



SC SIMT – Servizio Immuno Trasfusionale

**PROCESSO 2: Esami di Laboratorio
Immunoematologia Diagnostica**

Screening in gravidanza e materno-fetale

Codice: PRO2PrSSIT03

Data: 1 aprile 2026


In vigore da: 15 aprile 2026

Revisione: 4

Pagina 1 di 8

SCREENING IN GRAVIDANZA E MATERNO-FETALE

Preparato e verificato	Approvato	Verifica formale	Emesso
Mattia Di Giulio (TSLB) Elena Busso (TSLB) Rivela Paolo (Biologo) (firmato in originale)	Sergio D'Antico (Direttore SIMT) (firmato in originale)	Luciano Vero Responsabile SS QRMU (firmato in originale)	Sergio D'Antico (Direttore SIMT) (firmato in originale)

	SC SIMT – Servizio Immuno Trasfusionale PROCESSO 2: Esami di Laboratorio Immunoematologia Diagnostica Screening in gravidanza e materno-fetale	Codice: PRO2PrSSIT03 Data: 1 aprile 2026 In vigore da: 15 aprile 2026 Revisione: 4 Pagina 2 di 8
---	---	--

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.

La MEN è una situazione in cui vi è una diminuzione della sopravvivenza delle emazie del neonato dovuta all'azione di anticorpi specifici di provenienza materna.

La malattia può iniziare dalla vita intrauterina tanto da avere esiti letali. È indotta da anticorpi verso antigeni dei globuli rossi di cui il più frequente è l'anti D nelle donne Rh negative: l'introduzione della profilassi, sia durante la gravidanza sia al momento del parto ha notevolmente ridimensionato tale evento.


La prevenzione della MEN è un compito dei Servizi Trasfusionali.

2. SCOPO

Questo documento ha lo scopo di descrivere tutti gli aspetti operativi dello Screening effettuato in gravidanza e di quello materno-fetale a partire dalla richiesta proveniente da centri prelievo, reparti ospedalieri o dal medico curante, anche attraverso la corretta somministrazione di immunoprofilassi IgG anti-D, per la prevenzione della MEN.

La presente procedura consente di:

- raccogliere in un unico documento, accessibile a tutte le persone interessate, le modalità operative necessarie alla fornitura dell'intervento richiesto;
- fornire uno strumento consultivo per migliorare la qualità del servizio, nell'ottica della tutela della salute dei pazienti.

	SC SIMT – Servizio Immuno Trasfusionale PROCESSO 2: Esami di Laboratorio Immunoematologia Diagnostica Screening in gravidanza e materno-fetale	Codice: PRO2PrSSIT03 Data: 1 aprile 2026 In vigore da: 15 aprile 2026 Revisione: 4 Pagina 3 di 8
---	---	--

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
4	01/04/2026	Aggiornamento periodico. Codifica precedente PRO2IOSIT03 Inserimento a sistema anamnesi (allegato 1), aggiornamento codifica allegato 2

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.

4. SCREENING IN GRAVIDANZA

Le richieste per lo screening in gravidanza pervengono dai centri prelievi afferenti, accompagnate da un modulo di anamnesi (ALL01 PRO2PrSSIT03) opportunamente compilato dalla paziente stessa.


Alla gestante, 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 (vedi raccomandazioni SIMTI SIGO)

5. SCREENING MATERNO FETALE

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

- Inserire sul gestionale di reparto le richieste di mamma e bambino per i test di screening e stampare le etichette da apporre sulle rispettive provette
- Prelevare:

	<p>SC SIMT – Servizio Immuno Trasfusionale</p> <p>PROCESSO 2: Esami di Laboratorio Immunoematologia Diagnostica</p> <p>Screening in gravidanza e materno-fetale</p>	<p>Codice: PRO2PrSSIT03 Data: 1 aprile 2026 In vigore da: 15 aprile 2026 Revisione: 4 Pagina 4 di 8</p>
---	--	---

- 1 provetta in EDTA (Tappo viola) da 7 ml di sangue materno;
- 1 provetta in Litio Eparina (Tappo verde) di sangue funicolare;
- Compilare in stampatello la richiesta ALL02PRO2PrSSIT03 che accompagna i campioni riportante COGNOME, NOME, DATA DI NASCITA, sia della madre che del neonato e DATA DI ESECUZIONE DEI PRELIEVI.

Riportare anche sulla richiesta, per Donne Rh Negative, la data dell'ultima somministrazione di Immunoprofilassi IgG Anti D eseguita (se disponibile)

- 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 dell'abbinamento madre-figlio.

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 avvenga 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).

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 sia sconosciuto;
- il fenotipo Rh e il sistema Kell Cellano se non precedentemente determinato,
- la Ricerca di Anticorpi Irregolari in Coombs.

	<p>SC SIMT – Servizio Immuno Trasfusionale</p> <p>PROCESSO 2: Esami di Laboratorio Immunoematologia Diagnostica</p> <p>Screening in gravidanza e materno-fetale</p>	<p>Codice: PRO2PrSSIT03 Data: 1 aprile 2026 In vigore da: 15 aprile 2026 Revisione: 4 Pagina 5 di 8</p>
---	--	---

Sul campione di sangue funicolare viene eseguito:

- la determinazione del Gruppo Sanguigno (test diretto)
- il Test di Coombs Diretto

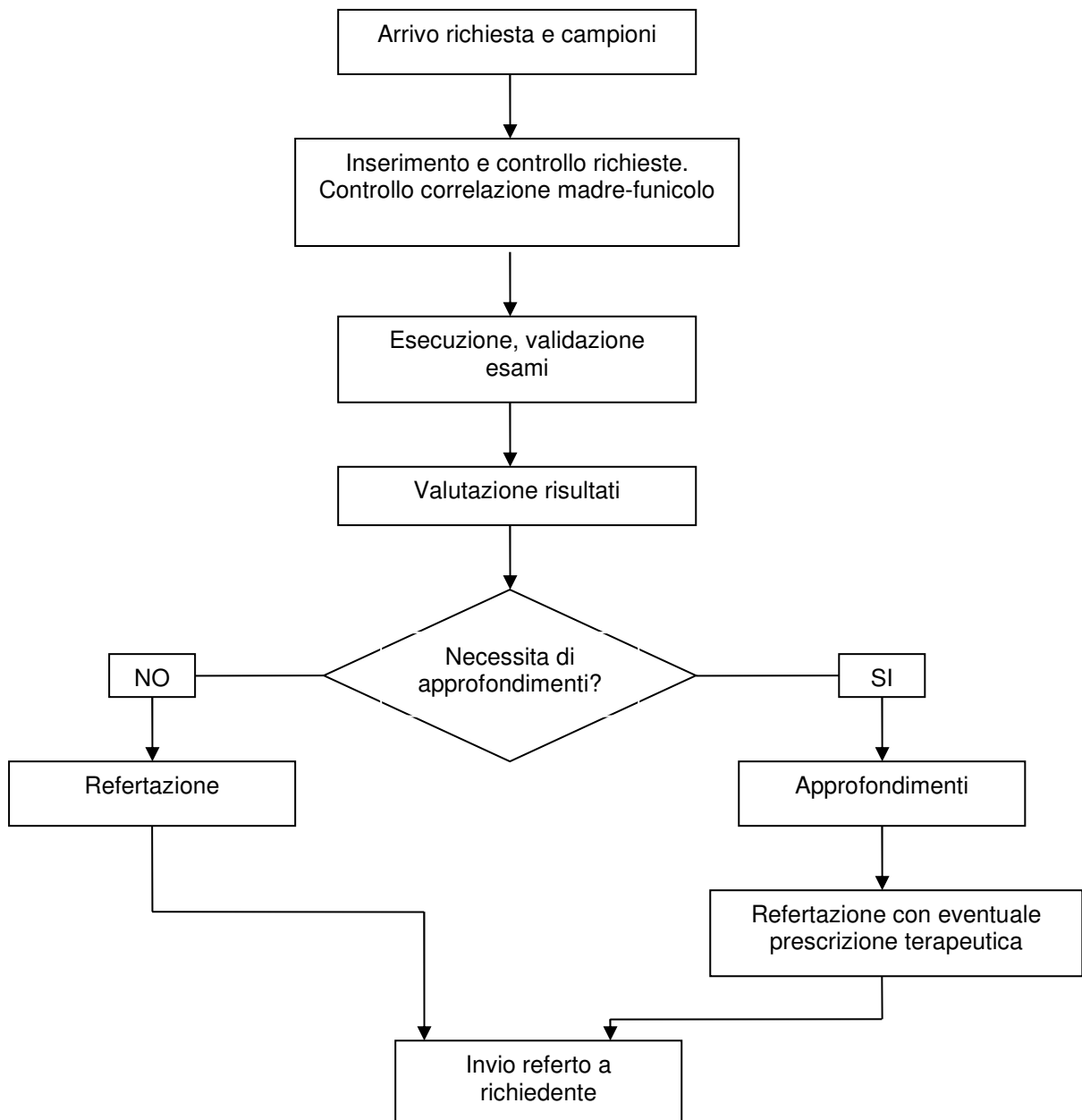
6. VALUTAZIONE DEI RISULTATI ED EVENTUALI APPROFONDIMENTI


Al termine dello screening si procede alla valutazione dei risultati dalla quale si possono rilevare le seguenti evenienze:

- Madri e funicoli Rh pos, con TCI e TCD neg: non necessarie ulteriori indagini pertanto si procede alla refertazione
- Madri Rh neg con funicoli Rh neg: valutare Dweak del funicolo. In caso di risultato negativo non c'è necessità di profilassi. In caso contrario dare indicazione di eseguire la profilassi.
- Madri Rh neg. con funicoli Rh pos: necessaria profilassi
- Madri IAT pos con funicoli DAT neg: identificazione e titolazione dell'eventuale allo anticorpo sul siero/plasma materno, tipizzazione delle emazie funicolari.
- Madri IAT pos con funicoli DAT pos: identificazione e titolazione Ab sul campione materno, tipizzazione delle emazie funicolari e ricerca delle eventuali IgG sensibilizzanti su eluato
- Madri con gruppo sanguigno 0 (zero) con funicoli di gruppo A e/o B con DAT pos: si procede alla ricerca e titolazione degli anticorpi immuni anti-A e anti-B nel plasma materno e alla ricerca di tali anticorpi nell'eluato delle emazie funicolari.
- Gravidе con ricerca Anticorpi positiva: identificazione Ab e conseguente titolazione anticorpale.

- Gravidе con probabile variante RhD: inviare il prelievo alla biologia molecolare. Indicare la necessit di esecuzione della profilassi, almeno fino a risultato con le tecniche molecolari.

7. DIAGRAMMA DI FLUSSO:



	<p>SC SIMT – Servizio Immuno Trasfusionale</p> <p>PROCESSO 2: Esami di Laboratorio Immunoematologia Diagnostica</p> <p>Screening in gravidanza e materno-fetale</p>	<p>Codice: PRO2PrSSIT03 Data: 1 aprile 2026 In vigore da: 15 aprile 2026 Revisione: 4 Pagina 7 di 8</p>
---	--	---

8. REFERTAZIONE

Il referto con abbinamento mamma-funicolo viene stampato in triplice copia (una delle quali viene conservata nella cartella ostetrica, una nella cartella pediatrica e una terza consegnata alla paziente). Vengono anche stampati i referti singoli da inviare alla segreteria insieme ai referti delle gestanti.

In caso di madre Rh negativa indicare sul referto la necessità o meno di eseguire la profilassi con le IG anti-D.


N.B: nel caso in cui si riscontri una positività alla Ricerca degli Anticorpi Irregolari della madre o del Test di Coombs Diretto inserire nel referto le conclusioni diagnostiche riportando le indicazioni cliniche specifiche sulla base del tipo di Anticorpi Irregolari identificati e la loro titolazione.

Per quelle pazienti a forte rischio di Malattia Emolitica del Neonato è necessario che l'indagine immunoematologica sia eseguita ogni 4 settimane fino a 18 settimane gestazione e ogni 2-4 settimane dopo 18 le settimane di gestazione con monitoraggio più stretto in caso di incremento rapido del titolo, 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).

9. PROFILASSI

Le indicazioni alla profilassi sono le seguenti:

- Tutte le puerpere Rh negative con ricerca anticorpi irregolari anti-D negativa che partoriscono un neonato Rh positivo
- Tutte le puerpere Rh negative in tutti i casi in cui l'Rh del feto non possa essere determinato (es. morte intrauterina del feto, etc.)
- Tutte le donne Rh negative nel corso della gravidanza tra la 27° e la 29° settimana di gestazione ed in caso di eventi a rischio di immunizzazione: minaccia d'aborto, aborto completo o incompleto, gravidanza extrauterina, prelievo dei villi coriali, amniocentesi, segni di sanguinamento vaginale di n.d.d., traumi addominali

	<p>SC SIMT – Servizio Immuno Trasfusionale</p> <p>PROCESSO 2: Esami di Laboratorio Immunoematologia Diagnostica</p> <p>Screening in gravidanza e materno-fetale</p>	<p>Codice: PRO2PrSSIT03 Data: 1 aprile 2026 In vigore da: 15 aprile 2026 Revisione: 4 Pagina 8 di 8</p>
---	--	---

- Tutte le donne con una sospetta variante RhD: nei casi in cui è possibile definire con analisi molecolari la variante antigenica RhD, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, soltanto per le **varianti antigeniche Weak D tipo 1,2,3** non è indicata l'IP con Ig anti-D, che è invece necessaria per tutte le altre varianti antigeniche.

Le Ig anti-D devono essere somministrate **appena possibile**, o comunque entro le **72 ore**, dopo il parto o dopo un potenziale evento a rischio di immunizzazione.

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 all'8°-10° giorno.

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.

10. RIFERIMENTI E ALLEGATI

Raccomandazioni per la prevenzione ed il trattamento della Malattia Emolitica del Feto e del Neonato SIMTI SIGO

ALL01 PRO2IOSIT03 Approfondimento anamnestico in gravidanza

ALL02 PRO2PrSSIT03 Gruppo sanguigno e test di coombs diretto neonato

IOSIT06 Sistema gestionale informatico ELIOT

IOSIT02 Istruzione operativa metodica di esecuzione eluizione acida

11. 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 a:

- SC Ostetricia e Ginecologia
- Nido