

Criteri di accettazione/esclusione laboratoristici

In laboratorio devono essere verificate per ogni fase le seguenti conformità in base a specifiche procedure operative, in assenza delle quali può essere seriamente compromesso il bancaggio dell'unità.

Verifica del sistema di trasporto

- Le unità di SCO devono essere trasportate in contenitori idonei al trasporto di materiali biologici come da disposizioni normative vigenti;
- Durante il trasporto la temperatura deve essere monitorata per tutto il tragitto;
- L'unità ad uso allogenicò deve essere trasferita alla Banca in tempi che consentano il congelamento entro 48 ore dalla raccolta. Per le unità ad uso dedicato l'intervallo di tempo può essere esteso fino ad un massimo di 72 ore.

Verifica in accettazione

- Le unità di SCO, i campioni di riferimento e la documentazione di accompagnamento (scheda raccolta dati sala parto; esiti test per la qualificazione biologica) devono essere identificati da un codice di riconoscimento univoco riprodotto in un sistema di etichettatura previsto per tutte le fasi di processo;
- La sacca contenente l'unità cordonale deve essere ispezionata per valutarne l'integrità.

Caratterizzazione e manipolazione dell'unità

- Le unità di SCO criopreservate devono contenere un numero di TNC $\geq 1000 \times 10^6$ nel caso di unità non correlate; $\geq 800 \times 10^6$ nel caso di unità correlate provenienti da minoranze etniche. Nessun limite di cellularità viene indicato per unità ad uso dedicato.
- L'unità di SCO per finalità non correlata deve risultare negativa al controllo microbiologico per aerobi, anaerobi e miceti patogeni. Nel caso di unità correlate con coltura positiva, deve essere disponibile l'identificazione del patogeno e il relativo antibiogramma.
- Sulle unità di SCO si devono effettuare: valutazione volumetrica, conteggio TNC, conteggio eritroblasti, conteggio CD34, vitalità, gruppo sanguigno, tipizzazione HLA (almeno AB e DRB1* LR), test di qualificazione biologica (marcatori di infettività quali HBsAg, anti HCV, Anti HIV 1 e 2, Anti HBC, sifilide, HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA).

Criopreservazione e stoccaggio

- Le unità di SCO devono iniziare la procedura di congelamento entro 48 ore dalla raccolta. Per le unità ad uso dedicato l'intervallo di tempo può essere esteso fino ad un massimo di 72 ore.
- Le unità di SCO devono essere criopreservate mediante congelatore a discesa controllata della temperatura
- Le unità di SCO congelate devono essere conservate ad una temperatura non superiore ai -150°C in contenitori in azoto liquido dotati di sistema di monitoraggio e di allarme

Bibliografia

Accordo Stato Regioni 20 aprile 2011 Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale [Testo integrale] <http://www.normativasanita.it/jsp/dettaglio.jsp?attoCompleto=si&id=38197>