



Spoštovane kolegice, spoštovani kolegi!

Zdravstveni svet je na 4/2016 seji dne 5.10.2016 odobril program Zavoda RS za transfuzijsko medicino: **Neinvazivna določitev plodovega genotipa RHD iz periferne krvi RhD-negativnih nosečnic –presejalni test.** V Uradnem listu je bil 11. maja 2018 objavljen Pravilnik o spremembah Pravilnika o transfuzijskih preiskavah in postopkih ob transfuziji, ki opredeljuje novosti pri imunohematoloških preiskavah med nosečnostjo in po porodu. V okviru Aneksa št. 2 k Splošnemu dogovoru za pogodbeno leto 2018 so partnerji na arbitraži dne 20.9.2019 potrdili program in ceno izvajanja presejalnega programa.

Cilj novega programa je uvesti določitev plodovega genotipa *RHD* iz periferne krvi RhD-negativnih nosečnic kot presejalni test z namenom, da bi preventivno zaščito z imunoglobulinom (Ig) anti-D v 28. tednu dobine le tiste nosečnice, ki nosijo RhD-pozitiven plod. S tem bi zmanjšali porabo Ig anti-D in nepotrebno izpostavljanje nosečnic imunoglobulinom, če je plod RhD-negativen.

Program predvideva testiranje RhD-negativnih nosečnic v 25.-26. tednu nosečnosti. Nosečnicam, pri katerih bomo serološko potrdili odsotnost antigaena RhD bomo iz periferne krvi z genotipizacijo določili plodov genotip *RHD*. V kolikor bo rezultat genotipizacije pokazal, da je plod predvidoma RhD-negativen, nosečnica v 28. tednu ne bo prejela Ig anti-D. V primeru, da bo plod določen kot predvidoma RhD-pozitiven, bomo nosečnici naredili še indirektni Coombsov test (ICT) ter svetovali glede zaščite z Ig anti-D.

Po porodu bomo v prehodnem enoletnem obdobju uvajanja novega programa še vedno vsem RhD-negativnim otročnicam določali indirektni Coombsov test (ICT) ter ev. ocenili volumen fetomaternalne krvavitve (FMK), njihovim novorojenčkom pa krvno skupino ABO, RhD, Kell (K) in direktni Coombsov test (DCT). Po preteku prehodnega obdobja, o čemer vas bomo naknadno obvestili, pa bomo po porodu rutinsko določali ICT in volumen FMK le tistim RhD-negativnim otročnicam, pri katerih bomo med nosečnostjo z genotipizacijo določili, da je njihov plod predvidoma RhD-pozitiven. Novorojencem teh otročnic bomo serološko določili krvno skupino ABO, RhD in K ter naredili DCT. Otročnic, pri katerih bomo med nosečnostjo z genotipizacijo določili, da je njihov plod predvidoma RhD-negativen, in njihovih novorojenčkov po končanju prehodnega obdobja uvajanja novega programa ne bomo več testirali.

V primeru, da je nosečnica nosilka variante RhD, ki zahteva injiciranje Ig anti-D (vse variante RhD z izjemo šibkega RhD tipa 1, 2 in 3, kar določimo z genotipizacijo *RHD* pri nosečnici) genotipizacije iz periferne krvi za določitev plodove krvne skupine RhD ne bomo izvajali in bomo obdržali že obstoječi algoritem zaščite z Ig anti-D, po porodu pa bomo otročnici določili ICT in ev. volumen FMK, njenemu novorojencu pa serološko krvno skupino (ABO, RhD, K) in DCT ter se na podlagi te določitve odločali o poporodni zaščiti z Ig anti-D.

V primeru vaginalne krvavitve, prekinute nosečnosti, znotrajmaterničnega posega (amniocenteza, kordocenteza, biopsija horionskih resic), izvenmaternične nosečnosti, molarne nosečnosti, *blighted ovum* in poškodbe trebuha genotipizacije iz periferne krvi nosečnice za določitev plodove krvne skupine RhD ne bomo izvajali rutinsko in bomo obdržali že obstoječi algoritem zaščite z Ig anti-D, od 25. tedna nosečnosti dalje pa se bomo odločali glede na rezultat genotipizacije plodovega *RHD* iz periferne krvi nosečnice.



Navodila za pošiljanje vzorcev in naročilnic

Za namen izvajanja programa ciljane zaščite RhD-negativnih nosečnic z imunoglobulinom anti-D bomo za testiranja potrebovali dva (2) vzorca periferne venske krvi nosečnice (**2 x 6 ml z antikoagulansom EDTA**), ki naj bosta odvzeta v 25.-26. tednu nosečnosti. **Vsek vzorec mora imeti svojo Naročilnico za eritrocitne imunohematološke preiskave** (glejte prilogo dopisa). Vzorca periferne venske krvi nosečnice naj bosta na Zavod RS za transfuzijsko medicino poslana skupaj.

1. **Prvi vzorec bomo uporabili za eritrocitne serološke preiskave**, zato naj bodo na naročilnici obvezno izpolnjena polja:

- matični podatki nosečnice (ime, priimek, datum rojstva)
- kontaktni podatki naročnika
- preiskavi RhD in ICT
- polje Za preventivno injiciranje IgG anti-D
- tedni trajanja nosečnosti.

2. **Drugi vzorec bomo uporabili za določitev plodovega genotipa RHD**, zato naj bodo na naročilnici obvezno izpolnjena polja:

- matični podatki nosečnice (ime, priimek, datum rojstva)
- kontaktni podatki naročnika
- preiskava Določitev plodovega genotipa RHD iz venske krvi nosečnice-ciljana zaščita z Ig anti-D
- tedni trajanja nosečnosti.

Ker serološko in molekularno-biološko testiranje potekata v ločenih laboratorijih vas vlijudno prosim, da zaradi sledljivosti in v izogib nejasnostim striktno upoštevate zgoraj napisana navodila za izpolnjevanje naročilnic in označevanje vzorcev. V primeru kakršnihkoli dodatnih vprašanj smo vam dosegljivi na telefonskih številkah 01/5438 105 in 01/5438 175 (Laboratorij za prenatalno diagnostiko).

V upanju na še nadaljnje uspešno sodelovanje vas lepo pozdravljava!

Dopis pripravili:

Klara Železnik, dr.med., spec. transf. med.

prim. Irena Bricl, dr.med., spec. transf. med.



Ljubljana; 24.9.2018

Šlajmerjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel.: +386 (0)1 543-81-00
Fax: +386 (0)1 230-22-24
central@ztm.si
www.ztm.si





Zavod Republike Slovenije
za transfuzijsko medicino
Blood Transfusion Centre of Slovenia

PRILOGA:

Naročilnica 1: primer označevanja naročilnice za serološke preiskave pri nosečnici

Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Blood Transfusion Centre of Slovenia		Slajmerjeva ulica 6, 1000 Ljubljana, Slovenija Tel.: +386 (0)1 543-81-00, Fax: +386 (0)1 543-81-06 E-pošta: central@ztm.si, www.ztm.si	Številka naročilnice NB 393443
Naročilnica za eritrocitne imunohematološke preiskave NOSEČNICA			
Podatki o naročniku: Podatki o pacientu/-ki			
Klinika: Interni telefon: Kontaktna oseba: Zdravnik nosečnik: Datum nosečnosti: Ura nosečnosti:	EMSO: Primerik: PRIMER ime: IHE Datum rojstva: DD. MM. LLLL Reg. št. zavezanca:		
<small>Vzorec pacientove krvi obvezno označite s priloženimi črtnimi kodami! Glej navodila za odvzem vzorcev krvi na hrbtni strani naročilnice.</small>			
Naročilno 1. Eritrocitne preiskave: <input checked="" type="checkbox"/> Določitev KS ABO, RhD in K			
Podatki o pacientu/-ki 4. Klinična diagnoza: gravid. 26 tednov			
2. Preiskave med nosečnostjo in po porodu: <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Določitev KS ABO, RhD in K <input checked="" type="checkbox"/> Indirektni antiglobulinski (Coombsov) test (ICT) <input type="checkbox"/> Direktni antiglobulinski (Coombsov) test (DCT) <input checked="" type="checkbox"/> Za preventivno injiciranje IgG anti-D <input type="checkbox"/> Obseg fetomaternalne krvavitve <input type="checkbox"/> Elucija protiteles po Lui-ju pri novorojenčku <input type="checkbox"/> Preiskava ADCC <input type="checkbox"/> Titer protiteles: <input type="checkbox"/> Določitev eritrocitnih antigenov pri partnerju <input type="checkbox"/> Genska tipizacija ABO, RHD, RHCE, KEL, FY, JK, MNS in ostalo (obkroži/dopolni): <input type="checkbox"/> Določitev plodovega genotipa RHD iz venske krvi nosečnice - ciljana zaščita z IgG anti-D <input type="checkbox"/> Določitev plodovega genotipa RHD, RHC, RHc, RHE iz venske krvi imuniziranih nosečnic (obkroži) <input type="checkbox"/> Določitev plodovega genotipa eritrocitnih, trombocitnih in granulocitnih KS sistemov iz plodovnice (napiši): 			
<input type="checkbox"/> Določitev zigotnosti RHD			

Naročilnica 2: primer označevanja naročilnice za genotipizacijo plodovega RHD iz periferne krvi nosečnice

Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Blood Transfusion Centre of Slovenia		Slajmerjeva ulica 6/1000 Ljubljana, Slovenija Tel.: +386 (0)1 543-81-00, Fax: +386 (0)1 543-81-06 E-pošta: central@ztm.si, www.ztm.si	Številka naročilnice NB 385248
Naročilnica za eritrocitne imunohematološke preiskave PLOD			
Podatki o naročniku: Podatki o pacientu/-ki			
Klinika: Interni telefon: Kontaktna oseba: Zdravnik nosečnik: Datum nosečnosti: Ura nosečnosti:	EMSO: Primerik: PRIMER ime: IHE Datum rojstva: DD. MM. LLLL Reg. št. zavezanca:		
<small>Vzorec pacientove krvi obvezno označite s priloženimi črtnimi kodami! Glej navodila za odvzem vzorcev krvi na hrbtni strani naročilnice.</small>			
Naročilno 1. Eritrocitne preiskave: <input checked="" type="checkbox"/> Določitev KS ABO, RhD in K			
Podatki o pacientu/-ki 4. Klinična diagnoza: gravid. 26 tednov			
2. Preiskave med nosečnostjo in po porodu: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Določitev KS ABO, RhD in K <input type="checkbox"/> Indirektni antiglobulinski (Coombsov) test (ICT) <input type="checkbox"/> Direktni antiglobulinski (Coombsov) test (DCT) <input type="checkbox"/> Za preventivno injiciranje IgG anti-D <input type="checkbox"/> Obseg fetomaternalne krvavitve <input type="checkbox"/> Elucija protiteles po Lui-ju pri novorojenčku <input type="checkbox"/> Preiskava ADCC <input type="checkbox"/> Titer protiteles: <input type="checkbox"/> Določitev eritrocitnih antigenov pri partnerju <input type="checkbox"/> Genska tipizacija ABO, RHD, RHCE, KEL, FY, JK, MNS in ostalo (obkroži/dopolni): <input checked="" type="checkbox"/> Določitev plodovega genotipa RHD iz venske krvi nosečnice - ciljana zaščita z IgG anti-D <input type="checkbox"/> Določitev plodovega genotipa RHD, RHC, RHc, RHE iz venske krvi imuniziranih nosečnic (obkroži) <input type="checkbox"/> Določitev plodovega genotipa eritrocitnih, trombocitnih in granulocitnih KS sistemov iz plodovnice (napiši): 			
<input type="checkbox"/> Določitev zigotnosti RHD			

Šlajmerjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel.: +386 (0)1 543-81-00
Fax: +386 (0)1 230-22-24
central@ztm.si
www.ztm.si



