

ANEXO I

NORMATIVA para la realización de Estudios de Histocompatibilidad en pacientes y donantes para trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) con donante emparentado.

A. DISPOSICIONES GENERALES

- a. Todos los estudios de Histocompatibilidad realizados en Argentina (Tipificación- Tipificación Verificatoria- Especificidad de anticuerpos Anti HLA) deben ser realizados en un laboratorio habilitado por el INCUCAI y es mandatorio que el reporte este firmado por un Profesional del Laboratorio que realizó el estudio
- b. Es mandatorio que el reporte de Tipificación sea realizado bajo el sistema de nomenclatura internacional (<https://hla.alleles.org/nomenclature>). Si la tipificación se realiza en resolución intermedia el reporte debe ser realizado utilizando los códigos de NMDP (<https://hml.nmdp.org/MacUI>).

B. TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (TCPH) CON DONANTE EMPARENTADO.

(Incluye TCPH con donante histoiéntico o full match, TCPH con donante haplooiéntico y TCPH con donante de compatibilidad mayor a un haplo y menor a un full match).

TIPIFICACION FAMILIAR:

Efectuar la tipificación inicial del **PACIENTE** para los loci HLA-A, B, C, DRB1, DQB1 y DPB1 por biología molecular a nivel de resolución intermedia o alta resolución. Dependiendo del protocolo del equipo de trasplante, se puede realizar la tipificación inicial de los loci HLA-A, B y DRB1 por resolución intermedia de los potenciales donantes, para luego ampliar a los loci restantes en los donantes seleccionados, o realizar al inicio la tipificación completa de todo el grupo familiar.

- I. Una vez efectuada la tipificación HLA del paciente y su grupo familiar, se debe realizar el análisis de segregación haplotípica. Si la tipificación HLA de los padres no está disponible, el estudio de segregación se debe realizar a partir de la tipificación HLA de los hermanos del paciente. Sólo se puede asegurar la identidad genotípica si se observa claramente la segregación de los 2 haplotipos paternos y los 2 haplotipos maternos en el grupo familiar, es decir los cuatro haplotipos de los progenitores deben ser asignados inequívocamente.
- II. En caso de no poder identificar la segregación de los 4 haplotipos se debe realizar un estudio de alta resolución en el paciente y donante/s a fin de asegurar la identidad genotípica.

- III. Si el laboratorio realiza la tipificación en alta resolución del paciente y donante seleccionado, no es necesario realizar el análisis de segregación de haplotipos.
- IV. Si los resultados de intermedia resolución identifican la posibilidad de homocigosis de algún haplotipo progenitor, que no permita determinar que paciente y donante/s hayan heredado los mismos haplotipos, debe realizarse la tipificación en alta resolución de paciente y donante/s seleccionado/s.
- V. Si los resultados de intermedia resolución identifican la posibilidad de homocigosis en algún progenitor en locus A o DRB1, debe realizarse la tipificación en alta resolución de paciente y donante/s potencialmente compatibles para eliminar la posibilidad de un crossing over.

ESPECIFICIDAD DE ANTICUERPOS Anti HLA:

En caso de seleccionar un donante con alguna incompatibilidad respecto al paciente, se debe realizar en el suero del **PACIENTE** un estudio de ESPECIFICIDAD DE ANTICUERPOS por fase sólida (Single Antigen) para determinar la presencia de anticuerpos anti- HLA específicos.

Este estudio deberá repetirse antes del trasplante si el paciente tiene algún evento sensibilizante entre la fecha del último estudio de especificidad y la fecha del trasplante (si el donante no es histoiéntico)

Si el suero del paciente muestra reactividad contra alelos de loci que no fueron estudiados se debe realizar la tipificación en alta resolución de estos loci (por ejemplo, DQA1, DPA1, DRB3/4/5).

TIPIFICACION VERIFICATORIA:

En todos los casos es mandatorio tipificar paciente y donante seleccionado desde una nueva muestra para confirmar los resultados obtenidos de la muestra original como mínimo en los loci HLA-A, B y DRB1. Esta tipificación no es necesario que sea realizada en el mismo laboratorio que realizo el estudio inicial.

En los casos que se utilice unidades de SCU como fuente de CPH la tipificación verificatoria debe realizarse a partir de la muestra proveniente de un segmento unido a la bolsa.

Se recomienda que si el paciente presentara crisis blástica la tipificación HLA debe realizarse a partir de hisopo de mucosa yugal.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO I TCPH CON DONANTE EMPARENTADO EX-2023-112223676- -APN-
DRNDCPH#INCUCAI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.