

Informativa per il test RhSafe®

Che cos'è RhSafe®

RhSafe® è un test prenatale non invasivo che consente di determinare lo **stato Rh(D) fetale** mediante analisi del **DNA fetale libero circolante (cfDNA)** nel sangue materno. Il test è rivolto alle gravidanze con **gestante Rh(D) negativa** e **partner Rh(D) positivo**, ed è utile nella gestione del rischio di **incompatibilità materno-fetale Rh**.

Il fattore **Rh(D)** è una proteina presente sulla superficie dei globuli rossi. Se una donna **Rh(D) negativa** aspetta un feto **Rh(D) positivo**, può sviluppare anticorpi contro i globuli rossi fetali. Questo fenomeno, noto come **alloimmunizzazione Rh**, può causare la **malattia emolitica del feto e del neonato (HDFN)**. La possibilità di conoscere in gravidanza lo stato Rh(D) del feto consente di programmare in modo più appropriato il monitoraggio clinico e l'eventuale profilassi con **immunoglobuline anti-D**.

Negli ultimi decenni l'uso di immunoglobuline anti-D ha ridotto moltissimo il rischio, ma non tutte le donne RhD negative ne avrebbero bisogno: circa il 40% porta, infatti, un feto RhD negativo.

Come viene valutato di routine lo stato RhD?

Dopo la nascita, lo stato RhD viene normalmente determinato con esami sul sangue mediante test sierologici. Questa metodica è rapida ed efficace, ma in alcuni casi può non riconoscere varianti particolari. Le tecniche genetiche permettono invece di analizzare direttamente il gene RHD e di utilizzarle già in gravidanza per valutare lo stato RhD del feto, attraverso un semplice prelievo di sangue materno.

A chi è rivolto e quando eseguire RhSafe®?

RhSafe® può essere eseguito a partire dalla **10ª settimana di gravidanza**, mediante un semplice prelievo di sangue materno. È eseguibile in:

- gravidanze singole;
- gravidanze gemellari monocoriali;
- gravidanze ottenute anche mediante **fecondazione eterologa**.

Per poter eseguire il test è necessario che:

- la **gestante** documenti di essere **Rh(D) negativa**;
- il padre biologico o il donatore documenti di essere Rh(D) positivo.

Quali risultati può fornire RhSafe®?

RhSafe® può fornire uno dei seguenti risultati:

- **RHD rilevato** → alta probabilità che il feto sia **Rh(D) positivo**;
- **RHD non rilevato** → alta probabilità che il feto sia **Rh(D) negativo**;
- **Non conclusivo** → il risultato non può essere determinato con sufficiente affidabilità, ad esempio per quantità insufficiente di DNA fetale o per particolari condizioni tecniche o biologiche.

Metodo di analisi e performance di RhSafe®

RhSafe® viene eseguito sul **DNA libero circolante** presente nel sangue materno, analizzato mediante tecniche di biologia molecolare (Real Time PCR). Una recente review internazionale conferma l'elevata affidabilità della metodica: nei programmi di screening di routine condotti in oltre 70.000 gravidanze in vari Paesi europei, la sensibilità complessiva è risultata superiore al 99,9% e la specificità prossima al 99%. In alcuni casi la genotipizzazione fetale ha mostrato maggiore accuratezza rispetto alla sierologia neonatale, individuando discrepanze non rilevate post-partum. L'analisi su cfDNA è oggi considerata standard clinico nella medicina trasfusionale e ostetrica, sia per le gravidanze immunizzate che per lo screening nelle gestanti RhD negative non immunizzate, al fine di guidare la profilassi anti-D in maniera mirata ed evitare somministrazioni non necessarie

Limiti principali di RhSafe®

RhSafe® è un **test di screening** e non sostituisce gli accertamenti eseguiti alla nascita sul sangue del neonato. L'affidabilità del test dipende anche dalla quantità di **DNA fetale** presente nel campione, che può essere ridotta nelle prime settimane di gravidanza o in condizioni particolari. In rari casi, la presenza di **varianti del gene RHD** o di condizioni biologiche particolari può rendere più complessa l'interpretazione e determinare risultati falsamente positivi, falsamente negativi o non conclusivi. Il test **non distingue** se il feto possieda una o due copie del gene **RHD** e **non valuta** altre incompatibilità eritrocitarie diverse dal sistema **Rh(D)**.

Il test riguarda esclusivamente lo stato RhD: altre incompatibilità di gruppo sanguigno (es. Kell, Duffy, Kidd) non vengono valutate.

Tempi di refertazione

Il risultato è generalmente disponibile in circa **10 giorni lavorativi**. I tempi possono prolungarsi in caso di ripetizione del test, risultati non ottimali o necessità di approfondimenti interpretativi.

Consenso informato

Per poter procedere all'esecuzione dell'esame RhSafe® è necessario che la paziente (o chi esercita la potestà genitoriale o la tutela legale, in caso di minore) firmi l'apposito modulo di consenso informato, fornito insieme alla presente informativa.