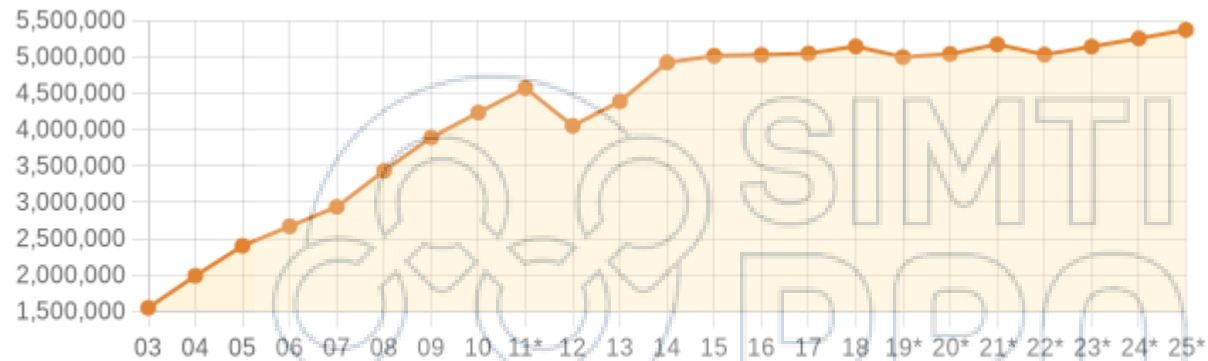
Country	Definition of Rare	Country	Definition of Rare
China	1/1000	New Zealand	1/1000
Finland	Not given	Singapore	1/1000
France	1/250	South Africa	<1/100
Germany	1/1000	Spain	1/1000
India	O ^h	Switzerland	Not given
Iran	1/1000, highs and lows	Taiwan	<1/1000
Israel	1/1000	The Netherlands	<1/1000
Italy	<1/1000	UK	IRD cat +
Japan	1/100 to <1/1000	USA	<1/1000

2012 ISBT Working Party on Rare Donors Meeting





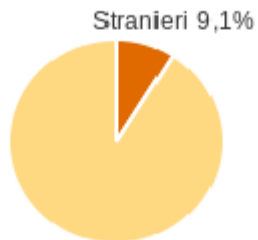
- Over the past twenty decades, Italy has shifted from a country of emigration to a destination country for immigrants
- Migration is changing the demographic and genetic landscape in Italy
- This change has implications on healthcare systems, particularly in transfusion medicine
- Greater phenotypic diversity in patient population
- Introduction of rare blood groups uncommon in Italy's native population



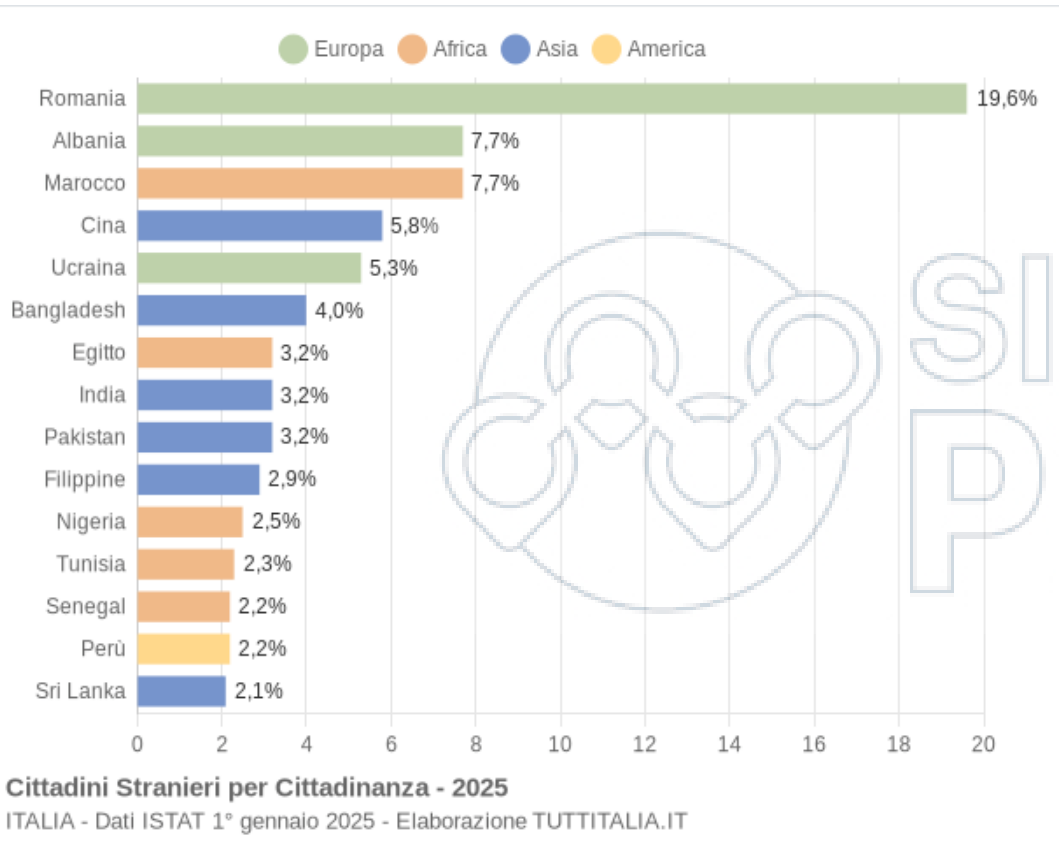
Andamento della popolazione con cittadinanza straniera

ITALIA - Dati ISTAT al 1° gennaio di ogni anno - Elaborazione TUTTITALIA.IT

(*) post-censimento



On January 1, 2025, there were **5.371.251** foreign residents in Italy, accounting for **9.1%** of the resident population.



Large Migrant Communities:

- Romania
- Albania
- Morocco
- China
- Ukraine

Recent Trends:

Increasing numbers of people from:

- Asia (India, Bangladesh, Pakistan, Philippines)
- sub-Saharan Africa (Nigeria, Senegal)

Migration Effect on Blood Needs

- Introduction of new rare antigen profiles, more common in non-European populations
- The high number of young people among migrants suggests a potential increase in patients with rare blood phenotypes
- A higher prevalence of genetic blood disorders, like **Sickle Cell Disease** and **Thalassemia**, conditions for which **transfusion therapy** remains the treatment of choice

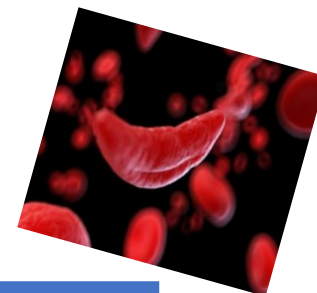


Rise in chronic transfusion needs with fully matched units



Erythroexchange Procedures at Policlinico

- Marked increase in erythroexchange procedures, particularly in the last 5 years
- Greater use of chronic transfusion therapy to prevent complications such as stroke and acute chest syndrome



Years	Number Erythroexchange Procedures	Number Patients	Number Foreign Patients	Origin of Foreign Patients
2020	30	5	1	Africa
2021	29	4	2	Africa, Albania
2022	41	6	2	Africa
2023	50	6	2	Africa
2024	87	15	11	Africa (9), Albania (2)
2025	126	20	12	Africa (10), Albania (2)
2026*	47	14	9	Africa (8), Albania (1)

*2026 includes data from January to May

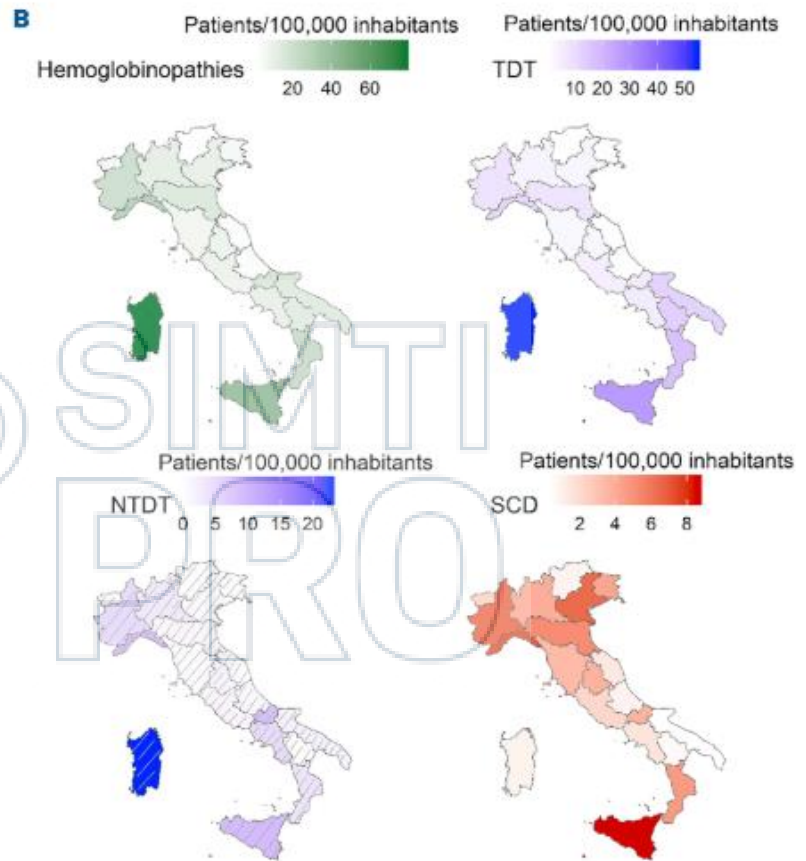
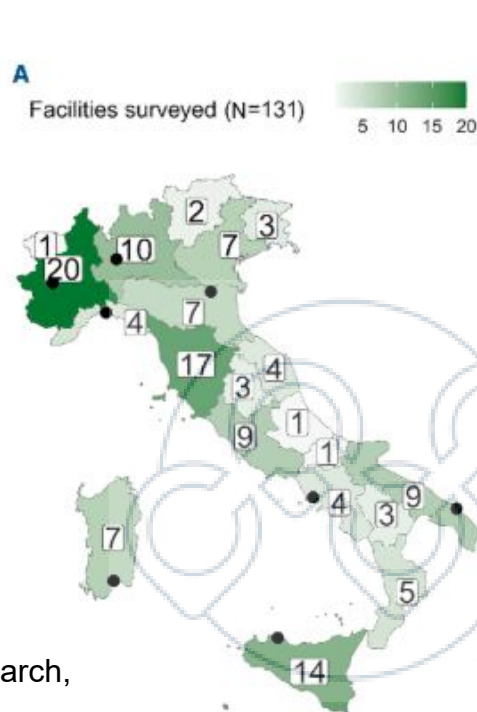
Gene therapy: new treatment of inherited hemoglobin disorders



Gene therapy represents a breakthrough in the treatment of inherited hemoglobin disorders such as **sickle cell disease** and **transfusion-dependent thalassemia**. The patient's hematopoietic stem cells are harvested, modified in the laboratory, and re-infused following a course of preparatory chemotherapy. Once engrafted, these cells produce functional fetal hemoglobin, reducing or eliminating the need for transfusions in thalassemia and preventing vaso-occlusive crises in sickle cell disease. In Italy, the therapy is available and fully reimbursed by the National Health System.



It is necessary to support the patient with transfusion



With a decree of 3 march,
2017 register of emoglobinopahies was
establish
**Register of Talassemie
Update 2019**

<https://doi.org/10.3324/haematol.2024.286886>



Recruitment and Retention

- Include foreign donors in donation campaigns
- Collaborate with cultural associations, religious centers, embassies, universities
- Use appropriate informational materials in multiple languages and respect cultural values and beliefs about blood donation
- Organize informative sessions to clarify doubts, to explain the blood donation process. **The Color of Blood** (Dr Rekha Anand)
- Share real stories of foreign donors to inspire others

It is mandatory to improve donor communication, the recruitment campaigns and engagement. The aim is attracting donors, encouraging regular donation and improving retention through exchange of strategies, materials and lessons learned.



- To exchange ideas, documentation and relevant materials, and to identify common training needs and opportunities.
- To identify opportunities for synergy across EBA, ISBT, EDQM members, including possible multilateral collaboration.

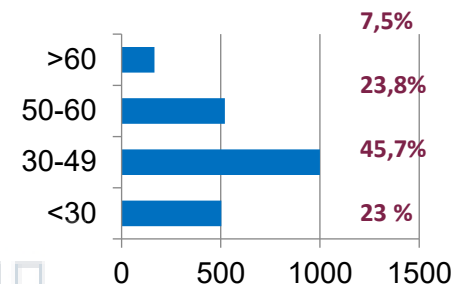


Policlinico Blood Donors

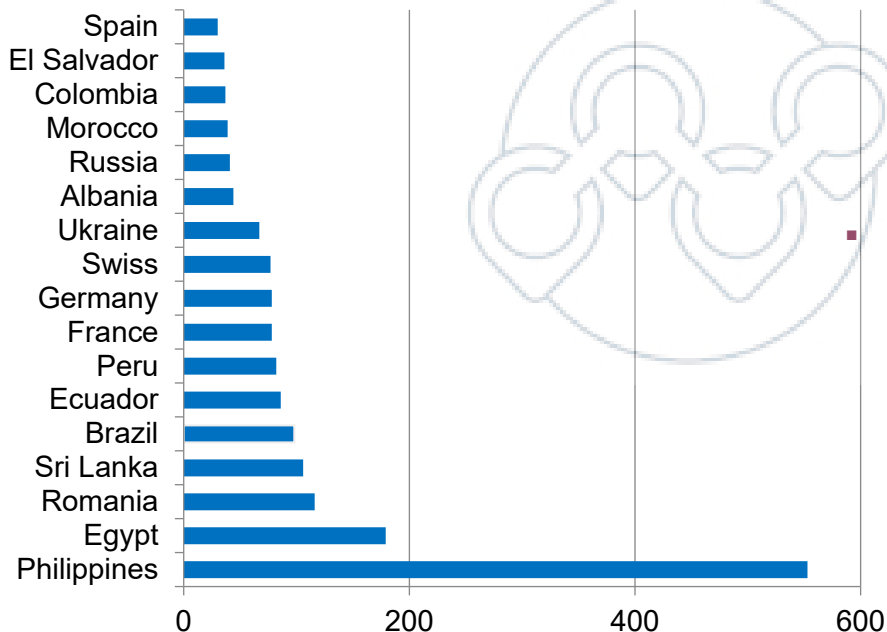
- **Total active donors:** 25,224
 - Native donors: 23,037
 - Foreign Donors: 2,187 (8,6%)

- **Age Distribution of Blood Donors:**
 - <30: **27.4%**
 - 30–49: **36.2%**
 - 50–60: **22.9%**
 - >60: **13.6%**

Age Distribution of Foreign Donors



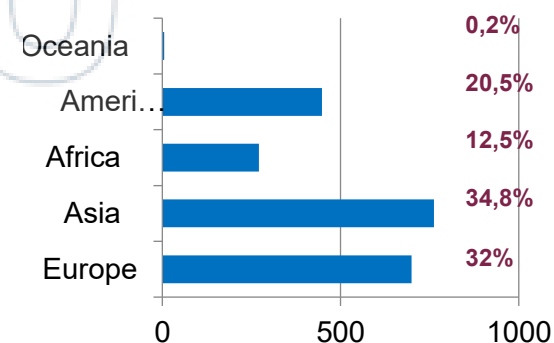
Origin of Donors



Large Donor Communities:

- Philippine (25,2%)
- Egyptian (8,1%)
- Romanian (5,3%)
- Sri Lankan (4,8%)

Origin of Donors



Countries with <30 donors were not included



Dipartimento Area dei Servizi
S.C. Medicina Trasfusionale

VERIFICA: E.E.
APPROVAZIONE: N.R.

MODULO DETERMINAZIONE PROVENIENZA GEOGRAFICA (INDIVIDUO NON-CAUCASICO)

- Variante D
- Candidato non-caucasico



Il/la Signor/a

Nome: _____

Cognome: _____

Dichiara di appartenere alla seguente etnia / area geografica:

Africa

- Marocco Egitto Tunisia Algeria Libia Nigeria Senegal Etiopia Mauritania Somalia Kenya
- Congo Camerun Rwanda Eritrea Angola Zambia Mozambico Zimbabwe Botswana Namibia
- Sudafrica Altro: _____

Asia

- Turchia Cina India Giappone Filippine Thailandia Vietnam Sri Lanka Taiwan Singapore
- Afghanistan Pakistan Bangladesh Birmania Cambogia Malesia Indonesia Korea
- Altro: _____

Sud America

- Brasile Ecuador Venezuela Colombia Bolivia Perù Cuba Costa Rica Honduras Nicaragua
- Altro: _____

Europa Orientale

- Romaniaa Polonia Bulgaria Ucraina Moldavia Albania Serbia Croazia Bosnia Lettonia
- Estonia Lituania Altro: _____

Nord Europa

- Finlandia Danimarca Norvegia Svezia

Resto del Mondo

- Altri Paesi non in elenco: _____

Si prega di inviare questo modulo, unitamente ad una provetta da 7ml in EDTA al Laboratorio di Immunoematologia della Fondazione

Il Medico in servizio

Il Paziente

Informativa trattamento dati personali:

Si informa che i dati raccolti con la compilazione della presente scheda vengono utilizzati dalla Fondazione IRCCS Co' Grande Ospedale Maggiore Policlinico esclusivamente per trattare la pratica.

Ai sensi del D.Lgs n. 196/2003 autorizzo l'utilizzo dei dati personali sopra riportati.

Il Paziente



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO
S.O.C. CENTRO TRASFUSIONALE

Il programma dei donatori di gruppo raro



I gruppi sanguigni. Il sangue contiene diversi tipi di cellule, fra cui i globuli rossi, che svolgono la funzione di trasportare ossigeno ai tessuti. Sulla superficie dei globuli rossi si trovano alcune sostanze (denominate antigeni), che vengono trasmesse geneticamente e di cui sono state identificate sino ad ora più di 300 varietà diverse. I gruppi sanguigni sono determinati dalla presenza di questi antigeni, tra i quali i più noti sono quelli del sistema ABO. Ad esempio, se una persona è di gruppo A, ciò significa che i suoi globuli rossi hanno sulla loro superficie l'antigene A; analogamente una persona di gruppo B possiede l'antigene B; persone che non hanno né l'antigene A né l'antigene B sono di gruppo O, mentre persone che possiedono sia l'antigene A che l'antigene B sono di gruppo AB. In alcuni sistemi solo poche persone non hanno un determinato antigene (ovvero il loro sangue viene indicato come 'negativo' per l'antigene stesso).



Piastrine. Il sangue contiene oltre ai globuli rossi anche le piastrine, che svolgono la funzione di emostasi. Sulla superficie delle piastrine si trovano degli antigeni piastrinici specifici che sono immunogeni e possono stimolare la produzione di anticorpi clinicamente rilevanti in individui esposti all'antigene che non possiedono in seguito trasfusione o durante la gravidanza ed il parto. Questi anticorpi sono responsabili di alcune patologie, tra cui la trombocitopenia neonatale alloimmune causata dal passaggio di autoanticorpi di classe IgG dalla madre al feto attraverso la placenta. Questi anticorpi, prodotti dalla madre durante la gravidanza e diretti contro gli antigeni piastrinici specifici che lei non possiede e che il feto ha ereditato dal padre, possono determinare piastrinopenia nel feto e nel neonato. In questi casi è indispensabile per la trasfusione dei donatori che non esprimano l'antigene piastrinico implicato.



Il sangue di gruppo raro. Una persona viene definita di "gruppo raro" quando la negatività per un determinato antigene eritrocitario o piastrinico viene riscontrata in meno di 1 soggetto ogni 1.000 esaminati. Questa caratteristica non comporta problemi di salute ma è molto importante quando deve essere affrontata una tra le problematiche più impegnative in campo trasfusionale, ovvero il reperimento di unità di globuli rossi o di piastrine per soggetti che hanno creato anticorpi contro antigeni dei globuli rossi o delle piastrine. La ricerca di unità compatibili per questi soggetti può comportare la tipizzazione di un elevato numero di donatori, procedura che se viene eseguita al momento del bisogno non assicura in alcuni casi il reperimento delle unità stesse.



Come vengono identificati i donatori di gruppo raro. Il laboratorio di immunoematologia del Centro effettua regolarmente la determinazione degli antigeni eritrocitari e piastrinici dei donatori di sangue ed inserisce i risultati nei programmi informatici, che consentono in ogni momento di identificare donatori con particolari caratteristiche, di convocarli per la donazione e di gestire le unità di sangue prelevate. Come per ogni altra informazione raccolta al Centro Trasfusionale, anche i dati relativi allo stato di donatore di gruppo raro sono gestiti in conformità con le attuali disposizioni di legge sul trattamento dei dati riservati.



Il registro dei donatori di gruppo raro. Con il lavoro precedentemente descritto, nel corso degli anni si è costituito un "registro di donatori di gruppo raro" che ha consentito di soddisfare numerose richieste di trasfusioni per pazienti immunizzati. Nel 2005 la Regione Lombardia ha istituito presso questo Centro la "Banca di Emocomponenti di Gruppi Rari", Centro di riferimento della Regione Lombardia per la ricerca di unità di gruppo raro per soggetti immunizzati afferenti a tutte le strutture ospedaliere della Regione. Inoltre, in seguito all'ammissione del Laboratorio di Immunoematologia ai registri internazionali dei donatori di gruppo raro "American Rare Donor Program" (Filadelfia) e "International Rare Donor Panel" (Bristol), potranno pervenire a questo Centro anche richieste trasfusionali da altri Paesi.



La convocazione per la donazione. La convocazione per la donazione viene gestita da un gruppo selezionato di volontari telefonisti. La donazione avviene su appuntamento e spesso con modalità d'urgenza. In alcuni casi, le unità di globuli rossi verranno conservate allo stato congelato al fine di poterne disporre per casi urgenti non programmabili.




ISTITUTO DI RICERCA E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI PROPRIETÀ PUBBLICA (I.R.C.C.S.)
Via Francesco Sforza, 35 - 20122 Milano - Telefono 02 5031.1 - Fax 02 50310300
Codice Fiscale n. Part. IVA 02121990962

Ente di diritto pubblico Regione Lombardia

Goals of the Lombardy Rare Donors Programme

- Identify rare blood donors
- Create a regional donors registry
- Organize a bank of frozen rare units
- The Rare Blood Bank of Lombardy Region was established in 2005 at the *Policlinico Hospital* in Milan by an official agreement with the Lombardy Region government
- It involves 9 Departments of Transfusion Medicine and Haematology (DMTE) and 40 Hospitals

Selection criteria

	
Age	≤ 55 years
ABO group	O or A
Rh phenotype and K antigen	CCDee, ccdee, ccDee, ccDEE, K-
Number of donations	≥ 2

All non-European ancestry donors are extensively typed

Italian National Rare Donor Project

It started in 2019 and is ongoing

Transfusion network

NATIONAL DATABASE
of Rare Donors
for high frequency
antigens
by combination of
antigens

NATIONAL INVENTORY
of Rare Frozen Blood

VALORISATION of rare
blood units in
interregional
exchanges

Transfused patients

CONSOLIDATED
NETWORK of
immunohematology
laboratories (IL)
with different and
growing levels of
expertise for the
IEM study of
complex cases

National and
international
reference
INTERFACE for
complex cases

Transfusion medicine

STANDARDIZATION of
laboratory operating
procedures

VALORISATION of rare
blood units in
interregional
exchanges

CONTINUING
TRAINING

RESEARCH AND
DEVELOPMENT
PROJECTS

Tabella III – Donatori rari identificati nel 2025

Fattore significativo	A+	A-	O+	O-	AB+	AB-	B+	B-	Anno 2025
<u>Fy(a-); Jk(a-); S-</u>	14	6	117	54	0	0	2	0	193
<u>Fy(a-); Jk(b-); S-</u>	26	11	131	59	3	0	6	0	236
<u>Fy(b-); Jk(b-); S-</u>	13	1	82	21	1	0	13	0	131
<u>Fy(b-); Jk(a-); S-</u>	23	1	86	29	1	0	18	0	148
<u>Fy(a-); Jk(a-); s-</u>	9	0	21	20	0	0	1	0	51
<u>Fy(a-); Jk(b-); s-</u>	5	3	42	20	0	0	1	0	71
<u>Fy(b-); Jk(b-); s-</u>	3	2	8	12	0	0	1	0	26
<u>Fy(b-); Jk(a-); s-</u>	3	1	20	14	0	0	0	0	38
Totale combinazione antigeni	96	25	507	229	5	0	32	0	894
Co(a-b+)	0	0	1	1	0	0	0	0	2
<u>Fy(a-b-)</u>	6	2	7	1	4	0	2	0	22
k-	2	0	9	2	0	0	1	0	14
Lu(b-)	0	0	7	5	1	0	0	0	13
Vel-	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ge:-2	0	0	1	1	0	0	0	0	2
<u>Yt(a-)</u>	1	0	2	2	0	0	1	0	6
Totale alta frequenza	9	2	27	12	5	0	4	0	59
<u>CCdee</u>	0	2	0	1	0	0	0	0	3
Totale per fenotipo raro	0	2	0	1	0	0	0	0	3
TOTALE	105	29	534	242	10	0	36	0	956

Experience at the Policlinico

Recruitment	we work with high schools and universities, we mainly recruit second-generation immigrants, who can then work with their families
Bureaucratic issues	problems with the documents related to the residence permit
Language	Mediator (availability, cost)
Check-in:	clerical errors
Questionnaire:	to understand the questions, to be aware that the signature constitutes an assumption of responsibility
Medical examination	difficulties during the interview (Egyptian women arrive with their husbands acting as mediators), difficulties during the medical examination
Donation room	management of adverse events

Legislation

- Europe (EDQM 22 ed. del 2025)

**European Committee
on Blood Transfusion
(Partial Agreement)
(CD-P-TS)**

EDQM
22nd Edition
2025

Guide to the preparation, use and
quality assurance of blood
components



- Italian law: DM Decree of November 2, 2015

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 28 dicembre 2015** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

Hemoglobin

Donor protection

Factor	Law	Derogation
Hb	<p>≥12.5 g/dL ♀ (12 if beta thalassemia trait) ≥13.5 g/dL ♂ (13 if beta thalassemia trait)</p>	<p>We accept values < 0.1-0.2 g/dL in regular donors and even slightly lower in rare donors. We carefully consider the health status of the donor. When necessary, we prescribe supplements (e.g iron, B12 vitamin, folic acid) in order to avoid a significant drop of Hb</p>

Age

Donor protection

Factor	Law	Derogation
Age	18-65 yrs In case of periodic donor till 70 yrs	We would like to remove the age limit, but the evaluation of the “age related” risk factors should be reinforced in order to maintain donor safety.

Autoimmune disease

Donor protection

Factor	Law	Derogation
Autoimmune disease	Permanent deferral	We make case by case decisions. Recently we have re-admitted patients with Hashimoto Thyroiditis. The donor should have normal level of hormones (TSH with or without drugs)

Plasma is used for pharmaceutical fractionation

Recipient protection

Factor	Law	Derogation
Surgery	Temporary deferral: 4 months	
Endoscopic procedure	Temporary deferral: 4 months	
Dental procedure	Temporary deferral: 4 months (in case of autologous or allogeneic bone graft)	
Travel	Temporary deferral: it depends on visited country	

Pregnancy

Donor protection

Factor	Law	Derogation
Pregnancy	Temporary deferral: 6 months after delivery	<p>We make case by case decisions.</p> <p>If the woman has a rare phenotype or a complex alloimmunization we can evaluate the blood donation during the pregnancy and keep the unit for her or for the baby (autologous/dedicated blood donation)</p>

Donor and recipient protection

Factor	Law	Derogation
Cancer	Permanent deferral except basal cell Carcinoma of the skin (sBCC) and Carcinoma in situ of the uterus after surgery	We make case by case decisions. E.g., we readmitted a young woman with a borderline malignant ovarian cancer without CT/RT with a negative follow up for 5 yrs. Decision was taken after a medical staff discussion and the evaluation of the patient 's data

Autologous Vs Dedicated

Autologous blood donation: to collect whole blood donor  patient

- A patient with rare phenotype or with complex alloimmunization

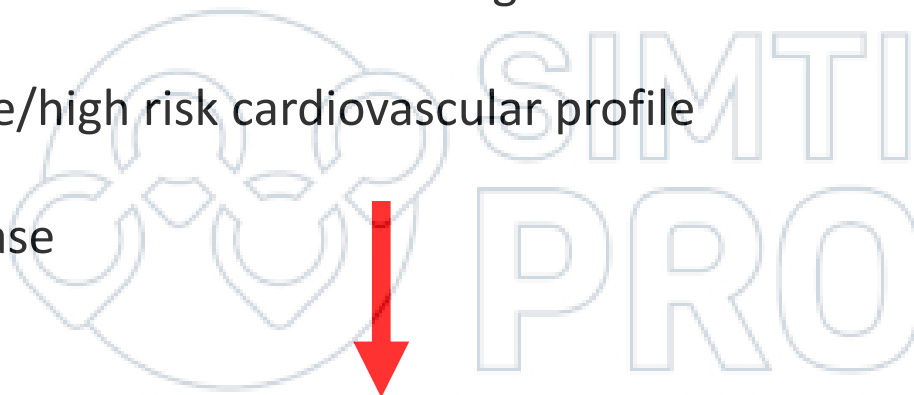
Criteria to satisfy:

- Hb: ♀ 12 g/dL if pregnant 110 g/L
♂ 13 g/dL
- Negative results for HBsAg, HCV Ab, HIV1-2 Ab

The patient signs an Informed Consent: **if the unit is not used for the patient it will be eliminated when it expires**

The blood donation deferral could be due to different reasons:

- Infectious disease risk factors or serological markers
- Systemic disease/high risk cardiovascular profile
- Neoplastic disease



if you are dealing with a rare donor it could be tricky to make the right decision, that needs to balance risks and benefits for donors and patients



Future possibility

To establish a panel of experts (the rare blood bank director, the medical director for donor selection, an expert of transfusion transmitted infections and a member of the Italian Competent Authority of blood transfusion – Centro Nazionale Sangue CNS) as a “**Second Opinion**” for the evaluation of critical cases, where doubts persist regarding the safety of donor or recipient or both.



In conclusion, rare donors—whether due to a single antigen or a combination of antigens—present a **complex challenge** for the entire “chain” of professionals at a blood center.

Multidisciplinary collaboration is required to safeguard this biological resource, which is not merely a clinical-laboratory case but a **key element of a modern transfusion system based on a network of collaborations**, planning capabilities, and sustainability, for the **benefit of the entire community**.



The new Policlinico

A special thanks to:

- ❖ Lombardy Rare Blood Bank and Immunohematology Reference Laboratory
- ❖ Medical, biological, technical and administrative staff of the Blood Centre of Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico