

Informativni list RhSafe®

Što je RhSafe®?

RhSafe® je neinvazivni prenatalni test kojim se određuje Rh(D) status fetusa analizom slobodne fetalne DNA (engl. cell-free DNA, cfDNA) prisutne u krvi trudnice. Test je namijenjen trudnoćama u kojima je trudnica Rh(D)-negativna, a partner Rh(D)-pozitivan te predstavlja vrijedan alat u procjeni rizika od Rh nepodudarnosti između majke i fetusa.

Rh(D) faktor je protein koji se nalazi na površini eritrocita. Ako Rh(D)-negativna trudnica nosi Rh(D)-pozitivan fetus, njezin imunološki sustav može stvoriti protutijela usmjerena protiv fetalnih eritrocita. Ova pojava, poznata kao Rh aloimunizacija, može dovesti do hemolitičke bolesti fetusa i novorođenčeta (HBFN). Određivanje Rh(D) statusa fetusa tijekom trudnoće omogućuje prikladnije praćenje trudnoće i ciljanu primjenu profilakse anti-D imunoglobulinom.

Primjena anti-D imunoglobulina tijekom posljednjih desetljeća značajno je smanjila rizik od Rh aloimunizacije. Međutim, takva profilaksa nije potrebna svim Rh(D)-negativnim trudnicama jer približno 40 % njih nosi Rh(D)-negativan fetus.

Kako se uobičajeno određuje Rh(D) status?

Nakon rođenja Rh(D) status se uobičajeno određuje serološkim testiranjem uzorka krvi. Ova metoda je brza i učinkovita, no u pojedinim slučajevima može propustiti određene varijante Rh(D) antigena. Molekularne metode omogućuju izravnu analizu RHD gena te se mogu primijeniti već tijekom trudnoće za određivanje fetalnog Rh(D) statusa iz jednostavnog uzorka krvi trudnice.

Kome je namijenjen test RhSafe® i kada se provodi

RhSafe® se može provoditi od 10. tjedna trudnoće nadalje iz jednostavnog uzorka krvi trudnice.

Test se može primijeniti u:

- jednoplodnim trudnoćama,
- monokorionskim blizanačkim trudnoćama,
- trudnoćama ostvarenima medicinski potpomognutom oplodnjom, uključujući trudnoće ostvarene uporabom doniranih spolnih stanica.

Za izvođenje testa potrebno je da:

- trudnica ima potvrđen Rh(D)-negativan status,
- biološki otac ili donor ima potvrđen Rh(D)-pozitivan status.

Mogući rezultati testa RhSafe®

RhSafe® može dati jedan od sljedećih rezultata:

RHD detektiran → velika je vjerojatnost da je fetus Rh(D)-pozitivan;

RHD nije detektiran → velika je vjerojatnost da je fetus Rh(D)-negativan.

Neodređen rezultat (engl. inconclusive) → Rh(D) status fetusa nije moguće odrediti s dovoljnom pouzdanošću, primjerice zbog niskog udjela fetalne slobodne DNA u majčinoj krvi ili određenih tehničkih odnosno bioloških čimbenika.

Metodologija i učinkovitost testa RhSafe®

RhSafe® se temelji na analizi slobodne cirkulirajuće DNA (cfDNA) izdvojene iz krvi trudnice primjenom molekularnobioloških metoda, odnosno metode PCR u stvarnom vremenu (Real-Time PCR).

Nedavni međunarodni pregledni rad (Clausen i van der Schoot, 2025.) potvrdio je visoku pouzdanost ovog pristupa. U rutinskim programima probira koji su obuhvatili više od 70.000 trudnoća u nekoliko europskih zemalja, ukupna osjetljivost testa bila je veća od 99,9 %, dok je specifičnost iznosila približno 99 %. U pojedinim slučajevima molekularno određivanje fetalnog Rh(D) statusa pokazalo se čak točnijim od serološkog testiranja novorođenčeta, otkrivajući neslaganja koja postnatalnom analizom nisu bila prepoznata.

Analiza cfDNA danas se smatra standardnom kliničkom metodom u transfuzijskoj medicini i opstetriciji, kako u trudnoćama s već razvijenom Rh aloimunizacijom, tako i u probiru Rh(D)-negativnih trudnica bez prethodne aloimunizacije. Primjena ove metode omogućuje ciljanu primjenu anti-D imunoglobulina te smanjuje nepotrebno davanje profilakse trudnicama koje nose Rh(D)-negativan fetus.

Ograničenja testa RhSafe®

RhSafe® je probirni test i ne zamjenjuje postnatalno određivanje Rh(D) statusa koje se provodi iz uzorka krvi novorođenčeta. Pouzdanost testa također ovisi o količini fetalne slobodne DNA prisutne u uzorku, koja može biti smanjena u ranim tjedima trudnoće ili u određenim biološkim stanjima.

U rijetkim slučajevima prisutnost varijanti RHD gena ili specifičnih bioloških okolnosti može otežati interpretaciju rezultata te dovesti do lažno pozitivnih, lažno negativnih ili neodređenih (inconclusive) nalaza.

Test ne razlikuje nosi li fetus jednu ili dvije kopije RHD gena te ne procjenjuje druge sustave nepodudarnosti eritrocitnih krvnih grupa osim Rh(D) sustava.

RhSafe® isključivo određuje Rh(D) status fetusa; ostale nepodudarnosti krvnih grupa, poput sustava Kell, Duffy ili Kidd, nisu obuhvaćene ovom analizom.

Vrijeme izdavanja nalaza

Rezultati testa u pravilu su dostupni unutar približno 10 radnih dana. Vrijeme izdavanja nalaza može se produljiti u slučajevima kada je potrebno ponoviti analizu, pri dobivanju suboptimalnih rezultata ili kada su potrebne dodatne interpretativne analize.

Informirani pristanak

Za provođenje testa **RhSafe®** potrebno je potpisati odgovarajući obrazac informiranog pristanka koji se prilaže uz ovu informativnu brošuru. Obrazac potpisuje pacijentica, odnosno zakonski zastupnik u slučaju maloljetne osobe.