



MANIPOLAZIONE CSE: SURVEY GITMO SIDEM GIIMA

LANZA F – RETE TRAPIANTI DELLA ROMAGNA

Nord (31 Centri)

- **Lombardia (9)**: Monza, Brescia (2), Busto Arsizio, Milano (3), Bergamo, Varese
- **Emilia Romagna (8)**: Reggio Emilia, Modena, Parma Rete Trapianti Romagna, Bologna (2), Ferrara, Piacenza
- **Veneto (4)**: Padova, Mestre, Vicenza, Verona
- **Piemonte (4)**: Cuneo, Alessandria, Torino (2)
- **Liguria (2)**: Genova (2)
- **Trentino (1)**: Bolzano
- **Friuli Venezia Giulia (3)**: Aviano, Trieste, Udine

Centro (12 Centri)

- **Lazio (4)**: Roma (3), Latina
- **Toscana (4)**: Pisa, Firenze (2), Siena
- **Marche (2)**: Ascoli Piceno, Pesaro
- **Sardegna (2)**: Cagliari, Sassari,

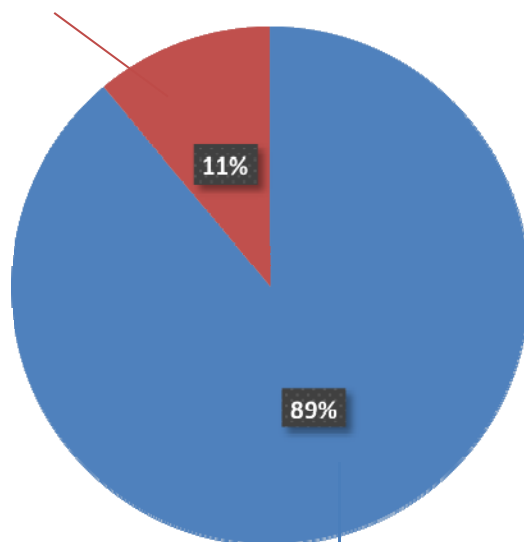
Sud (14)

- **Campania (5)**: Napoli (3), Avellino, Salerno
- **Puglia (5)**: Brindisi, Foggia, Bari, S Giovanni R, Tricase
- **Sicilia (2)**: Palermo (2)
- **Calabria (1)**: Reggio Calabria
- **Basilicata (1)**: Rionero



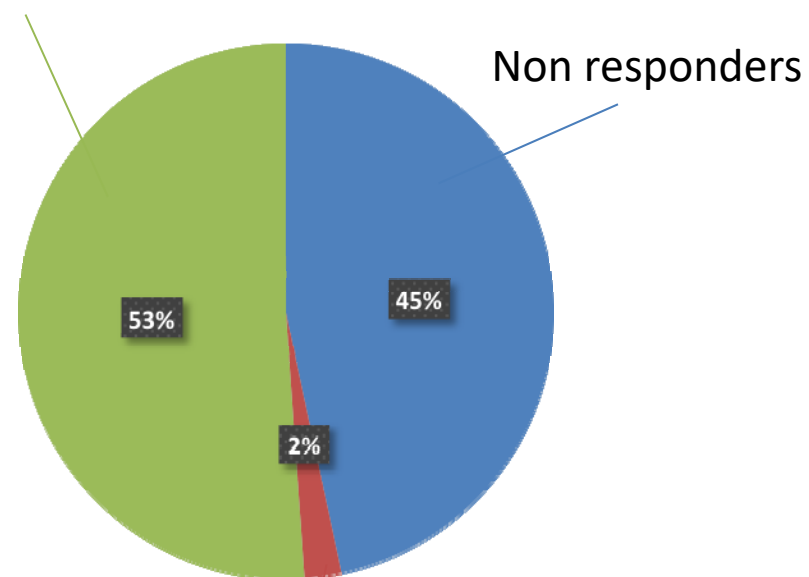
Q1: COME VIENE ESEGUITO IL CONTEGGIO DELLE CELLULE CD34 NELLA SACCA LEUCOAFERETICA

Metodica ISHAGE in singola piattaforma



Metodica ISHAGE in doppia piattaforma

Utilizzo un colorante per gli acidi Nucleici tipo 7-AAD per identificare cellule CD34 non vitali



Non utilizzo un colorante per gli acidi Nucleici



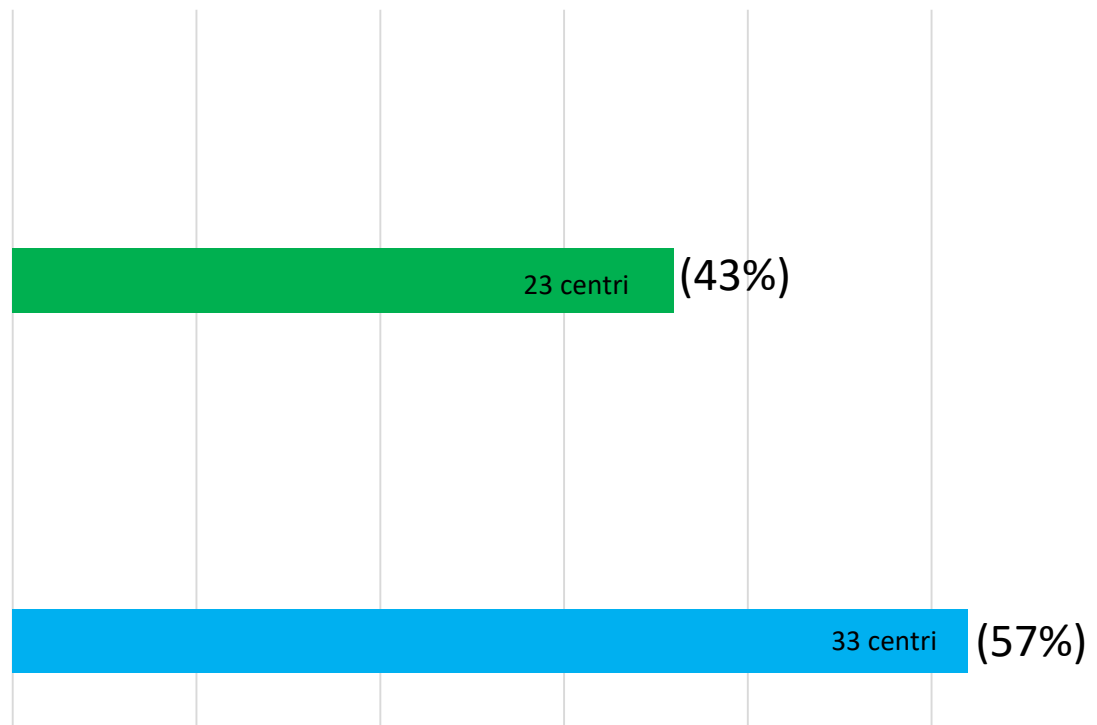
Q2: QUANDO VIENE ESEGUITO IL CONTEGGIO DELLE CELLULE CD34 NELLA SACCA LEUCOAFERETICA

Viene eseguita solo in casi selezionati

Viene eseguita prima del congelamento e allo scongelamento

Viene eseguita solamente allo scongelamento, prima della reinfusione

Viene eseguita solamente prima del congelamento



Q3: VIENE EFFETTUATA UNA CONTA DELLE CD34+ SU UN CAMPIONE ALLEGATO ALLA SACCA DOPO IL CONGELAMENTO?

Altro...

- **Al momento dello scongelamento** e infusione
- **Prima del condizionamento** e prima della reinfusione
- Utilizzando un congelamento non a discesa programmata, **ad una settimana dal congelamento**, su tutti i prodotti viene eseguito un test di vitalità con 7-AAD sulle cellule mononucleate e viene allestito saggio clonogenico (CFU-GM, BFU-E, CFU-GEMM)
- **In casi particolari e poco frequenti**, es. programma tx dopo conservazione a lungo termine, viene eseguita una conta delle TNC vitali mediante Trypan blu).
- Solo su richiesta del medico
- **Vitalità a un mese dal congelamento** sul campione allegato alla sacca
- **Dopo scongelamento:** CFU-GM+ CD34 su unità con curva di congelamento non conforme
- Su tutti i pazienti **a una settimana dal congelamento** (validità test 12 mesi)
- Su tutti i pazienti **dopo il congelamento** e in particolari condizioni (es. conservazione a lungo termine) prima di iniziare il condizionamento

In partico
(es. conse

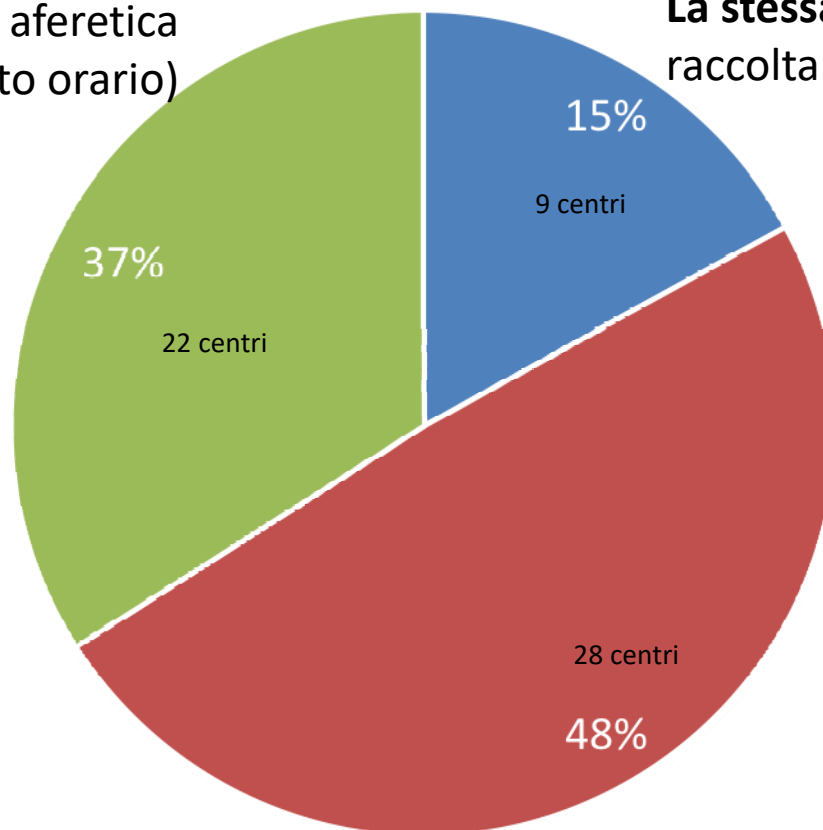
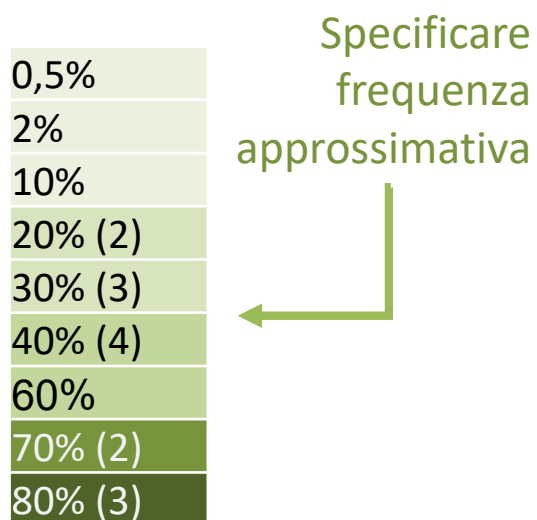
Su tutti i p
condizion



Q4: QUANDO VIENE ESEGUITO IL CONGELAMENTO DELLA SACCA LEUCOAFERETICA

Il giorno successivo occasionalmente
(ad es, quando la procedura aferetica termina oltre un certo orario)

La stessa giornata della raccolta aferetica



Sempre il giorno successivo

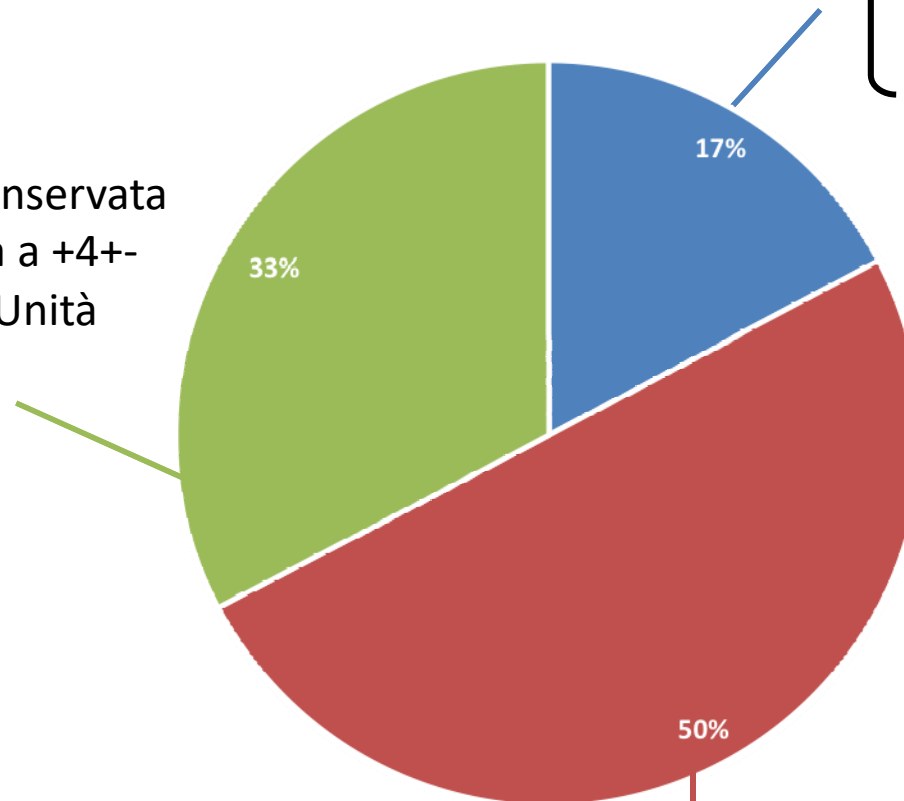


Q5: IN CASO DI CONGELAMENTO IL GIORNO SUCCESSIVO LA RACCOLTA:

Nell'unità viene aggiunto ACD, specificare quanto:

- 10 ml
- 10 gr
- 10%
- 10% (se raccolta con Optia, o leucociti $>200 \times 10^6/\text{ml}$,

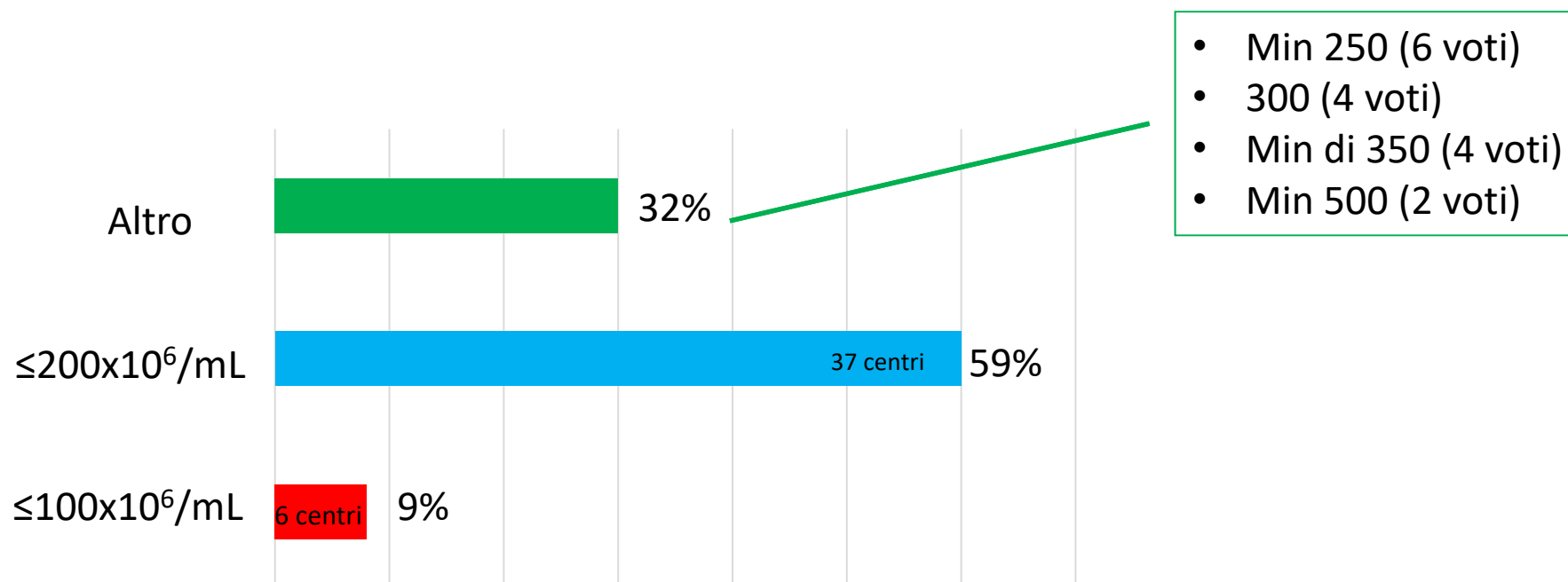
L'unità viene conservata in frigoemoteca a $+4 \pm 2^\circ \text{C}$ presso la Unità Raccolta CSE



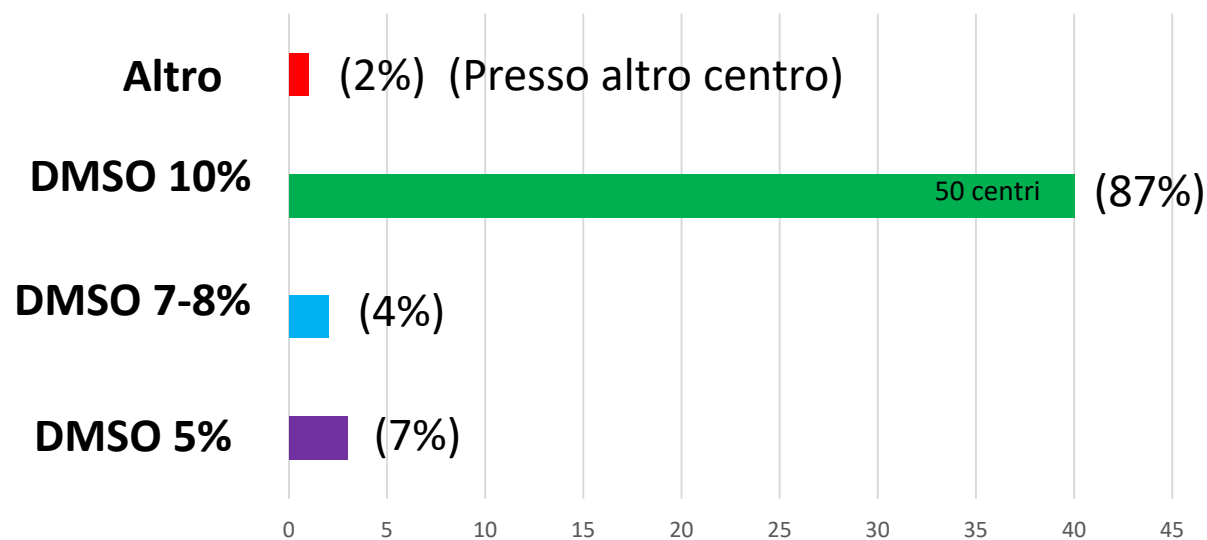
L'unità viene conservata in frigoemoteca a $+4 \pm 2^\circ \text{C}$ presso il laboratorio di processazione



Q6: LA MASSIMA CONCENTRAZIONE DI TNC NEL PRODOTTO CONGELATO E':

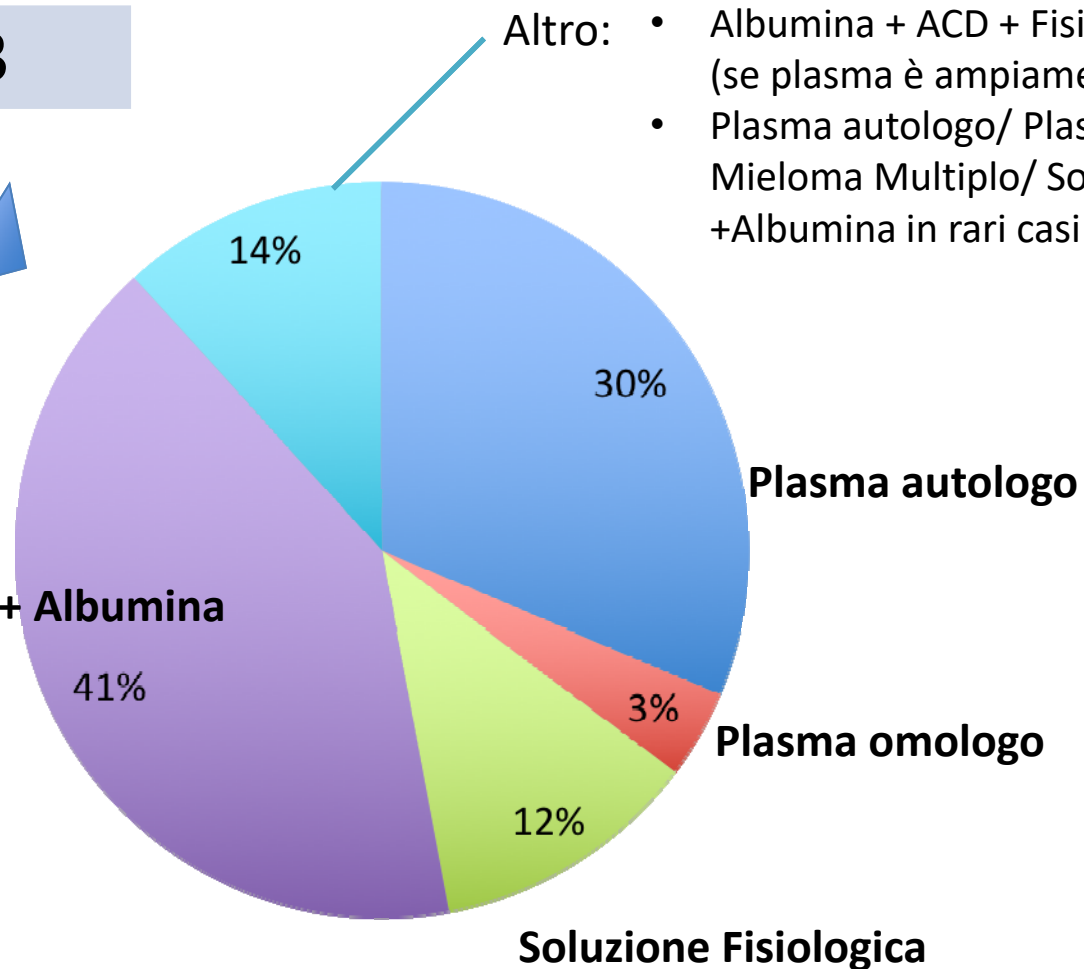


Q7: QUALE CRIOPROTETTORE UTILIZZI



Q8: IL CRIOPROTETTORE VIENE DILUITO PRIMA DI ESSERE IMMESSO NEL PRODOTTO AFERETICO?

NO	SI
4	53

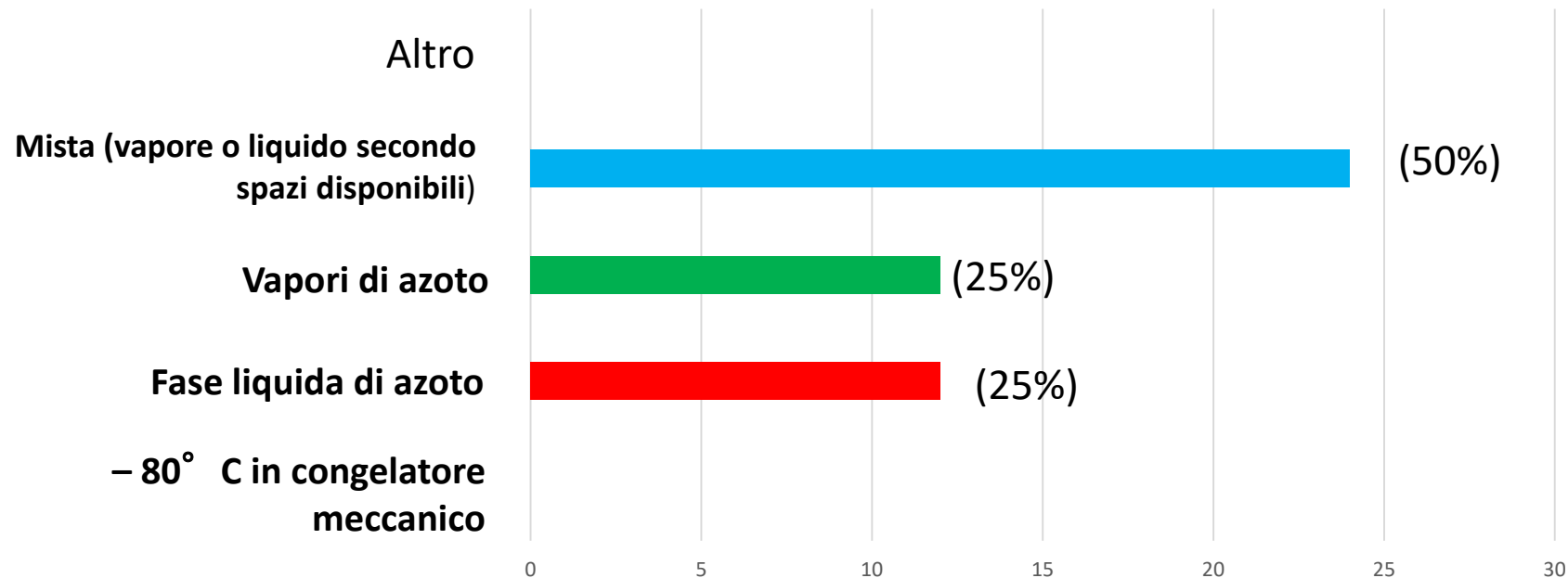


Q9: UTILIZZI UN SISTEMA DI DISCESA TERMICA CONTROLLATA PRIMA DEL CONGELAMENTO LONG TERM ?

SI	NO
47 (82%)	10 (18%)

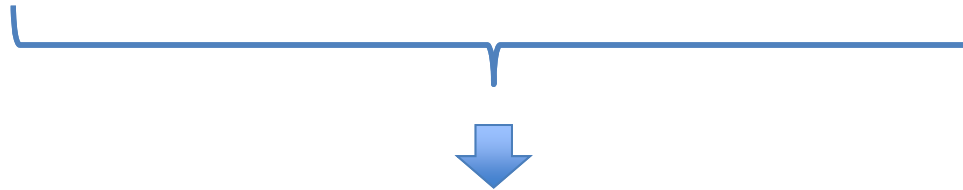


Q10: A CHE TEMPERATURE CONSERVI LE SACCHE LEUCOAFERETICHE PRIMA DI REINFONDERLE AI PAZIENTI (LONG TERM STORAGE)



Q11: ESEGUI IL LAVAGGIO DELLA SACCA LEUCOAFERETICA SCONGELATA PRIMA DELLA REINFUSIONE

MAI	SI, OCCASIONALMENTE	SI, SEMPRE
39 (68%)	12 (21%)	6 (11%)



LAVAGGIO MANUALE	LAVAGGIO AUTOMATICO (SEPAX)	LAVAGGIO AUTOMATICO (LOVO)
11	7	0



Q12: SEGUI LE RACCOMANDAZIONI SIDEM-GITMO PER LO SMALTIMENTO DELLE SACCHE LEUCOAFERETICHE ?

SI	NO
49 (85%)	8 (9%)

Specifica quali protocolli di smaltimento utilizzi

- Policy interna (2)
- In attesa di sottomettere la richiesta di smaltimento secondo le linee guida
- Smaltimento sacche leucoafere di pazienti deceduti.
- Per le unità criopreservate più vecchie viene impiegata precedente policy che prevedeva l'eliminazione delle unità al decesso del pz o per decaduta indicazione clinica...
- Procedura RTN. Smaltimento delle aliquote di pazienti deceduti. Mantenimento delle aliquote dei pazienti viventi anche dopo i 10 anni di criopreservazione, con valutazione di smaltimento dei singoli casi.
- Solo pazienti deceduti



SURVEY GITMO : 56 CENTRI HANNO RISPOSTO

SU 85 CIC (66%) Lab Processazione ?

Nord (32 Centri)

- **Lombardia (10)**: Monza, Brescia (2), Busto Arsizio, Milano (3), Bergamo (2), Varese
- **Emilia Romagna (8)**: Reggio Emilia, Modena, Parma, Rete Trapianti Romagna, Bologna (2), Ferrara, Piacenza
- **Veneto (4)**: Padova, Mestre, Vicenza, Verona
- **Piemonte (4)**: Cuneo, Alessandria, Torino (2)
- **Liguria (2)**: Genova (2)
- **Trentino (1)**: Bolzano
- **Friuli Venezia Giulia (3)**: Aviano, Trieste, Udine

Centro (12 Centri)

- **Lazio (4)**: Roma (3), Latina
- **Toscana (4)**: Pisa, Firenze (2), Siena
- **Marche (2)**: Ascoli Piceno, Pesaro
- **Sardegna (2)**: Cagliari, Sassari,

Sud (14)

- **Campania (5)**: Napoli (3), Avellino, Salerno
- **Puglia (5)**: Brindisi, Foggia, Bari, S Giovanni R, Tricase
- **Sicilia (2)**: Palermo (2)
- **Calabria (1)**: Reggio Calabria
- **Basilicata (1)**: Rionero



COMMENTI SULLA SURVEY

- Esiste ancora una certa eterogeneità nelle procedure di processazione in Italia e in Europa.
- Solamente il 40% dei centri qualifica il prodotto cellulare dopo lo scongelamento e prima dell' infusione delle CSE.
- Qualche centro non utilizza coloranti nucleari specifici per identificare vitalità sulle CSE CD34+.
- Congelamento della sacca avviene il giorno successivo nel 50% dei centri
- Nel 30% dei centri LA MASSIMA CONCENTRAZIONE DI TNC NEL PRODOTTO CONGELATO è $> 200.000/\text{mmc}$



COMMENTI SULLA SURVEY (II)

- La maggioranza dei centri utilizza DMSO 10%; la Rete Trapianti della Romagna e altri centri utilizzano DMSO 7% senza rischi (dati in pubblicazione)
- Eterogenea modalità di diluizione del DMSO tra i diversi centri
- 77% dei centri utilizzano ancora la discesa termica controllata
- Nessun centro mantiene le unità CSE a -80°C ; vi sono esperienze di non congelamento delle sacche leucoaferetiche prima dell'infusione nel setting MM
- 11% dei centri lavano le sacche prima dell'infusione per rimuovere DMSO (manuale o automatico – Sepax)
- 90% dei centri seguono le raccomandazioni SIDEM-GITMO PER LO SMALTIMENTO DELLE SACCHE LEUCOAFERETICHE

