





















L'utilizzo dell'immunoprofilassi anti - D non è di per se privo di rischi, in quanto le immunoglobuline anti-D sono emoderivati di origine umana ottenuti da donazioni di sangue. Nonostante il rischio di trasmissione di infezioni virali sia molto basso, ciò tuttavia non può essere completamente escluso.

#### **I vantaggi del test RhSafe®?**

Il test per la determinazione precoce **non invasiva** del **fattore Rh (D) fetale**, mediante l'analisi del DNA fetale libero nel sangue materno, è un esame affidabile e utile, divenuto ormai una routine della gestione delle gravidanze caratterizzate dall'incompatibilità materno-fetale.

Il test consente di **identificare le gravidanze a rischio** per la malattia emolitica del feto e del neonato, e quindi di ridurre il ricorso alla profilassi anti-D nei casi in cui il feto risulti Rh(D) negativo come la madre. In questi casi, infatti, non vi è alcun rischio di sensibilizzazione, pertanto la somministrazione di immunoglobuline anti-D può essere evitata.

#### **Chi può sottoporsi al test RhSafe®?**

Tutte le donne in gravidanza Rh (D) negative con un'età gestazionale di almeno **10 settimane**. Il test **RHSAFE®** viene eseguito (su richiesta) solo in gravidanze con gestante Rh(D) negativa e partner maschile Rh(D) positivo. Per l'esecuzione del test è necessario produrre i referti attestanti il fattore Rh della coppia. Nel caso in cui i referti in questione non verranno prodotti entro 30 giorni dalla data di accettazione del campione, l'esame non verrà eseguito e il relativo campione verrà smaltito secondo la normativa vigente.

#### **Come si effettua il test RhSafe®?**

Durante la gravidanza, in conseguenza al ricambio fisiologico delle cellule della placenta, alcuni frammenti del DNA del feto circolano nel sangue materno. Il **DNA fetale** libero viene inizialmente isolato dalla componente plasmatica del sangue materno. Successivamente, attraverso un processo tecnologico avanzato ad elevata sensibilità, il DNA viene **amplificato mediante tecnica Real Time PCR**. L'analisi genetica automatizzata consente di identificare la presenza/assenza di sequenze di DNA appartenenti al gene RHD e permette, quindi, di definire se il feto è Rh(D) positivo (presenza del gene RHD) o negativo (assenza del gene RHD) in donne Rh (D) negative.

#### **Tempi di attesa per i risultati**

I tempi stimati di refertazione sono di circa 3 (procedura FAST) o 7 giorni lavorativi (proceduta con tempi di refertazione standard). Tali termini, tuttavia, non sono perentori e potrebbero prolungarsi in caso di ripetizioni dell'esame, risultati non ottimali, approfondimenti del test o dubbi interpretativi.

#### **Limiti del test RhSafe®**

Il test **RhSafe®** è un **test di screening** e non è un test diagnostico. L'esame non è sostitutivo della diagnosi prenatale invasiva (Villocentesi o Amniocentesi).

Un risultato "**NEGATIVO - Assenza del gene RHD.**" riduce notevolmente le possibilità che il feto sia RhD positivo, ma non può garantire che la concordanza di tale risultato con il reale genotipo fetale. L'assenza del segnale relativo all'amplificazione del gene RHD potrebbe essere dovuta ad assenza o bassa quantità di DNA fetale rilevabile nel sangue materno o ad una sua degradazione. L'affidabilità del risultato è quindi correlata alla quantità di DNA fetale disponibile nel campione in esame, dipendente dalla settimana di gestazione della paziente, ed alla qualità del DNA fetale presente nel campione biologico.

Alcuni frammenti del gene RhD possono essere riscontrati in gestanti con fenotipo Rh-, questo può verificarsi per via di uno pseudogene (RhDΨ), o di una variante d(C)ce haplotype, entrambi presenti soprattutto nella popolazione africana. Questi genotipi possono dare dei falsi positivi tramite l'analisi genetica del RHD. A causa della presenza di varianti localizzate nei siti di *annealing* dei primers, sono possibili anche falsi negativi, specialmente nelle popolazioni meno studiate. Per questo motivo è sempre consigliato di eseguire il genotipo RhD su sangue cordonale al momento del parto.

Non è possibile eseguire questo test su RhD Positive.

La sensibilità dell'esame è del 99,7%, mentre la specificità è del 99,5%. Il rischio di errore diagnostico stimato è circa l'1%.

#### **Informativa Pre-Test**

Il nostro centro offre gratuitamente il servizio di informativa pre-test, sia telefonico che presso le sedi dei laboratori del Gruppo Genoma, al fine spiegare alla gestante le finalità del test, benefici, limiti, e risultati ottenibili.

#### **Consulenza Genetica**

Il nostro centro offre gratuitamente il servizio di consulenza genetica, sia pre-test che post-test, presso le sedi dei laboratori del Gruppo Genoma, al fine spiegare alla gestante le finalità del test, i risultati ottenibili, e i risultati emersi al completamento dell'esame, in particolar modo nei casi di riscontro patologico, con rischio elevato di patologia cromosomica.

#### **Privacy**

Tutti i vostri dati verranno trattati con estrema riservatezza e secondo le vigenti leggi sulla Privacy (Reg. EU 679/2016). I risultati dei test saranno comunicati solo agli operatori sanitari coinvolti nell'espletamento del test o al genetista (ove necessario). Inoltre, i risultati del test possono essere rilasciati a chi, per legge, può avere accesso a essi.

#### **Conservazioni dei campioni**





### REVOCA DEL CONSENSO

Io sottoscritto ..... preso atto che in base all'art. 17 del Reg. UE 679/2016 ho diritto alla cancellazione dei dati personali e particolari che comunicato e per i quali ho prestato il consenso al trattamento e che questa cancellazione deve avvenire senza ingiustificato ritardo qualora: a) i dati personali non siano più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati; b) non sussista altro fondamento giuridico per il trattamento; c) mi opponga al trattamento ai sensi dell'art. 21, par. 1 del sopra detto Regolamento e non sussista alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento, oppure mi opponga al trattamento dei dati ai sensi dell'art. 21 par. 2 del medesimo Regolamento (trattamento dei dati per finalità di marketing diretto); d) i dati personali siano stati trattati illecitamente; e) i dati personali debbano essere cancellati per adempiere ad un obbligo legale previsto dal diritto dell'Unione o dallo Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento;

### TUTTO CIÒ PREMESSO

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ In data \_\_\_\_\_

In qualità di genitore / tutore del minore sopra indicato, dichiaro di **REVOCARE il consenso** precedentemente fornito e di essere pertanto a conoscenza delle possibili conseguenze derivanti dalla mia revoca.

Firma dell'interessato \_\_\_\_\_ Timbro e Firma del Medico \_\_\_\_\_