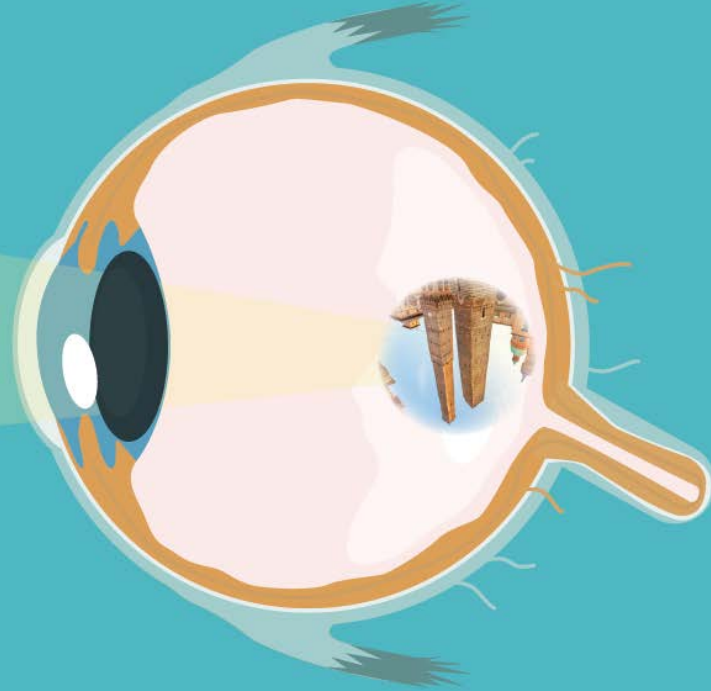


TEST SIEROLOGICI E NAT

XIII CORSO NAZIONALE **SIBO** Società Italiana Banche degli Occhi

Sala della Cultura, Palazzo Pepoli
Bologna
Sabato 1 Giugno 2019



Rosanna Carroccia Banca Cornee Emilia Romagna – Bologna



LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO

| | |
|-----------|------------|
| Codifica | LG.Tessuti |
| Revisione | |
| Data | 9/2016 |
| Pagina | 27 di 65 |

C.8 Test per malattie trasmissibili

I potenziali donatori devono essere testati in relazione a malattie trasmissibili in conformità con il presente documento.

Devono essere effettuati i test su campioni di sangue del donatore. Nel caso di donazione da cadavere, tutti i campioni di sangue devono essere ottenuti quanto più tempestivamente possibile, preferibilmente entro 12 ore dalla morte del donatore e non oltre comunque le 24 ore, allo scopo di ridurre il grado di emolisi del campione.

C.8.1 Laboratori di analisi

I test devono essere effettuati possibilmente per via routinaria, da un laboratorio autorizzato e a tal fine accreditato da parte della Regione o della Provincia autonoma, che utilizzi dispositivi diagnostici marcati CE, se del caso.

Il tipo di test impiegato deve essere convalidato per il suo scopo conformemente alle attuali conoscenze scientifiche.



LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO

| | |
|-----------|------------|
| Codifica | LG.Tessuti |
| Revisione | |
| Data | 9/2016 |
| Pagina | 27 di 65 |

C.8.3 Test sierologici obbligatori

In caso di positività ad uno dei seguenti test obbligatori, il soggetto risulta non idoneo alla donazione e il tessuto non può essere utilizzato per il trapianto:

- anticorpi anti virus HIV 1 e 2;
- anticorpi anti virus dell'epatite C (HCV);
- antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg).

E' obbligatorio effettuare inoltre la ricerca degli anticorpi anti core dell'epatite B (HBcAb): se il risultato è positivo, con ricerca di HBsAg negativa, deve essere escluso il rischio di trasmissione di HBV mediante test adeguati

Deve inoltre essere effettuata una ricerca di TPHA o eseguito altro test che rilevi gli anticorpi anti treponema.

**IN EMILIA ROMAGNA DAL 2005
HBV-NAT, HCV-NAT ,HIV-NAT**

LA COORTE DELLO STUDIO

(1 gennaio 2010-30 giugno 2016)

3309 donatori
(2822 NHB e 487 HB)

~~25 donatori per
patologia prelievo
singole~~

3284 donatori

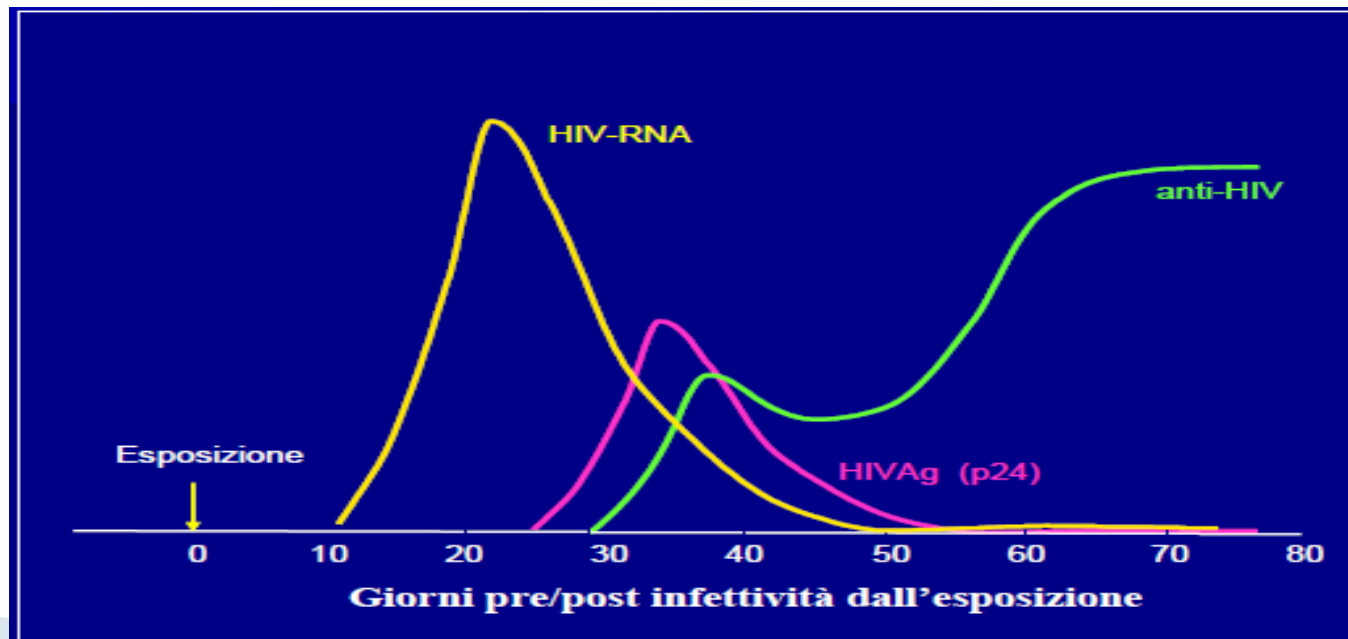
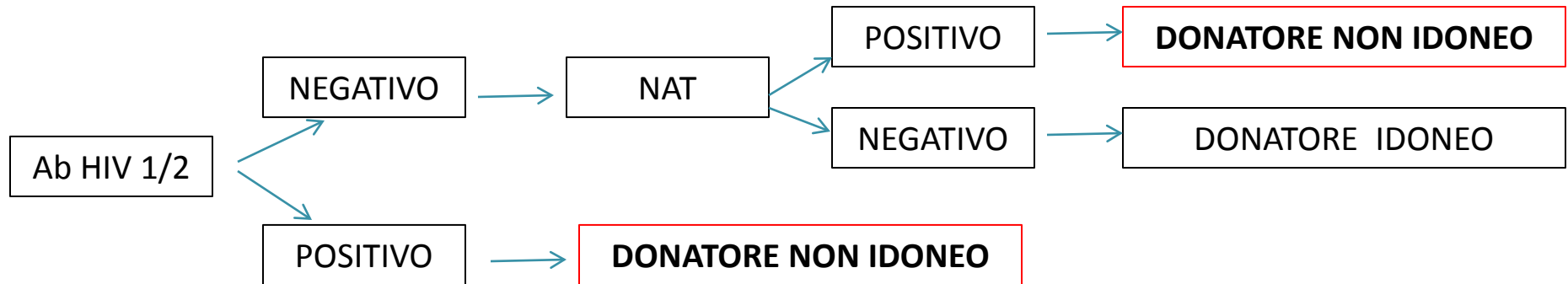
~~108 donatori per
sierologia positiva~~

~~884 donatori alla
prima valutazione al
microscopio ottico~~

2734 NAT (83.2%)

ALGORITMO SIEROLOGICO HIV

(Secondo Linee Guida del CNT)



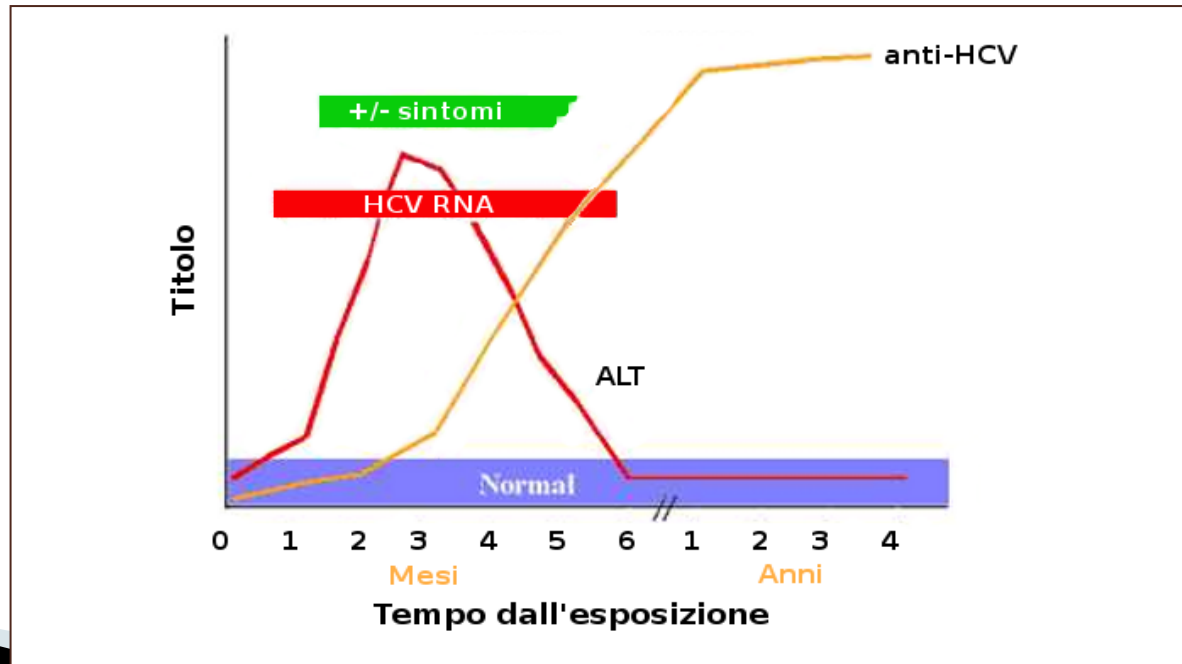
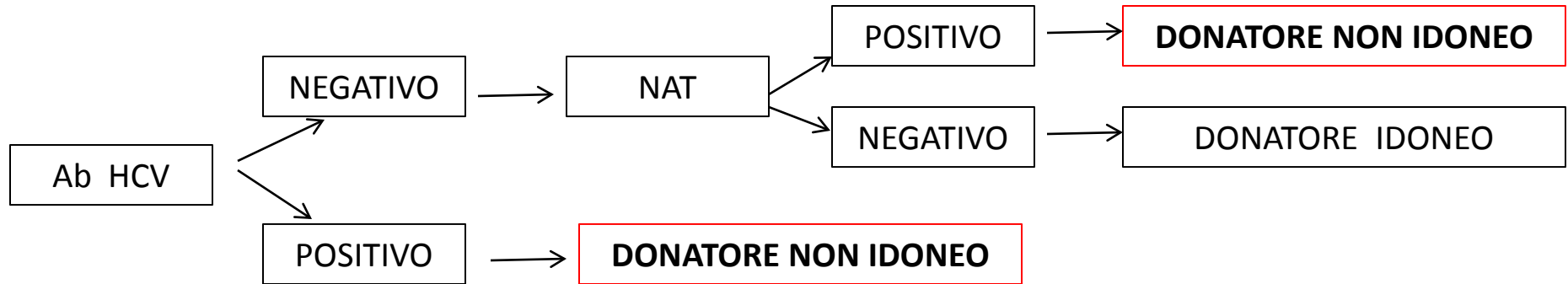
SCREENING SIEROLOGICO HIV NEI DONATORI DI CORNEE AA 2010/2016

| DONATORI | HIV | P24 | HIVRNA NAT | HBsAg | HBcAb |
|----------|----------|----------|------------|----------|----------|
| NHB 1 | POSITIVO | | | | |
| NHB 2 | POSITIVO | | | | |
| NHB 3 | POSITIVO | | | | |
| NHB 4 | POSITIVO | | | | |
| NHB 5 | POSITIVO | | | | |
| NHB 6 | DUBBIO | | | DUBBIO | NEGATIVO |
| NHB 7 | POSITIVO | | | POSITIVO | NEGATIVO |
| NHB 8 | POSITIVO | POSITIVO | | POSITIVO | NEGATIVO |
| NHB 9 | POSITIVO | | NEGATIVO | | |
| NHB 10 | POSITIVO | POSITIVO | | | |
| NHB 11 | POSITIVO | POSITIVO | | | |
| NHB 12 | POSITIVO | POSITIVO | NEGATIVO | | |

0.36%

ALGORITMO SIEROLOGICO HCV

(Secondo Linee Guida del CNT)



DONATORI HCV+ CONFERMATI

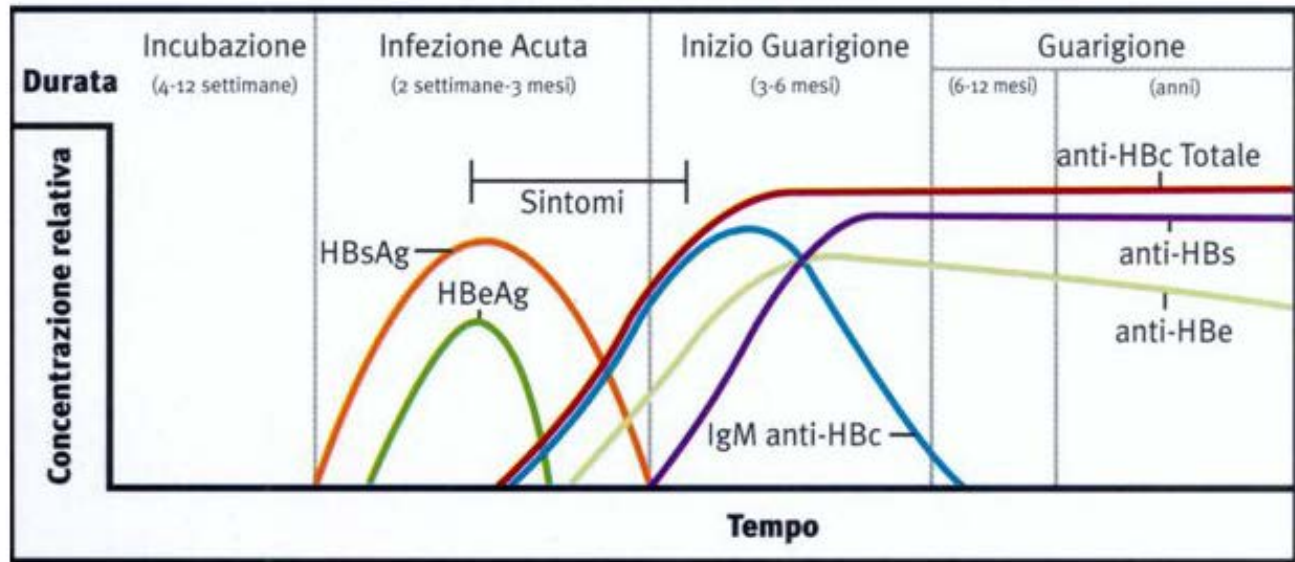
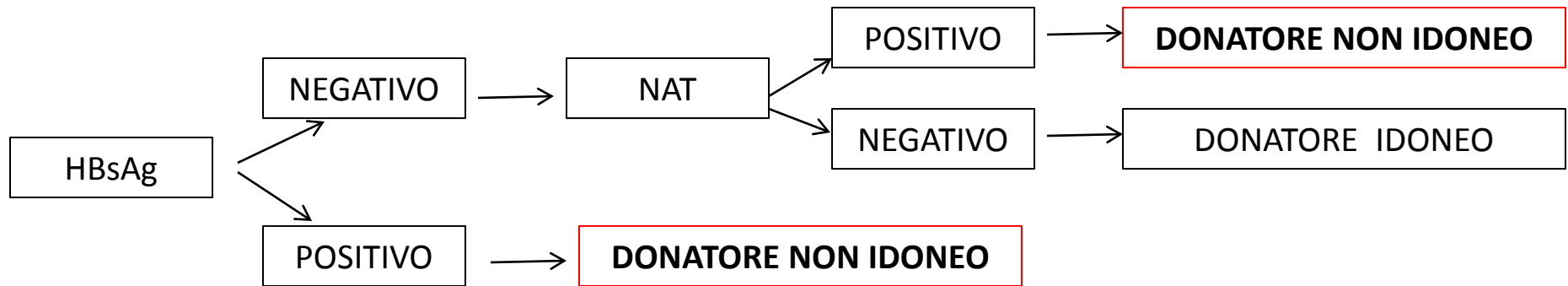
| DONATORI | HCV | TEST CONFERMA | HCV-RNA |
|----------|----------|---------------|----------|
| NHB1 | POSITIVO | POSITIVO | |
| NHB2 | POSITIVO | POSITIVO | |
| NHB3 | POSITIVO | POSITIVO | |
| NHB4 | POSITIVO | POSITIVO | |
| HB5 | POSITIVO | POSITIVO | |
| NHB6 | POSITIVO | POSITIVO | |
| NHB7 | POSITIVO | POSITIVO | |
| NHB8 | POSITIVO | POSITIVO | |
| NHB9 | POSITIVO | POSITIVO | |
| NHB10 | POSITIVO | POSITIVO | |
| NHB11 | POSITIVO | POSITIVO | |
| NHB12 | POSITIVO | POSITIVO | POSITIVO |
| NHB13 | POSITIVO | POSITIVO | |
| NHB14 | POSITIVO | POSITIVO | |
| NHB15 | POSITIVO | POSITIVO | |
| NHB16 | POSITIVO | POSITIVO | |

DONATORI HCV+ NON CONFERMATI

| DONATORI | HCV | TEST CONFERMA | HCV-RNA |
|----------|---------------------|------------------|---------------|
| NHB 1 | POSITIVO | NEGATIVO | Non richiesto |
| NHB 2 | POSITIVO | NEGATIVO | Non richiesto |
| NHB 3 | POSITIVO | NEGATIVO | Non richiesto |
| NHB 4 | POSITIVO | NEGATIVO | Non richiesto |
| NHB 5 | BORDERLINE /NON INT | NEGATIVO | Non richiesto |
| NHB 6 | POSITIVO | NEGATIVO | Non richiesto |

| DONATORI | HCV | TEST CONFERMA | HCV-RNA |
|----------|---------------------|---------------|---------------|
| NHB 1 | POSITIVO | INDETERMINATO | Non richiesto |
| NHB 2 | POSITIVO | INDETERMINATO | Non richiesto |
| NHB 3 | POSITIVO | INDETERMINATO | Non richiesto |
| NHB 4 | POSITIVO | INDETERMINATO | Non richiesto |
| NHB 5 | BORDERLINE /NON INT | INDETERMINATO | Non richiesto |
| NHB 6 | POSITIVO | INDETERMINATO | Non richiesto |

ALGORITMO SIEROLOGICO HBV (Secondo Linee Guida del CNT)



SCREENING SIEROLOGICO HBV NEI DONATORI DI CORNEE AA 2010/2016

| DONATORI | HBsAg | HBsAb | anti CORE tot | anti CORE IgM | HBV-DNA NAT |
|----------|----------|----------|---------------|---------------|----------------|
| NHB 1 | POSITIVO | POSITIVO | POSITIVO | | NEGATIVO |
| NHB 2 | POSITIVO | POSITIVO | POSITIVO | | |
| NHB 3 | POSITIVO | | | NEGATIVO | |
| NHB 4 | POSITIVO | | | | NEGATIVO |
| NHB 5 | POSITIVO | | | | |
| NHB 6 | POSITIVO | | | | |
| NHB 7 | POSITIVO | | | | |
| NHB 8 | POSITIVO | | | | |
| NHB 9 | POSITIVO | | | | |
| NHB 10 | POSITIVO | | | | |
| NHB 11 | POSITIVO | NEGATIVO | | | |
| NHB 12 | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | | |
| NHB 13 | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | | |
| NHB 14 | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | NEGATIVO | |
| NHB 15 | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | | |
| NHB 16 | POSITIVO | | NEGATIVO | | NEGATIVO |
| NHB 17 | POSITIVO | NEGATIVO | POSITIVO | | |

0.52%

DONATORI "HBV-IMMUNI"

562 donatori
HBsAb positivo

HBsAb positivo

HBcAb negativi

214 donatori

| ETA' | HBsAb | HBcAb | N. DONATORI | % |
|--------------|----------|----------|-------------|-----------|
| 0-31 | + | - | 44 | 20.6 |
| 32-42 | + | - | 20 | 9.3 |
| 43-53 | + | - | 22 | 10.3 |
| 54-64 | + | - | 36 | 16.8 |
| 65-75 | + | - | 58 | 27 |
| 76-86 | + | - | 34 | 16 |

DONATORI HBcAb POSITIVI

- ▶ Infezione pregressa
- ▶ Unico marker di infezione accertata da HBV (OBI)
- ▶ Risultato

4.35%
anticore
"isolato"

467 donatori
HBcAb positivi

332 donatori positivi
ad HBsAb

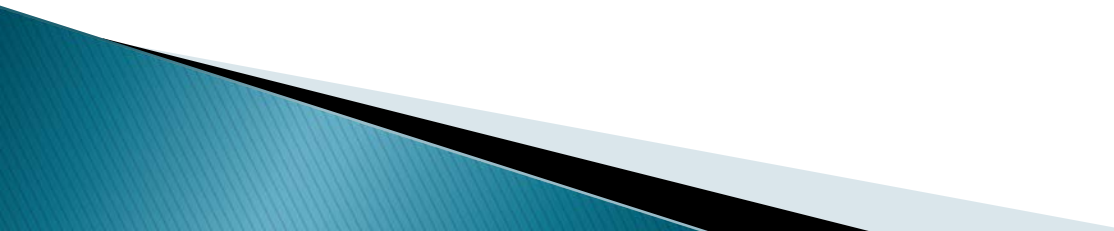
120 donatori negativi
ad HBsAb

DONATORI HBVDNA-NAT POSITIVI

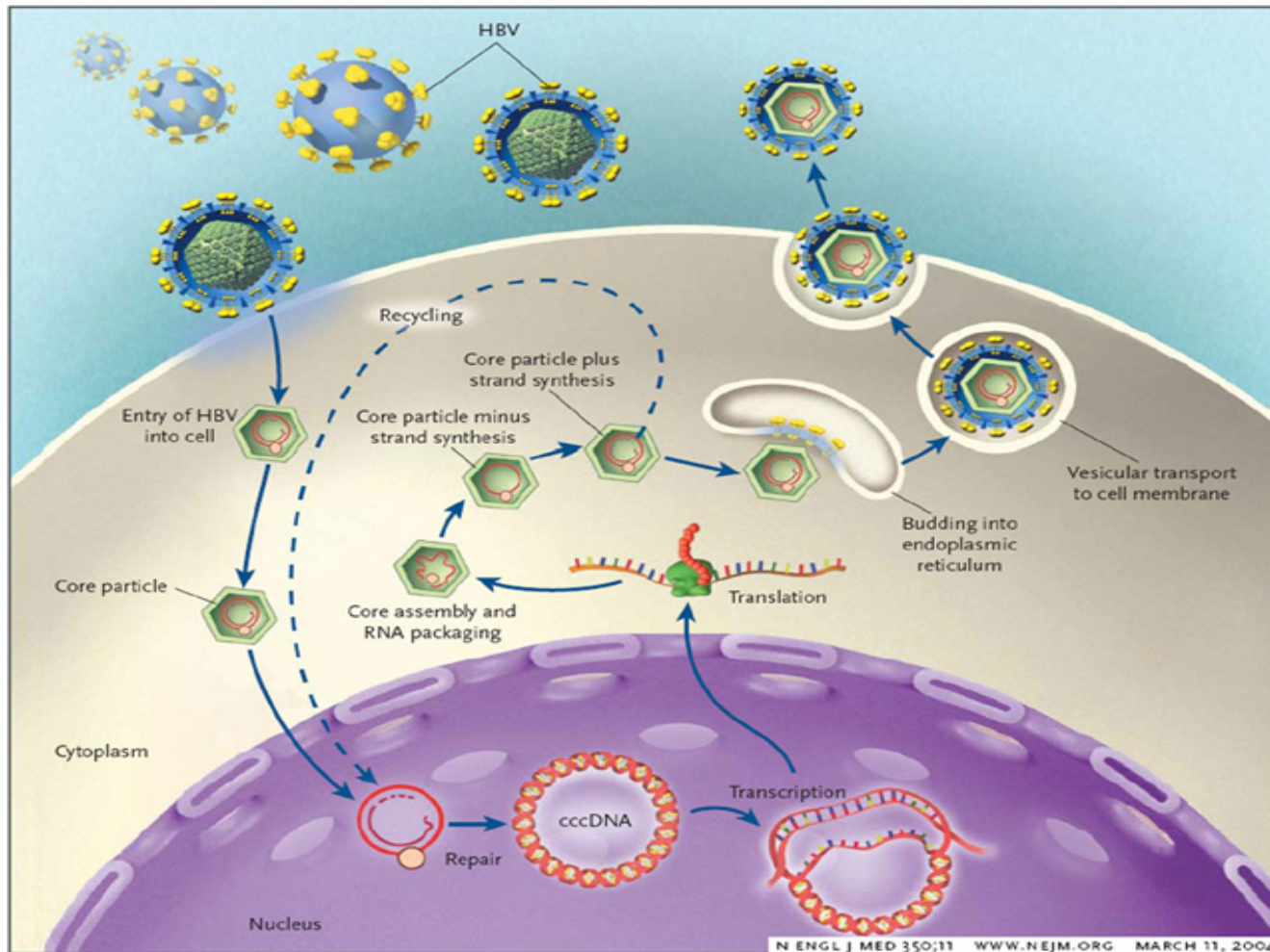
| DONATORI | HBsAg | HBsAb | anti CORE tot | HBV DNA | HCV RNA | HIV RNA |
|----------|----------|----------|---------------|----------|-------------|-------------|
| NHB 1 | Negativo | Positivo | Positivo | Positivo | Negativo | Negativo |
| NHB 2 | Negativo | Positivo | Positivo | Positivo | Negativo | Negativo |
| NHB 3 | Negativo | Positivo | Positivo | Positivo | Negativo | Negativo |
| NHB 4 | Negativo | Negativo | Positivo | Positivo | Negativo | Negativo |
| NHB 5 | Negativo | Positivo | Positivo | Positivo | Negativo | Negativo |
| NHB 6 | Negativo | Negativo | Positivo | Positivo | Negativo | Negativo |
| NHB 7 | Negativo | Positivo | Positivo | Positivo | Negativo | Negativo |
| NHB 8 | Negativo | Negativo | Positivo | Positivo | Negativo | Negativo |
| NHB 9 | Negativo | Negativo | Positivo | Positivo | Negativo | Negativo |
| NHB 10 | Negativo | Negativo | Positivo | Positivo | Negativo | Negativo |
| NHB 11 | Negativo | Positivo | Positivo | Positivo | Negativo | Negativo |
| NHB 12 | Negativo | Negativo | Positivo | Positivo | Negativo | Negativo |
| NHB 13 | Negativo | Positivo | Positivo | Positivo | Negativo | Negativo |
| NHB 14 | Negativo | Positivo | Positivo | Positivo | Negativo | Negativo |
| NHB 15 | Negativo | Negativo | Positivo | Positivo | Negativo | Negativo |
| NHB 16 | Negativo | Positivo | Positivo | Positivo | Negativo | Negativo |
| NHB 17 | Negativo | Positivo | Positivo | Positivo | Negativo | Negativo |
| NHB 18 | Negativo | Negativo | Positivo | Positivo | Non interp. | Non interp. |
| NHB 19 | Negativo | Positivo | Positivo | Positivo | Positivo | Positivo |
| NHB 20 | Negativo | Positivo | Positivo | Positivo | Positivo | Positivo |

0.5%
DONATORI
OBI

PERCHE' HBsAg E' ASSENTE???

- ▶ BASSE CONCENTRAZIONI DI VIRUS
 - ▶ INFEZIONE RECENTE
 - ▶ PRESENZA DI MUTAZIONE DEL GENE CHE CODIFICA PER HBsAg
 - ▶ ERRORE DIAGNOSTICO
- 

HBV DNA NAT POSITIVO NEI DONATORI DI CORNEE: LA NOSTRA TEORIA...

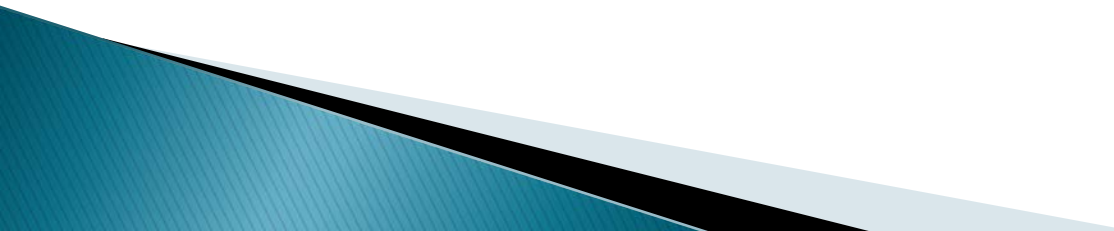


CONFRONTO POSITIVITA' DONATORI CORNEE CON POPOLAZIONE E DONATORI SANGUE

| | POSITIVITA' DONATORI CORNEE | PREVALENZA POPOLAZIONE | PREVALENZA DONATORI SANGUE |
|-----|--------------------------------|---------------------------|-------------------------------|
| HIV | 0.43% | 0.038% | 0.018% |
| HBV | 0.52% | 1% | 0.16% |
| HCV | 2.16% | 1.67% | 0.057% |

*DATO SOTTOSTIMATO PER NOTA CARENZA DI NOTIFICA IN ITALIA

CAMBIAMENTI DAL 01/07/2016...

- 36 POSITIVITA' PER HCV-Ab
 - 2 HCV-RNA POSITIVI
 - 3 POSITIVITA' PER HIV-Ab
 - 14 POSITIVITA' PER HBsAg
 - 27 POSITIVITA' PER HBV-DNA (7.40% HBcAb NEGATIVI)
- 

CONCLUSIONI

- ▶ Tutte le positività sierologiche/molecolari sono state rilevate in donatori a cuore fermo
- ▶ Frequenza di positività per HIV e HCV maggiore nella nostra coorte “non selezionata” rispetto alla popolazione e ai donatori di sangue tranne per HBV
- ▶ HCV è rilevata per la maggioranza tra le positività
- ▶ HBcAb negativo= donatore idoneo???
- ▶ HBc Ab pos/HBsAb pos= HBV-NAT