

■ COSTITUZIONE DELL'ARCHIVIO BIOLOGICO NAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLA RETE TRAPIANTOLOGICA ED ALLEGATO TECNICO.

(Consulta Nazionale per i Trapianti - 31 agosto 2004)

1. E' costituito l'Archivio Biologico Nazionale dei Trapianti (ABNT), come rete dei depositi dei campioni biologici dei donatori e dei riceventi di organo, con l'obiettivo di incrementare i livelli di sicurezza delle rete trapiantologica.
2. La sede di coordinamento del ABNT è il Centro Nazionale Trapianti.
3. I campioni biologici vengono conservati in doppio presso le sedi regionali o interregionali, a cura e sotto la responsabilità dei Centri Regionali ed Interregionali depositari. I campioni dei donatori vengono conservati nel deposito di competenza della Regione dove è avvenuta la donazione; i campioni dei riceventi in quello di competenza del centro trapianti regionale che ha effettuato l'intervento.
4. Ogni Coordinatore regionale e/o interregionale ha l'obbligo di verificare che tutti i campioni biologici dei donatori di organo a partire dalla data del 1 Gennaio 2005 siano regolarmente conservati. La data d'inizio della conservazione dei campioni dei riceventi sarà successivamente precisata.
5. Su richiesta del Centro Nazionale Trapianti l'accesso al bioconservatorio deve essere sempre garantito. Il coordinatore regionale e/o interregionale dichiara la sede della conservazione all'Assessorato Regionale, al Centro Interregionale di appartenenza e al Centro Nazionale Trapianti.
6. Le modalità di preparazione e di conservazione dei campioni e le caratteristiche tecniche minime del servizio sono specificate nell'allegato tecnico (Bioconservatorio). I campioni vengono conservati utilizzando come codice il numero seriale del Centro Nazionale Trapianti.
7. Qualora un Centro Regionale non sia in grado di conservare i campioni secondo le norme sopra indicate, deve prendere accordo con un altro Centro Regionale o Interregionale ove depositare i propri campioni per garantire che tutti campioni siano correttamente conservati.
8. I Coordinatori regionali e/o interregionali sono responsabili della conservazione e dell'accesso dei campioni della propria area.
9. Il Centro Nazionale Trapianti per motivi di sicurezza avrà libero accesso ai campioni con l'obbligo di dichiarare il motivo dell'indagine e di comunicarne i

risultati al coordinatore regionale e interregionale e al responsabile del ABNT regionale o interregionale depositari.

10. Salvo che per sequestro dell'autorità giudiziaria, il responsabile del ABNT Regionale o Interregionale ha l'obbligo di consentire al Centro Nazionale l'esecuzione delle indagini secondo modalità concordate con il Centro Nazionale.
11. Il Centro Nazionale trapianti esegue regolari ispezioni effettuate secondo modalità concordate con i Centri regionali ed Interregionali sulle strutture del ABNT sulla base di standard internazionali e di quanto previsto dalla normativa.
12. Eventuali non conformità relative alla gestione o alle modalità di conservazione vengono comunicate ai Responsabili dei Centri Regionali ed Interregionali. Se non risolte entro 30 giorni vengono comunicate al Ministero della Sanità ed all'Assessorato Regionale competente.
13. In caso di evento avverso o di incidente:
 - La notizia dell'evento avverso o dell'incidente viene comunicata con urgenza al Centro Nazionale Trapianti ed ai Responsabili dei Centri Regionali ed Interregionali interessati
 - le procedure di analisi dei campioni conservati nel ABNT vengono concordate con il Centro Nazionale Trapianti, che utilizzerà l'expertise degli esperti nazionali della sicurezza
 - la verifica di eventuali test sui campioni biologici deve essere eseguito con metodologia di maggiore sensibilità o più idonea a definire le caratteristiche del campione rispetto a quelle precedentemente utilizzate nel più breve tempo possibile
 - l'esito di tali indagini viene comunicato al Coordinatore Regionale, al Coordinatore Interregionale ed al Centro Nazionale Trapianti che concordano le modalità di invio dei referti. Eventuali informazioni ai mezzi di comunicazione vengono concordate con il Centro Nazionale Trapianti e con il Ministero della Salute.

■ ALLEGATO TECNICO

Versione definitiva

Bioconservatorio

Archiviazione dei campioni biologici del donatore d'organi e del ricevente Materiali e metodi

- Prelevare i campioni biologici del donatore d'organi identificando le provette con nome, cognome, data di nascita, data di prelievo e nome della rianimazione.
- Utilizzare per l'archiviazione dei campioni provette resistenti alle temperature di conservazione del campione.
Tipo di provette consigliate:
 - provette da 2 ml con tappo a vite in plastica (tipo Micro tube 2ml with cap)
 - provette coniche da 1,5 ml con tappo a pressione in plastica (tipo Eppendorf)
 - cryovials da 1.8 ml con tappo a vite con guarnizione in plastica (tipo NUNC)
- Identificare le provette da archiviare tramite etichette resistenti alle temperature di conservazione e riportanti come codice il numero seriale del Centro Nazionale Trapianti, la data di prelievo e la tipologia di campione.
- Per garantire una corretta conservazione dei campioni i contenitori di archiviazione devono essere dotati di sistemi di monitoraggio della temperatura e di sistemi di allarme. E' necessario prevedere sistemi di sicurezza per la conservazione dei campioni in caso di guasto al contenitore, mancanza di alimentazione elettrica, mancanza di alimentazione di azoto liquido dove pertinente.

DONATORE DI ORGANI

Set minimo di campioni da conservare (obbligatorio)

Prelevare un campione di almeno 8/10 ml di sangue periferico trattato con EDTA.

Archiviare:

1. **Due** provette con tappo a vite da 2 ml in plastica resistente alle temperature di conservazione contenenti 2 ml di **PLASMA** ciascuna.
- conservazione in congelatore meccanico a temperature uguali o inferiori a - 40°C. *(dal plasma si possono effettuare test su DNA, RNA, effettuare ricerche di anticorpi citotossici e test per marcatori virali).*

2. **Due** provette con tappo a vite da 2 ml in plastica resistente alle temperature di conservazione contenenti 2 ml di **SANGUE INTERO** o **BUFFY COAT** ciascuna.
 - conservazione in congelatore meccanico a temperature uguali o inferiori a - 40°C.

Prelevare un campione di almeno 8 ml di sangue periferico senza anticoagulante.
Archiviare:

3. Due provette con tappo a vite da 2 ml in plastica resistente alle temperature di conservazione contenenti 2 ml di SIERO ciascuna.
(il siero è migliore del plasma per la determinazione dei marcatori virali).
 - conservazione in congelatore meccanico a temperature uguali o inferiori a - 40°C.

Set aggiuntivo (I livello) di campioni da conservare oltre al set minimo (facoltativo)

Archiviare **due** aliquote di **DNA** estratto da linfociti separati da sangue periferico o da linfonodo o da milza in provette tipo Eppendorf da 1,5 ml in plastica resistente alle temperature di conservazione;

- conservazione in congelatore meccanico a temperature uguali o inferiori a - 40°C.

Set aggiuntivo ottimale (II livello) di campioni da conservare oltre al set minimo e al set di primo livello (facoltativo)

Prelevare linfonodo o milza del donatore d'organo per ottenere una quantità sufficiente di linfociti.

Archiviare n aliquote (a seconda della quantità di materiale disponibile) di linfociti vitali conservati in cryovials in plastica da 1.8 ml resistente alle temperature di conservazione.

- conservazione in congelatore meccanico a temperature uguali o inferiori a - 80°C o contenitori di azoto liquido (fase liquida o vapori).

Rapporti con la/le banche dei tessuti

E' necessario prevedere che il Bioconservatorio garantisca il collegamento funzionale 'bidirezionale' con la banca dei tessuti di competenza per mantenere la tracciabilità dell'archivio biologico del donatore d'organi e tessuti.

Nota

Ci sono altri campioni biologici (RNA, urine, biopsie, tessuti, liquido di perfusione, altro) che potenzialmente sono utili per completare le funzioni di un Bioconservatorio soprattutto nell'ambito della ricerca.

RICEVENTE

Set di campioni da conservare del RICEVENTE per follow up (programma non avviato in data odierna)

Conservare un numero di aliquote e tipologie di campioni analogamente al donatore d'organi:

- a) di campioni del ricevente pre - trapianto (campione basale)
- b) di campioni seriatati post – trapianto secondo scadenze temporali che saranno concordate al momento dell'avvio del programma

Roma, 31 Agosto 2004