



ORDIN
mun. Chișinău

„02 ” aprilie 2010

Nr. 221

**Cu privire la aprobarea Algoritmilor
de cercetare izoserologică și compatibilitate sanguină**

Întru realizarea Legii nr.241-XVI din 20.11.2008 privind donarea și transfuzia sanguină și Programului național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu preparate sanguine pentru anii 2007-2011”, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.637 din 07.06.2007, în scopul asigurării inofensivității hemotransfuzionale și menținerii sistemului de calitate în activitatea instituțiilor medico-sanitare utilizatoare de produse sanguine în corespundere cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății și Directivele Europene, în temeiul prevederilor pct.8 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.777 din 27 noiembrie 2009,

ORDON:

1. Se aprobă:
Algoritmul de cercetare izoserologică a sîngelui pacienților recipienți de componente sanguine (anexa nr.1);
Algoritmul de efectuare a probelor la compatibilitatea izoserologică a sîngelui recipientului și a componentului sanguin (anexa nr.2).
2. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare vor asigura respectarea cerințelor algoritmilor aprobare prin prezentul ordin.
3. Directorul Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (dna Maria Bolocan) va organiza controlul respectării algoritmilor aprobare prin prezentul ordin în cadrul evaluării și acreditării instituțiilor medico-sanitare.
4. Directorul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui (dna Svetlana Cebotari), specialistul principal în hematologie și transfuziologie al Ministerului Sănătății (dl Ion Corcimaru) vor monitoriza implementarea și corectitudinea respectării algoritmilor aprobare prin prezentul ordin în instituțiile medico-sanitare din republică.
5. Șefii direcțiilor Ministerului Sănătății: politici în sănătate publică (dna Aliona Serbulenco), politici în asistența medicală (dna Tatiana Zatić), politici asistența medicală femeii, copilului și grupurilor vulnerabile (dna Rodica Scutelnic), politici în managementul calității serviciilor medicale (dna Maria Cumpănă) vor organiza monitorizarea implementării algoritmilor aprobare prin prezentul ordin în instituțiile medico-sanitare din republică.
6. Rectorul USMF „Nicolae Testemitanu” (dl Ion Ababii) va organiza studierea algoritmilor aprobare prin prezentul ordin în activitatea didactică a catedrelor respective.
7. Controlul executării prezentului ordin se atribuie viceministrilor, dlui Mihai Magdei, dlui Octavian Grama și dlui Gheorghe Țurcanu.

Ministru

Vladimir HOTINEANU

Algoritmul de cercetare izoserologică a sîngelui pacienților - recipienți de componente sanguine

Ordinea etapei de cercetare	Metoda de determinare	Produsele diagnostice obligatoriu utilizate și particularitățile acestora	Rezultatul diagnosticului	Calificarea recipientului	Remarcă
I. Determinarea apartenenței grupului sanguin după sistemul ABO					
1.1	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător. OBLIGATORIU determinarea se va realiza prin metoda încrucișată, cu utilizarea eritrocitelor standarde	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Seruri standarde izohemaglutinante a grupelor O (I), A (II), B (III) -2 serii și AB (IV) -1 serie sau ▪ Reagenți ce conțin anticorpi monoclonali anti A, anti B, anti AB OBLIGATORIU și cu ▪ eritrocite standard de grupă O(I), A (II), B (III) 	Determinată absența sau prezența unuia sau combinării de antigene eritrocitare, respectiv una din variantele 0, A și B	Apartenența de grup sanguin după una din variantele: 0 (I), A(II) și B (III), AB(IV)	Pentru recipienți cu grupa AB(IV) se continuă diagnosticul conform etapei 1.2
1.2	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti A ₁	Verificată repetat prezența combinării de antigene eritrocitare, cu aprecierea uneia din variante a acestora AB sau subgrupul A ₂ B	Apartenența de grup sanguin AB (IV) sau A ₂ B (IV)	
II. Determinarea apartenenței grupului sanguin după antigenul D în sistemul Rhezus					
2.1	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti D Ig (M) și anti D Ig (G) sau 2 serii de seruri standarde izohemaglutinante anti Rhezus	Determinată absența sau prezența antigenului D	Apartenența de grup sanguin după sistemul Rhezus – D pozitiv sau D negativ	Pentru mostrele diagnosticate D negative în sistemul Rhezus se continuă diagnosticul conform etapei 3.1

III. Determinarea apartenenței sanguine după antigenul Kell					
3.1	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti Kell Ig (M)	absența sau prezența antigenului Kell	Apartenența de grup sanguin după sistemul Kell: Kell pozitiv sau Kell negativ	-
IV. Determinarea anticorpilor imuni incompleți antieritrocitari după sistemul Kell și Rhesus					
4.1	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător	Eritrocite standarde <ul style="list-style-type: none"> • 0(I) DCE • 0(I)cDe • 0(I) Cde • 0(I)cdE • 0(I) cde Kell pozitiv • 0(I) cde Kell negativ 	Absența sau prezența anticorpilor imuni antieritrocitari anti Kell și anti Rhesus	Anticorpi imuni antieritrocitari anti Kell și anti Rhesus absenți sau prezenți	În cazul prezenței anticorpilor anti Rhesus pentru examinarea ulterioară se expediază proba de ser/plasma la CNTS pe parcursul a 7 zile din momentul constatării

Notă: Algoritmul a fost elaborat în corespundere cu recomandările:

- Ghidului privind prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine, Recomandarea nr.R (95)15, ediția 14-a, publicație a Consiliului Europei, 2008;
- Manualului tehnic al Comitetului Asociației Băncilor de Sânge din SUA, ediția a 14-a, publicație a AABB, 2008;
- Ghidului privind prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr.105 din 23.04.09;
- Standardelor sistemului de calitate în activitatea instituțiilor ce participă la producerea produselor sanguine, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr.541 din 30.12.09.

**Algoritmul de efectuare a probelor la compatibilitatea izoserologică a sîngelui recipientului
și a componentului sanguin**

Etapa	Denumirea examinării	Metodologia	Produsele diagnostice obligatoriu utilizate și metodele de determinare	Rezultatul cercetării	Remarcă
1.	Determinarea apartenenței de grup sanguin după sistemul AB0 și Kell a mostrei sanguine a recipientului-pacient	Conform algoritmului de cercetare izoserologică a sîngelui pacienților - recipienti de componente sanguine			Se va parcurge la pct.2
2.	Determinarea apartenenței de grup sanguin după sistemul AB0 și Kell a mostrei componentului sanguin	Conform instrucțiunii de utilizare a produsului diagnostic	<p><i>Pentru toate tipurile de concentrat eritrocitar</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Seruri standarde izohemaglutinante a grupelor O (I), A (II), B(III) -2 serii și AB (IV) -1 serie <u>sau</u> reagenți ce conțin anticorpi monoclonali anti A, anti B, anti AB și anti Kell Ig (M) <p><i>Pentru toate tipurile de plasmă</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Eritrocite standard de grupă O(I), A (II), B (III) 	<p>Rezultat de corespundere a grupului sanguin indicat pe unitatea componentului sanguin și apartenența de grup sanguin după una din variantele: 0 (I), A(II), B(III) și AB(IV)</p> <p>și sistemul Kell: Kell pozitiv sau Kell negativ</p> <p><u>sau</u></p> <p>rezultat de necorespondere a apartenenței de grup sanguin după unul din sisteme AB0 și/sau Kell</p>	<p>În cazul corespunderii se va parcurge la etapa pct. 3</p> <p>În cazul necorespunderii apartenenței de grup sanguin după una din sistemele AB0 și/sau Kell unitatea sanguină se va carantiniza cu informarea și returnarea acesteia producătorului</p>

3.	Determinarea apartenenței de grup sanguin după sistemul Rhexus a mostrei sanguine a recipientului-pacient	Conform algoritmului de cercetare izoserologică a sîngelui pacienților - recipienti de componente sanguine			Se va parcurge la pct.4
4.	Determinarea apartenenței de grup sanguin după sistemul Rhexus a mostrei componentului sanguin	Conform instrucțiunii de utilizare a produsului diagnostic	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti D Ig (M) sau 2 serii de seruri standarde izohemaglutinante anti Rhexus.	<p>Rezultat de corespundere a grupului sanguin indicat pe unitatea componentului sanguin și apartenența de grup sanguin după sistemul Rhexus: Rhexus pozitiv sau Rhexus negativ <u>sau</u></p> <p>Rezultat de necorespondere a apartenenței de grup sanguin după sistemul Rhexus</p>	<p>În cazul corespunderii se va parcurge la etapa pct. 5</p> <p>În cazul necorespunderii apartenenței de grup sanguin după sistemul Rhexus unitatea sanguină se va carantiniza cu informarea și returnarea acesteia producătorului</p>
5.	Determinarea compatibilității individuale după sistemul AB0	Conform Testului de compatibilitate după sistemul AB0, anexa nr. 1 la prezentul algoritm			<p>În cazul compatibilității se va parcurge la etapa pct. 6.</p> <p>În caz de incompatibilitate se va parcurge la repetarea algoritmului conform pct.1-5 cu mostra de sînge a altei unități de produs sanguin. La primirea repetată a aceluiași rezultat mostra de sînge a pacientului-recipient va fi îndreptată la centrul de transfuzie a sîngelui pentru selectarea individuală a produsului sanguin compatibil</p>

6.	Determinarea compatibilității individuale după sistemul Rhexus	Conform Testului de compatibilitate după sistemul Rhexus, anexa nr. 2 la prezentul algoritm	<p>În cazul compatibilității produsul va fi validat ca compatibil cu sângele pacientului-recipient de component sanguin.</p> <p>În caz de incompatibilitate se va parcurge la repetarea algoritmului conform pct.1-6 cu mostra de sânge a altei unități de produs sanguin. La primirea repetată a aceluiași rezultat mostra de sânge a pacientului-recipient va fi îndreptată la centrul de transfuzie a sîngelui pentru selectarea individuală a produsului sanguin compatibil</p>
----	--	---	---

Testul de compatibilitate după sistemul ABO

I. Materialele și utilajul necesar

- în cazul transfuziei pentru toate tipurile de concentrat eritrocitar - serul pacientului și eritrocitele din unitatea destinată transfuziei;
- în cazul transfuziei pentru toate tipurile de plasmă - eritrocitele pacientului și plasma din unitatea destinată transfuziei;
- Soluție 0,9% NaCl;
- Plăci albe de plastic sau faianță (cu suprafață hidrofilă, aderentă);
- Pipete Pasteur;
- Baghete de plastic sau sticlă;
- Cronometru sau ceas.

II. Tehnica efectuării testului

- Marcați în partea de sus a plăcii Numele, Prenumele, codul și grupul sanguin ABO al pacientului și Numărul și grupul sanguin ABO al componentului din unitatea destinată transfuziei

1) Numele sau codul și grupul sanguin ABO al pacientului - recipient

2) Numărul unității și grupul sanguin al componentului sanguin

Rețineți: pentru toate tipurile de concentrat eritrocitar

- Aplicați o picătură mare (0,1 ml) de ser al pacientului și alături o picătură mică (0,01 ml) de eritrocite din containerul destinat transfuziei în proporție **1:10** (Fig.1)

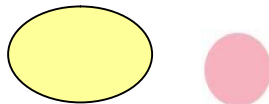


Figura 1.

Rețineți: pentru toate tipurile de plasmă

- Aplicați o picătură mare (0,1 ml) de plasmă din containerul destinat transfuziei și alături o picătură mică (0,01 ml) de eritrocite ale pacientului în proporție **1:10** (Fig.2).

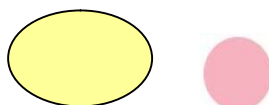


Figura 2.

- Amestecați eritrocitele cu serul (plasma) cu baghete separate, curate și uscate, pînă la omogenitate.

- Agitați lent și periodic placa pînă la expirarea a 5 minute.

INTERPRETAREA REZULTATULUI

A) Dacă după 5 minite picătura rămîne omogen colorată, fără semne de aglutinare se face concluzia despre **compatibilitate** după ABO, respectiv sîngele pacientului este compatibil cu componentul sanguin.

B) Dacă după 5 minite în picătură apar semne de aglutinare care nu dispar la adăugarea soluției NaCl 0,9% (excluderea fenomenului agregării) se face concluzia despre **incompatibilitate** după ABO (Fig.3).

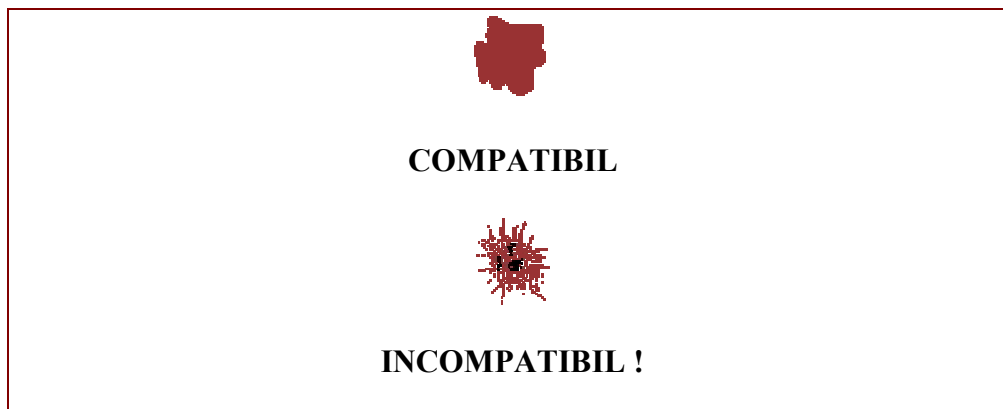


Figura 3. Aprecierea rezultatelor testării compatibilității după ABO.

Testul de compatibilitate după sistemul Rhesus

I. Materialele și utilajul necesar

- în cazul transfuziei pentru toate tipurile de concentrat eritrocitar - serul pacientului și eritrocite din unitatea destinată transfuziei;
- în cazul transfuziei pentru toate tipurile de plasmă - eritrocitele pacientului și plasmă din unitatea destinată transfuziei;
- Soluție 10% Gelatină;
- Soluție 0,9% NaCl;
- Baie de apă sau termostat de laborator;
- Pipete Pasteur;
- Eprubete 10 ml cu fund conic;
- Cronometru sau ceas.

II. Tehnica determinării

- Marcați pe eprubetă Numele sau codul și grupul Rhesus al pacientului și Numărul și grupul Rhesus al componentului sanguin din unitate;

Rețineți: pentru toate tipurile de concentrat eritrocitar

- Plasați o picătură (0,05 ml) de eritrocite din containerul destinat transfuziei, două picături (0,1 ml) de gelatină încălzită prealabil pînă la stare lichidă și două picături (0,1 ml) de ser al pacientului.

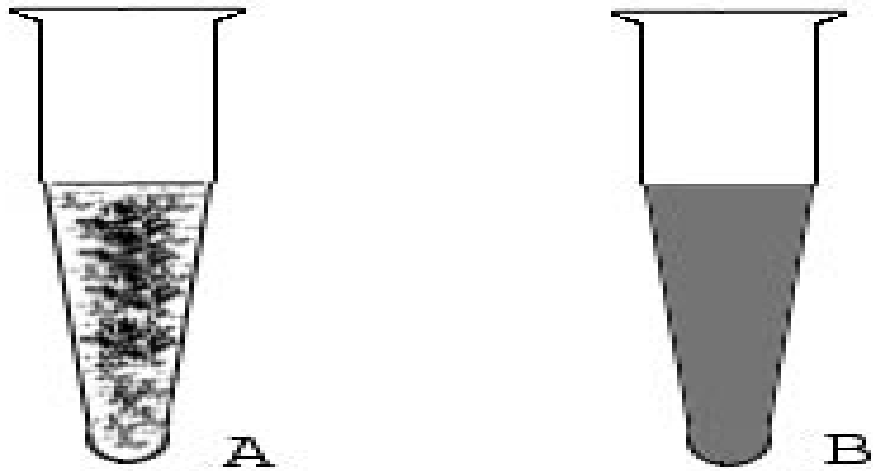
Rețineți: pentru toate tipurile de plasmă

- Plasați două picături (0,1 ml) de gelatină încălzită prealabil pînă la stare lichidă, o picătură (0,05 ml) de eritrocite ale pacientului, două picături (0,1 ml) din containerul cu plasmă destinat transfuziei.
- Eprubeta se agită pentru a omogeniza conținutul.
- Plasăm eprubeta în baie de apă pentru 15 min sau în termostat pentru 30 min la T 46-48°C.
- După incubare eprubeta se extrage și se adaugă în aceasta 5-8 ml soluție NaCl 0,9% (soluția va avea temperatura camerei).
- Conținutul se agită prin răsturnarea lentă și repetată a eprubetei.
- Rezultatul se citește vizual cu ochiul liber sau cu lupa.

INTERPRETAREA REZULTATULUI

A) Dacă în eprubetă se observă aglutinarea eritrocitelor sub formă de suspenzie de aglutinate mici pe fundal transparent – **Testul este INCOMPATIBIL** (figura A).

B) Dacă în eprubetă lichidul rămîne uniform colorat, fără semne de suspenzie de aglutinare – **Testul este COMPATIBIL** (figura B).



A – rezultat incompatibil

B – rezultat compatibil

Figura 4. Aprecierea rezultatelor testării compatibilității după sistemul Rhesus în proba cu Gelatină 10%.