
 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

ANALISI DI MEDICINA TRASFUSIONALE SUL PAZIENTE

RACCOMANDAZIONI dell'Associazione Svizzera di Medicina Trasfusionale (ASMT)
e di Trasfusione CRS Svizzera (T-CH)
rivolte a specialisti, laboratori e istituti medici relative alle analisi di immunoematologia
e di biologia molecolare dei campioni di sangue dei pazienti

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

Modifiche nell'attuale versione 11, valida dall'01.02.2026

1 Introduzione e campo di applicazione: aggiunte note tra parentesi. Nel primo paragrafo: «Il laboratorio deve inoltre rispettare le norme riconosciute e applicabili ai sistemi di gestione della qualità (ISO 15189 e/o 17025 (ultimo giorno di validità: 23.11.2027)) [2]». Nel terzo paragrafo: «(FAMH)».

3.1.1 Generalità: al secondo punto aggiunto «e notificati a Swissmedic come IVD interni prima dell'utilizzo secondo le norme di riferimento in vigore».

3.1.3 Eritrociti test: al primo punto del secondo punto elenco è stato aggiunto «In caso di identificazione di anti-RH4 (anti-c) o anti-RH5 (anti-e), è possibile utilizzare eritrociti-test eterozigoti dell'antigene RH3 (E) o RH2 (C) per la loro esclusione.».

3.3.1 Controlli Qualità interni: 5. punto aggiornato Controllo DAT: «-1x/Giorno o o almeno ad ogni esecuzione del test» «Il controllo viene effettuato con cellule positive per IgG e/o C3d».

4.2.1 Gruppo sanguigno ABO/RH1: aggiunte note tra parentesi al 5. Punto Trasfusione CT: «in situazione di emergenza, è possibile trasfondere di CT senza determinazione del gruppo ABO».

4.3 Validità del materiale del campione e risultati delle analisi pretrasfusionali: aggiunta al secondo punto del quarto punto elenco: «che conferma che il paziente non ha ricevuto trasfusioni dall'ultimo prelievo di sangue e nei 4 mesi precedenti e se si tratta di una donna, che essa non sia in gravidanza.»

5.1.3 Risultati e interpretazione della determinazione dell'antigene RH1: 2 nuovi punti: «In caso di divergenze o dubbi, l'antigene RH1 non può essere interpretato. È necessario chiarire la causa per poter approvare il risultato». «In caso di sospetta variante RH1 (weak o parziale), le donne in età fertile devono sottoporsi a un esame di biologia molecolare (vedi § 7.1.3, §11).» «In presenza di anti-RH1 è necessario effettuare ulteriori accertamenti sierologici e/o molecolari sull'antigene RH1 per poter distinguere tra allo-anti-RH1 e auto-anti-RH1».

5.3.4 Identificazione anticorpi: primo punto: «Gli alloanticorpi devono essere identificati, nel limite del possibile, con almeno 2 o ancora meglio 3 cellule positive per gli antigeni corrispondenti» Nuovo punto: «Inoltre, se necessario, occorre escludere (o dimostrare) la presenza di ulteriori alloanticorpi clinicamente rilevanti mediante ulteriori sospensioni test negative per l'antigene corrispondente».

5.4.1 Test di Coombs diretto (DAT): Aggiunta al terzo punto: «(...) In caso di risultato positivo del DAT, si può prendere in considerazione l'esecuzione del DAT monospecifico se il paziente viene sottoposto a trasfusione, al fine di ottenere un valore precedente».

5.4.2 Eluzione: nuovo punto: «Nei pazienti con gruppo sanguigno A, B o AB occorre aggiungere una o due cellule test dello stesso gruppo sanguigno (isoagglutinine trasfuse, ad es. con CT o IVIG)».


5.5.1.2 Liberazione mediante TC: aggiunta al quarto e quinto punto: «Controllo antigeni AB/RH1 dei CE e controllo della negatività antigenica in presenza di alloanticorpi, o se, a causa della mancanza di cellule di test, non è possibile escludere la presenza di uno alloanticorpo (ad es. anti-RH8 e anti-KEL3),». «Controllo e documentazione della compatibilità».

7.1.6 Alloanticorpi in gravidanza: aggiunta al quinto punto: «Lo svolgimento ottimale prevede l'utilizzo di una sospensione test eterozigote».

7.2 Aggiunta al titolo: Analisi sul neonato e sul bambino «fino alla fine» del 4° mese.

7.4.1 Trasfusioni intra-uterine: riformulato il terzo punto e aggiunta al quarto: «Devono essere trasfusi CE compatibili con eventuali alloanticorpi presenti nel sangue materno e negativi nel test di compatibilità». «Nel caso di trasfusioni intrauterine devono essere somministrati CE iperconcentrati (ematocrito 70-85%). I CE devono essere irradiati e trasfusi entro 24 ore (vedi § 9.7)».

7.4.2 Trasfusione nei prematuri, nei neonati e bambini fino alla fine del 4 mese [19], [23], [24]: aggiunta al primo punto: «I CE devono essere compatibili con il gruppo ABO della madre e del bambino. Nella maggior parte dei casi vengono selezionati CE del gruppo sanguigno O». Nuovo punto: «In caso di trasfusioni non irradiate, i CE non devono avere più di 28 giorni [24]». Aggiunta al punto seguente: «L'indicazione dell'irradiazione dei CE dipende dall'età del bambino, del peso e dal contesto clinico ed è di competenza del medico responsabile [11], [25].» Modifica dell'ultimo punto:

	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

«Se possibile utilizzare CE con un corto periodo di conservazione, ideale non più vecchi di 5 giorni. I CE devono essere trasfusi entro 24 ore dall'irradiazione (vedi § 9.7). In caso di trasfusione di CE più vecchi, la situazione clinica deve essere discussa con il medico responsabile per evitare complicazioni come l'ipercaliemia. Allo stesso tempo, devono essere prese in considerazione le raccomandazioni immunoematologiche riportate in questo documento ».

7.4.4 Exanguinotrasfusioni nei neonati: nuovo punto: «L'indicazione per l'irradiazione dei CE corrisponde a quella per le trasfusioni standard (vedi § 7.4.2)» «Il periodo di conservazione raccomandato per i CE irradiati corrisponde a quello per le trasfusioni standard (vedi § 7.4.2).» «Se i prodotti vengono integrati con plasma, soluzione conservante o soluzione fisiologica di NaCl, il rischio di sovraccarico di potassio diminuisce» «Le Raccomandazioni di cui ai § 9.2 e 9.7 devono essere prese in considerazione».

8.1.2 Scelta dell'antigene RH1: Aggiunta al terzo punto del secondo punto elenco «In pazienti con RH1 debole determinato con metodi sierologici: «Le bambine e le donne fino a 50 anni devono essere trasfuse con dei CE RH1 negativi e, fino alla disponibilità del risultato in biologia molecolare, devono essere trattate con CE RH1 negativo (vedi anche § 7.1.3).» Aggiunta al secondo punto sotto «Dopo indagini in biologia molecolare»: «Ciò vale in primo luogo per le bambine e le donne in età fertile. Se il paziente è omozigote per l'antigene C (RH2) o E (RH3) e sussiste un'indicazione obbligatoria per il rispetto del fenotipo RH, si può prendere in considerazione una trasfusione RH1 positiva». Nuovo punto: «In mancanza di una chiara evidenza raccomandiamo per il momento di considerare i pazienti con *RHD*09.03.01 (RHD*weak D type 4.0, RHD*DAR3.1)* come RH1 negativi [16], [17]».

8.1.3.1 In presenza di alloanticorpi: aggiunta del secondo punto: «Dopo l'identificazione di un primo alloanticorpo, per trasfusioni si raccomanda di rispettare anche il fenotipo RH/KEL1. In presenza di più alloanticorpi, si raccomanda di eseguire la tipizzazione antigenica estesa (KEL1 [K], KEL2 [k], JK1 [Jka], JK2 [Jkb], FY1 [Fya], FY2 [Fyb], MNS3 [S] e MNS4 [s]) per evitare, per quanto possibile, ulteriori immunizzazioni attraverso trasfusioni compatibili. Ciò vale nella misura in cui i prodotti disponibili lo consentono o il medico lo ha prescritto (per i pazienti affetti da anemia falciforme o talassemia, cfr. § 9.11). Nei pazienti che hanno recentemente ricevuto una trasfusione, si raccomanda un'adeguata genotipizzazione (vedi § 11).

8.1.3.3 Altre indicazioni per la scelta di CE feno/genotipizzati: nuovo punto: «dopo la comparsa di un primo alloanticorpo» Ultimo punto semplificato e scorporato in due parti: «per i pazienti trasfusi cronicamente (es.: pazienti emato-oncologici).» «per le trasfusioni a pazienti affetti da anemia falciforme o talassemia, vedi § 9.11.»

9.2 Exanguinotrasfusioni: Aggiunta: «Per le exanguinotrasfusioni valgono le raccomandazioni trasfusionali di cui ai § 8 e 9.7.» «Per le exanguinotrasfusioni nei neonati si rimanda al § 7.4.4.» Seguono 2 nuovi punti: «La scelta del prodotto e la sua durata di conservazione devono essere adeguate al peso del paziente e all'indicazione clinica (ittero neonatale, iperleucocitosi, insufficienza epatica grave, ecc.).» «Quando viene prodotto un nuovo emoderivato (p. es. CE e PFC sangue intero ricostituito) è necessario determinare il valore di ematocrito e comunicarlo al richiedente. Il termine di validità del prodotto deve essere comunicato al medico prescrittore al momento della prescrizione e indicata sul prodotto.»


9.6 Trasfusioni croniche: rimando ai capitoli corrispondenti: «Per la scelta dei CE vedi § 8.1.3.3 e § 9.1.1.» Per pazienti con drepanocitosi e/o di origine africana.

9.7 Trasfusione di concentrati eritrocitari irradiati: aggiunta al quarto punto: «Per le trasfusioni intrauterine e exanguinotrasfusioni, vedere § 7.4.1 e § 7.4.4.».

9.8 Procedura e scelta dei prodotti sanguigni nel caso di reazione trasfusionale allergica/anafilattica e deficienza da IgA: cancellata la seconda frase sotto «Cave»

9.9 Procedura e scelta dei prodotti sanguigni nella terapia con anticorpi monoclonali: aggiunta al secondo punto elenco: «A seconda del metodo di inibizione scelto, potrebbe essere necessario rispettare ulteriori antigeni dei gruppi sanguigni.»


9.11 Drepanocitosi e talassemia (aggiunta nel titolo): modifica di diversi punti nel capitolo.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

10.1.2.2 Indagini immunoematologiche: terzo punto aggiunto al secondo punto elenco: «Accertamento degli anticorpi, idealmente anche con test enzimatico».


10.2 Errori trasfusionali: aggiunto il testo seguente: «Se nell'ambito dei test immunoematologici si riscontra un errore trasfusionale o un quasi errore, è necessario effettuare un'analisi delle cause e informare tempestivamente le persone responsabili, eventualmente anche il medico competente. L'elaborazione e le eventuali misure adottate devono essere documentate nell'ambito del sistema di garanzia della qualità, gli eventi devono essere segnalati a Swissmedic (vedi. § 10.3).»

11 Standards Standard per la tipizzazione molecolare dei gruppi sanguigni: revisione completa del capitolo

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11


Lista delle abbreviazioni

AC	Anticorpo
Ag	Antigene
AIHA	Anemia emolitica autoimmune
ASMT	Associazione Svizzera di Medicina Trasfusionale
CE	Concentrato eritrocitario
CFLAM	Criteri di funzionamento dei laboratori di analisi mediche
CQE	Controllo di qualità esterno
CQI	Controllo di qualità interno
CT	Concentrato trombocitario
DAT	Test dell'antiglobulina umana diretto (prima: test di Coombs diretto)
DVI	D-variante VI
EDTA	Sangue anticoagulato con acido etilendiamminotetraacetico
EFI	European Federation for Immunogenetics
Fenotipo RH/KEL1	RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) e KEL1 (K)
IAT	Test dell'antiglobulina umana indiretto (prima: test di Coombs indiretto)
IgG, IgA, IgM	Immunoglobulina di classe G, A ed M
IGVE	Immunoglobuline per via endovenosa
ISBT	International Society of Blood Transfusion
KBMAL	Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien (Criteri di funzionamento dei laboratori di analisi mediche [CFLAM])
LATer	Legge sugli agenti terapeutici
LISS	Low ionic strength solution, soluzione fisiologica NaCl a bassa forza ionica
MDAT	DAT monospecifico
MEN	Morbo emolitico neonatale
NA	Non applicabile
NaCl	Cloruro di sodio
OAMed	Ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali
OM	Ordinanza sui medicinali
Pannello DTT	Criteri di funzionamento dei laboratori di analisi mediche
PCR	Reazione a catena della polimerasi (polymerase chain reaction)
PFC	Plasma fresco congelato
Profilassi RHIG	Profilassi con immunoglobulina RH
QUALAB	Associazione svizzera per la promozione della qualità nei laboratori medici
RAI	Ricerca anticorpi irregolari
RHD*06	Variante <i>RHD*06 (RHD*DVI)</i> di RHD
SG	Settimana di gravidanza
SGQ	Sistema di gestione della qualità
T&S	Type and screen (determinazione del gruppo sanguigno e ricerca anticorpi)
TC	Test di compatibilità
T-CH CRS	Trasfusione CRS Svizzera


 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

Indice


Premessa	10
1 Introduzione e campo di applicazione	11
1.1 Esigenze trasfusionali generali [2]	11
2 Sistema di gestione della qualità e documentazione [8]	12
2.1 Requisiti di qualità generali	12
2.2 Requisiti per la liberazione elettronica di CE	12
2.3 Obbligo di registrazione e conservazione	12
3 Reattivi, apparecchiature e controlli di qualità	13
3.1 Reattivi	13
3.1.1 Generalità	13
3.1.2 Soluzione di lavaggio per eritrociti	13
3.1.3 Eritrociti-test	13
3.1.4 Sieri-test	13
3.2 Apparecchiature	13
3.3 Controlli di qualità	14
3.3.1 Controlli di qualità interni [9]	14
3.3.2 Controlli di qualità esterni	15
4 Preanalitica [9], [10], [12]	16
4.1 Prelievo di campioni e identificazione	16
4.2 Requisiti pretrasfusionali	16
4.2.1 Gruppo sanguigno ABO/RH1	16
4.2.2 Ricerca anticorpi	17
4.3 Validità del materiale del campione e risultati delle analisi pretrasfusionali	17
5 Analisi immunoematologiche [9], [12], [13], [14]	18
5.1 Determinazione dei gruppi sanguigni ABO e RH1	18
5.1.1 Determinazione completa dei gruppi sanguigni ABO/RH1	18
5.1.2 Risultati e interpretazione della determinazione del gruppo sanguigno ABO	18
5.1.3 Risultato e interpretazione della determinazione dell'antigene RH1	18
5.1.4 Controllo antigeni AB/RH1	19
5.1.5 Risultato e interpretazione del controllo antigeni AB/RH1	19
5.2 Fenotipo RH/KEL1 e fenotipo esteso	19
5.2.1 Determinazione del fenotipo RH/KEL1 e fenotipo esteso	19
5.2.2 Risultato e interpretazione del fenotipo RH/KEL1 (Rh/K) e di altri antigeni dei gruppi sanguigni	20
5.3 Ricerca e identificazione anticorpi	20
5.3.1 Generalità	20
5.3.2 Metodi per la ricerca e l'identificazione di anticorpi	20

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11


5.3.3	Risultati della ricerca anticorpi	20
5.3.4	Identificazione di anticorpi irregolari	20
5.4	Test di Coombs diretto ed eluizione	21
5.4.1	Test di Coombs diretto	21
5.4.2	Eluizione	21
5.5	Controllo pre-trasfusionale della compatibilità.....	24
5.5.1	Liberazione di CE per trasfusione	24
5.6	Etichettatura, distribuzione dei concentrati eritrocitari.....	24
5.6.1	Etichettatura dei documenti d'accompagnamento	24
5.6.2	Distribuzione dei concentrati eritrocitari liberati	25
5.7	Controllo immunoematologico post-trasfusionale.....	25
6	Postanalitica.....	26
6.1	Registrazione dei risultati	26
6.2	Liberazione/convalida dei risultati	26
6.3	Trasmissione dei risultati	26
6.3.1	Rapporto.....	26
6.3.2	Tessera del gruppo sanguigno.....	26
7	Gravidanza e pediatria [13], [17]	27
7.1	Assistenza immunoematologica durante la gravidanza	27
7.1.1	Controllo tra la 8ª e la 16ª settimana di gravidanza.....	27
7.1.2	Controllo nella 28ª settimana di gravidanza	27
7.1.3	Donne in gravidanza con varianti RH1	27
7.1.4	Determinazione fetale <i>RHD</i> da sangue materno	27
7.1.5	Profilassi con immunoglobulina RH	27
7.1.6	Alloanticorpi in gravidanza.....	28
7.2	Analisi sul neonato e sul bambino fino alla fine del 4° mese	28
7.2.1	Campioni di sangue	28
7.2.2	Determinazione del gruppo sanguigno ABO e antigene RH1	28
7.2.3	Test di Coombs diretto	29
7.2.4	Indagini pretrasfusionali [18], [22]	29
7.2.5	Risultati.....	29
7.3	Analisi nel bambino dai quattro mesi.....	29
7.4	Trasfusioni nel bambino.....	29
7.4.1	Trasfusione intrauterina.....	29
7.4.2	Trasfusione nei prematuri, nei neonati e bambini fino a 4 mesi [18], [22].....	30
7.4.3	Trasfusione nei bambini (dai 5 ai 12 mesi).....	30
7.4.4	Exanguinotrasfusioni nei neonati	31
8	Scelta del gruppo sanguigno dei prodotti sanguigni labili	32

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

8.1	Scelta del gruppo sanguigno dei CE	32
8.1.1	Scelta del gruppo ABO.....	32
8.1.2	Scelta dell'antigene RH1	32
8.1.3	Scelta di altri antigeni di gruppo sanguigno	33
8.2	Scelta del gruppo sanguigno ABO del plasma fresco congelato	35
8.3	Scelta del gruppo sanguigno ABO/RH1 dei concentrati di trombociti.....	35
8.4	Scelta del gruppo sanguigno ABO/RH1 in situazioni particolari.....	36
9	Procedura e scelta dei prodotti sanguigni in situazioni cliniche particolari	37
9.1	Trasfusione autologa.....	37
9.2	Exanguinotrasfusioni	37
9.3	Trasfusione in urgenza	37
9.3.1	Scelta del gruppo ABO e RH1 nelle trasfusioni in urgenza	37
9.3.2	Altri test pretrasfusionali	37
9.4	Trasfusione massiccia.....	37
9.4.1	Generalità	37
9.4.2	Scelta del gruppo sanguigno ABO/RH1 in caso di trasfusione massiccia	38
9.5	Anemia emolitica autoimmune	38
9.6	Trasfusioni croniche	38
9.7	Trasfusione di concentrati eritrocitari irradiati.....	38
9.8	Procedura e scelta dei prodotti sanguigni nel caso di reazione trasfusionale allergica/anafilattica e deficienza da IgA	39
9.9	Procedura e scelta dei prodotti sanguigni nella terapia con anticorpi monoclonali	39
9.10	Trapianti	40
9.10.1	Trapianti di organi	40
9.10.2	Trapianto di cellule staminali allogeniche (donatore diverso dal ricevente)	40
9.11	Drepanocitosi e talassemia	40
10	Reazioni trasfusionali indesiderate ed errori trasfusionali	42
10.1	Reazioni avverse alla trasfusione	42
10.1.1	Generalità	42
10.1.2	Indagini da eseguire in caso di sospetta reazione trasfusionale emolitica	42
10.1.2.1	Materiale	42
10.1.2.2	Indagini immunoematologiche.....	42
10.1.2.3	Ulteriori indagini	43
10.2	Errori Trasfusionali	43
10.3	Annuncio	43
11	Standard per la tipizzazione molecolare dei gruppi sanguigni	44
11.1	Campi di applicazione della genotipizzazione molecolare dei gruppi sanguigni	44
11.2	Requisiti fondamentali per un laboratorio di biologia molecolare	46

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

11.3	Reagenti, apparecchiature e controlli di qualità	46
11.3.1	Apparecchi	46
11.3.2	Reagenti	46
11.3.2.1	In generale	46
11.3.2.2	Primer	47
11.3.3	Controlli di qualità	47
11.3.3.1	Controlli di qualità esterni	47
11.3.3.2	Controlli di qualità interni	48
11.4	Metodi	48
11.4.1	Estrazione di acidi nucleici	48
11.4.2	Elettroforesi	48
11.4.3	Sequenziamento Sanger	48
11.4.4	Altri metodi	48
11.5	Elaborazione dei dati genetici molecolari per la determinazione del gruppo sanguigno	48
11.6	Trasmissione esterna dei risultati	49
	Bibliografia	50
	Addendum 1	53

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

Premessa

Questo documento è stato redatto in collaborazione con l'Associazione Svizzera di Medicina Trasfusionale (ASMT) e Trasfusione CRS Svizzera (T-CH CRS) e revisionato conformemente allo stato attuale della scienza e della tecnica.

Questo documento può essere considerato come una guida per la buona prassi di laboratorio in immunoematologia e servire da ausilio nelle decisioni da prendere in situazioni cliniche specifiche. Per i casi non menzionati si dovranno consultare le referenze esistenti e/o il medico responsabile della trasfusione.

Da gennaio 2002 l'ordinanza sui medicinali impone sia ai produttori che agli utilizzatori dei prodotti sanguigni labili di predisporre un sistema di garanzia della qualità che sia conforme allo stato attuale della scienza e della tecnica medica (LATer art. 34 cpv. 2 let. b, OM art. 65 cpv. 4).


Swissmedic ha preso parte al processo di consultazione della versione revisionata e sostiene appieno il documento. Queste raccomandazioni descrivono i metodi idonei per controllare la compatibilità dei prodotti sanguigni labili con il ricevente. Inoltre, essi definiscono i requisiti minimi in termini di preanalitica, di ordinazione e di selezione di componenti sanguigni adatti e la documentazione delle tappe di lavoro al fine di garantire la sicurezza trasfusionale. Conviene dunque applicare queste raccomandazioni nell'ambito di esami pretrasfusionali e a tutti gli eventuali processi che portano alla consegna di prodotti sanguigni labili per una trasfusione.

Altri metodi possono essere ugualmente utilizzati, a patto che dimostrino di raggiungere in modo affidabile gli stessi obiettivi di qualità e di sicurezza sulla base delle conoscenze scientifiche attuali. Queste raccomandazioni verranno considerate quali documenti di riferimento nel caso di eventuali ispezioni. Inoltre, le presenti raccomandazioni fungono da riferimento per verificare se il sistema di qualità di istituti che effettuano delle trasfusioni di prodotti sanguigni labili è adeguato.

In qualità di autorità competente, vogliamo ringraziare le organizzazioni e le persone che hanno contribuito all'elaborazione di queste raccomandazioni che rappresentano un importante contributo alla sicurezza trasfusionale.

SWISSMEDIC, Unità di Emovigilanza e Progetti

Queste raccomandazioni sono state elaborate dal gruppo specializzato Immunoematologia.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

1 Introduzione e campo di applicazione

La trasfusione di prodotti sanguigni labili è un atto terapeutico complesso che esige da parte del personale coinvolto competenze professionali specifiche in materia di esami pretrasfusionali e trasfusioni di sangue. Gli utilizzatori di tali prodotti si assumono la grande responsabilità di evitare i potenziali effetti secondari. Sebbene gli esami pretrasfusionali non sottostanno a disposizioni legali, l'ordinanza sui medicinali (OM) (art. 65 cpv. 4) [1] impone invece agli istituti che impiegano prodotti sanguigni di definire un sistema di gestione della qualità conforme allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, e di nominare un responsabile dell'emovigilanza (OM art. 65 risp. Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed) art. 28). Il laboratorio deve inoltre rispettare le norme riconosciute e applicabili ai sistemi di gestione della qualità (ISO 15189 e/o 17025 (ultimo giorno di validità: 23.11.2027)) [2].

Le seguenti raccomandazioni concernono i laboratori che eseguono le indagini immunoematologiche per gli utilizzatori di PSL. Esse definiscono l'ambito, le metodiche e le procedure di analisi, come anche l'interpretazione dei risultati. Definiscono inoltre le procedure amministrative riguardanti l'identificazione dei campioni e dei prodotti sanguigni, la registrazione e trasmissione dei risultati e i requisiti minimi in termini di qualità.

Allo scopo di assicurare la competenza immunoematologica necessaria all'esecuzione di una trasfusione, il personale del laboratorio sotto la responsabilità della direzione (FAMH) consiglia il medico responsabile della trasfusione nello svolgimento dei test immunoematologici e nella scelta dei prodotti sanguigni. La direzione del laboratorio e il servizio infermieristico garantiscono che i prodotti corrispondano alle specifiche della richiesta medica [3].

Il contenuto delle raccomandazioni concerne:

- indagini immunoematologiche,
- avvertenze sulla trasfusione di prodotti sanguigni,
- avvertenze sulla gestione della qualità,
- emovigilanza riceventi.

Dal 2022 la nomenclatura dei sistemi dei gruppi sanguigni utilizzata nel presente documento sarà adeguata alla terminologia ISBT per tener conto delle sigle utilizzate a livello internazionale [4], [5]. Per facilitare la lettura e l'applicazione della nuova nomenclatura è stata elaborata una tabella, seppure non esaustiva, che confronta la terminologia tradizionale con quella dell'ISBT (addendum 1). Fa eccezione il sistema dei gruppi sanguigni ABO.

Per motivi di leggibilità il presente documento utilizza la forma maschile.


1.1 Esigenze trasfusionali generali [2]

I PSL in uso devono essere utilizzati conformemente alle attuali conoscenze scientifiche. Gli aspetti seguenti sono particolarmente importanti:

- pre- e postanalitica,
- indagini pretrasfusionali immunoematologiche,
- distribuzione di prodotti sanguigni labili,
- completa tracciabilità dei campioni, delle analisi e dei prodotti sanguigni labili (consegnati e rinviati, link prodotto/ricevente),
- si raccomanda di inserire le informazioni importanti (raccomandazioni trasfusionali, eventi legati alla trasfusione e prodotti trasfusi) nella cartella clinica digitale del paziente sotto la responsabilità del medico prescrivente.

I diversi aspetti del processo di trasfusione devono essere disciplinati in disposizioni interne all'istituto (ospedale / clinica / studio medico o laboratorio di analisi). Le indicazioni e le norme di applicazione dei singoli prodotti sanguigni sottostanno alla responsabilità del medico che effettua la trasfusione.

Ogni organizzazione che trasfonde prodotti ematici labili è tenuta a istituire un sistema di garanzia della qualità in linea con lo stato attuale della scienza e della tecnologia medica (vedi § 1) [6], [7], [8]

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

2 Sistema di gestione della qualità e documentazione [8]

2.1 Requisiti di qualità generali

Le analisi, i controlli di qualità e la documentazione di laboratorio devono essere conformi alle esigenze fissate dal SGQ.

- La direzione del laboratorio è responsabile:
 - dell'applicazione e del rispetto delle procedure di lavoro dettagliate relative alle analisi eseguite. Tali procedure devono essere accessibili a tutti i collaboratori,
 - della formazione/abilitazione di tutto il personale,
 - della qualifica e della manutenzione dei dispositivi,
 - della qualifica del materiale d'uso,
 - del rispetto delle disposizioni riguardanti i locali,
 - della documentazione e della gestione dei cambiamenti.
- La documentazione di laboratorio deve comprendere:
 - i risultati e l'interpretazione delle analisi pretrasfusionali,
 - la data e la firma/sigla del collaboratore (in alternativa quella informatica) che ha effettuato l'analisi,
 - la lista dei PSL distribuiti al paziente (specificare il type e il numero del prelievo).

2.2 Requisiti per la liberazione elettronica di CE

In caso di liberazione elettronica devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- il sistema deve soddisfare le norme riconosciute ed essere qualificato come tale,
- in caso di guasto deve essere disponibile un sistema manuale di sostituzione,
- la procedura deve essere stabilita per iscritto (p. es. documentata in SOP).


Se esistono discrepanze nel gruppo sanguigno e/o nella determinazione degli anticorpi non è ammesso procedere alla liberazione elettronica finché non sono risolte.

2.3 Obbligo di registrazione e conservazione

A norma degli art. 39 e 40 della legge sugli agenti terapeutici (LATer), dal 2019 le registrazioni e tutti i documenti rilevanti devono essere conservati per 30 anni [8].

Secondo le linee guida di Swissmed del 17.01.2020 relative alle ispezioni di banche di sangue («Inspections des banques de sang», § 5.4.6 «Documenti») devono essere rispettati i seguenti requisiti per 30 anni [6], [9]:

- garantire la tracciabilità dal donatore (attraverso il numero donatore) al paziente e viceversa (preferibilmente tramite il centro di distribuzione e non solo nel dossier del cliente; ciò implica informare il centro di distribuzione dell'avvenuta trasfusione),
- documenti normativi (istruzioni di lavoro, SOP) per tutte le procedure,
- risultati e interpretazione delle verifiche della compatibilità,
- tracciabilità dei materiali utilizzati (incl. numero di lotto) e procedure di test,
- richiami avvenuti e analisi a posteriori (look back),
- impiego di sistemi EDP (sistemi di laboratorio, sistemi per pazienti).

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

3 Reattivi, apparecchiature e controlli di qualità

3.1 Reattivi

3.1.1 Generalità

- I reattivi usati in laboratorio devono portare il marchio CE.
- I reattivi senza un marchio CE o di produzione propria devono essere convalidati e notificati a Swissmedic come IVD interni prima dell'utilizzo secondo le norme di riferimento in vigore.
- Nel caso in cui le informazioni concernenti le norme di qualità fossero insufficienti è raccomandata la richiesta al fornitore di un certificato d'analisi.
- I reattivi devono essere utilizzati conformemente alle prescrizioni fornite dal produttore (istruzioni per l'uso). Ogni modifica deve essere precedentemente validata.

3.1.2 Soluzione di lavaggio per eritrociti

- Gli eritrociti devono essere lavati con una soluzione di NaCl isotonica con pH compreso tra 7,0 e 7,5.

3.1.3 Eritrociti-test

Per la controprova ABO nel siero

- Nella determinazione del gruppo ABO, la ricerca delle isoagglutinine viene effettuata grazie a eritrociti-test A₁, B e O. L'uso di eritrociti-test A₂ è facoltativo.

Per la ricerca e l'identificazione di anticorpi

- Gli eritrociti-test di gruppo O usati nella ricerca e nell'identificazione di anticorpi devono possedere i seguenti antigeni: RH1 (RhD), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), RH8 (C^w), KEL1 (K), KEL2 (k), KEL3 (Kp^a), JK1 (Jk^a), JK2 (Jk^b), FY1 (Fy^a), FY2 (Fy^b), MNS1 (M), MNS2 (N), MNS3 (S), MNS4 (s), LE1 (Le^a), LE2 (Le^b), P1PK1 0(P1) e se possibile LU1 (Lu^a). Almeno una cellula deve essere omozigote per gli antigeni RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), JK1 (Jk^a), JK2 (Jk^b), FY1 (Fy^a), FY2 (Fy^b), MNS3 (S) e MNS4 (s). Gli eritrociti-test disponibili in commercio per la ricerca di anticorpi devono essere privi degli antigeni MNS9 (Vw), MNS11 (Mg) e DI3 (Wr^a).
 - In presenza di alloanticorpi l'esclusione di ulteriori anticorpi viene svolta con eritrociti-test, che presentano gli stessi criteri delle cellule-test per la ricerca di anticorpi. Se viene evidenziato l'anti-RH1 (anti-D), è possibile utilizzare eritrociti-test eterozigoti degli antigeni RH2 (C) und RH3 (E) per la loro esclusione. In caso di identificazione di anti-RH4 (anti-c) o anti-RH5 (anti-e), è possibile utilizzare eritrociti-test eterozigoti dell'antigene RH3 (E) o RH2 (C) per la loro esclusione.
 - Gli eritrociti-test usati non devono essere mescolati tra loro.

3.1.4 Sieri-test

Per la determinazione degli antigeni del gruppo ABO e dell'antigene RH1


- Per la determinazione degli antigeni ABO si raccomanda l'utilizzo di sieri-test monoclonali anti-A e anti-B. L'uso del siero-test monoclonale anti-AB è facoltativo. I sieri-test anti-B monoclonali non reagiscono con un «antigene B acquisito».
- La determinazione dell'antigene RH1 deve essere realizzata con due sieri-test anti-RH1 monoclonali distinti, provenienti da due cloni diversi. Almeno un reattivo anti-RH1 non deve rilevare la variante *RHD*06 (RHD*DVI)*. Caso particolare per il neonato (vedi § 7.2).

Per la determinazione del fenotipo RH/KEL1 e degli altri antigeni dei gruppi sanguigni

- Se disponibili in commercio utilizzare sieri-test monoclonali specifici (vedi anche § 5.2).

3.2 Apparecchiature

Gli apparecchi di laboratorio devono essere qualificati. Gli strumenti di laboratorio impiegati in immunoematologia devono sottostare a una manutenzione regolare. Le apparecchiature di laboratorio devono essere controllate secondo le norme interne di garanzia della qualità e i risultati devono essere registrati e archiviati conformemente alle disposizioni in vigore (vedi § 2.3).

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11


Tutti gli impianti a controllo termico per prodotti sanguigni (frigoriferi, congelatori, oscillatori per trombociti, scongelatori per PFC) devono essere usati conformemente alle direttive di Swissmedic o delle autorità cantionali.

3.3 Controlli di qualità

3.3.1 Controlli di qualità interni [10]

I controlli di qualità interni devono essere conformi alle seguenti esigenze minime.

- Controllo degli eritrociti-test
 - Per la controprova plasmatica/sierica ABO
 - giornalmente o almeno ad ogni utilizzo
 - controllo degli eritrociti-test con dei sieri/plasma anti-A e anti-B noti
 - Per la ricerca di anticorpi
 - giornalmente o almeno ad ogni utilizzo
 - controllo degli eritrociti-test con un anti-RH1 con titolo debole (concentrazione massima ≤ 20 ng anti-RH1 /ml (0,1 UI/ml)) [11]
- Controllo dei sieri-test
 - Per la determinazione degli antigeni AB/RH1
 - giornalmente o almeno ad ogni utilizzo
 - controllo dei sieri-test con eritrociti con antigeni AB/RH1 noti
 - Per la determinazione del fenotipo RH/KEL1
 - giornalmente o almeno ad ogni utilizzo
 - controllo dei sieri-test con eritrociti con antigeni eterozigoti RH2 (C), RH3 (E), RH4, RH5 (e) e KEL1 (K) noti
 - Per la determinazione di altri antigeni dei gruppi sanguigni
 - giornalmente o almeno ad ogni utilizzo
 - controllo dei sieri-test con almeno una sospensione eritrocitaria negativa e una positiva in forma eterozigote per ogni antigene
- Controllo del risultato della determinazione di un antigene del gruppo sanguigno tramite la tecnica del IAT
 - Per escludere un risultato falsamente positivo in IAT, occorre eseguire in parallelo un test di Coombs diretto (DAT) usando lo stesso metodo di analisi.
- Controllo dei test di Coombs diretti e indiretti (DAT/IAT) in provetta
 - Ogni risultato negativo deve risultare positivo dopo l'aggiunta del reattivo «Coombs control»
- Controllo del DAT
 - Giornalmente o almeno ad ogni esecuzione del test
 - Il controllo viene effettuato con cellule positive per IgG e/o C3d.
- Controllo del test di compatibilità
 - giornalmente o almeno ad ogni esecuzione del test
 - controllo del test di compatibilità con eritrociti RH1 positivi e RH1 negativi e un siero contenente una bassa concentrazione di anti-RH1 (concentrazione massima ≤ 20 ng anti-RH1 / ml (0,1 UI/ml)) [11]
- Controllo delle metodiche di biologia molecolare
 - Il type di controllo dipende dal metodo utilizzato (marchio CE o metodica sviluppata in house) (vedi § 11).
- Controllo di ulteriori tecniche o metodiche


 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

- Se le analisi vengono realizzate con più tecniche/metodi, ognuna di esse deve essere oggetto di un controllo di qualità.

3.3.2 Controlli di qualità esterni

I laboratori che praticano l'immunoematologia devono partecipare 4 volte all'anno ai controlli di qualità esterni per immunoematologia svolti da un laboratorio riconosciuto [12] per tutte le analisi praticate per le quali è disponibile un CQE.

I laboratori che utilizzano metodi di biologia molecolare devono partecipare 2 volte all'anno ai controlli di qualità esterni (vedi § 11).

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

4 Preanalitica [10], [11], [13]

4.1 Prelievo di campioni e identificazione


- Ogni analisi di immunoematologia implica l'utilizzo di un campione di sangue nativo (senza anticoagulante) e/o prelevato in EDTA.
- Si dovrà evitare di prelevare i campioni di sangue da vie venose usate per somministrare medicinali, perfusioni o trasfusioni (rischio di diluizione). Se questo non fosse possibile, eliminare un sufficiente volume di sangue, prima di effettuare il prelievo, per evitare il rischio di diluizione.
- La persona che effettua il prelievo controlla e conferma che la corretta identificazione del paziente è avvenuta in modo appropriato (firma/visto sulla richiesta di analisi e/o sulle provette, lettura in un sistema di registrazione elettronico, ecc.). Questa informazione deve poter essere verificata dal laboratorio.
- L'etichettatura delle provette deve permettere un'identificazione del paziente senza equivoci, quindi:
 - cognome, nome, data di nascita completa, o
 - numero di identificazione unico del paziente.
- Per ogni campione deve essere specificata la data e l'ora del prelievo (sulla provetta e/o sulla richiesta e/o in base ai dati di laboratorio).
- Se l'etichettatura del campione non è corretta, ma è possibile risalire all'identità del paziente, la decisione di effettuare o meno le analisi spetta al responsabile di laboratorio. Ogni nonconformità deve essere documentata.
- Su campioni non etichettati o non attribuibili non si possono svolgere analisi pretrasfusionali.
- Ogni responsabile di laboratorio deve elaborare un piano di emergenza che garantisca la sicurezza dell'attribuzione al paziente in caso di guasto del sistema informatico.

4.2 Requisiti pretrasfusionali

4.2.1 Gruppo sanguigno ABO/RH1

La trasfusione di CE richiede che siano state effettuate almeno due determinazioni del gruppo sanguigno ABO/RH1 valide e documentate (Type). Se il gruppo ABO/RH1 non è stato mai determinato devono essere eseguite due determinazioni del gruppo complete su due campioni di sangue prelevati indipendentemente l'uno dall'altro, con ogni identificazione eseguita in modo indipendente, per scoprire qualsiasi type di scambio.

- Se è presente solo una determinazione del gruppo (interna o esterna), deve essere eseguita una seconda determinazione completa del gruppo. Le tessere del gruppo sanguigno emesse all'estero devono essere chiaramente leggibili e in seguito convalidate dal responsabile del laboratorio.
- In caso di interventi programmati, si raccomanda di eseguire il primo prelievo prima dell'entrata in ospedale (determinazione del gruppo con ev. ricerca anticorpi) e prelevare il secondo campione solo al momento dell'entrata in ospedale (determinazione del gruppo, ev. ricerca anticorpi).
- In presenza di due determinazioni del gruppo complete e documentate (vedi § 5.1) o di una tessera del gruppo sanguigno valida con due determinazioni, è sufficiente eseguire solo un controllo degli antigeni AB/RH1.
 - Un cosiddetto «Bedside Test» non sostituisce la regolare determinazione del gruppo sanguigno. Eventuali deviazioni dalla procedura sopra descritta (per esempio nelle trasfusioni in urgenza) sono di responsabilità del medico che svolge la trasfusione e devono essere documentate (vedi anche § 9.3).
- Per la trasfusione di PFC si applicano le stesse disposizioni come per CE.
- Per la trasfusione di CT è sufficiente un'unica determinazione (in situazione di emergenza, è possibile trasfondere di CT senza determinazione del gruppo ABO).


 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

4.2.2 Ricerca anticorpi

- Presenza di una RAI valida (screen) o identificazione degli anticorpi:
 - queste analisi immunoematologiche possono essere svolte durante il periodo di validità del campione (mass. 96 ore).

4.3 Validità del materiale del campione e risultati delle analisi pretrasfusionali

- Per le analisi pretrasfusionali il campione di sangue deve essere prelevato al massimo 96 ore prima della trasfusione.
- Al termine della validità si dovrà eseguire una nuova ricerca anticorpi prima di ogni ulteriore trasfusione, per escludere la presenza di nuovi anticorpi. Esigenze minime: escludere RH (Rh), FY (Fy), JK (Jk), MNS3 (S) e MNS4 (s) con sospensioni eritrocitarie omozigoti (§5.3). In casi eccezionali in cui non è possibile escludere gli anticorpi (ad es. anti-RH8 o anti-KEL3) a causa della mancanza di cellule di test, è possibile selezionare CE antigene compatibile.
- I campioni del paziente e un campione dei CE trasfusi (ad es. segmento segmentino o sacca) devono essere conservati in sieroteca di norma tra +2 e +8°C per 7 giorni. Se il siero viene conservato per più di 7 giorni, deve essere congelato.
- Nei pazienti che non hanno ricevuto trasfusioni nei quattro mesi precedenti e al di fuori di una gravidanza, la validità dei risultati di una ricerca anticorpi irregolari negativa può essere prolungata a 21 giorni. Si dovrà allora verificare che:
 - la ricerca anticorpi sia stata eseguita sotto la responsabilità del laboratorio dell'ospedale / della clinica dove il paziente viene trasfuso,
 - il laboratorio sia in possesso, al più tardi al momento della richiesta di sangue, di un documento firmato dal medico responsabile che conferma che il paziente non ha ricevuto trasfusioni dall'ultimo prelievo di sangue e nei 4 mesi precedenti e se si tratta di una donna, che essa non sia in gravidanza. In assenza di tale conferma la RAI ha una validità di 96 ore, e un prolungamento della validità a 21 giorni non è conforme alle regole (vedi anche § 5.5).

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

5 Analisi immunoematologiche [10], [13], [14], [15]

Questo capitolo riguarda esclusivamente i metodi sierologici. Per la diagnosi molecolare si rimanda a § 11.

5.1 Determinazione dei gruppi sanguigni ABO e RH1

5.1.1 Determinazione completa dei gruppi sanguigni ABO/RH1

La determinazione completa dei gruppi sanguigni ABO/RH1 comprende:

- la determinazione degli antigeni AB sugli eritrociti del paziente e una controprova nel siero/plasma del paziente,
- la determinazione dell'antigene RH1.

Determinazione manuale

- La determinazione degli antigeni AB, la controprova sierica e la determinazione dell'antigene RH1 dovrebbero essere realizzate da due operatori diversi. Se l'analisi è eseguita da una sola persona, la determinazione deve essere ripetuta una seconda volta sullo stesso prelievo (con una nuova sospensione).

Determinazione automatizzata

- Una determinazione automatizzata comporta una determinazione con un apparecchio automatico ed un trasferimento elettronico dei dati nel sistema informatico del laboratorio.
- Se la determinazione degli antigeni AB/RH1 e la controprova sierica (gruppo completo) sono eseguite con un apparecchio automatico è sufficiente un unico test.

5.1.2 Risultati e interpretazione della determinazione del gruppo sanguigno ABO

- I risultati della determinazione del gruppo sanguigno e la loro interpretazione figurano nella tabella 5.1.2. I gruppi sanguigni devono essere documentati nella forma «O», «A», «B» o «AB».
- In caso di divergenze o dubbi, il gruppo sanguigno non può essere interpretato. È necessario procedere a ulteriori indagini (vedi § 11).
- Se la prima determinazione del gruppo sanguigno è stata svolta attraverso la genetica molecolare, la seconda determinazione può essere realizzata in sierologia. Il risultato della determinazione sierologica deve essere compatibile con il risultato della prima determinazione.


Tabella 5.1.2 Risultati dei test e interpretazione della determinazione del gruppo ABO

Agglutinazione degli eritrociti del paziente con i sieri-test			Agglutinazione degli eritrociti-test con il siero/plasma del paziente				Interpretazione
Anti-A	Anti-B	Anti-AB*	A ₁	A ₂ *	B	O	Gruppo sanguigno
–	–	–	+	+	+	–	O
+	–	+	–	–	+	–	A
–	+	+	+	+	–	–	B
+	+	+	–	–	–	–	AB

* Facoltativo

5.1.3 Risultato e interpretazione della determinazione dell'antigene RH1

- I risultati della determinazione dell'antigene RH1 e la loro interpretazione figurano nella tabella 5.1.3.
- In caso di divergenze o dubbi, l'antigene RH1 non può essere interpretato. È necessario chiarire la causa per poter approvare il risultato.
- In caso di sospetta variante RH1 (weak o parziale), le donne in età fertile devono sottoporsi a un esame di biologia molecolare (vedi § 7.1.3, §11).

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

- In presenza di anti-RH1 è necessario effettuare ulteriori accertamenti sierologici e/o molecolari sull'antigene RH1 per poter distinguere tra allo-anti-RH1 e auto-anti-RH1.
- Se la prima determinazione dell'antigene RH1 è stata svolta attraverso la genetica molecolare, la seconda determinazione può essere realizzata in sierologia. Il risultato della determinazione sierologica deve essere compatibile con il risultato della prima determinazione.
- Nell'individuazione genotipica degli alleli *RHD*01W.1* (*RHD* D weak type 1*, *RHD*01W.2* (*RHD*weak D type 2*), *RHD*01W.3* (*RHD*weak D type 3*) e *RHD*09.04* (*RHD*weak D type 4.1*, *RHD*DAR4*) il paziente è considerato RH1 positivo, tutte le altre varianti di RH1 sono considerate RH1 negative. In mancanza di una chiara evidenza raccomandiamo per il momento di considerare i pazienti con *RHD*09.03.01* (*RHD*weak D type 4.0*, *RHD*DAR3.1*) come RH1 negativi [16], [17].

Tabella 5.1.3 Risultati dei test e interpretazione della determinazione dell'antigene RH1 (RhD)

Agglutinazione degli eritrociti del paziente con			Interpretazione RH1 (RhD)
un primo siero-test anti-RH1	un secondo siero-test anti-RH1	un siero di controllo RH	
positivo	positivo	negativo	positivo
negativo	negativo	negativo	negativo
debolmente pos./indebolito	debolmente pos./indebolito	negativo	RH:W1/RH:P1\$ (weak D / RhD partial)
XX\$\$	XX\$\$	negativo	RH:W1/RH:P1\$
neg./pos.	neg./pos.	positivo	indeterminabile, da chiarire

\$ Raccomandazioni trasfusionali e gravidanza: vedi § 7.1 e § 8.1.2. In circa l'80% dei casi di RH:W1 (weak D) si tratta di *RHD*01W.1*, *RHD*01W.2* o *RHD*01W.3*

\$\$ Risultati discrepanti tra i due antisieri utilizzati

5.1.4 Controllo antigeni AB/RH1

Per il controllo degli antigeni AB/RH1 è sufficiente una determinazione con un siero-test anti-A, anti-B e anti-RH1.

5.1.5 Risultato e interpretazione del controllo antigeni AB/RH1

- I risultati devono concordare con la determinazione completa del gruppo sanguigno documentata.
- In caso di discordanze o dubbio del risultato del controllo antigeni AB/RH1, si dovrà eseguire una determinazione del gruppo completa di ABO e RH1 su un nuovo prelievo.


Osservazione importante: si devono prendere in considerazione tutti gli errori possibili, in particolare uno scambio di provetta e/o paziente (presente o passato). Siccome diversi pazienti potrebbero essere coinvolti simultaneamente, si dovrà procedere con urgenza al chiarimento del caso e rinviare la distribuzione di ulteriori prodotti sanguigni eventualmente interessati.

- Una determinazione sierologica negativa in provetta non è contrastante con un noto risultato (chiarito) di RH:W1 (weak D). Un risultato positivo di una determinazione dell'antigene RH1 non è considerato divergente da un risultato negativo documentato prima del 2012 (variante non differenziata RH:W1/RH:P1 [weak D / RhD partial]).

5.2 Fenotipo RH/KEL1 e fenotipo esteso

5.2.1 Determinazione del fenotipo RH/KEL1 e fenotipo esteso

- La determinazione del fenotipo RH/KEL1 comprende gli antigeni RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) e KEL1 (K).

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

- Il fenotipo esteso comprende almeno i seguenti antigeni dei gruppi sanguigni: JK1 (Jk^a), JK2 (Jk^b), FY1 (Fy^a), FY2 (Fy^b), MNS3 (S) e MNS4 (s).

Il requisito minimo è la determinazione con un solo metodo e un solo siero-test.

5.2.2 Risultato e interpretazione del fenotipo RH/KEL1 (Rh/K) e di altri antigeni dei gruppi sanguigni

- I risultati devono essere chiaramente positivi o negativi.
- In caso di divergenze o dubbi, gli antigeni dei gruppi sanguigni non possono essere interpretati. È necessario procedere a ulteriori indagini (vedi § 11).
- La biologia molecolare può contribuire a determinare i principali antigeni dei gruppi sanguigni nei pazienti trasfusi negli ultimi quattro mesi (vedi § 11).

5.3 Ricerca e identificazione anticorpi

5.3.1 Generalità

- L'eventuale presenza di alloanticorpi anti-eritrocitari (o autoanticorpi) viene evidenziata tramite la ricerca anticorpi nel plasma/siero o nell'eluato del paziente.
- In caso di risultato positivo della ricerca, si dovrà procedere all'identificazione degli eventuali alloanticorpi anti-eritrocitari (o autoanticorpi).
- I metodi utilizzati devono permettere di individuare anticorpi a caldo di tipo IgG.

5.3.2 Metodi per la ricerca e l'identificazione di anticorpi


- Il metodo di riferimento è il test di Coombs indiretto (IAT) in provetta a 2 fasi con antiglobuline umane mono- o polispecifiche.
- Il plasma/siero del paziente o l'eluato devono essere analizzati a +37°C con eritrociti-test di gruppo O con modelli di antigeni noti (vedi anche § 3.1.3).
- la sensibilità e la specificità sono verificate tramite un anti-RH1 debole (concentrazione massima di ≤20 ng anti-RH1 / ml (0,1 UI/ml)) [11].
- Non sono obbligatorie ulteriori tecniche d'analisi, come ad esempio la tecnica enzimatica.
- Si raccomanda al laboratorio che esegue l'identificazione degli anticorpi di effettuare almeno un controllo degli antigeni AB/RH1 sul campione usato.

5.3.3 Risultati della ricerca anticorpi

- Se la RAI risulta negativa non sono necessari ulteriori esami.
- Se la RAI risulta positiva è necessario chiarire il motivo del risultato positivo (alloanticorpi, autoanticorpi, anti-CD38, intolleranza al LISS, ecc.).

5.3.4 Identificazione di anticorpi irregolari

- Gli alloanticorpi devono essere identificati, nel limite del possibile, con almeno 2 o ancora meglio 3 cellule positive per gli antigeni corrispondenti.
- Inoltre, se necessario, occorre escludere (o dimostrare) la presenza di ulteriori alloanticorpi clinicamente rilevanti mediante ulteriori sospensioni test negative per l'antigene corrispondente.
- La specificità di un alloanticorpo deve essere confermata, se possibile, dimostrando l'assenza dell'antigene corrispondente sugli eritrociti del paziente (eccezione: trasfusioni recenti).
- Gli anticorpi identificati devono essere interpretati in funzione della loro importanza clinica in medicina trasfusionale (vedi § 8.1.3.2) [13].
- Per gli anticorpi noti, ma non più evidenziabili vedi § 5.5.1 (TC) e § 8.1.3.2 (requisiti minimi per la scelta di CE in presenza di anticorpi). Gli anticorpi non rilevanti per la trasfusione, ad esempio gli anti-Bg, non devono essere confermati o esclusi attivamente (per le gravidanze, vedere § 7.1.6).
- Di regola, gli alloanticorpi di specificità Anti-A1, -H1 (H), -H1(I) (H[I]), -P1PK1 (P1), -LE1 (Le^a), -LE2 (Le^b), -MNS1 (M) e -MNS2 (N) non sono considerati di importanza clinica se

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

reagiscono unicamente a freddo o nel test enzimatico (risultato negativo in NaCl (test salino) a +37 C o con risultato negativo in IAT) (vedi § 8.1.3.2).

- Il test enzimatico è un metodo supplementare, usato perlopiù nei laboratori di riferimento. Occasionalmente può portare all'identificazione di anticorpi anti-RH3 (anti-E) o anti-RH8 (anti-C^w) «enzyme only». Se questi anticorpi non sono mai stati rilevati in IAT, possono essere liberati CE RH/KEL compatibili secondo la regola del T&S (non è necessario testare l'antigene RH8 [C^w]).
- Nei pazienti trasfusi con risultati non chiari in IAT può essere presa in considerazione una eluizione anche in caso di DAT negativo.
- Per pazienti con autoanticorpi liberi vedi § 9.5.
- Per pazienti in terapia con anticorpi monoclonali vedi § 9.9.

5.4 Test di Coombs diretto ed eluizione

5.4.1 Test di Coombs diretto

Il DAT serve a mettere in evidenza anticorpi e fattori del complemento legati in vivo agli eritrociti propri del paziente e/o trasfusi. Il DAT viene svolto preferibilmente con il test di agglutinazione in colonna.

Le indicazioni per un DAT polispecifico sono riportate nella figura 5.4.1.

- In caso di DAT negativo senza segni di emolisi non sono necessarie ulteriori procedure.
- In caso di DAT negativo con segni di emolisi (p. es. LDH, bilirubina totale e aptoglobina) vedi § 5.4.2.
- Se il DAT è positivo ma non indicato non sono necessarie ulteriori indagini. Lo stesso vale anche quando l'anamnesi trasfusionale non è nota. È responsabilità del medico curante informare il laboratorio di un'eventuale trasfusione nei 14 giorni precedenti. In caso di risultato positivo del DAT, si può prendere in considerazione l'esecuzione del DAT monospecifico se il paziente viene sottoposto a trasfusione, al fine di ottenere un valore precedente.
- In caso di risultato positivo si dovrebbe svolgere un DAT monospecifico (IgG/C3d) (vedi fig. 5.4.2). Un DAT monospecifico esteso (IgM/IgA) è raccomandato in presenza di segni di emolisi. Se vi sono segni di emolisi e una prima evidenza di un'unica presenza di C3d nel DAT monospecifico, la diagnosi differenziale dovrebbe prendere in considerazione le agglutinine fredde, anticorpi indotti da farmaci o reazioni emolitiche ritardate dovute ad alloanticorpi.

5.4.2 Eluizione

L'eluizione serve a accertare la presenza e individuare gli allo- e/o autoanticorpi legati a eritrociti.

- Le indicazioni per una eluizione sono riportate nella figura 5.4.2.
- Se nell'eluato si evidenziano alloanticorpi di importanza clinica, questi devono essere presi in considerazione (prova di compatibilità e Ag negativo); altrimenti è possibile liberare CE secondo la regola del T&S.
- In presenza di autoanticorpi nell'eluato vedi § 9.5. I motivi per un eluato negativo a fronte di un DAT positivo sono ad esempio l'assunzione di determinati farmaci, diverse malattie, la distruzione di eventuali anticorpi con il metodo dell'eluizione.
- Esistono due studi non pubblicati che indicano che gli alloanticorpi legati a eritrociti presentano preferibilmente un'intensità DAT < a 2+.
- Per aumento significativo si intende una reazione di ≥1+.
- In caso di reazione trasfusionale con segni di emolisi si svolge sempre un'eluizione indipendentemente dal fatto che il DAT polispecifico risulti positivo o negativo. In presenza di segni di emolisi viene svolto sempre un eluato anche se il DAT è negativo.
- Nei pazienti con gruppo sanguigno A, B o AB occorre aggiungere una o due cellule test dello stesso gruppo sanguigno (isoagglutinine trasfuse, ad es. con CT o IVIG).


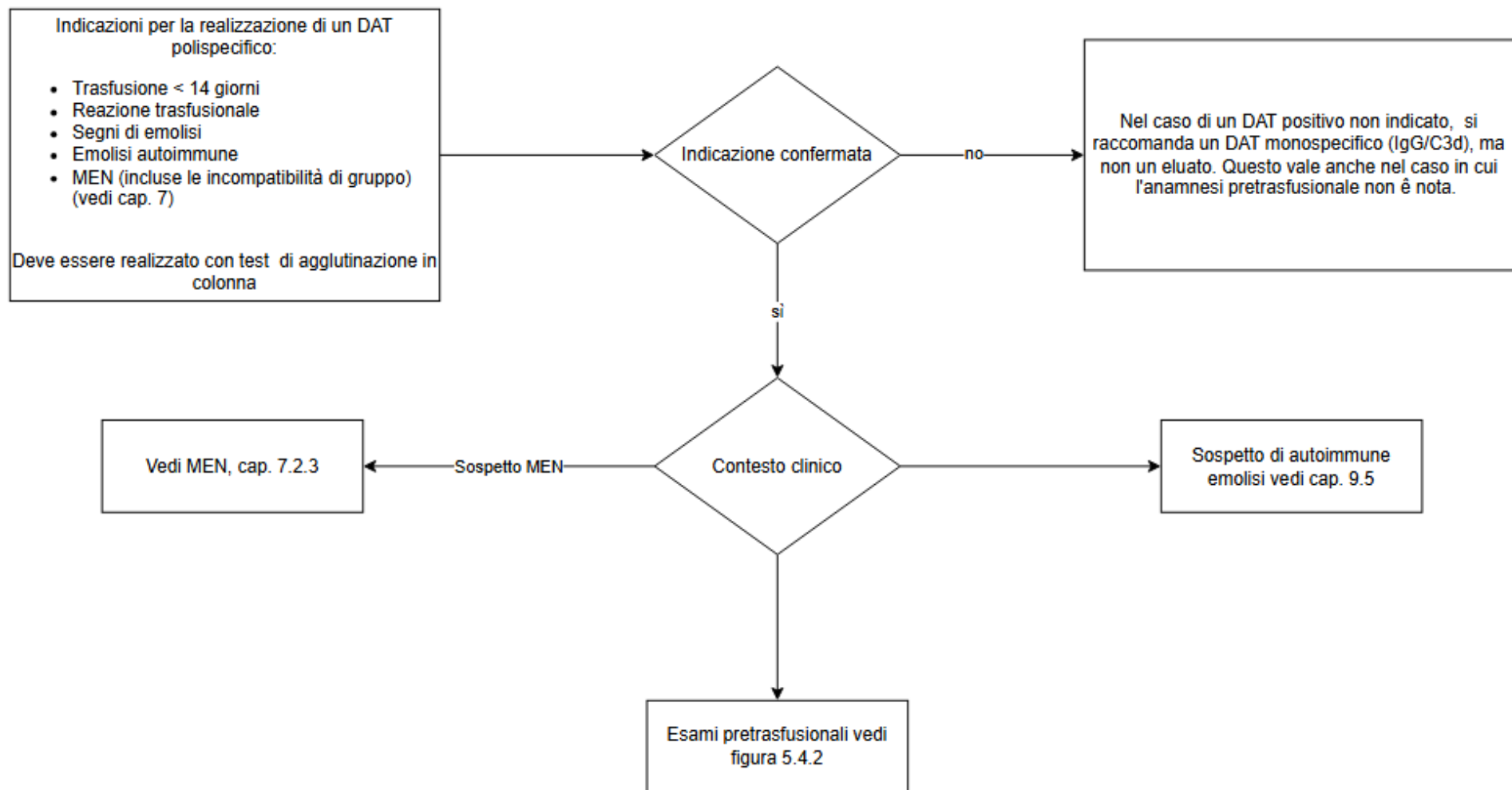
 <p>BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA</p>	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

Figura 5.4.1




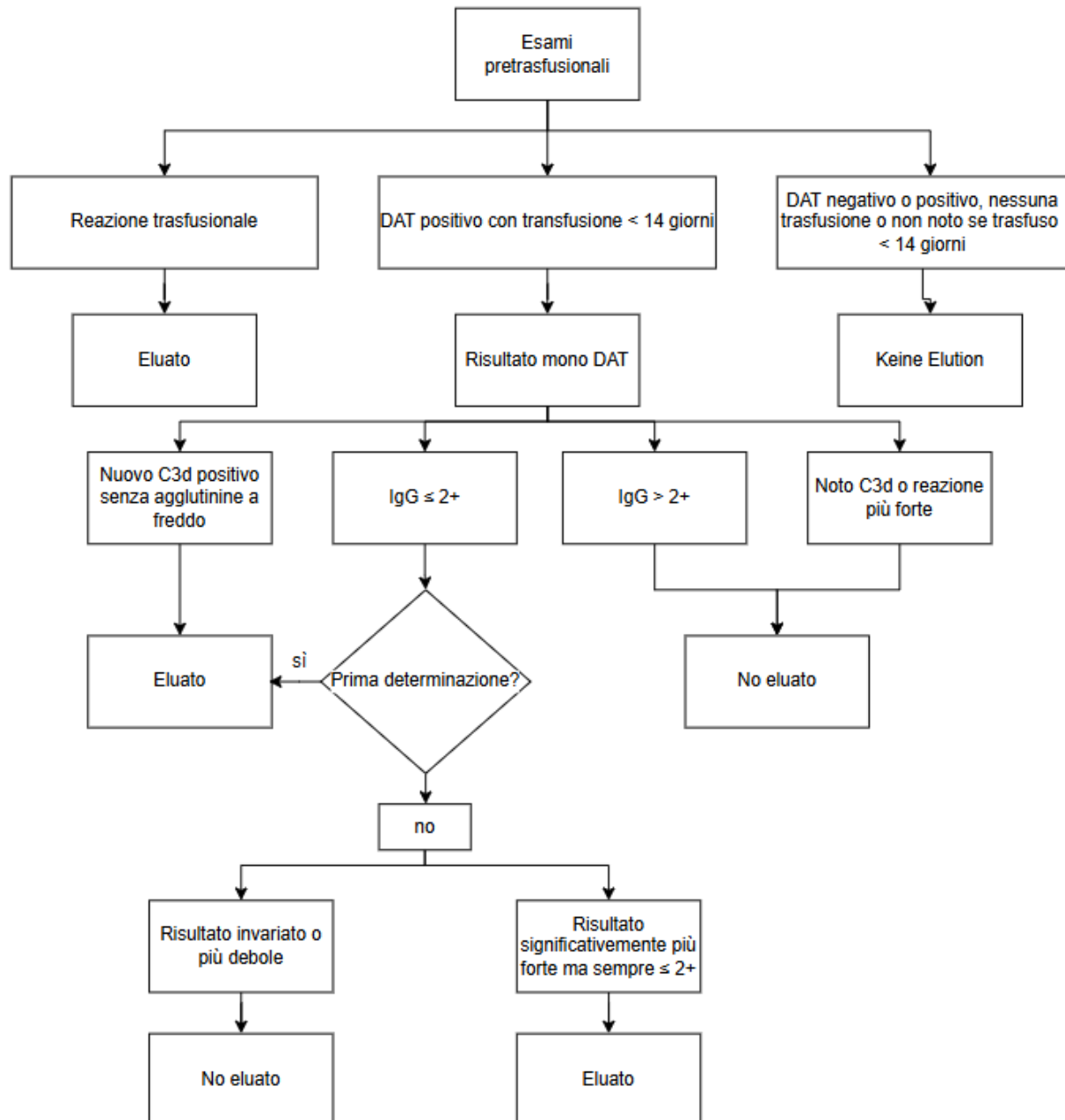

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

Figura 5.4.2



 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

5.5 Controllo pre-trasfusionale della compatibilità

Il controllo della compatibilità tra il campione del paziente e i prodotti sanguigni può essere assicurato con il procedimento T&S (metodo standard) o TC.

- Gli antigeni A, B e RH1 devono essere controllati nel CE.
- Il gruppo sanguigno del paziente e quello dei CE devono essere compatibili (vedi § 8.1).
- Se a titolo preventivo si prendono in considerazione le specificità degli antigeni, questi ultimi non devono essere necessariamente controllati nel CE.
- In caso di alloanticorpi di importanza clinica, attualmente evidenziabili o noti, è necessario controllare la negatività degli antigeni sui CE selezionati ed effettuare un TC (vedi tabella 8.1.3.2).
- In presenza di anticorpi contro antigeni a bassa frequenza (anti-privati) il CE può essere liberato tramite TC negativo.
- In caso di dubbio o risultati non chiari, è necessario eseguire un TC.
- Se un anti-RH1 è da ricondurre a una profilassi RHIG e si escludono altri anticorpi di importanza clinica, i CE possono essere liberati secondo la regola del T&S.
- In presenza di un anticorpo anti-RH3 (anti-E) o anti-RH8 (anti-C^w) «enzyme only», che non è mai stato rilevato nello IAT, i CE RH/KEL1 compatibili possono essere liberati secondo la regola del T&S.

5.5.1 Liberazione di CE per trasfusione

In questo contesto liberazione significa preparare un prodotto sanguigno che soddisfa i criteri di compatibilità immunoematologica per un determinato paziente.

5.5.1.1 Liberazione mediante T&S

- Condizioni per la liberazione con T&S:
 - determinazione del gruppo sanguigno ABO e dell'antigene RH1 nel campione del paziente (Type),
 - presenza di una RAI negativa valida (Screen),
 - controllo antigeni AB/RH1 dei CE,
 - controllo e documentazione della compatibilità del gruppo AB/RH1 del paziente con il gruppo AB/RH1 dei CE.

5.5.1.2 Liberazione mediante TC


- Condizioni per la liberazione con TC:
 - determinazione del gruppo sanguigno ABO e dell'antigene RH1 nel campione del paziente,
 - presenza di una RAI valida risp. identificazione degli anticorpi,
 - TC in IAT del siero/plasma del paziente con ogni CE.
 - controllo antigeni AB/RH1 dei CE e controllo della negatività antigenica in presenza di alloanticorpi, o se, a causa della mancanza di cellule di test, non è possibile escludere la presenza di uno alloanticorpo (ad es. anti-RH8 e anti-KEL3),
 - controllo e documentazione della compatibilità:
 - tra il gruppo AB/RH1 del paziente e quello dei CE,
 - di eventuali alloanticorpi individuati nel paziente e l'assenza di antigeni corrispondenti nei CE selezionati.

Se il TC risulta inspiegabilmente positivo, prima della trasfusione si rendono necessarie ulteriori indagini. Se le analisi approfondite non forniscono alcun risultato, occorre informare il medico richiedente sui possibili rischi e le misure preventive.

5.6 Etichettatura, distribuzione dei concentrati eritrocitari

5.6.1 Etichettatura dei documenti d'accompagnamento

- Le informazioni seguenti devono figurare sull'etichetta del CE liberato per un determinato paziente:

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

- cognome, nome e data di nascita completa del ricevente,
- gruppo sanguigno ABO e antigene RH1 del ricevente,
- numero di donazione, gruppo sanguigno ABO e antigene RH1 del CE,
- data di scadenza della trasfusione (rispetto della validità di 96 ore),
- data e firma/sigla della persona che rilascia i CE.


5.6.2 Distribuzione dei concentrati eritrocitari liberati

In questo contesto distribuzione significa consegna di prodotti sanguigni che soddisfano i criteri per la liberazione.

- Documentazione della data di distribuzione con firma/sigla della persona che ha distribuito il CE.
- In caso di applicazione della regola delle 96 ore di validità, i CE liberati (T&S e TC) devono essere trasfusi al massimo entro le 96 ore dal prelievo (vedi § 4.2.2). La trasfusione deve iniziare entro la scadenza delle 96 ore. Allo scadere di questo termine, si deve nuovamente eseguire un test pre-trasfusionale su un nuovo campione di sangue del paziente prima di ogni ulteriore trasfusione.

5.7 Controllo immunoematologico post-trasfusionale

Dopo trasfusioni omologhe di CE, si raccomanda di verificare anche l'eventuale formazione di nuovi alloanticorpi. Dato che alcuni anticorpi richiedono diverse settimane per essere rilevati e altri, invece, possono rapidamente scendere al di sotto del limite di detezione, tale controllo dovrebbe essere fatto preferibilmente tra 6 e 12 settimane dopo la trasfusione. Idealmente, il paziente dovrebbe essere informato in merito (vedi § 9.11).

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

6 Postanalitica

6.1 Registrazione dei risultati

- Registrazione manuale dei risultati
- L'inserimento dei dati deve essere controllato, documentato e firmato da una seconda persona il prima possibile. Registrazione elettronica dei risultati
 - Una validazione della connessione informatica deve dimostrare l'assenza del rischio di errori di trasferimento prima della sua messa in funzione.

6.2 Liberazione/convalida dei risultati

I referti finali possono essere liberati solo dopo la convalida, qualunque sia il metodo impiegato (manuale o automatico).

Liberazione significa convalida e trasmissione del risultato al prescrittore (richiedente).

- I risultati vengono convalidati dal responsabile del laboratorio (firma manuale o elettronica). La delega della responsabilità deve essere stabilita in direttive interne documentate.
- Ogni laboratorio stabilisce la propria politica di convalida medica per garantire che non vengano omessi dei risultati rilevanti che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente.

6.3 Trasmissione dei risultati

L'uso della nomenclatura internazionale (ISBT) è da perseguire a lungo termine.


6.3.1 Rapporto

Il rapporto di analisi deve contenere i seguenti dati:

- nome e indirizzo del laboratorio,
- numero del campione,
- cognome, nome e data di nascita del paziente,
- data del prelievo del campione,
- data delle analisi svolte,
- risultati delle analisi,
- gli anticorpi rilevanti clinicamente anche se non più evidenziabili devono essere anch'essi segnalati nel rapporto,
- interpretazione e valutazione delle analisi,
- data e firma/visto della persona responsabile della convalida (o alternativa elettronica) o del suo sostituto,
- è auspicabile specificare i metodi utilizzati.

6.3.2 Tessera del gruppo sanguigno

- Esigenze minime per la tessera del gruppo sanguigno:
 - cognome, nome, data di nascita completa,
 - gruppo sanguigno ABO e RH1, comprese indicazioni su eventuali varianti RH1,
 - data e firma/visto (o alternativa elettronica),
 - alloanticorpi eritrocitari evidenziati,
 - la tessera del gruppo sanguigno è valida solamente dopo l'esecuzione della seconda determinazione del gruppo sanguigno (vedi § 4.2.1). Questa indicazione deve essere stampata chiaramente sulla tessera del gruppo sanguigno.
- Esigenze complementari per la tessera del gruppo sanguigno:
 - fenotipo RH/KEL1 e altri antigeni del gruppo sanguigno, se noti e se il sistema informatico lo permette,
 - raccomandazioni trasfusionali se necessarie.
- Il responsabile del laboratorio, il suo sostituto o una persona autorizzata (medico assistente, tecnico in analisi biomediche (TAB), ecc.) emette la tessera del gruppo sanguigno con la sua firma.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

7 Gravidanza e pediatria [14], [18]

7.1 Assistenza immunoematologica durante la gravidanza

7.1.1 Controllo tra la 8^a e la 16^a settimana di gravidanza

- Determinazione ABO
- Determinazione antigene RH1
- Determinazione fenotipo RH/KEL1
- RAI

7.1.2 Controllo nella 28^a settimana di gravidanza

Nella 28^a SG viene svolta una nuova RAI, tenendo presente che nella letteratura l'evidenza per le donne in gravidanza RH1 positive è piuttosto scarsa. Nelle donne in gravidanza RH1 negative il prelievo del sangue deve avvenire prima della profilassi RHIG.

7.1.3 Donne in gravidanza con varianti RH1

Per pazienti con antigene RH1 debole determinato con metodi sierologici (vedi § 5.1.3) è opportuno un accertamento biologico molecolare che comprenda almeno gli alleli *RHD*01W.1* (*RHD*weak D type 1*), *RHD*01W.2* (*RHD*weak D tipo 2*), *RHD*01W.3* (*RHD*weak D tipo 3*) e *RHD*09.04* (*RHD*weak D tipo 4.1*) (vedi § 11).

7.1.4 Determinazione fetale *RHD* da sangue materno

Dalla 18^a SG, se la donna in gravidanza è RH1 negativa, si raccomanda una genotipizzazione *RHD* fetale dal sangue materno [19], [20], [21], [22]. Questo test serve a decidere se è indicata una profilassi RHIG. In questo test occorre rispettare rigorosamente le condizioni preanalitiche (è essenziale rivolgersi previamente al laboratorio competente) (vedi § 11).

Nota bene: se la donna in gravidanza presenta una variante RH1 non è possibile la determinazione fetale *RHD*. L'analisi non è stata convalidata per le gravidanze gemellari.

7.1.5 Profilassi con immunoglobulina RH

- La profilassi RHIG è raccomandata per donne in gravidanza RH1 negative.
- *RHD*01W.1* (*RHD*weak D type 1*), *RHD*01W.2* (*RHD*weak D type 2*), *RHD*01W.3* (*RHD*weak D type 3*) e *RHD*09.04* (*RHD*weak D type 4.1*) sono considerate RH1 positive e non necessitano di una profilassi RHIG.
- Tutte le altre varianti RH1 sono considerate RH1 negative; in questo caso è consigliata la profilassi RHIG (vedi tabella 7.1.5).
- In mancanza di una chiara evidenza raccomandiamo per il momento di considerare le pazienti con *RHD*09.03.01* (*RHD*weak D type 4.0*, *RHD*DAR3.1*) come RH1 negative.

L'iniezione della profilassi RHIG ha lo scopo di evitare l'immunizzazione materna contro il RH1 del feto. La profilassi RHIG è raccomandata intorno alla 28^a SG se il feto è RHD1-positivo o non noto nonché in caso di complicanze durante la gravidanza (per informazioni più precise: [18]).

Dopo la nascita di un bambino RH1 positivo è necessario somministrare una profilassi RHIG postpartum entro le 72 ore [18].


 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

Tabella 7.1.5 Profilassi RHIG e varianti RH1

Fenotipo RH1	Genotipo	Profilassi RHIG in gravidanza
RH:–1 (RhD negativo)	NA	sì, se il risultato della determinazione fetale <i>RHD</i> è positiva o non nota
RH:W1/RH:P1	non noto	sì, finché non è noto il risultato PCR
RH:W1/RH:P1	<i>RHD*01W.1/2/3</i> (<i>RHD*weak D type 1/2/3</i>), o <i>RHD*09.04 (RHD*weak D type 4.1)</i>	no
RH:W1/RH:P1	diverso da <i>RHD*01W.1/2/3</i> (<i>RHD*weak D type 1/2/3</i>), o <i>RHD*09.04 (RHD*weak D type 4.1)</i>	sì

7.1.6 Alloanticorpi in gravidanza

- Quando si ottiene un risultato positivo della RAI, proseguire con l'identificazione degli alloanticorpi (vedi § 5.3).
- Se vengono individuati alloanticorpi rilevanti per la gravidanza, si raccomanda di analizzare la presenza dell'antigene corrispondente nel padre biologico del bambino.
- Se gli alloanticorpi identificati sono di importanza clinica per la gravidanza, si raccomanda di monitorare regolarmente il titolo degli alloanticorpi nel corso della gravidanza.
- Un anticorpo clinicamente irrilevante, come l'anti-Bg, non deve essere ricercato attivamente o escluso.
- La titolazione deve sempre essere eseguita con il medesimo metodo e, se possibile, dallo stesso laboratorio in parallelo con il campione prelevato precedentemente e conservato in sieroteca. Lo svolgimento ottimale prevede l'utilizzo di una sospensione test eterozigote. Si raccomanda di indicare il titolo con un numero intero (p. es. titolo 2, 4, 8, ecc.).
- Si raccomanda di conservare i campioni congelati in sieroteca fino al termine della gravidanza.
- Ogni anti-RH1 evidenziato deve essere confrontato con il contesto clinico perché nell'analisi non è possibile distinguere tra immunizzazione passiva e attiva.


7.2 Analisi sul neonato e sul bambino fino alla fine del 4° mese

7.2.1 Campioni di sangue

- I seguenti campioni possono essere usati per la determinazione del gruppo sanguigno e il DAT del neonato:
 - sangue del cordone,
 - sangue capillare o venoso.
- Se i risultati ottenuti con il sangue del cordone sono dubbi, occorre lavare gli eritrociti più volte con una soluzione fisiologica tamponata oppure ripetere la determinazione su un prelievo capillare o venoso. Se il problema persiste, inviare il campione ad un laboratorio di riferimento.

7.2.2 Determinazione del gruppo sanguigno ABO e antigene RH1

- Eseguire unicamente la determinazione degli antigeni del gruppo ABO/RH1 sugli eritrociti in quanto la controprova sierica/plasmatica non è interpretabile.
- La prima determinazione degli antigeni ABO e RH1 deve essere realizzata con due reattivi diversi (con una doppia determinazione i cui reattivi abbiano almeno un clone diverso). Se il risultato è debolmente positivo si dovrà eseguire un DAT per escludere un falso positivo.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

- Uno dei due sieri-test RH1 deve poter identificare la variante *RHD*06 (RHD*DVI)*.
- Il sangue del cordone può essere usato unicamente per una prima determinazione del gruppo sanguigno. I risultati devono essere inequivocabili.
- Non si potrà emettere una tessera di gruppo sanguigno.

7.2.3 Test di Coombs diretto

- Nel caso di sospetto di una malattia emolitica neonatale (MEN) o di trasfusione, occorre effettuare un DAT.
- Se il risultato mostra una positività $\geq 2+$ e/o segni di emolisi, occorre eseguire un'eluizione (acido) per identificare la specificità dell'anticorpo.
- Se non sono rilevabili anticorpi nella RAI della madre (e non sono presenti anticorpi con specificità anti-A/-B nell'eluato del bambino) si può prendere in considerazione un TC con il siero/plasma della madre e gli eritrociti del bambino o del padre per escludere la presenza di un anticorpo contro un antigene a bassa frequenza ("anti-privato") (attenzione all'incompatibilità ABO!).
- Se si sospetta un MEN dovuto a un'incompatibilità ABO tra madre e figlio, l'eluato deve essere effettuato con l'aggiunta di almeno una cellula test A o B.

7.2.4 Indagini pretrasfusionali [19], [23]

- Le analisi vengono eseguite con sangue materno e con sangue del bambino:
 - analisi con sangue materno: ABO/RH1 e RAI,
 - analisi con sangue del bambino: ABO/RH1 e DAT,
 - se non è disponibile sangue materno e il risultato del DAT è positivo, si potrebbe eseguire in via eccezionale anche un'eluizione su sangue del bambino o idealmente una RAI.

7.2.5 Risultati

- Il rilevamento dell'anti-RH1 nel bambino deve essere interpretato nel contesto clinico (immunizzazione passiva o attiva della madre).
- La determinazione degli antigeni A e B può risultare debolmente positiva.
- Una presenza importante di anticorpi di origine materna sugli eritrociti del neonato può negativizzare la reazione di agglutinazione. Questo deve essere controllato tramite l'esecuzione di un DAT e la plausibilità del risultato deve essere verificata nel contesto clinico.
- L'interpretazione della determinazione sierologica ABO/RH1 e/o del fenotipo esteso in un prematuro o in un neonato dopo trasfusione intrauterina o exanguino-trasfusione può essere errata.

7.3 Analisi nel bambino dai quattro mesi


- Le analisi immunoematologiche e l'interpretazione dei risultati sono identiche a quelle dell'adulto.
- Si può emettere una tessera di gruppo sanguigno a condizione che:
 - sia stata svolta una determinazione degli antigeni AB/RH1 e una controprova sierica (determinazione completa del gruppo sanguigno ABO), e l'interpretazione dei risultati corrisponda alla tabella 5.1.1,
 - se non è possibile determinare le isoagglutinine o determinare con certezza gli antigeni ABO, può essere eseguito come alternativa un test in PCR (trasfusione: vedi § 7.4.3, indagine PCR: vedi § 11).

7.4 Trasfusioni nel bambino

7.4.1 Trasfusione intrauterina

Le indagini immunoematologiche e la preparazione di sangue per le trasfusioni intrauterine devono essere svolte da un laboratorio specializzato.

In situazioni normali per la trasfusione di CE valgono le seguenti regole.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

- Somministrare CE di gruppo O.
- Gli antigeni RH1 e del fenotipo RH/KEL1 devono essere compatibili con il sangue materno. Dovrebbero essere presi in considerazione anche altri antigeni della madre (JK1 [Jk^a], JK2 [Jk^b], FY1 [Fy^a], FY2 [Fy^b], MNS3 [S], MNS4 [s]).
- Devono essere trasfusi CE compatibili con eventuali alloanticorpi presenti nel sangue materno e negativi nel test di compatibilità.
- Nel caso di trasfusioni intrauterine devono essere somministrati CE iperconcentrati (ematocrito 70-85%). I CE devono essere irradiati e trasfusi entro 24 ore (vedi § 9.7).
- Utilizzare CE con un corto periodo di conservazione (ideale non più vecchi di 5 giorni).

7.4.2 Trasfusione nei prematuri, nei neonati e bambini fino a 4 mesi [19], [23], [24]


Valgono le seguenti regole.

- I CE devono essere compatibili con il gruppo ABO della madre e del bambino. Nella maggior parte dei casi vengono selezionati CE del gruppo sanguigno O.
- Prima della prima trasfusione deve essere realizzato un controllo AB/RH1 su un secondo campione. In questo modo si può procedere in sicurezza alla trasfusione ABO/RH1 identico. Se ciò non fosse possibile si devono somministrare CE di gruppo O.
- In assenza di anticorpi anti-RH1 materni, la trasfusione di CE deve essere compatibile con il risultato RH1 del bambino.
- In assenza di anticorpi materni e con DAT negativo del bambino, possono essere trasfusi CE secondo la regola del T&S. In questo caso il T&S può essere prolungato fino alla fine del 4° mese di vita del bambino senza ulteriori indagini pretrasfusionali.
- In presenza di anticorpi materni e/o DAT positivo nel neonato, dopo identificazione degli anticorpi procedere nel modo seguente:
 - alla prima trasfusione eseguire il TC con CE antigene-negativo e siero/plasma materno,
 - in caso di ulteriori trasfusioni eseguire il TC con CE antigene-negativo e siero/plasma materno fino alla fine del 4° mese. In alternativa il TC può essere eseguito con siero/plasma del bambino. Se necessario, il siero materno con alloanticorpi può essere congelato per eseguire il CT con CE antigene-negativo.
- Nel caso in cui il DAT del bambino e/o la ricerca anticorpi positiva della mamma confermino senza dubbio la somministrazione di profilassi RHIG (immunizzazione passiva), è possibile rinunciare ad ulteriori T&S fino alla fine del 4° mese di vita (vedi quarto punto dell'elenco). Ulteriori alloanticorpi materni devono essere esclusi nell'identificazione.
- In caso di trasfusioni non irradiate, i CE non devono avere più di 28 giorni [24].
- L'indicazione dell'irradiazione dei CE dipende dall'età del bambino, del peso e dal contesto clinico ed è di competenza del medico responsabile [11], [25].
- Se possibile utilizzare CE con un corto periodo di conservazione, ideale non più vecchi di 5 giorni. I CE devono essere trasfusi entro 24 ore dall'irradiazione (vedi § 9.7). In caso di trasfusione di CE più vecchi, la situazione clinica deve essere discussa con il medico responsabile per evitare complicazioni come l'ipercaliemia. Allo stesso tempo, devono essere prese in considerazione le raccomandazioni immunoematologiche riportate in questo documento.
- Per trasfusioni di PFC selezionare unità di gruppo AB.

7.4.3 Trasfusione nei bambini (dai 5 ai 12 mesi)


Valgono le seguenti regole.

- Nei bambini sopra i 4 mesi nei quali le isoagglutinine sono ancora assenti e una determinazione completa del gruppo sanguigno ABO non è possibile, si possono trasfondere CE di gruppo ABO/RH1 identico e plasma di gruppo AB. Considerare se procedere all'esecuzione di un PCR ABO (vedi § 11).

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

7.4.4 Exanguinotrasfusioni nei neonati

- Gli accertamenti immunoematologici e la fornitura di sangue per le exanguinotrasfusioni devono essere effettuati da un laboratorio specializzato.
- L'indicazione per l'irradiazione dei CE corrisponde a quella per le trasfusioni standard (vedi § 7.4.2).
- Il periodo di conservazione raccomandato per i CE irradiati corrisponde a quello per le trasfusioni standard (vedi § 7.4.2).
- Se i prodotti vengono integrati con plasma, soluzione conservante o soluzione fisiologica di NaCl, il rischio di sovraccarico di potassio diminuisce.
- Le raccomandazioni di cui ai § 9.2 e 9.7 devono essere prese in considerazione.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

8 Scelta del gruppo sanguigno dei prodotti sanguigni labili

8.1 Scelta del gruppo sanguigno dei CE

Il laboratorio, nel limite del possibile, è responsabile della trasfusione di concentrati di globuli rossi ABO e RH1 identici.

Attenzione: questa procedura è necessaria per evitare che i pazienti, soprattutto quelli con gruppo sanguigno O RH1 negativo o alloimmunizzati, siano svantaggiati a causa della mancanza di CE compatibili.

8.1.1 Scelta del gruppo ABO


- Il gruppo ABO dei CE da trasfondere deve essere possibilmente identico a quello del paziente.
- La distribuzione di CE di gruppo ABO non identico senza particolari situazioni mediche giustificabili e/o per problemi di approvvigionamento deve essere evitata e deve tuttavia rimanere un'eccezione.
- In caso di carenza di CE dello stesso gruppo ABO o se il paziente presenta degli alloanticorpi, è possibile trasfondere dei CE ABO compatibili.
- Dopo una trasfusione di CE di gruppo ABO non identico si deve ritornare a CE di gruppo ABO identico conformemente allo stato attuale della scienza e della tecnica medica non appena è possibile da un punto di vista medico e in base all'approvvigionamento di sangue. In caso di trasfusioni di massa vedi § 9.4.

Tabella 8.1.1 Regole di compatibilità ABO

Gruppo sanguigno del paziente	Gruppo sanguigno dei CE
O	O
A	A e O
B	B e O
AB	AB, A, B e O

8.1.2 Scelta dell'antigene RH1

- In pazienti con antigene RH1 normale determinato con certezza (positivo o negativo).
 - Normalmente il paziente viene trasfuso con dei CE RH1 identici, ciò vale soprattutto per le donne di età inferiore a 50 anni. In caso di carenza di CE RH1 identici è possibile trasfondere CE RH1 negativi a pazienti RH1 positivi. Questa situazione deve tuttavia rimanere un'eccezione. Il richiedente deve essere informato della situazione [26].
 - La trasfusione di CE RH1 positivi a pazienti RH1 negativi è possibile in determinate situazioni (vedi § 9.4.2). Un tale cambiamento deve essere considerato come una trasfusione non corretta e deve essere notificato (Emovigilanza).
- In pazienti con RH1 debole determinato con metodi sierologici
 - Senza indagini di genetica molecolare
 - Uomini e donne >50 anni possono essere trasfusi con CE RH1 positivi, a patto che non siano presenti alloanticorpi anti-RH1.
 - Le bambine e le donne fino a 50 anni devono essere trasfuse con dei CE RH1 negativi e, fino alla disponibilità del risultato in biologia molecolare, devono essere trattate con CE RH1 negativo (vedi anche § 7.1.3).
 - Dopo indagini di biologia molecolare
 - In presenza degli alleli *RHD*01W.1* (*RHD*weak D type 1*), *RHD*01W.2* (*RHD*weak D type 2*), *RHD*01W.3* (*RHD*weak D type 3*) o *RHD*09.04* (*RHD*weak D type 4.1*) si utilizzeranno CE RH1 positivi; ciò vale anche per le donne al di sotto di 50 anni.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

- Per tutte le altre varianti RH1 si utilizzeranno CE RH1 negativi. Ciò vale in primo luogo per le bambine e le donne in età fertile. Se il paziente è omozigote per l'antigene C (RH2) o E (RH3) e sussiste un'indicazione obbligatoria per il rispetto del fenotipo RH, si può prendere in considerazione una trasfusione RH1 positiva.
- In mancanza di una chiara evidenza raccomandiamo per il momento di considerare i pazienti con *RHD*09.03.01 (RHD*weak D type 4.0, RHD*DAR3.1)* come RH1 negativi [16], [17].

Tabella 8.1.2 Selezione dell'antigene RH1

Fenotipo RH1	Genotipo	Trasfusioni donne <50	Trasfusioni donne ≥50 o uomini
RH:-1	NA	RH1 neg.	RH1 neg.
RH:W1/RH:P1	non noto	RH1 neg., finché non è noto il risultato PCR	RH1 pos. §
RH:W1/RH:P1	<i>RHD*01W.1/2/3 (RHD*weak D type 1/2/3)</i> o <i>RHD*09.04 (RHD*weak D type 4.1)</i>	RH1 pos.	RH1 pos.
RH:W1/RH:P1	diverso da <i>RHD*01W.1/2/3 (RHD*weak D type 1/2/3)</i> o <i>RHD*09.04 (RHD*weak D type 4.1)</i>	RH1 neg.	RH1 pos. possibile

§ senza presenza di anti-RH1


8.1.3 Scelta di altri antigeni di gruppo sanguigno

8.1.3.1 Presenza di alloanticorpi

- Se sono stati identificati degli alloanticorpi di importanza trasfusionale si dovranno trasfondere dei CE privi degli antigeni corrispondenti. I CE devono essere negativi. Questo vale anche per anticorpi di importanza clinica noti, ma non più identificabili.
- Dopo l'identificazione di un primo alloanticorpo, si raccomanda di rispettare anche il fenotipo RH/KEL1. In presenza di più alloanticorpi, si raccomanda di eseguire la tipizzazione antigenica estesa (KEL1 [K], KEL2 [k], JK1 [Jka], JK2 [Jkb], FY1 [Fya], FY2 [Fyb], MNS3 [S] e MNS4 [s]) per evitare, per quanto possibile, ulteriori immunizzazioni attraverso trasfusioni compatibili. Ciò vale nella misura in cui i prodotti disponibili lo consentono o il medico lo ha prescritto (per i pazienti affetti da anemia falciforme o talassemia, vedi § 9.11). Nei pazienti che hanno recentemente ricevuto una trasfusione, si raccomanda un'adeguata genotipizzazione (vedi § 11)..

8.1.3.2 Requisiti minimi per la scelta di CE in presenza di anticorpi

- Se l'anticorpo non è menzionato nella tabella seguente, si raccomanda di rivolgersi al laboratorio di riferimento.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11


	Mezzo di reazione				
Anticorpi	NaCl	Solo enzima («enzyme only»)	ID/IAT	AC non più identificabili	Fenotipo RH/KEL1 compatibile
ABO					
Anti-A1	T&S	T&S	Ag neg. e TC neg.	T&S	♀ <50 anni
RH					
Profilassi RHIG	NA	T&S	T&S	T&S	♀ <50 anni
Altri AC anti-RH**	Ag neg. e TC neg.	Ag neg. e TC neg.	Ag neg. e TC neg.	Ag neg e TC neg	Si
KEL					
Tutti AC KEL (Kell)	Ag neg. e TC neg.	Ag neg. e TC neg.	Ag neg. e TC neg.	Ag neg e TC neg	Si
JK					
Tutti AC JK (Kidd)	Ag neg. e TC neg.	Ag neg. e TC neg.	Ag neg. e TC neg.	Ag neg e TC neg	Si
FY					
Tutti AC FY (Duffy)	Ag neg. e TC neg.	NA	Ag neg. e TC neg.	Ag neg e TC neg	Si
MNS					
Anti-MNS1 (anti-M), anti-MNS2 (anti-N)	T&S	NA	Ag neg. e TC neg.	T&S	♀ <50 anni
Anti-MNS3 (anti-S), anti-MNS4 (anti-s), anti-MNS5 (anti-U)	Ag neg. e TC neg.	Ag neg. e TC neg.	Ag neg. e TC neg.	Ag neg e TC neg	Si
LE					
Anti-LE1 (anti-Le ^a), anti-LE2 (anti-Le ^b)	T&S	T&S	TC neg. ^{\$\$\$\$}	T&S	♀ <50 anni
P1PK					
Anti-P1PK1 (anti-P1)	T&S	T&S	TC neg. ^{\$\$\$\$}	T&S	♀ <50 anni
LU					
Anti-LU1 (anti-Lu ^a)	T&S	NA	TC neg.	T&S	♀ <50 anni
Anti-LU2 (anti-Lu ^b)	Ag neg. e TC neg.	NA	Ag neg. e TC neg.	Ag neg e TC neg	Si
DI					
Anti-DI3 (anti-Wr ^a)	T&S	T&S	Ag neg. TC neg. / T&S	TC neg. ^{\$\$\$}	♀ <50 anni
CO					
Anti-CO1 (anti-Co ^a)	Ag neg. e TC neg.	Ag neg. e TC neg.	Ag neg. e TC neg.	Ag neg e TC neg	Si
Anti-CO2 (anti-Co ^b)	TC neg.	TC neg.	TC neg.	TC neg. ^{\$\$\$}	Si
YT					
Anti-YT1 (anti-Yt ^a)	T&S	NA	Ag neg. e TC neg.	Ag neg e TC neg	Si
Anti-YT2 (anti-Yt ^b)	T&S	NA	TC neg.	T&S	♀ <50 anni
Altri AC					
Anti-HLA	NA	NA	T&S	T&S	♀ <50 anni
Anti-HTLA	NA	NA	T&S	T&S	♀ <50 anni
Anti-H1I1 (anti-HI)	T&S	T&S	Ag neg. e TC neg. ^{\$}	T&S	♀ <50 anni
Anti-I1 (anti-I)	T&S	T&S	T&S	T&S	♀ <50 anni
Auto-AC in IAT	NA	NA	T&S	T&S	Si
AC controlla soluzione stabilizzatrice	T&S	T&S	T&S	T&S	♀ <50 anni

\$ Sangue di gruppo ABO identico

\$\$ Per AC anti-RH3 (anti-E) e anti-RH8 (anti-C^w) «enzyme only»: vedi § 5.3.4 e § 5.5

\$\$\$ Se gli anticorpi possono essere esclusi mediante cellule di prova appropriate, è possibile eseguire la T&S.

\$\$\$\$ Se l'anticorpo reagisce nell'IAT, si raccomanda di selezionare CE antigene-negativi (TC neg.).

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

Abbreviazioni

- Ag neg. e TC neg.: trasfondere CE antigene-negativo per l'anticorpo identificato e con test di compatibilità negativo
- TC neg. (solo): trasfondere CE con test di compatibilità negativo senza conferma di negatività dell'antigene
- T&S: trasfusione CE secondo la regola del Type & Screen
- ♀ <50 anni: donne in età compresa tra 0 e 50 anni

8.1.3.3 Altre indicazioni per la scelta di CE feno-/genotipizzati

- Viene raccomandato di trasfondere dei CE compatibili con fenotipo RH/KEL1 nei seguenti casi:
 - nelle bambine e nelle donne fino a 50 anni,
 - dopo la comparsa di un primo alloanticorpo
 - in caso di autoimmunizzazioni anti-eritrocitarie. Se la determinazione del fenotipo con metodi sierologici non è possibile, si deve prendere in considerazione una genotipizzazione RH/KEL1 (vedi § 11); per anticorpi liberi vedi § 9.5,
 - per i pazienti trasfusi cronicamente (es.: pazienti emato-oncologici).
 - per le trasfusioni a pazienti affetti da anemia falciforme o talassemia, vedi § 9.11.

Nota bene

- Nel caso di trasfusioni profilattiche antigene-compatibili si può rinunciare alla verifica sierologica della negatività degli antigeni coinvolti.
- Questo procedere è raccomandato quale misura preventiva. La misura non deve penalizzare pazienti con anticorpi irregolari. Ciò significa che sangue RH4 (c) o RH5 (e) negativo non deve essere distribuito illimitatamente per trasfusioni antigene-compatibili a titolo preventivo.
- Il trattamento preventivo con antigeni RH/KEL1 non è fortemente raccomandato per bambine di meno di 4 mesi, poiché il rischio di un'alloimmunizzazione è considerato molto basso nella letteratura [18].

8.2 Scelta del gruppo sanguigno ABO del plasma fresco congelato

Le seguenti raccomandazioni si applicano ad adulti e bambini di età superiore a 5 mesi.

- Come regola generale il paziente deve essere trasfuso con dei PFC isogruppo ABO.
- Non è necessario rispettare l'antigene RH1.
- In caso di carenza di PFC ABO isogruppo è possibile trasfondere dei PFC di gruppo ABO compatibile (vedi tabella 8.2).


Tabella 8.2 Regole di compatibilità per i PFC

Gruppo sanguigno del paziente	Gruppo sanguigno del PFC
O	O, A, B e AB
A	A e AB
B	B e AB
AB	AB

La distribuzione di PFC di gruppo ABO compatibile non isogruppo deve rimanere un'eccezione. Il richiedente deve essere informato della situazione.

8.3 Scelta del gruppo sanguigno ABO/RH1 dei concentrati di trombociti


- Le seguenti raccomandazioni si applicano ad adulti e bambini
 - La scelta del gruppo sanguigno ABO e dell'antigene RH1 di un CT dipende dal gruppo sanguigno ABO/RH1 del ricevente e dalla disponibilità dei prodotti.
 - In caso di trasfusione di CT RH1 positivi in un paziente RH1 negativo, dovrebbe essere considerata la somministrazione di una profilassi RHIG nelle bambine e donne <50, siccome esiste un rischio di sensibilizzazione. Sembra che questo sia maggiore con CT da pool rispetto a CT da aferesi.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

- L'indicazione per la somministrazione di una profilassi RHIG deve essere valutata caso per caso, in rapporto al rischio di immunizzazione nella situazione specifica.
- È sufficiente una sola determinazione del gruppo sanguigno (in situazioni d'urgenza possono venire trasfusi CT anche senza determinazione del gruppo sanguigno ABO).
- Nel caso di trasfusione di CT inattivati dai patogeni con Intercept (basato su Amotosalene) non è richiesta l'irradiazione quale profilassi per Graft versus Host Disease (in futuro si potranno eventualmente considerare altre procedure se autorizzate).

8.4 Scelta del gruppo sanguigno ABO/RH1 in situazioni particolari

Per la trasfusione neonatale e intrauterina si rimanda ai rispettivi paragrafi nel capitolo 7. Per la trasfusione massiccia, l'exanguinotrasfusione e la trasfusione in urgenza vedi capitolo 9.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

9 Procedura e scelta dei prodotti sanguigni in situazioni cliniche particolari

9.1 Trasfusione autologa

Per evitare errori di scambio, devono essere eseguiti i medesimi test pretrasfusionali come per trasfusioni omologhe (vedi § 5 e [3]).

9.2 Exanguinotrasfusioni

- Per le exanguinotrasfusioni valgono le raccomandazioni trasfusionali di cui ai § 8 e 9.7.
- Per le exanguinotrasfusioni nei neonati si rimanda al § 7.4.4.
- Le indagini immunoematologiche e la preparazione del sangue per le exanguinotrasfusioni devono essere svolte da un laboratorio specializzato.
- La scelta del prodotto e la sua durata di conservazione devono essere adeguate al peso del paziente e all'indicazione clinica (ittero neonatale, iperleucocitosi, insufficienza epatica grave, ecc.).
- Quando viene prodotto un nuovo emoderivato (p. es. CE e PFC sangue intero ricostituito) è necessario determinare il valore ematocrito e comunicarlo al richiedente. Il termine di validità del prodotto deve essere comunicato al medico prescrittore al momento della prescrizione e indicata sul prodotto.

9.3 Trasfusione in urgenza

Il capitolo riguarda ogni situazione che non permette di completare i test pretrasfusionali per tempo. Le condizioni e le responsabilità in situazioni di urgenza devono essere previamente regolamentate e documentate all'interno dell'istituto [3].

In linea di principio anche per le trasfusioni in urgenza dovrebbero, nel limite del possibile, essere trasfusi componenti sanguigni di gruppo identico tenendo conto in ogni caso degli anticorpi noti. Sempre se possibile si dovrebbe effettuare un prelievo di sangue prima dell'avvio di trasfusioni/infusioni.

9.3.1 Scelta del gruppo ABO e RH1 nelle trasfusioni in urgenza

- Determinazione del gruppo sanguigno non nota (senza T&S, TC e indagini DAT): si devono somministrare CE di gruppo O e plasma di gruppo AB (vedi § 9.4 «Trasfusione massiccia»).
- Presenza di una sola determinazione del gruppo (provetta o tessera del gruppo sanguigno): si possono somministrare CE di gruppo O, RH1 identico.
- Presenza di due determinazioni del gruppo, di cui almeno una da un prelievo che risale a meno di 96 ore prima (senza RAI): se i risultati non danno adito a dubbi, è da subito possibile tornare al gruppo sanguigno del paziente (attenzione: in un contesto di trasfusioni in urgenza è possibile che il gruppo sanguigno sia di difficile interpretazione a causa di campo misto e diluizione).


9.3.2 Altri test pretrasfusionali

- Di seguito eseguire subito una RAI e se necessario un DAT sul campione di sangue utilizzato per i test pretrasfusionali.
- Il medico responsabile della trasfusione deve essere informato immediatamente in caso di trasfusione incompatibile antecedente. Anche per eventuali ulteriori trasfusioni incompatibili deve decidere il medico competente. In caso di autoanticorpi caldi vedi § 9.5.

9.4 Trasfusione massiccia

9.4.1 Generalità

- In un adulto la trasfusione massiccia è definita come la somministrazione di più di 4 CE in un'ora o come la sostituzione di oltre il 50% del sangue nell'arco di 3 ore o la sostituzione completa del volume sanguigno nelle 24 ore.
- Non appena il protocollo di trasfusione massiccia non è più necessario, tornare ad applicare le regole per le analisi pretrasfusionali come da § 5.
 - Nel caso in cui i test pretrasfusionali non possono essere completati, seguire cap. «Trasfusione in urgenza» § 9.3.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

- Durante una trasfusione massiccia, in presenza di alloanticorpi si dovrebbero eseguire i TC possibilmente con un campione di sangue prelevato prima dell'inizio della trasfusione.

9.4.2 Scelta del gruppo sanguigno ABO/RH1 in caso di trasfusione massiccia

Appena sono disponibili i risultati del gruppo sanguigno ABO, RH1 e RAI procedere come segue:

- se il gruppo ABO dei CE trasfusi non è identico ma compatibile con quello del paziente, è possibile ritornare in qualsiasi momento a prodotti dello stesso gruppo sanguigno del paziente. Il principio descritto in § 8.1.1 si applica anche in questo caso.
- in caso di trasfusioni massicce, in accordo con il medico prescrivente e le procedure interne, si possono distribuire in via eccezionale delle unità di gruppo RH1 positivo a un paziente di gruppo RH1 negativo (o RH1 non noto) [26].
 - Le condizioni sono le seguenti:
 - difficoltà nel coprire il possibile bisogno di CE di gruppo RH1 negativo,
 - nel paziente non sono stati rilevati o non sono noti anticorpi anti-RH1,
 - il paziente è un uomo oppure una donna di età superiore a 50 anni.
 - Appena l'emorragia acuta è sotto controllo, si deve ritornare al più presto possibile a trasfondere CE di gruppo RH1 negativo. In caso di ripetute trasfusioni di CE di gruppo RH1 positivo si dovrebbe escludere un'alloimmunizzazione o un Booster al più tardi dopo 96 ore. Tra le 6 e 12 settimane dopo la trasfusione incompatibile si dovrebbe eseguire una RAI (vedi § 5.3).
 - Si deve assolutamente evitare di trasfondere CE di gruppo RH1 positivo nelle bambine e donne fino a 50 anni di gruppo RH1 negativo (vedi anche § 8.1.2).

9.5 Anemia emolitica autoimmune


- Esistono diversi tipi di autoanticorpi (quelli che reagiscono a temperature calde [IgG], freddi [IgM] e misti [IgG e IgM]), ognuno dei quali richiede misure precauzionali diverse nelle trasfusioni.
- I pazienti con sospetto o confermato AIHA che hanno bisogno di una trasfusione devono essere indirizzati a un medico esperto in medicina trasfusionale.
- Gli autoanticorpi evidenziati nell'IAT possono eventualmente nascondere altri alloanticorpi presenti. Prima di eventuali trasfusioni è necessario assicurarsi che non siano presenti alloanticorpi di importanza clinica. Eventualmente occorre rivolgersi a un laboratorio di riferimento.
- Se negli ultimi 4 mesi è già stata svolta una trasfusione:
 - è impossibile distinguere tra allo- e autoanticorpi senza approfondite analisi di biologia molecolare,
 - in caso di autoanticorpi eritrocitari: vedi § 8.1.3.3. Sono auspicabili trasfusioni con CE RH1/KEL1 compatibili,
 - in presenza di agglutinine fredde di importanza clinica i prodotti sanguigni dovrebbero essere somministrati a una temperatura di 37 °C utilizzando un apparecchio debitamente testato e previsto a tale scopo,
 - in una situazione di emergenza, in cui non si possono attendere i risultati di laboratorio, il medico che svolge la trasfusione deve essere informato del rischio, vedi anche capitolo 9.3. Se noto i CE dovrebbero essere scelti in base al fenotipo RH/KEL1 e, se applicabile, al fenotipo esteso.

9.6 Trasfusioni croniche

Per la scelta dei CE vedi § 8.1.3.3 e § 9.1.1.

9.7 Trasfusione di concentrati eritrocitari irradiati [25]

- I CE possono essere irradiati fino a 28 giorni dopo la donazione. Un CE irradiato deve essere trasfuso entro 14 giorni, al più tardi entro 28 giorni dalla donazione
- Pazienti con rischio di ipercaliemia: i CE irradiati devono essere trasfusi il più presto possibile, al massimo entro 24 ore dall'irradiazione.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

- Nelle trasfusioni intrafamiliari (1° e 2° grado) i CE devono essere irradiati.
- Per le trasfusioni intrauterine e exanguinotrasfusioni, vedere § 7.4.1 e § 7.4.4.
- Ogni ospedale definisce internamente altre indicazioni.

In casi eccezionali con l'accordo del medico curante, queste scadenze possono essere derogate. Per casi eccezionali si intendono situazioni in cui il beneficio della deviazione supera il rischio potenziale di un ritardo trasfusionale. Le eccezioni devono essere ben documentate.

9.8 Procedura e scelta dei prodotti sanguigni nel caso di reazione trasfusionale allergica/anafilattica e deficienza da IgA

La correlazione tra la mancanza di IgA (concentrazione nel plasma <70 mg/dl [0,7g/l]) o deficienza di IgA (concentrazione nel plasma <0,05 ml/dl) in pazienti (con o senza anticorpi anti-IgA) e reazioni allergiche o anafilattiche viene discussa in modo controverso nella letteratura [27], [28]. In uno studio svizzero su 15'000 donatori è stata rilevata una deficienza di IgA con una frequenza di circa 1:850 [29].

- Dopo una reazione trasfusionale allergica/anafilattica grave è raccomandata un'indagine per la ricerca di un'eventuale deficienza da IgA.

In base alla prevalenza della carenza di IgA nella popolazione, l'incidenza delle reazioni trasfusionali di ipersensibilità dovrebbe essere maggiore. Ci si aspetterebbe che 1:1000 trasfusioni causino una reazione trasfusionale di ipersensibilità.

Uno studio di emovigilanza francese ha mostrato un'incidenza di 1 su 871.911 pazienti esposti. Le persone con titoli IgA misurabili di solito non sviluppano anticorpi anti-IgA. Inoltre, attualmente è possibile misurare solo gli anti-IgA IgG, ma non ancora gli anti-IgA IgE, che potrebbero essere ugualmente essere all'origine della clinica. Questo potrebbe spiegare la discrepanza tra reazioni effettive e reazioni attese.

Attenzione: il prelievo di sangue per la determinazione del contenuto di IgA deve essere eseguito prima della trasfusione (plasma/CE/CT) e della somministrazione di immunoglobuline.

Nel caso in cui si rilevino gravi reazioni trasfusionali allergiche in combinazione con una deficienza di IgA, come misura preventiva si possono preparare dei CE/CT o plasma ottenuto da donatori noti con deficienza di IgA. In casi eccezionali questi ultimi possono essere richiesti per trasfusioni programmabili in anticipo.

Questi prodotti speciali devono essere richiesti al proprio Servizio Trasfusionale.


9.9 Procedura e scelta dei prodotti sanguigni nella terapia con anticorpi monoclonali

Gli anticorpi monoclonali come gli anti-CD38 o gli anti-CD47 sono utilizzati, ad esempio, nel trattamento di malattie emato-oncologiche e autoimmuni.

Prima di iniziare la terapia con anticorpi monoclonali, devono essere disponibili almeno due determinazioni valide del gruppo sanguigno e un test di screening degli anticorpi valido. È inoltre consigliabile effettuare un fenotipo esteso o una genotipizzazione prima di iniziare la terapia. Questa procedura è necessaria per poter trasfondere i pazienti in situazioni in cui gli anticorpi di importanza clinica non possono essere esclusi con assoluta certezza (inibizione insufficiente degli anticorpi monoclonali interferenti). Questo dovrebbe permettere di evitare di ritardare la trasfusione del paziente.

Nel caso degli anti-CD38, la determinazione del gruppo sanguigno può essere effettuata anche dopo l'inizio della terapia. L'anti-CD38 può causare un risultato positivo della RAI fino a 6 mesi dopo la fine del trattamento. Questo perché anche gli eritrociti esprimono debolmente il CD38. La forza delle reazioni delle cellule test trattate con papaina e tripsina sono tra deboli e negative.

- In caso di invio del campione in un laboratorio di riferimento, la diagnosi e il medicamento devono essere indicati sulla richiesta.
- Se la ricerca anticorpi realizzata mediante un metodo adeguato (ad es. provetta o DTT, tripsina o procedure alternative per inibire l'interferenza) è negativa possono essere liberati

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

CE (compatibili con ABO / RH1 / RH/KEL1 / KEL3 [Kp^a]) secondo la regola del T&S. A seconda del metodo di inibizione scelto, potrebbe essere necessario rispettare ulteriori antigeni dei gruppi sanguigni.

- Alternativamente si possono trasfondere CE compatibili con il fenotipo o genotipo (ABO/ RH1, KEL1, KEL3 [Kp^a], JK [Jk], FY [Fy], MNS3 [S] e MNS4 [s]), secondo la regola del T&S senza dover procedere con l'identificazione degli anticorpi.

9.10 Trapianti

9.10.1 Trapianti di organi

In caso di trapianto di organo ABO incompatibile (incompatibilità maggiore) il gruppo ABO del plasma deve essere compatibile con il ricevente e con l'organo.

Gli alloanticorpi prodotti dai linfociti passeggeri (provenienti dall'organo trapiantato) devono essere presi in considerazione nella trasfusione finché sono evidenziabili.

9.10.2 Trapianto di cellule staminali allogeniche (donatore diverso dal ricevente)

Per la trasfusione sono necessarie le seguenti informazioni:

- come minimo fenotipo ABO/RH1 e RH/KEL1 del donatore / dei donatori,
- data del trapianto,
- centro trapianti,
- gruppo sanguigno del ricevente (ABO / fenotipo RH1 e RH/KEL1) e anamnesi delle trasfusioni degli ultimi 4 mesi.
- Se il DAT è positivo dopo un HSCT ABO incompatibile, è necessario aggiungere una cellula test A o B con l'eluato.

In mancanza di queste informazioni si devono trasfondere CE irradiati del gruppo O e plasma AB.

La cinetica (scomparsa e comparsa) di isoagglutinine anti-A/B varia molto da soggetto a soggetto.

Una ricomparsa di isoagglutinine incompatibili anti-A/B è possibile in caso di recidiva/rigetto dell'organo trapiantato.

È importante seguire le raccomandazioni trasfusionali del centro trapianti.

9.11 Drepanocitosi e talassemia


Questa situazione clinica può interessare tutti i pazienti con il fenotipo omozigote HbSS, eterozigote composto HbS-β talassemia (HbS-β⁺ o HbS-β[°] talassemia), HbSC, HbS OArab, HbS Lepore, HbSD e HbSE. A seconda della forma e delle caratteristiche cliniche possono essere necessarie delle trasfusioni. L'approvvigionamento di sangue per questi pazienti rappresenta una sfida dal punto di vista immunoematologico per tre motivi:

- Vi è un'ampia varietà genetica tra i pazienti (di origine africana) e la popolazione di donatori.
- Aumenta la probabilità di alloimmunizzazione e di reazioni immuno-emolitiche acute.
- Le varianti *RHD* e *RHCE* sono più frequenti rispetto alla popolazione caucasica [27], [28].

Valgono pertanto le seguenti raccomandazioni:

Per i pazienti affetti da anemia falciforme

- Per ottimizzare la cura del paziente è necessario ottenere i risultati dei precedenti esami pre-trasfusionali e l'anamnesi trasfusionale.
- Se non sono disponibili dati precedenti sul fenotipo/genotipo, occorre eseguire i seguenti test:
 - Fenotipo esteso: RH1, RH2, RH3, RH4, RH5, KEL1, KEL2, JK1, JK2, FY1, FY2, MNS1, MNS2, MNS3 e MNS4 (RhD, C, E, c, e, K, k, Jk^a, Jk^b, Fy^a, Fy^b, M, N, S e s), se non sono state eseguite trasfusioni negli ultimi 4 mesi.
 - Genotipo esteso: *KEL*01.01*, *KEL*02*, *JK*01*, *JK*02*, *FY*01*, *FY*02*, *FY*02.N.01*, *GYP A*01*, *GYP A*02*, *GYP B*03* e *GYP B*04*. Eventualmente il genotipo può essere esteso agli alleli *DO*01*, *DO*02*, *KEL*02.03*, *KEL*02* (c.841C, c.1790T), *KEL*02.06* (Do^a, Do^b, Kp^a, Kp^b, Js^a e Js^b). Il genotipo esteso va investigato anche se il fenotipo esteso è già noto.


 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

Inoltre vanno verificate le varianti più frequenti e significative dei geni *RHD* e *RHCE*.

- Nel caso in cui un paziente abbia ricevuto una trasfusione di oltre 12 unità di CE senza la formazione di alloanticorpi o autoanticorpi si può valutare la possibilità di rinunciare ad analisi più approfondite dei geni *RHD* e *RHCE* [30], [31], [32], [33].
- L'identificazione degli anticorpi va eseguita con un approccio enzimatico (p. es. papaina) oltre all'IAT, poiché alcune specificità anticorpali, che si verificano più frequentemente in questa popolazione, possono essere inizialmente rilevabili solo nell'approccio enzimatico.
- Alcuni alloanticorpi che nella maggior parte dei casi sarebbero trascurabili nella medicina trasfusionale (v. tabella 8.1.3.2) vanno monitorati da vicino nei pazienti affetti da drepanocitosi (p. es. LE1 in papaina), anche se non sono più rilevabili.
- I seguenti antigeni vanno rispettati preventivamente per ogni trasfusione di CE: RH1, RH2, RH3, RH4, RH5, KEL1, KEL2, JK1, JK2, FY1, FY2, MNS3 e MNS4 (RhD, C, E, c, e, K, k, Jk^a, Jk^b, Fy^a, Fy^b, S, s). Se ciò non è possibile, occorre informare il medico prescrivente del rischio di un'immunizzazione.
- Il rilevamento di un primo anticorpo o autoanticorpo irregolare deve essere considerato un segnale di allarme: il paziente può essere un «responder», quindi a rischio di sviluppare ulteriori alloanticorpi, che potrebbero portare a difficoltà nel reperire prodotti compatibili per la trasfusione.
- Il rilascio di CE tramite procedure di T&S è altamente sconsigliato. Il test di compatibilità è raccomandato per tutti i CE da trasfondere, anche se non sono presenti anticorpi irregolari. In questo modo si può ridurre al minimo il rischio di una reazione trasfusionale dovuta a un anticorpo contro un antigene privato, poiché il rischio di presenza di un anticorpo contro un antigene privato è maggiore.
- Poiché alcuni anticorpi possono rapidamente scendere di nuovo al di sotto della soglia di rilevazione, è necessario effettuare nuovamente una verifica degli anticorpi da 10 a 21 giorni dopo ogni trasfusione.
- Ogni crisi vaso-occlusiva che si verifica entro 28 giorni dalla trasfusione, così come un aumento insufficiente dell'emoglobina o il sospetto di una reazione trasfusionale, deve essere considerato come una potenziale alloimmunizzazione che deve essere chiarita attivamente [33], [34]. Ciò può essere effettuato con test aggiuntivi come l'eluizione nonostante DAT o VP negativi con eluato.

Per i pazienti affetti da talassemia:

- Per i pazienti affetti da talassemia si raccomanda di trasfondere almeno RH/K compatibile.
- Dopo alloimmunizzazione o autoimmunizzazione, si dovrebbe inoltre rispettare il genotipo/fenotipo esteso.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

10 Reazioni trasfusionali indesiderate ed errori trasfusionali

La gestione di eventi trasfusionali avversi (ad es. reazioni trasfusionali, errori trasfusionali) fa parte del dovere di diligenza nella manipolazione degli emoderivati e la notifica degli eventi è un'esigenza legale nel quadro dell'emovigilanza (Later art. 3, Later art. 59). Il presente documento tratta solo le reazioni trasfusionali avverse che si verificano nel contesto delle indagini immunoematologiche su campioni dei pazienti.

10.1 Reazioni avverse alla trasfusione

Il chiarimento delle allo-immunizzazioni è elencato altrove – se verificati a seguito di una trasfusione gli allo-anticorpi sono classificati come effetti secondari della trasfusione stessa e devono essere segnalati (vedi § 5.3 e 5.7). Ulteriori informazioni (classificazione e chiarimento delle reazioni trasfusionali e degli errori trasfusionali) sono disponibili sul sito web di Swissmedic (Haemovigilance: [Haemovigilance \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/haemovigilance)). Reazioni trasfusionali indesiderate

10.1.1 Generalità

Le indagini da intraprendere dopo una reazione o una complicazione trasfusionale devono rispondere alle esigenze legali in vigore in materia di emovigilanza [1].

- Il medico responsabile della trasfusione deve conoscere le diverse possibili cause della reazione trasfusionale e prendere i provvedimenti necessari.
- Le reazioni trasfusionali devono essere immediatamente annunciate al laboratorio che ha effettuato le indagini immunoematologiche e ha consegnato i prodotti ematici interessati, allo scopo di poter chiarire tempestivamente le circostanze.
- I PSL che hanno causato delle reazioni trasfusionali inattese, come pure tutti gli altri prodotti che possono essere correlati, devono essere immediatamente ritirati dallo stock disponibile (messi in quarantena) e liberati solo dopo le indagini (vedi § 10.3).


10.1.2 Indagini da eseguire in caso di sospetta reazione trasfusionale emolitica

10.1.2.1 Materiale

- Per l'indagine di eventuali reazioni trasfusionali emolitiche, il laboratorio deve disporre del materiale seguente:
 - campione sul quale sono stati effettuati i test pretrasfusionali del ricevente,
 - sacca e/o segmentino di tutti i PSL trasfusi,
 - campione del ricevente prelevato immediatamente dopo l'inizio della reazione.

10.1.2.2 Indagini immunoematologiche

- Escludere la possibilità di un errore amministrativo o scambio di provette.
- Effettuare le seguenti analisi sui campioni pre- e posttrasfusione del paziente:
 - controllo visivo del plasma/siero per ricercare un'emolisi prima e dopo la trasfusione,
 - determinazione completa del gruppo ABO/RH1 del paziente,
 - RAI Accertamento degli anticorpi, idealmente anche con test enzimatico,
 - determinazione del DAT: se positivo, occorre eseguire un'eluizione sul campione prelevato dopo la trasfusione in causa; se DAT negativo, ma in presenza di segni di emolisi, effettuare ugualmente un'eluizione. In caso di incompatibilità ABO, ad esempio dopo la somministrazione di CT o di IVIG, l'eluato deve essere eseguito anche con l'aggiunta di una sospensione test cellula A o B,
 - TC con tutti i CE trasfusi nelle ultime 6 ore.
- Analisi sui prodotti sanguigni trasfusi (CE o segmento):
 - aspetto visivo del PSL (colore e omogeneità),
 - controllo antigeni AB/RH1 sui segmentini dei CE e se necessario fenotipo RH/KEL1 e altri antigeni del gruppo sanguigno,
 - trasfusione di PFC: effettuare una prova crociata con un campione di plasma del prodotto sanguigno,
 - altri prodotti sanguigni dovranno, se clinicamente possibile, essere trasfusi solo al termine delle indagini.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Analisi di medicina trasfusionale sul paziente	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione 11

10.1.2.3 Ulteriori indagini


In caso di reazioni trasfusionali, è di competenza del medico responsabile della trasfusione decidere se si rendono necessarie ulteriori indagini.

10.2 Errori Trasfusionali

Gli errori trasfusionali sono eventi in cui, ad esempio, è stato trasfuso un prodotto ematico non idoneo, incompatibile o solo accidentalmente compatibile. I “near miss” sono errori di trasfusione che sono stati evitati per poco. Se nell'ambito dei test immunoematologici si riscontra un errore trasfusionale o un quasi errore, è necessario effettuare un'analisi delle cause e informare tempestivamente le persone responsabili, eventualmente anche il medico competente. L'elaborazione e le eventuali misure adottate devono essere documentate nell'ambito del sistema di garanzia della qualità, gli eventi devono essere segnalati a Swissmedic (vedi. § 10.3)..

10.3 Annuncio

Le reazioni trasfusionali indesiderate, gli errori trasfusionali e gli errori trasfusionali evitati per poco (near miss) devono essere segnalati a Swissmedic. Il responsabile dell'emovigilanza o il medico trasfusionista è responsabile dell'adempimento dell'obbligo di segnalazione (OM art. 62, art. 63, art. 65 e, se applicabile OAMed art. 28) [1], [7]. Ulteriori informazioni e i relativi moduli sono disponibili presso Swissmedic ([swissmedic.ch](https://www.swissmedic.ch)). Se si sospetta una reazione trasfusionale avversa, è necessario informare immediatamente anche il produttore (STCRS), in modo da poter bloccare o richiamare tutti gli altri prodotti potenzialmente interessati (ad esempio, provenienti dallo stesso donatore).

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Esami di laboratorio trasfusionali su campioni dei pazienti	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione: 14

11 Standard per la tipizzazione molecolare dei gruppi sanguigni

Il capitolo seguente tratta gli standard specifici per la tipizzazione molecolare dei gruppi sanguigni. Gli standard generali menzionati nei capitoli precedenti valgono anche per la tipizzazione molecolare dei gruppi sanguigni e non vengono ripresi in questo capitolo, salvo precisazioni.


Questo capitolo si basa sugli Standard for Histocompatibility & Immunogenetics Testing (HLA) della European Federation for Immunogenetics (EFI), versione 8. Questi sono stati adattati per il presente capitolo [35].

Panoramica dei riferimenti alla determinazione molecolare dei gruppi sanguigni in altri capitoli del presente documento:

- 1) 3.3.2 **Controlli di qualità esterni**
- 2) 5 **Esami immunoematologici**
- 3) 5.1.2 **Risultato e interpretazione Determinazione del gruppo sanguigno ABO**
- 4) 5.1.3 **Risultato e interpretazione Determinazione dell'antigene RH1**
- 5) 7.1.3 **Donne in gravidanza con varianti RH1**
- 6) 7.1.4 **Determinazione dell'RHD fetale dal sangue materno**
- 7) 7.3 **Esami su bambini di età superiore ai quattro mesi**
- 8) 8.1.3 **Selezione di ulteriori antigeni dei gruppi sanguigni**
- 9) 8.1.3.3 **Ulteriori indicazioni per la selezione di EK fenotipizzati/genotipizzati**
- 10) 9.9 **Procedura e scelta dei prodotti ematici nella terapia con anticorpi monoclonali**
- 11) 9.11 **Anemia falciforme**

11.1 Campi di applicazione della genotipizzazione molecolare dei gruppi sanguigni

In diversi casi non è possibile determinare con certezza gli antigeni dei gruppi sanguigni mediante analisi sierologiche. Nella tabella seguente sono elencati i casi in cui si raccomanda la determinazione molecolare dei gruppi sanguigni. Sebbene la tipizzazione dei donatori non faccia parte di queste raccomandazioni, in questo capitolo viene presa in considerazione la genotipizzazione dei donatori per fornire una panoramica completa dei campi di applicazione della determinazione molecolare dei gruppi sanguigni:


 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Esami di laboratorio trasfusionali su campioni dei pazienti	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione: 14

	Pazienti	Donatori	Osservazioni	Riferimento al capitolo
Analisi di risultati sierologici anomali				
Discrepanza tra antigene ABO e isoagglutinina	x	x		
Determinazione dell'antigene: risultati diversi con diversi anticorpi mono- e/o policlonali	x	x		
Determinazione dell'antigene: antigene attenuato	x	x		
Determinazione di <i>RHD*01W.01/.02/.03/09.04</i> (<i>RHD*weak D</i> tipo 1/2/3/4.1) in caso di variante <i>RHD</i>	x	x	Raccomandato per ragazze e donne sotto i 50 anni	7.1.3 7.1.5 8.1.2
Rilevamento di varianti <i>RHD</i> diverse da <i>RHD*01W.01/.02/.03/09.04</i> (<i>RHD*weak D</i> type 1/2/3/4.1) in presenza di fenotipo <i>RH1</i> anomalo	(x)	x	Donatore: vedi prescrizioni B-CH	5.1.3 9.6 9.11
Rilevazione di altri antigeni dei gruppi sanguigni (ad eccezione di <i>RH1</i>) rilevabili solo mediante adsorbimento/eluizione	-*	x		
Indicazioni per la determinazione del genotipo del gruppo sanguigno esteso				
Antigeni non determinabili in modo affidabile dal punto di vista sierologico (ad es. DAT positivo, trasfusioni negli ultimi 3-4 mesi)	x	x		8.1.3.1
Determinati gruppi di pazienti: Necessità cronica di trasfusioni Terapia con anticorpi monoclonali Trapianti Anemia falciforme e talassemia	x	-		9.6 9.9 9.10 9.11
Antisiero non disponibile per la determinazione dell'antigene	x	x	Come ad esempio per le seguenti specificità: <i>DO1</i> (<i>Do^a</i>), <i>DO2</i> (<i>Do^b</i>), altri antigeni <i>Do</i> , <i>LU18/LU19</i> , <i>DI1</i> (<i>Di^a</i>)/ <i>DI2</i> (<i>Di^b</i>), <i>SC1</i> (<i>Sc1</i>)/ <i>SC2</i> (<i>Sc2</i>), <i>RH10</i> (<i>V</i>), <i>RH20</i> (<i>VS</i>), <i>IN1</i> (<i>In^a</i>), <i>IN2</i> (<i>In^b</i>)	
Altre situazioni cliniche (ad es. emopoiesi monoclonale con perdita di antigeni dei gruppi sanguigni)	x	x	ad es.: in caso di doppia popolazione ABO/ <i>RHD</i> / <i>RHC</i>	
Discrepanza tra le determinazioni sierologiche e molecolari dei gruppi sanguigni				
Fenotipo positivo, genotipo negativo**	x	x		
Fenotipo negativo, genotipo positivo	x	x	«Alleli nulli», contrassegnati con una «N» nel nome dell'allele ISBT o ad es. <i>RHD*01EL.01</i>	
Rilevamento di antigeni <i>RH1</i> rilevabili solo mediante adsorbimento/eluizione (<i>RHD*01EL, DEL</i>)	-	x	Anche nell'ambito della genotipizzazione dei donatori <i>RH</i> :-1	
Determinazione prenatale del gruppo sanguigno				
Determinazione prenatale del gruppo sanguigno da campione primario fetale	x	-	dopo prelievo invasivo del campione	
Determinazione prenatale del gruppo sanguigno dal sangue materno	x	-	ad es. determinazione <i>RHD</i> fetale (screening), determinazione del gruppo sanguigno fetale in caso di madre immunizzata (ad es. <i>RHD, RHCE, KEL, HPA</i>)	7.1.4
Situazioni cliniche particolari				

*Chiarimento necessario solo dal punto di vista scientifico.

**Fenotipo positivo, genotipo negativo: possono essere presenti, ad esempio, i seguenti alleli:

- In presenza dell'allele *RHD*01N.06* (*DCe^s*) è presente un pseudo *RH2(C)* dal punto di vista sierologico. Al paziente dovrebbe essere trasfuso *RH*:-2 (C negativo), il donatore dovrebbe essere considerato *RH*:2 (C positivo).
- Alleli con mutazioni nel sito di legame del primer: un errore tecnico porta a un risultato falso negativo per il genotipo. In questo caso, il fenotipo è determinante per la raccomandazione trasfusionale.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Esami di laboratorio trasfusionali su campioni dei pazienti	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione: 14

11.2 Basi legali

Ai sensi dell'ordinanza sugli esami genetici sull'uomo (OGEM, art. 64) [36], per gli esami genetici finalizzati alla tipizzazione dei gruppi sanguigni in relazione alle trasfusioni di sangue si applicano esclusivamente i seguenti articoli della legge sugli esami genetici sull'uomo (LGEM [37]): art. 16, comma 2 b, art. 17 comma 1 c, art. 17 comma 2 b, art. 3 LGDI.

Ai sensi dell'art. 65 OAGI, agli esami genetici prenatali per la determinazione dei gruppi sanguigni si applicano gli articoli 3-12, 27 e 56-58 LGDI.

Occorre tenere conto in particolare delle disposizioni generali relative all'informazione e al consenso (art. 5 e 6 GUMG), al diritto di sapere e di non sapere (art. 7 e 8 GUMG), alla prevenzione dell'eccesso di informazioni (art. 9 GUMG), trattamento dei campioni e dei dati genetici (art. 10-12 LGD, art. 3 OGD) e le disposizioni relative alla comunicazione di informazioni superflue derivanti da esami genetici prenatali (art. 27 cpv. 3 LGD, vedi n. 4.5) [36].

11.3 Requisiti fondamentali per un laboratorio di biologia molecolare

I laboratori che effettuano analisi di biologia molecolare devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Devono essere disponibili postazioni di lavoro designate per le attività di biologia molecolare, che non devono essere utilizzate per altre attività.
- Per evitare contaminazioni incrociate, è necessario utilizzare materiali monouso, come ad esempio puntali tappati, e indossare guanti e camici da laboratorio.
- L'area di preamplificazione deve essere rigorosamente separata dall'area di postamplificazione. Nulla proveniente dall'area di postamplificazione (dal momento dell'amplificazione, compreso il termociclatore) deve tornare nell'area di preamplificazione (lavorare sempre in una sola direzione), in modo che il DNA già amplificato non possa causare una reazione di amplificazione indesiderata come modello e quindi determinare risultati errati o reazioni false positive. L'area di preamplificazione deve essere regolarmente decontaminata con mezzi adeguati. Deve essere documentata per iscritto la procedura per eliminare una possibile contaminazione e devono essere adottate misure per evitare contaminazioni in futuro. In caso di contaminazione, prima di riprendere le analisi è necessario dimostrare che la contaminazione è stata eliminata.
- L'area post-amplificazione deve essere regolarmente decontaminata con mezzi adeguati. Se nel corso di un controllo della contaminazione («wipe test») viene rilevato del prodotto amplificato, occorre documentare per iscritto la procedura da seguire per eliminare la contaminazione e adottare misure volte a evitare contaminazioni future. Prima di riprendere le analisi, è necessario dimostrare che la contaminazione è stata eliminata.

11.4 Reagenti, apparecchiature e controlli di qualità

11.4.1 Apparecchi


Gli strumenti di laboratorio devono essere qualificati in conformità con le direttive vigenti (esterne/interne). Gli strumenti utilizzati per le analisi di biologia molecolare devono essere sottoposti a regolare manutenzione (esterna/interna). Inoltre, gli strumenti di laboratorio devono essere monitorati in conformità con la garanzia di qualità interna, i risultati devono essere registrati e archiviati secondo i requisiti vigenti (vedi §2.3).

Tutte le specifiche relative alla manutenzione devono essere regolate in appositi documenti QM (SOP, MGD).

11.4.2 Reagenti

11.4.2.1 In generale

- I reagenti di laboratorio utilizzati devono essere marcati CE.
- I prodotti non marcati CE o i reagenti di produzione propria devono essere convalidati prima dell'uso in conformità con i riferimenti normativi vigenti e segnalati a Swissmedic.
- Quando si utilizza un nuovo lotto, è necessario di effettuare un controllo in entrata in base ai requisiti di qualità interni. Questo può essere documentato anche sotto forma di prima analisi.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Esami di laboratorio trasfusionali su campioni dei pazienti	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione: 14

- In caso di mancanza di informazioni relative agli standard di qualità, è necessario di richiedere al produttore un certificato di analisi.
- I reagenti devono essere utilizzati secondo le istruzioni del produttore (foglio illustrativo). Eventuali scostamenti da queste istruzioni devono essere convalidati.
- Deve essere garantita la tracciabilità dei materiali utilizzati (compresi il numero di lotto e la data di scadenza) [6].
- Le condizioni di conservazione devono essere documentate, ad esempio in una procedura operativa standard (SOP).

11.4.2.2 Primer

Quando si utilizzano primer interni:

- La specificità delle combinazioni di primer e le posizioni di annealing devono essere definite.
- I parametri di qualità devono essere regolati mediante documenti QM.
- Ogni lotto di primer deve essere sottoposto a un controllo di qualità definito dal laboratorio.


Primer specifici per sequenza (SSP):

- Per i kit commerciali, la responsabilità della specificità degli SSP spetta al produttore.
- Ogni reazione di amplificazione deve includere controlli che rivelino eventuali errori tecnici. Si può trattare, ad esempio, di un controllo PCR interno in una reazione di amplificazione che deve sempre dare un segnale positivo indipendentemente dall'allele esaminato (ad es. «house keeping gene»).
- Per l'interpretazione della genotipizzazione occorre tenere conto dei dati della validazione ed eventualmente anche dei dati delle tipizzazioni precedenti effettuate con lo stesso lotto di primer. In alternativa, è necessario di effettuare controlli positivi e negativi.

11.4.3 Controlli di qualità

11.4.3.1 Controlli di qualità esterni

- Il laboratorio deve partecipare a programmi di garanzia della qualità esterni («prove interlaboratorio esterne», programmi EPT) che coprano tutti i campi di applicazione accreditati. Per i campi di applicazione nell'ambito dell'accreditamento per i quali non è disponibile un programma di garanzia della qualità esterno adeguato, occorre valutare, se possibile, una procedura alternativa, ad esempio lo scambio organizzato di campioni tra laboratori o la verifica mediante materiale di riferimento (vedi ISO 15189). Per il settore della determinazione molecolare dei gruppi sanguigni è richiesta la partecipazione a programmi come quelli di Instand e.V. o UK NEQAS.
- Il laboratorio deve documentare in anticipo la partecipazione a programmi EPT o workshop pertinenti e stabilire una procedura predefinita per l'esame dei campioni EPT.
- Nell'analisi dei campioni EPT devono essere utilizzati gli stessi metodi utilizzati di routine per i campioni clinici, singolarmente o in combinazione. Allo stesso modo, la valutazione e l'interpretazione dei campioni EPT devono essere effettuate in modo analogo alla diagnostica clinica di routine.
- Il numero minimo di campioni si applica a tutti i metodi utilizzati per ottenere un risultato definitivo [12].
- Nel campo della genotipizzazione dei gruppi sanguigni si raccomandano almeno due partecipazioni all'anno. Le specificità si basano sui requisiti attuali, ad esempio quelli di Instand e.V. o UK NEQAS.
- I laboratori partecipanti devono garantire che tutta la documentazione relativa all'EPT sia completa e resa disponibile per la valutazione da parte di revisori esterni (ad es. nell'ambito degli audit del Servizio di accreditamento svizzero).
- In caso di discrepanze, devono essere adottate misure comprensibili di correzione o prevenzione, che devono essere chiaramente documentate.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Esami di laboratorio trasfusionali su campioni dei pazienti	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione: 14

11.4.3.2 Controlli di qualità interni

- Il laboratorio deve eseguire regolari controlli di qualità interni (IQK) per tutti i sistemi di test rilevanti, compresa la genotipizzazione, al fine di garantire l'affidabilità e la coerenza di tutti gli esami diagnostici. Ciò può avvenire, ad esempio, mediante materiale di controllo definito o primer di controllo (vedi § 11.3.2.2).
- L'esecuzione e la documentazione dell'IQK devono essere conformi alle disposizioni normative vigenti.
- Le deviazioni devono essere valutate tempestivamente, documentate e, se necessario, corrette con misure adeguate. Le responsabilità e i processi di approvazione devono essere chiaramente definiti e regolarmente verificati.

11.5 Metodi

11.5.1 Estrazione di acidi nucleici

Per l'estrazione degli acidi nucleici devono essere utilizzati metodi convalidati. La purezza e la concentrazione degli acidi nucleici estratti devono essere determinate per ogni campione.

Se ciò non viene determinato o se è logisticamente fattibile solo in misura limitata (ad esempio nei processi ad alta produttività), il laboratorio deve aver testato e convalidato questa procedura. Se il DNA non viene utilizzato immediatamente dopo l'estrazione, deve essere conservato in modo da preservarne l'integrità.

11.5.2 Elettroforesi

I dati relativi all'elettroforesi devono essere documentati. Il laboratorio deve stabilire i criteri per una banda positiva sul gel o un picco positivo nell'elettroforesi. Se la dimensione dell'amplicone è un fattore determinante per la valutazione, nell'elettroforesi devono essere utilizzati marcatori di dimensione che coprano l'intero intervallo delle dimensioni degli ampliconi.

11.5.3 Sequenziamento Sanger

Per le reazioni di sequenziamento Sanger vale quanto segue:

- Il modello, i primer di sequenziamento e i reagenti devono avere purezza, specificità, quantità e qualità sufficienti per ottenere risultati interpretabili.
- Gli amplificati devono essere purificati prima della reazione di sequenziamento per eliminare dNTP, polimerasi e primer di amplificazione
- La dimensione dei frammenti attesi deve essere documentata
- Devono essere definiti i requisiti di qualità per la valutazione dei risultati del sequenziamento.
- Nella presentazione e nella formulazione dei risultati devono essere indicate le sequenze di riferimento corrispondenti (ad es. MANE Select, homepage ISBT).


11.5.4 Altri metodi

Per il genotipizzazione dei gruppi sanguigni mediante altri metodi vale quanto segue:

- Tutti i punti rilevanti sopra menzionati valgono anche per questi metodi
- I metodi devono essere convalidati
- Durante l'esecuzione devono essere effettuati controlli adeguati

11.6 Elaborazione dei dati genetici molecolari per la determinazione del gruppo sanguigno

- La tipizzazione molecolare dei gruppi sanguigni può basarsi su diversi dati grezzi, quali la tipizzazione SNV, il sequenziamento mediante diversi procedimenti o altri metodi che utilizzano DNA o RNA. Questi dati grezzi devono essere convertiti in cosiddetti alleli aploipici, di seguito denominati «alleli».
- Per la denominazione degli alleli deve essere utilizzata la terminologia dell'ISBT. Le versioni più recenti delle tabelle degli alleli dei gruppi sanguigni dell'ISBT (compreso il numero di versione) sono disponibili al seguente link:


 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Esami di laboratorio trasfusionali su campioni dei pazienti	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione: 14

<http://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology/>

- Per gli alleli di nuova scoperta senza nomenclatura ISBT esistente, è necessaria una denominazione con <nomi banali>. Ciò deve consentire la tracciabilità della variante genetica ed escludere qualsiasi confusione con le denominazioni ISBT esistenti. Si raccomanda inoltre di pubblicare i nuovi alleli su riviste scientifiche specializzate, di inserire le sequenze corrispondenti in banche dati pubbliche di nucleotidi (possibilmente come aplotipo completo) e di segnalare la scoperta ai referenti competenti del comitato terminologico ISBT.
- Gli alleli definiti dalla genetica molecolare devono essere indicati come genotipo. In caso di costellazioni omozigoti, di norma è sufficiente citare una volta l'allele in questione. Se l'omozigosi è stata dimostrata, ad esempio mediante analisi RH-Box o procedure quantitative nel caso dell'*RHD*, può essere documentata citando due volte l'allele in questione. In assenza di una determinazione della zigosità, è possibile utilizzare un punto per l'identificazione, analogamente alla notazione sierologica (ad es. *RHD* |). In caso di duplicazioni geniche su un aplotipo (ad es. *GYP*401*), è possibile indicare un terzo allele per locus genico.


11.7 Trasmissione esterna dei risultati

- Negli esami di genetica molecolare per la determinazione dei gruppi sanguigni, devono essere indicati esplicitamente i metodi utilizzati (ad es. tipizzazione SNV, sequenziamento) e, a seconda della rilevanza, i kit utilizzati.
- I risultati della genotipizzazione SNV devono essere documentati indicando le posizioni genetiche secondo la terminologia dell'ISBT. Devono essere utilizzate le denominazioni attuali degli alleli (<https://www.isbtweb.org/>, vedi 11.5). Se necessario, ad esempio nei risultati di sequenziamento, deve essere indicata la sequenza di riferimento corrispondente (ad es. terminologia ISBT o MANE Select).
- Per gli alleli di nuova scoperta senza nomenclatura ISBT esistente, è necessaria una denominazione con <nomi banali> (vedi 11.5).
- Se possibile, dai risultati devono essere determinati i due alleli parentali come genotipo e da questi devono essere dedotti i corrispondenti fenotipi dei gruppi sanguigni. Si raccomanda una sintesi con i valori sierologici disponibili.
- La documentazione può essere integrata da commenti esplicativi, in particolare nel caso di alleli rari o costellazioni genotipiche insolite. Inoltre, se possibile, è necessario fornire una raccomandazione trasfusionale per garantire la rilevanza clinica per la cura del paziente.


 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Esami di laboratorio trasfusionali su campioni dei pazienti	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione: 14

Bibliografia

- [1] *Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM SR 812.212.21)*. [Online]. Available: <http://www.fedlex.admin.ch>
- [2] SULM, "KBMAL Kriterien zum Betreiben von medizinischen Laboratorien." QUALAB Swiss, Nov. 10, 2016.
- [3] Schweizerische Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten, "Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis".
- [4] Marion E. Reid, Christine Lomas-Francis and Martin L. Olsson, "The Blood Group Antigen Facts Book," *Acad. Press*, 2012.
- [5] "International Society of Blood Transfusion (ISBT)", [Online]. Available: <https://www.isbtweb.org/>
- [6] Swissmedic, "Leitlinien Inspektionen von Blutlagern," Jan. 2020.
- [7] Der Schweizerische Bundesrat, *Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich*. 2019, p. 40.
- [8] *Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG SR 812.21)*. [Online]. Available: <http://www.fedlex.admin.ch>
- [9] B-CH, "Vorschriften B-CH Artikel 15 «Dokumentation und Datenmanagement», " *Atlas B-CH*.
- [10] Milkins C, Berryman J, Cantwell C et al., "Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories," *Br. Comm. Stand. Haematol.*, p. 23:3-35, Apr. 2013.
- [11] EDQM, *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*, 19th ed. 2017. Accessed: Jul. 19, 2017. [Online]. Available: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.0958-7578.2004.00513.x/full>
- [12] QUALAB Swiss, "QUALAB Schweizerischer Verein für Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium." Dec. 03, 2020. [Online]. Available: https://www.qualab.swiss/QUALAB_d.htm
- [13] White J, "Pre-transfusion testing," *Vox Sang.*, 2009.
- [14] White J, Qureshi H, Massey E, Needs M, Byrne G, Daniels G, Allard S, "Guidelines for blood grouping and antibody testing in pregnancy. British Committee for Standards in Haematology., " *Transfus Med* 2604, pp. 246–63, Aug. 2016.
- [15] AABB American Association of Blood Bank, "Technical Manual 2023 (21st edition)," *AABB*, 2023, [Online]. Available: <https://www.aabb.org/aabb-store/product/technical-manual-21st-edition---print-16919010>
- [16] Flegel W A, "Experience with RHD*weak D type 4.0 in the USA," *Transfusion (Paris)*, p. 60(4):855-859, Mar. 2020, doi: [doi: 10.1111/trf.15741](https://doi.org/10.1111/trf.15741).
- [17] Willy A Flegel, Gregory A Denomme, John T Queenan, Susan T Johnson, Margaret A Keller, Connie M Westhoff, Louis M Katz, Meghan Delaney, Ralph R Vassallo, Clayton D Simon, S Gerald Sandler, "It's time to phase out 'serologic weak D phenotype' and resolve D types with RHD genotyping including weak D type 4," *Transfusion (Paris)*, vol. 60(4), pp. 855–859, Mar. 2020, doi: [10.1111](https://doi.org/10.1111).
- [18] M. Hodel, S. Lejon Crottet, L. Raio, R. Zimmermann, O. Lapaire, G. Canellini, C. Henny, C. Niederhauser, S. Waldvogel, S. Fontana., "Empfehlungen zur Anti-D-Immunglobulin-Gabe in der Schwangerschaft (= Anti-D-Prophylaxe)," *Expert. Nr 68*.
- [19] Helen V New, Jennifer Berryman, Paula H B Bolton-Maggs, Carol Cantwell, Elizabeth A Chalmers, Tony Davies, Ruth Gottstein, Andrea Kelleher, Sailesh Kumar, Sarah L Morley, Simon J Stanworth, "Guidelines on transfusion for fetuses, neonates and older children. Addendum 2020," *Br. Comm. Stand. Haematol. Br J Haematol*, p. 175:784-828, 2016.
- [20] Helen V New, Simon J Stanworth, Ruth Gottstein, Carol Cantwell, Jennifer Berryman, Elizabeth A Chalmers, Paula H B Bolton-Maggs; BSH Guidelines Transfusion Task Force, "British Society for Haematology Guidelines on transfusion for fetuses, neonates and older children," *Br J Haematol* 2016, p. 175:784-828, 2016.
- [21] Andréanne Villeneuve, Valérie Arsenault, Jacques Lacroix, Marisa, "Neonatal red blood cell transfusion".
- [22] "Transfusion in neonates and older children: Principles and updates.," *Transfus Clin Biol* 2019, p. 26:195-196, 2019.
- [23] New HV, Stanworth SJ, Engelfriet CP et al., "Neonatal transfusions – International Forum," *Vox Sang*, p. 96: 62–85, 2009.

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Esami di laboratorio trasfusionali su campioni dei pazienti	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione: 14

- [24] Christoph Rüegger, Romaine Arlettaz Mieth, Laureline Barrielle, Inga Hegemann, and Gabriel Konetzny, "Red Blood Cell Transfusions in the Newborn." Sep. 2021. [Online]. Available: https://www.neonet.ch/application/files/1516/3801/8209/Guidelines_Red_Blood_Cell_Transfusions.pdf
- [25] "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines," vol. 4, [Online]. Available: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm
- [26] "Empfehlung Umgang mit Blutprodukten der Gruppe RH1 (RhD) negativ."
- [27] Sandler S. G., Eder A. F., Goldman M., and Winters J.L., "The entity of immunoglobulin A-related anaphylactic transfusion reactions is not evidence based," *Transfusion (Paris)*, p. 55:199-204, 2015.
- [28] Anani W., Triulizi D., Yazer M.H., and Qu L., "Relative IgA-deficient recipients have an increased risk of severe allergic transfusion reactions," *Vox Sang.*, p. 107:389-392, 2014.
- [29] Hustinx H., Scholl N., Gowland P., Krieg R., Stolz M., Fontana S., Niederhauser C., "Screening of Swiss blood donors for IgA deficiency and its significance for the investigation of anaphylactic transfusion reactions," *Swiss Med. Forum*, p. 9 (Suppl. 46), 2009.
- [30] Narbey D, Habibi A, Chadebech P et al., "Incidence and predictive score for delayed hemolytic transfusion reaction in adult patients with sickle cell disease," *Am. J. Hematol.*, p. 92:1340-1348, 2017.
- [31] Chou ST, Alsawas M, Fasano RM, et al., "American Society of Hematology 2020 guidelines for sickle cell disease: transfusion support," *Blood Adv*, p. 4:327-55, 2020.
- [32] Linder GE, Chou ST, "Red cell transfusion and alloimmunization in sickle cell disease," *Haematologica*, p. 106:1805-15, 2021.
- [33] Habibi A, Mekontso-Dessap A, Guillaud C, et al., "Delayed hemolytic transfusion reaction in adult sickle-cell disease: presentations, outcomes, and treatments of 99 referral center episodes," *Am J Hematol*, p. 91:989-94, 2016.
- [34] "BV-HV-protocol-current.pdf." Accessed: Jul. 01, 2025. [Online]. Available: <https://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/Biovigilance/BV-HV-protocol-current.pdf>
- [35] *Standards for Histocompatibility & Immunogenetics testing (EFI)*. [Online]. Available: <https://efi-web.org/committees/standards-committee>
- [36] *Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, SR 810.12)*. [Online]. Available: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/537/de>
- [37] *Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, 810.122.1)*. [Online]. Available: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/585/de>

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Esami di laboratorio trasfusionali su campioni dei pazienti	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione: 14

Per ulteriori informazioni Trasfusione CRS Svizzera (T-CH CRS), tutti i servizi trasfusionali regionali CRS e il Comitato dell'ASMT sono a vostra disposizione:

Trasfusione CRS Svizzera
Waldeggstrasse 51
Liebefeld
www.blutspende.ch
bsd@blutspende.ch


Segretariato ASMT
c/o Trasfusione CRS Svizzera 3097
Stefanie Mast
Waldeggstrasse 51
3097 Liebefeld
www.svtm-asmt.ch
svtm-asmt@blutspende.ch

Responsabili del Gruppo di lavoro specializzato di Immunoematologia

- Soraya Amar, membro gruppo specializzato (rappresentante T-CH)
- Adrian Bachofner, membro gruppo specializzato (rappresentante Universitätsspital Zürich)
- Daniel Bolliger, membro gruppo specializzato (rappresentante Anestesia)
- Giorgia Canellini, membro gruppo specializzato (TIR)
- Michael Daskalakis, membro gruppo specializzato (Inselspital)
- Charlotte Engström, membro gruppo specializzato (SRTS ZH)
- Sofia Lejon Crottet, responsabile gruppo specializzato (IRB)
- Antoinette Monn, membro gruppo specializzato (rappresentante Stadtspital Waid und Triemli)
- Tanja Rüfli, membro gruppo specializzato (SRTS BS-BL)
- Belinda Ryser, membro gruppo specializzato (SRTS SI)
- Sophie Waldvogel, membro gruppo specializzato (SRTS GE e Rappresentante ASMT)

Membri emeriti del gruppo di lavoro specializzato di immunoematologia

- Beat M. Frey
- Hein Hustinx
- Behrouz Mansouri
- Inga Hegemann
- Christoph Niederhauser

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Esami di laboratorio trasfusionali su campioni dei pazienti	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione: 14

Addendum 1

N. ISBT	Sistema	Numero antigene												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Total
001	ABO ^{\$}	A	B	A,B	A1	...								4
002	MNS	M	N	S	s	U	He	Mi ^a	M ^c	Vw	Mur	M ^g	Vr	50
003	P1PK	P1	---	p ^k	NOR									3
004	RH	D	C	E	c	e	f	Ce	C ^w	C ^x	V	E ^w	G	55
005	LU (Lutheran)	Lu ^a	Lu ^b	Lu3	Lu4	Lu5	Lu6	Lu7	Lu8	Lu9	...	Lu11	Lu12	27
006	KEL (Kell)	K	k	Kp ^a	Kp ^b	Ku	Js ^a	Js ^b	UI ^a	K11	K12	36
007	LE (Lewis)	Le ^a	Le ^b	Le ^{ab}	Le ^{bH}	ALe ^b	BLe ^b							6
008	FY (Duffy)	Fy ^a	Fy ^b	Fy3	...	Fy5	Fy6							5
009	JK (Kidd)	Jk ^a	Jk ^b	Jk3										3
010	DI (Diego)	Di ^a	Di ^b	Wr ^a	Wr ^b	Wd ^a	Rb ^a	WARR	ELO	Wu	Bp ^a	Mo ^a	Hg ^a	22

^{\$} Le raccomandazioni non utilizzano la terminologia ISBT per il sistema dei gruppi sanguigni ABO. Ogni sistema di gruppi sanguigni è definito, da un lato, con il relativo numero ISBT e dall'altro con una combinazione di 2-4 lettere maiuscole (simbolo ISBT). Il sistema Kidd, ad esempio, contiene il simbolo ISBT JK e il numero ISBT 009. Nella nomenclatura ISBT l'antigene Jk^b è definito JK2.


Blu: polimorfo

Rosso: alta prevalenza

Verde: bassa prevalenza

Esempio 1

	Tradizionale	ISBT
Antigene	Fy ^a	FY1
Fenotipo	Fy(a+b-)	FY:1,-2 ^{\$\$}
Allele	Fy ^a	FY*01
Genotipo	Fy ^a Fy ^a	FY*01/FY*01
Anticorpo	Anti-Fy ^a	Anti-FY1

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Documento	
	Esami di laboratorio trasfusionali su campioni dei pazienti	
	Valido dal: 01.02.2026	Versione: 14

Esempio 2

	Tradizionale	ISBT
Antigene	K	KEL1
Fenotipo	K+k-	KEL:1,-2 ^{\$\$}
Allele	<i>K</i>	<i>KEL*01.01</i>
Genotipo	<i>KK</i>	<i>KEL*01.01/KEL*01.01</i>
Anticorpo	Anti-K	Anti-KEL1

Esempio 3

	Tradizionale	ISBT
Antigene	D, C, E, c, e	RH1, RH2, RH3, RH4, RH5
Fenotipo	D+C+E+c+e+ (R1R2)	RH:1,2,3,4,5 ^{\$\$}
Allele	<i>D, CE</i>	<i>RHD*01/RHCE*02/ RHCE*03^{\$\$\$}</i>
Genotipo	<i>CDe/cDE^{\$\$\$}</i>	<i>RHD*01/RHD*01, RHCE*02/RHCE*03^{\$\$\$}</i>
Anticorpo	Anti-D, -C, -E, -c, -e	Anti-RH1, -RH2, -RH3, -RH4, -RH5

^{\$\$} Secondo ISBT gli antigeni sierologicamente deboli (weak o partial) nel fenotipo vengono contrassegnati con una W rispettivamente con una P prima del numero dell'antigene (p. es. FY:W2 = fenotipo Fy(b+w), RH:P1 = fenotipo RhD partial).

^{\$\$\$} Genotipo altamente probabile.