



## Free DNA Fetal Kit® RhD

---

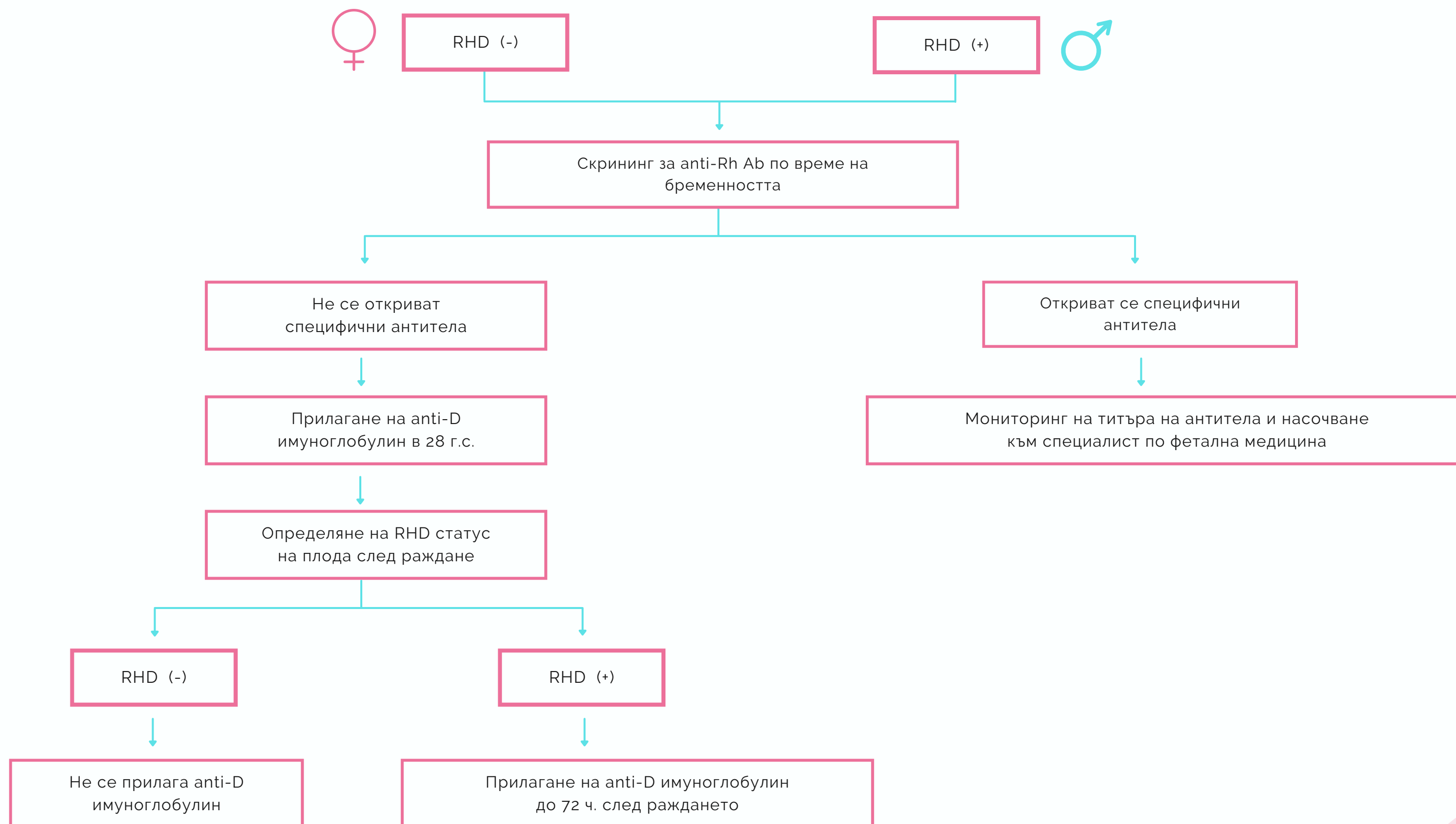
Неинвазивно определяне на RhD фактор на плода

# RHD майчино-фетална несъвместимост

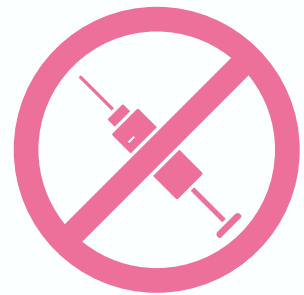
- **RHD изоимунизация** - образуване на антитела в майчиния организъм срещу антигени, разположени върху феталните еритроцити, които антигени липсват върху еритроцитите на майката
- Антителата могат да попаднат във феталната циркулация през плацентата, предизвиквайки **хемолиза на феталните еритроцити**, развитие на **фетална анемия** и **хемолитична болест на новороденото**



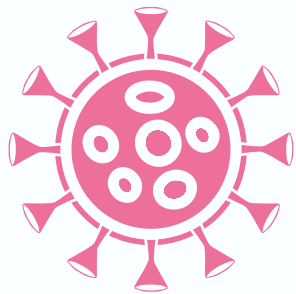
# Диагностичен алгоритъм



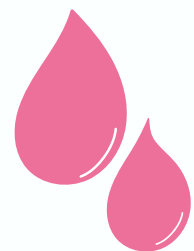
# Факти и съображения относно профилактиката с анти-D IgG



Около **40%** от всички RhD (-) бременни носят RhD (-) фетус и профилактиката с анти-D имуноглобулин при тях е **ненужна**



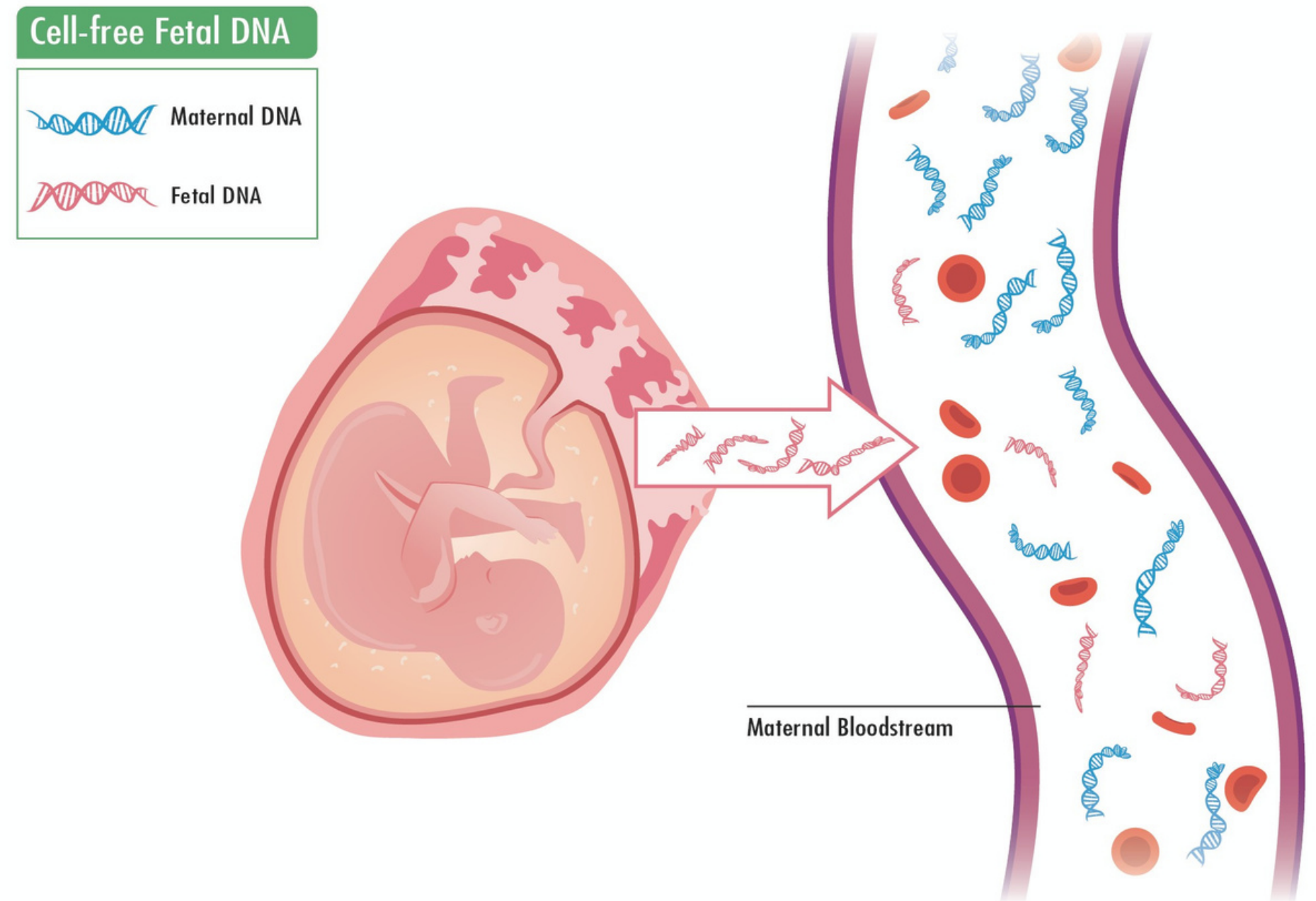
Анти-D имуноглобулинът е кръвен продукт с потенциален риск от **придобиване на инфекции, предавани по кръвен път (HCV, HBV, HIV и др.)**, както и индуциране на **алергични реакции**



Анти-D имуноглобулинът е **ограничен ресурс**, поради постоянното намаляване на донорите на кръв и кръвни продукти

# Неинвазивно тестване на плода чрез cffDNA

- **cffDNA** - достига 10-30% от общата циркулираща cfDNA в майчината плазма
- При **отрицателен** RHD статус в кръвта на майката не се установява носителство на RHD гена
- В тези случаи детекцията на RHD гена в проба кръв от майката означава, че плодът е с **положителен** RHD статус



# Free DNA Fetal Kit® RhD

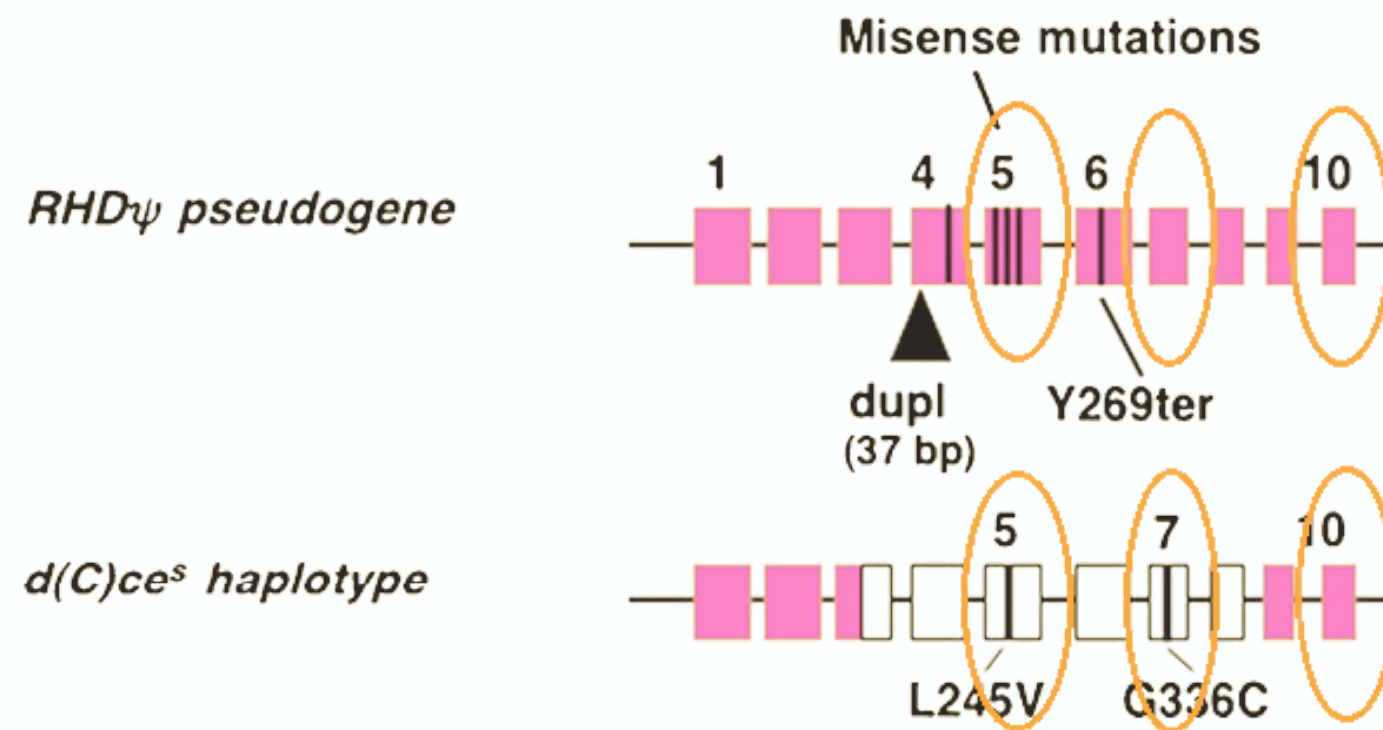
- **Неинвазивно определяне** на RhD статус на плода от **проба кръв**, взета от RhD (-) майка
- **Ранен скрининг** - от 11 г.с.
- Детекция на **3 екзона** на RhD гена - **5, 7 и 10**
- **Real-Time PCR метод**
- Произведен от **Institut de Biotechnologies Jacques Boy** във **Франция**
- **CE-IVD** сертифициран



# Free DNA Fetal Kit® RhD

Детекцията на 3 екзона - 5, 7 и 10:

- осигурява максимална чувствителност и специфичност на анализа
- позволява дискриминацията между най-честите RHD варианти



# Free DNA Fetal Kit® RhD

Улеснена процедура за пробовземане и съхранение:

- Проба: венозна кръв, взета в епруветки с антикоагулант ЕДТА
- Транспортиране: до 48 ч. при +2°C to +25°C.
- Плазмата се отделя веднага при получаване на пробите и се аликвотира в отделни 1.5/2.0 ml епруветки
- Плазмата може да бъде съхранявана при <-18°C до 8 месеца
- За да се осигури **максимална диагностична чувствителност** на анализа се препоръчва изследването да се провежда **в периода 24-28 г.с.**

# Free DNA Fetal Kit® RhD

Интерпретация:

| Резултат                   |        |         | Интерпретация                   |
|----------------------------|--------|---------|---------------------------------|
| Езон 5                     | Езон 7 | Езон 10 |                                 |
| ✓                          | ✓      | ✓       | Положителен фетален RHD генотип |
| ×                          | ×      | ×       | Отрицателен фетален RHD генотип |
| 1 или 2 положителни екзона |        |         | Неопределен фетален RHD генотип |

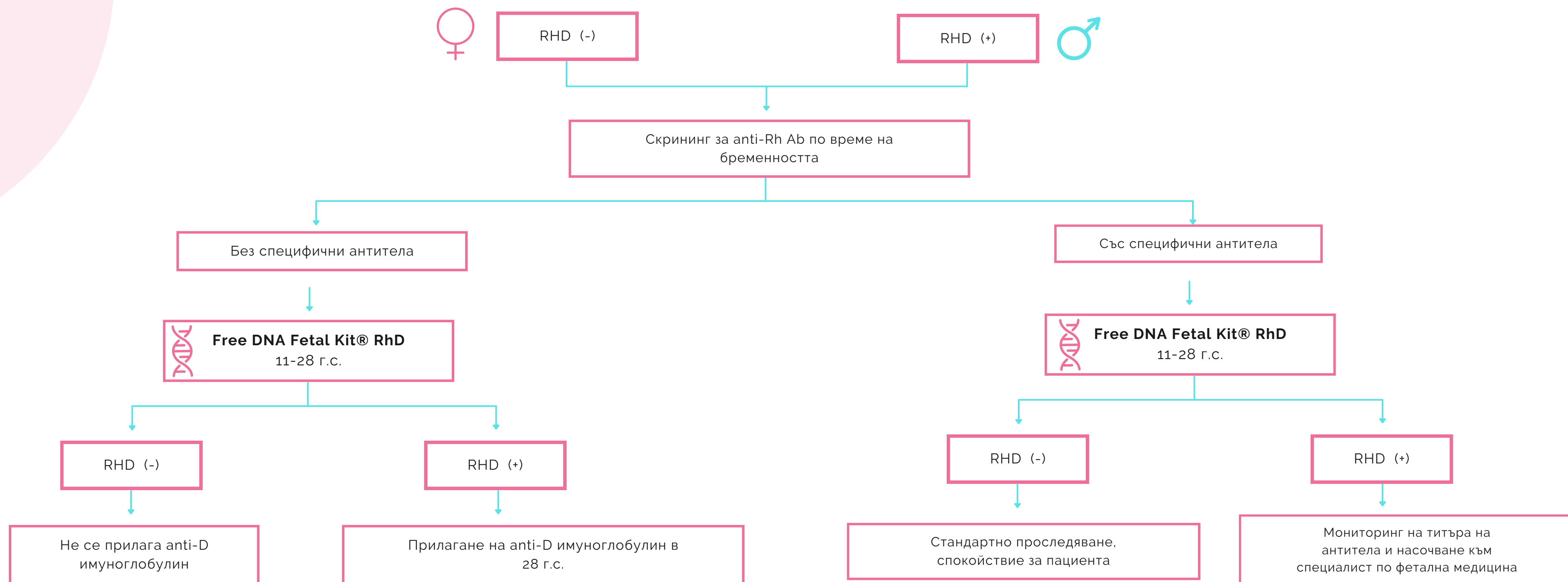
- За положителна амплификация на участъци от феталния RHD ген се приемат Ct стойности, получени от 35 до 41 цикъл
- По-ранни Ct стойности са индикация за присъствието на майчина ДНК в пробата, многоплодна бременност или пробовземане в по-късна гестационна седмица

# Free DNA Fetal Kit® RhD

Детекция само на 1 или 2 екзона е възможна индикация за носителство на RHD вариант:

| Резултати |        |         | Възможни RHD варианти |
|-----------|--------|---------|-----------------------|
| Езон 5    | Езон 7 | Езон 10 |                       |
| ×         | ✓      | ✓       | DΨ, DV, DBS, DVI      |
| ✓         | ×      | ×       | DHAR                  |
| ✓         | ×      | ✓       | DIV                   |
| ×         | ×      | ✓       | dCe, DBT              |

# Free DNA Fetal Kit® RhD - Диагностичен алгоритъм



# Free DNA Fetal Kit® RhD - Аналитични характеристики

- Характеристиките на теста са определени при изследване на феталния RHD генотип при **2109 пациентки**
- Резултатите от теста са сравнени с резултатите от RHD фенотипиране от пъпна връв след раждането

| Аналитични характеристики |      |                       |
|---------------------------|------|-----------------------|
| Доказано положителни      | 1450 | PPV: 99.18 %          |
| Фалшиво положителни       | 12   | NPV: 100 %            |
| Доказано отрицателни      | 609  | Чувствителност: 100 % |
| Фалшиво отрицателни       | 0    | Специфичност: 98.07 % |

## Free DNA Fetal Kit® RhD - Предимства

- **Таргетна имунопрофилактика** - прилагане на анти-D IgG само на RHD (-) жени с потвърден RHD (+) фетус
- При пациентки с **RHD сенсibiliзация** и **потвърден RHD (+) фетус** позволява идентифицирането на **рискована бременност** и **необходимостта от нейното внимателно проследяване**
- Пациентки с **RHD сенсibiliзация** и потвърден **RHD (-) фетус** не се нуждаят от често проследяване и **бременността при тях протича спокойно**
- Редуцира се ненужната употреба на анти-D имуноглобулин и свързаните с него потенциални рискове и странични ефекти

RIDACOM

Promoting Science  Supporting Future

