


DEPISTAGE MATERNO-FETALE

Preparato e verificato	Approvato	Verifica formale	Emesso
Melania Marmifero (responsabile SIMT)	Melania Marmifero (responsabile SIMT)	Luciano Vero Responsabile SS QRMU	Melania Marmifero (responsabile SIMT)
Enrico Penza (TSLB) (firmato in originale)	(firmato in originale)	(firmato in originale)	(firmato in originale)

	SSD Antenna Trasfusionale PROCESSO 2 Esami di Laboratorio Immunoematologia Diagnostica	Codice: PRO2IOSIT03 Data: 3 maggio 2023 Revisione: 3 Pagina 2 di 10
---	--	--

1. Introduzione:

La Legge n. 107 del 4 maggio 1990 "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati" attribuisce ai Servizi Trasfusionali il compito di "garantire la registrazione, il controllo e la immunoprofilassi della malattia emolitica del neonato per il territorio di competenza"; per tale motivo il Servizio Trasfusionale del P. O. Michele e Pietro Ferrero si fa carico di eseguire i test necessari alla diagnosi e alla profilassi della MEN secondo quanto indicato nel seguente protocollo.


2. Scopo

Scopo della presente è descrivere le modalità di esecuzione dei test immunoematologici necessari per la prevenzione dell'Alloimmunizzazione Materno-featale e prevenzione della MEN attraverso la corretta somministrazione di immunoprofilassi IgG anti-D

3. MODIFICHE / REVISIONI PRECEDENTI

Revisione	Data	Motivo dell'aggiornamento
0	2013	Prima emissione.
1	2019	Aggiornamento periodico.
2	05/07/2021	Aggiornamento periodico.
3	03/05/2023	Variazione segnalazione anagrafica del neonato

La procedura rimane in vigore come descritta fino a che non ve ne sia una revisione o necessità di modificarla nei suoi contenuti a fronte di nuove indicazioni cliniche, variazioni legislative, linee guida specifiche o criticità emergenti dalla sua applicazione; è prevista una sua revisione ogni cinque anni per riconferma o modifica.

	SSD Antenna Trasfusionale PROCESSO 2 Esami di Laboratorio Immunoematologia Diagnostica	Codice: PRO2IOSIT03 Data: 3 maggio 2023 Revisione: 3 Pagina 3 di 10
---	--	--

4.DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' E FIGURE PROFESSIONALI COIVOLTE

Anamnesi

Il Medico Curante della paziente (Ginecologo o Medico di Base) che richiede la esecuzione di esami pre o post natali volti alla diagnosi di Isoimmunizzazione Materno Fetale o di Malattia Emolitica del Neonato deve poter fornire al Servizio Trasfusionale una serie di informazioni in grado di guidare gli eventuali processi diagnostici che si dovessero rendere necessari. Per tale motivo si raccomanda fortemente ai medici curanti di raccogliere e conservare con accuratezza per ogni paziente i seguenti dati:

- COGNOME E NOME – DATA DI NASCITA – RECAPITO
- NOTIZIE CLINICHE (es.: gravidanza in atto, precedenti gravidanze, aborto, gravidanza extrauterina, precedenti manovre che possono aver richiesto una profilassi anti – D, precedenti profilassi, etc)
- PRECEDENTI EVENTI POTENZIALMENTE IMMUNIZZANTI (Pregresse trasfusioni, precedenti gravidanze, aborti, etc.)


Test Pre Partum

Alla Madre prima del parto è richiesta:

DETERMINAZIONE DEL GRUPPO (eseguita da una Struttura Trasfusionale, come stabilito dalla L.R. del 10 Marzo 1982, n.7)

RICERCA ANTICORPI IRREGOLARI (In Coombs e in Enzima)

- in donne che non hanno mai avuto riscontro di un Test di Coombs Indiretto positivo sulla base del gruppo sanguigno, come segue:
 - Donne Rh + : 2 volte durante la gravidanza (primo e terzo trimestre)
 - Donne Rh - : 4 volte durante la gravidanza (primo, secondo trimestre, 31° e 36° settimana)

	SSD Antenna Trasfusionale PROCESSO 2 Esami di Laboratorio Immunoematologia Diagnostica	Codice: PRO2IOSIT03 Data: 3 maggio 2023 Revisione: 3 Pagina 4 di 10
---	--	--

- in donne che hanno già avuto riscontro di un Test di Coombs Indiretto positivo indipendentemente dal gruppo sanguigno
 - ogni 4 settimane con completa esecuzione di
 - IDENTIFICAZIONE ANTICORPI IRREGOLARI
 - TITOLAZIONE ANTICORPI IRREGOLARI
 - più frequentemente, sulla base di precise indicazioni fornite dal medico trasfusionista, per quelle pazienti a forte rischio di Malattia Emolitica del Neonato. E' necessario che l'indagine immunoematologica sia eseguita procedendo parallelamente a valutazione ecografica di eventuali sofferenze fetali al fine di poter istituire, se necessario, i più opportuni provvedimenti terapeutici (IgG alla Madre, trattamenti intrauterini al feto, etc)

ATTENZIONE: per la tutela della privacy della gestante non viene richiesto, né consigliato, di indagare sull'assetto gruppoematico del partner.

NOTA: Per l'esecuzione del GRUPPO SANGUIGNO e della RICERCA ANTICORPI IRREGOLARI vedere i rispettivi protocolli.


Depistage Materno Fetale

Il Depistage Materno Fetale consiste, di norma, nella determinazione del gruppo sanguigno (o nel ricontrollo se già eseguito in precedenza da un Servizio Trasfusionale) e nell'esecuzione di una ricerca anticorpi irregolari in Coombs su campioni di sangue periferico materno, nella determinazione del Gruppo Sanguigno e nell'esecuzione del Test di Coombs Diretto sul Sangue Funicolare.

- Prelievo dei campioni (procedura)

All'atto del parto il personale addetto della sala parto deve:


- Preparare un portaprovette per ogni paziente contenente:

	SSD Antenna Trasfusionale PROCESSO 2 Esami di Laboratorio Immunoematologia Diagnostica	Codice: PRO2IOSIT03 Data: 3 maggio 2023 Revisione: 3 Pagina 5 di 10
---	--	--

- 1 provetta contenente EDTA (Tappo viola) da 7 ml per la determinazione del gruppo materno;
- 1 provetta contenente Litio Eparina (Tappo verde) per il prelievo del sangue funicolare;
- Riportare (per la corretta identificazione dei campioni) in stampatello sulle etichette delle provette contenente sangue materno COGNOME, NOME, DATA DI NASCITA della puerpera e sulla provetta contenente il sangue funicolare COGNOME, NOME E DATA DI NASCITA DEL BAMBINO.
- Compilare in stampatello una richiesta che accompagna i campioni riportante COGNOME, NOME, DATA DI NASCITA, sia della madre che del neonato e DATA DI ESECUZIONE DEI PRELIEVI.

Deve inoltre essere riportato sulla richiesta:

- Il GRUPPO SANGUIGNO della madre (se noto), la DATA DI ESECUZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO, la STRUTTURA CHE HA DETERMINATO IL GRUPPO SANGUIGNO;
- Oppure la dicitura GRUPPO SANGUIGNO MATERNO NON NOTO;
- La presenza di ANTICORPI IRREGOLARI noti, indicando anche la SPECIFICITA' ANTICORPALE;
- **Per Donne Rh Negative Riportare la data dell'ultima somministrazione di Immunoprofilassi IgG Anti D eseguita .**
- Compilare un modulo richiesta esami riportante i dati anagrafici della madre, il reparto, centro di costo e l'ospedale. Successivamente indicare il test DEPISTAGE MATERNO FETALE con la determinazione del gruppo sanguigno e l'ente che l'ha effettuata. Nelle notizie cliniche segnalare che la paziente è una puerpera.
- Effettuare i prelievi di sangue periferico e di sangue funicolare e riempire le rispettive provette

	SSD Antenna Trasfusionale PROCESSO 2 Esami di Laboratorio Immunoematologia Diagnostica	Codice: PRO2IOSIT03 Data: 3 maggio 2023 Revisione: 3 Pagina 6 di 10
---	--	--

- Datare e firmare provette e richieste.
- Collocare in contenitore idoneo al trasporto di campioni biologici (ad esempio "Trans Bag") le provette e le richieste;

NOTA: Utilizzare un contenitore per ogni puerpera in modo da rendere più agevole l'identificazione della triade di campioni.

- Invio dei campioni al Servizio Trasfusionale


Una volta effettuato il prelievo il campione deve giungere al Servizio Trasfusionale al più presto, nel caso il parto avvenisse al di fuori delle ore in cui è possibile consegnare i campioni, essi vanno conservati in frigorifero. Si ricorda che è comunque necessario inviare i campioni in un lasso di tempo congruo al fine di permettere di eseguire i test ed eventualmente profilassare la puerpera nei tempi stabiliti (vedi sotto).

- Esecuzione degli Esami di Routine

- Sul campione sangue materno in EDTA viene eseguito un ricontrollo di gruppo sanguigno, nel caso l'assetto gruppoematico della madre sia già noto, oppure una completa determinazione del gruppo sanguigno (test diretto, test indiretto) nel caso il gruppo sanguigno materno sia sconosciuto; viene eseguita anche la Ricerca di Anticorpi Irregolari in Coombs e la identificazione e la titolazione di eventuali anticorpi rilevati dal test di screening
- Sul campione di sangue funicolare viene eseguita la determinazione del Gruppo Sanguigno (test diretto) e il Test di Coombs Diretto

- Esecuzione di Esami particolari

- Se dai test al parto si rileva una sospetta immunizzazione anti Rh-non D si esegue :
 - Eluizione su emazie funicolari

	SSD Antenna Trasfusionale PROCESSO 2 Esami di Laboratorio Immunoematologia Diagnostica	Codice: PRO2IOSIT03 Data: 3 maggio 2023 Revisione: 3 Pagina 7 di 10
---	--	--

- Identificazione e titolazione degli anticorpi materni (se non ancora noti)
 - In presenza di incompatibilità AB0 materno-fetale con Test di Coombs Diretto e con evidenze cliniche importanti di emolisi neonatale (Ittero Marcato) si esegue:
 - Eluizione su emazie funicolari

Refertazione

- Referto di Depistage Materno Fetale Negativo:

E' il referto che viene prodotto quando non vi è evidenza di isoimmunizzazione materno fetale, né di incompatibilità materno-fetale da AB0 e il Coombs diretto eseguito sul sangue funicolare è negativo.


Il referto viene stampato in triplice copia (una delle quali viene conservata nella cartella ostetrica, una nella cartella pediatrica e una terza consegnata alla paziente).

E' composto di:

- una prima parte contenente i DATI ANAGRAFICI DELLA PUERPERA, il risultato della determinazione del GRUPPO SANGUIGNO MATERNO e della RICERCA ANTICORPI IRREGOLARI :
- una seconda parte contenente i dati anagrafici del neonato, il risultato della determinazione del GRUPPO SANGUIGNO SU SANGUE FUNICOLARE e del TEST DI COOMBS DIRETTO
- una terza parte dedicata alle conclusioni diagnostiche e riportante la dicitura: "NON NECESSITA DI PROFILASSI IgG ANTI – D"

- Referto Indicante la Necessità di eseguire la profilassi

E' il referto che viene prodotto per tutte le pazienti Rh Negative che partoriscono un figlio Rh positivo e necessitano di profilassi.

	SSD Antenna Trasfusionale PROCESSO 2 Esami di Laboratorio Immunoematologia Diagnostica	Codice: PRO2IOSIT03 Data: 3 maggio 2023 Revisione: 3 Pagina 8 di 10
---	--	--

Il referto viene stampato in triplice copia (una delle quali viene conservata nella cartella ostetrica, una nella cartella pediatrica e una terza consegnata alla paziente).

E' composto di:

- una prima parte contenente i DATI ANAGRAFICI DELLA PUERPERA, il risultato della determinazione del GRUPPO SANGUIGNO MATERNO e della RICERCA ANTICORPI IRREGOLARI :
- una seconda parte contenente i dati anagrafici del neonato, il risultato della determinazione del GRUPPO SANGUIGNO SU SANGUE FUNICOLARE e del TEST DI COOMBS DIRETTO
- una terza parte dedicata alle conclusioni diagnostiche e riportante la dicitura: "ATTENZIONE: NECESSITA DI PROFILASSI IgG ANTI – D"


- Referto Positivo

E' il referto che viene prodotto quando si riscontra una positività alla Ricerca degli Anticorpi Irregolari della madre o del Test di Coombs Diretto.

Il referto viene stampato in triplice copia (una delle quali viene conservata nella cartella ostetrica, una nella cartella pediatrica e una terza consegnata alla paziente).

E' composto di:

- una prima parte contenente i DATI ANAGRAFICI DELLA PUERPERA, il risultato della determinazione del GRUPPO SANGUIGNO MATERNO e della RICERCA ANTICORPI IRREGOLARI , della IDENTIFICAZIONE ED EVENTUALE TITOLAZIONE DEGLI ANTICORPI IRREGOLARI CLINICAMENTE SIGNIFICATIVI :
- una seconda parte contenente i dati anagrafici del neonato, il risultato della determinazione del GRUPPO SANGUIGNO SU SANGUE FUNICOLARE e del TEST DI COOMBS DIRETTO

	SSD Antenna Trasfusionale PROCESSO 2 Esami di Laboratorio Immunoematologia Diagnostica	Codice: PRO2IOSIT03 Data: 3 maggio 2023 Revisione: 3 Pagina 9 di 10
---	--	--

- una terza parte dedicata alle conclusioni diagnostiche che riporta le indicazioni cliniche specifiche sulla base del tipo di Anticorpi Irregolari identificati in modo da poter rendere edotta la paziente sul proprio assetto immunologico in previsione di ulteriori gravidanze e/o trasfusioni. Oltre alle indicazioni riguardo la necessità o meno di eseguire la profilassi.

Profilassi

Indicazioni:

1) Post Partum

La somministrazione di immunoglobuline anti-D deve essere eseguita solo dopo una ricerca anticorpi irregolari che deve risultare negativa per la presenza di anticorpi anti-D.


Le indicazioni alla profilassi sono le seguenti:

- Tutte le pazienti Rh negative con ricerca anticorpi irregolari anti-D negativa che partoriscono un neonato Rh positivo entro 72 ore dal parto
- Tutte le pazienti Rh negative in tutti i casi in cui l'Rh del feto non può essere determinato (es. morte intrauterina del feto, etc.)
- Tutte le pazienti Rh negative con presenza di deboli tracce di anti-D , in cui non si riesce a determinare con sicurezza se la presenza dell'anticorpo sia da imputarsi a immunizzazione o a pregressa profilassi, che partoriscono un neonato Rh positivo entro 72 ore dal parto

NOTA: in caso di omissione accidentale della immunoprofilassi entro il termine previsto di 72 ore, è comunque necessario somministrare le immunoglobuline il più presto possibile fino al 8° - 10° giorno dal parto.

2) Pre Partum

Tutte le pazienti Rh negative con ricerca anticorpi irregolari anti-D devono essere profilassate entro 72 ore dai seguenti eventi:

	SSD Antenna Trasfusionale PROCESSO 2 Esami di Laboratorio Immunoematologia Diagnostica	Codice: PRO2IOSIT03 Data: 3 maggio 2023 Revisione: 3 Pagina 10 di 10
---	--	---

- Minaccia d'aborto
- Aborto completo o incompleto
- Gravidanza Extrauterina
- Prelievo dei Villi Coriali
- Amniocentesi
- Segni di Sanguinamento vaginale di n.d.d.
- Traumi Addominali
 - a. Dosaggio

Il dosaggio abituale per la esecuzione della immunoprofilassi, a meno che non vi siano condizioni particolari denunciate dallo specialista Ostetrico, è, di norma, di 1.000 U.I. (200 µg) i.m.

- b. Verifica

Dopo sei mesi dalla avvenuta profilassi è auspicabile una verifica della presenza di anticorpi anti-D; se dopo tale periodo sono ancora presenti tali anticorpi è opportuno programmare una serie di controlli periodici per valutare la possibilità di una avvenuta immunizzazione.

LISTA DI DISTRIBUZIONE

La seguente procedura sarà distribuita dal responsabile della struttura a tutto il personale del SIMT mediante posta interna. Tutti gli operatori firmeranno apposito modulo (MOD1PGSGQ01) per ricevuta archiviato poi in struttura con una copia cartacea della procedura.

La presente procedura è presente in forma digitale su cartella condivisa del servizio.

Una copia del documento verrà inviato il sistema DOCsPA aziendale a:

- SC Ostetricia e Ginecologia