



ORDIN
mun. Chișinău

„ 02 ” aprilie 2010

Nr. 220

**Cu privire la aprobarea
Algoritmilor de testare a sîngelui donat**

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 Hotărîrea Guvernului nr.637 din 07.06.2007, în scopul asigurării inofensivității hemotransfuzionale și menținerii sistemului de calitate în activitatea serviciului de sînge 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 Hotărîrea Guvernului nr.777 din 27 noiembrie 2009,

ORDON:

1. Se aprobă:

Algoritmul de testare a sîngelui donat la marcherii hepatitei virale B prin metoda imunoenzimatică, validarea unității de sînge/component recoltată și calificarea donatorului (anexa nr.1);

Algoritmul de testare a sîngelui donat la marcherii hepatitei virale C prin metoda imunoenzimatică și de polimerizare în lanț, validarea unității de sînge/component recoltată și calificarea donatorului (anexa nr.2);

Algoritmul de testare a sîngelui donat la marcherii infecției HIV prin metoda imunoenzimatică și de polimerizare în lanț, validarea unității de sînge/component recoltată și calificarea donatorului (anexa nr.3);

Algoritmul de testare a sîngelui donat la depistarea anticorpilor anti-Treponema Pallidum prin metoda imunoenzimatică, validarea unității de sînge/component recoltată și calificarea donatorului (anexa nr.4);

Algoritmul de determinare a AlAT-ului în sîngele donat, validarea unității de sînge/component recoltată și calificarea donatorului (anexa nr.5);

Algoritmul de diagnostic bazat pe determinarea antigenelor eritrocitare și anticorpilor antieritrocitari în examinarea de laborator a mostrelor sanguine recoltate de la donatorii de sînge și componente sanguine, validarea unității de sînge/component recoltată și calificarea donatorului (anexa nr.6).

2. Conducătorii centrelor de transfuzie a sîngelui și instituțiilor medico-sanitare în subordinea cărora sunt organizate secții de transfuzie a sîngelui vor implementa în activitatea practică și vor respecta cerințele algoritmilor de testare a sîngelui donat aprobate prin prezentul ordin.

3. Directorul Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (dna Maria Bolocan) va organiza controlul respectării algoritmilor de testare a sîngelui donat, aprobate prin prezentul ordin, în cadrul evaluării și acreditării centrelor de transfuzie a sîngelui și instituțiilor medico-sanitare.

4. Directorii Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui (dna Svetlana Cebotari) și Centrului Național Științifico-Practic de Medicină Preventivă (dl Ion Bahnarel), specialistul principal în hematologie și transfuziologie al Ministerului Sănătății (dl Ion Corcimaru), specialistul principal în dermatavenerologie al Ministerului Sănătății (dl Mircea Bețiu) vor monitoriza implementarea și corectitudinea respectării algoritmilor de testare a sîngelui donat, aprobate prin prezentul ordin, în centrele de transfuzie a sîngelui și instituțiile medico-sanitare din republică.

5. Șefii direcțiilor Ministerului Sănătății: politici în sănătate publică (dna Aliona Serbulenco), politici în asistența medicală (dna Tatiana Zatic), 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 de testare a sîngelui donat, aprobate prin prezentul ordin, în instituțiile medico-sanitare din republică.

6. Rectorul USMF „Nicolae Testemitanu” (dl Ion Ababii) va organiza studierea algoritmilor de testare a sîngelui donat, aprobate prin prezentul ordin, în activitatea didactica a catedrelor respective.

7. Controlul executării prezentului ordin se atribuie viceministrilor, dlui Mihai Magdei, dlui Octavian Grama, dlui Gheorghe Țurcanu.

Ministru

Vladimir HOTINEANU

semnat

Algoritmul

de testare a sîngelui donat la markerii hepatitei virale C prin metoda imunoenzimatică și de polimerizare în lanț, validarea unității de sînge/component recoltată și calificarea donatorului

Ordinea etapelor	Denumirea etapei	Rezultatul testării	Validarea unității de sînge/componente sanguine donată	Măsurile întreprinse în diagnostic	Instituția care efectuează examinarea	Calificarea donatorului
I. Metoda imunoenzimatică						
1.1	Testarea mostrei de ser/plasmă de sînge la prezența anticorpilor anti HCV	a) negativ b) inițial reactiv	Validată unitatea donată ca absentă la anticorpi anti HCV și carantinizarea acesteia pînă la finisarea amplă a investigației de laborator Suspectă la prezența markerilor hepatitei virale C. Carantinizarea unității de sînge/componente sanguin donat pînă la definitivarea rezultatului la prezența anticorpilor anti HCV	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se stochează mostra pentru banca de seruri examinate (serotecă) Se continuă testarea în etapa 1.2	Laboratorul instituției serviciului de sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening) Laboratorul instituției serviciului de sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Suspendat de la donare pînă la definitivarea rezultatului testării prin metoda polimerizare în lanț – etapa 2.1 Suspendat de la donare pînă la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunoenzimatică – etapa 1.2
1.2	Testarea în duplicat a mostrei inițial reactive în același test sistem cu care a fost obținut rezultatul inițial reactiv	a) negativ în testările duplicate b) reactiv repetabil în una sau ambele testări, în unul sau ambele duplicate	Validată unitatea donată ca absentă la anticorpi anti HCV și carantinizarea acesteia pînă la finisarea amplă a investigației de laborator Suspect la prezența markerilor hepatitei virale C. Distrugerea unității donate conform regulamentelor sanitare în vigoare	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se stochează mostra pentru banca de seruri examinate (serotecă) Se prelevă și se stochează mostra de ser pentru banca de seruri examinate (serotecă). Se prelevă ser și se transmite în laboratorul de referință pentru a continua testarea	Laboratorul instituției serviciului de sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening) Laboratorul instituției Serviciului de Sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Suspendat de la donare pînă la definitivarea rezultatului testării prin metoda polimerizare în lanț – etapa 2.1 Suspendat de la donare pînă la confirmarea sau infirmarea prezenței markerilor hepatitei virale C de către laboratorul de referință

II. Metoda de polimerizare în lanț						
2.1	Testarea amestecului din 10 mostre de plasmă (sînge recoltat pe conservant K ₃ EDTA) a unităților donate cu rezultat negativ în metoda imunoenzimatică	a) negativ	Validate unitățile donate pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sînge	-	Laboratorul instituției serviciului de sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Calificat pentru donările ulterioare
		b) pozitiv	Suspecte la prezența virusului hepatitei virale C. Carantinate pînă la testarea fiecărei mostre componentă a amestecului	Continuă testarea în etapa 2.2	Laboratorul instituției serviciului de sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Suspendat de la donare pînă la definitizarea rezultatului testării prin metoda polimerizare în lanț – etapa 2.2
2.2	Testarea fiecărei mostre de plasmă care fac parte din amestecul cu rezultat pozitiv obținut la etapa 2.1	a) negativ	Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sînge	-	Laboratorul instituției Serviciului de Sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Calificat pentru donări ulterioare
		b) pozitiv	Suspect la prezența virusului hepatitei virale C. Distrugerea unității donate conform regulamentelor sanitare în vigoare	-	Laboratorul instituției Serviciului de Sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Suspendat de la donare pînă la confirmarea sau infirmarea prezenței virusului hepatitei virale C de către laboratorul de referință

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 Sînge din SUA, ediția a 14-a, publicație a AABB, 2008;
- Standardului de supraveghere epidemiologică a infecției HIV/SIDA, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății și Protecției Sociale nr. 20 din 19.01.07;
- Ghidului privind prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr.105 din 23.04.09.

Algoritmul

de testare a sîngelui donat la markerii infecției HIV prin metoda imunoenzimatică și de polimerizare în lanț, validarea unității de sînge/component recoltată și calificarea donatorului

Ordinea etapelor	Denumirea etapei	Rezultatul testării	Validarea unității de sînge/componente sanguine donată	Măsurile întreprinse în diagnostic	Instituția care efectuează examinarea	Calificarea donatorului
III. Metoda imunoenzimatică						
1.1	Testarea mostrei de ser/plasmă a unității donate de sînge la depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1 grup M și O, anti HIV2 și antigenului HIV1	a) negativ	Validată unitatea donată ca absentă de antigen/anticorpi anti HIV ½ și carantinizarea acesteia pînă la finisarea amplă a investigației de laborator	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se stochează mostra pentru banca de seruri examinate (serotecă)	Laboratorul instituției serviciului de sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Suspendat de la donare pînă la definitivarea rezultatului testării prin metoda polimerizare în lanț – etapa 2.1
		b) inițial reactiv	Suspectă la prezența markerilor infecției HIV. Carantinizarea unității de sînge/componente sanguine donat pînă la definitivarea rezultatului la prezența antigen/anticorpi anti HIV ½	Se continuă testarea în etapa 1.2	Laboratorul instituției serviciului de sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Suspendat de la donare pînă la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunoenzimatică – etapa 1.2
1.2	Testarea în duplicat a mostrei inițial reactive în același test sistem cu care a fost obținut rezultat inițial reactiv	a) negativ în testările duplicate	Validată unitatea donată ca adsentă la antigen/anticorpi anti HIV ½ și carantinizarea acesteia pînă la finisarea amplă a investigației de laborator	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se stochează mostra pentru banca de seruri examinate (serotecă)	Laboratorul instituției serviciului de sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Suspendat de la donare pînă la definitivarea rezultatului testării prin metoda polimerizare în lanț – etapa 2.1
		b) reactiv repetabil în una sau ambele testări, în unul sau ambele duplicate	Suspect la prezența markerilor infecției HIV. Distrugerea unității donate conform regulamentelor sanitare în vigoare	Se prelevă și se stochează mostra de ser pentru banca de seruri examinate (serotecă). Se prelevă ser și se	Laboratorul instituției Serviciului de Sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Suspendat de la donare pînă la confirmarea sau infirmarea prezenței markerilor infecției HIV de către laboratorul de referință

				transmite în laboratorul de referință pentru a continua testarea		
II. Metoda de polimerizare în lanț						
2.1	Testarea amestecului din 10 mostre de plasmă (sînge recoltat pe conservant K ₃ EDTA) a unităților donate cu rezultat negativ în metoda imunoenzimatică	a) negativ	Validate unitățile donate pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sînge	-	Laboratorul instituției serviciului de sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Calificat pentru donările ulterioare
		b) pozitiv	Suspecte la prezența virusului infecției HIV. Carantinate pînă la testarea fiecărei mostre componentă a amestecului	Continuă testarea în etapa 2.2	Laboratorul instituției serviciului de sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Suspendat de la donare pînă la definitizarea rezultatului testării prin metoda polimerizare în lanț – etapa 2.2
2.2	Testarea fiecărei mostre de plasmă care fac parte din amestecul cu rezultat pozitiv obținut la etapa 2.1	a) negativ	Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sînge.	-	Laboratorul instituției Serviciului de Sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Calificat pentru donări ulterioare
		b) pozitiv	Suspect la prezența virusului infecției HIV. Distrugerea unității donate conform regulamentelor sanitare în vigoare	-	Laboratorul instituției Serviciului de Sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Suspendat de la donare pînă la confirmarea sau infirmarea prezenței virusului infecției HIV de către laboratorul de referință

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 Sînge din SUA, ediția a 14-a, publicație a AABB, 2008;
- Standardului de supraveghere epidemiologică a infecției HIV/SIDA, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății și Protecției Sociale nr. 20 din 19.01.07;
- Ghidului privind prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr.105 din 23.04.09.

Algoritmul
de testare a sîngelui donat la markerii hepatitei virale B prin metoda imunoenzimatică, validarea unității de sînge/component recoltată și calificarea donatorului

Ordinea etapelor	Denumirea etapei	Rezultatul testării	Validarea unității de sînge/componente sanguine donată	Măsurile întreprinse în diagnostic	Instituția care efectuează examinarea	Calificarea donatorului
I. Metoda imunoenzimatică						
1.1	Testarea mostrei de ser/plasmă a unității donate de sînge la prezența AgHBs	a) negativ b) inițial reactiv	Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sînge. Suspect la prezența markerilor hepatitei virale B Carantinarea unității donate pînă la definitivarea rezultatului la prezența AgHBs	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se stochează mostra pentru banca de seruri examinate (serotecă). Se continuă testarea în etapa 1.2	Laboratorul instituției serviciului de sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening) Laboratorul instituției serviciului de sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Calificat pentru donările ulterioare Suspendat de la donare pînă la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunoenzimatică – etapa 1.2
1.2	Testarea în duplicat a mostrei inițial reactive în același test sistem cu care a fost obținut rezultat inițial reactiv.	a) negativ în testările duplicate s) reactiv repetabil la una sau ambele testări în unul sau ambele duplicate	Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sînge. Suspect la prezența markerilor hepatitei virale B. Distrugerea unității donată conform regulamentelor sanitare în vigoare.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se stochează mostra pentru banca de seruri examinate (serotecă). Se prelevă ser/plasmă și se stochează mostra pentru banca de seruri examinate (serotecă). Se prelevă ser și se transmite în laboratorul de referință pentru a continua testarea	Laboratorul instituției serviciului de sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening) Laboratorul instituției Serviciului de Sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Calificat pentru donările ulterioare Suspendat de la donare pînă la confirmarea sau infirmarea prezenței markerilor hepatitei virale B de către laboratorul de referință

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 European, 2008;
- Manualului tehnic al Comitetului Asociației Băncilor de Sînge din SUA, ediția a 14-a, publicație a AABB, 2008;
- Standardului de supraveghere epidemiologică a infecției HIV/SIDA, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății și Protecției Sociale nr. 20 din 19.01.07;
- Ghidului privind prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr.105 din 23.04.09.

Algoritmul de testare

a sîngelui donat la depistarea anticorpilor anti Treponema Pallidum prin metoda imunoenzimatică, validarea unității de sînge/component recoltată și calificarea donatorului

Ordinea etapelor	Denumirea etapei	Rezultatul testării	Validarea unității de sînge/componente sanguine donată	Măsurile întreprinse în diagnostic	Instituția care efectuează examinarea	Calificarea donatorului
I. Metoda imunoenzimatică						
1.1	Testarea mostrei de ser/plasmă a unității donate de sînge la prezența anticorpilor anti Teponema Pallidum	a) negativ b) inițial reactiv	Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sînge. Suspect la prezența marcherilor la sifilis. Carantinarea unității donate pînă la definitivarea rezultatului la prezența anticorpilor anti Teponema Pallidum	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se stochează mostra pentru banca de seruri examinate (serotecă). Se continuă testarea în etapa 1.2	Laboratorul instituției serviciului de sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening) Laboratorul instituției serviciului de sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Calificat pentru donările ulterioare Suspendat de la donare pînă la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunoenzimatică – etapa 1.2
1.2	Testarea în duplicat a mostrei inițial reactive în același test sistem cu care a fost obținut rezultat inițial reactiv.	a) negativ în testările duplicate b) reactiv repetabil în una sau ambele testări în unul sau ambele duplicate	Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sînge. Suspect la prezența marcherilor la sifilis. Distrugerea unității donată conform regulamentelor sanitare în vigoare	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se stochează mostra pentru banca de seruri examinate (serotecă) Se prelevă ser/plasmă și se stochează mostra pentru banca de seruri examinate (serotecă). Se prelevă ser și se transmite în laboratorul de referință pentru a continua testarea	Laboratorul instituției serviciului de sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening) Laboratorul instituției Serviciului de Sînge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Calificat pentru donările ulterioare Suspendat de la donare pînă la confirmarea sau infirmarea prezenței marcherilor la sifilis de către laboratorul de referință

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 European, 2008;
- Manualului tehnic al Comitetului Asociației Băncilor de Sînge 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.

**Algoritmul de determinare
a AIAT-ului în sângele donat, validarea unității de sânge/component recoltată și calificarea donatorului**

Ordinea etapelor	Denumirea etapei	Rezultatul testării	Validarea unității de sânge/componente sanguine donată	Măsurile întreprinse în diagnostic	Instituția care efectuează examinarea	Calificarea donatorului
1.1	Testarea mostrei de ser sanguin a unității de sânge donată	<p>a) Indicele rezultatului mai mic sau egal cu valoarea stabilită ca normă</p> <p>b) Indicele rezultatului mai mare de valoarea stabilită ca normă</p>	<p>Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge</p> <p>Validată unitatea donată pentru utilizare ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge pentru indicii AIAT de 2ori mai mari decât valoarea normei. Distrușă unitatea donată conform regulamentelor sanitare în vigoare în cazul determinării indicilor AIAT mai mare decât valoarea normei stabilite mai mare de 2 ori</p>	-	<p>Laboratorul instituției Serviciului de Sânge abilitat cu acest drept (laborator de screening)</p> <p>Laboratorul instituției Serviciului de Sânge abilitat cu acest drept (laborator de screening)</p>	<p>Calificat pentru donări ulterioare</p> <p>Suspendat de la donare pe o perioadă în corespundere cu cerințele actelor normative în vigoare</p>

Algoritmul a fost elaborat în corespundere cu recomandările:

- Farmacopeii europene pentru materia primă (plasmă) în producerea preparatelor biomedicale din sânge;
- 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 diagnostic

bazat pe determinarea antigenelor eritrocitare și anticorpilor antieritrocitari în examinarea de laborator a mostrelor sanguine recoltate de la donatorii de sânge și componente sanguine, validarea unității de sânge/component recoltată și calificarea donatorului

Ordinea etapelor	Etapa de diagnostic	Metoda de determinare	Produsele diagnostice obligatoriu utilizate și particularitățile acestora	Rezultatul diagnosticului	Calificarea		Remarcă
					donatorului	produsului sanguin	
I. Determinarea apartenenței grupului sanguin după sistemul ABO în toate donările							
1.1	Predonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător	Reagenți ce contin anticorpi monoclonali anti-A, anti-B. Se va utiliza o singură serie de fiecare tip de anticorpi monoclonali dintr-un singur lot a hibridomei ce a stat la baza producerii reagentului	Rezultat preliminar Determinată lipsa sau prezența unuia sau combinării de antigene eritrocitare, respectiv una din variantele 0, A, B, AB	Preliminar Apartenența de grup sanguin după una din variantele 0 (I), A(II), B(III) și AB(IV)	-	Se continuă diagnosticul conform etapei 1.2
1.2	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător. OBLIGATORIU determinarea se va realiza prin metoda încrucișată, cu utilizarea eritrocitelor standarde	Reagenți ce conțin anticorpi monoclonali anti A, anti B și anti AB. Se va utiliza o singură serie de fiecare tip de anticorpi monoclonali din lotul altei hibridome, diferită de cea utilizată la etapa predonare. OBLIGATORIU Se vor utiliza eritrocitele standarde 0(I), A(II) și B(III)	Rezultat definitiv Determinată lipsa sau prezența unuia sau combinării de antigene eritrocitare, respectiv una din variantele 0, A și B. Rezultat preliminar pentru prezența combinării antigenelor eritocitare AB	Apartenența de grup sanguin după una din variantele: 0 (I), A(II) și B(III). Preliminar Pentru grup sanguin AB(IV)	Lipsa sau prezența unuia sau combinării de antigene eritrocitare, 0, A, B, respectiv una din variantele de apartenență de grup sanguin: 0 (I), A(II) și B(III)	Se continuă diagnosticul pentru grupa AB(IV) conform etapei 1.3

1.3	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti A ₁	Rezultat definitiv 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)	Prezența combinării de antigene eritrocitare AB sau A ₂ B. Apartenența de grup sanguin AB(IV) sau A ₂ B(IV).	-
II. Determinarea apartenenței grupului sanguin după antigenul D în sistemul Rhesus în toate donările							
2.1	Predonare (în caz de necesitate)	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti D Ig (M)	Rezultat preliminar Determinat lipsa sau prezența antigenului D	Preliminar Apartenența de grup sanguin după sistemul Rhesus – D pozitiv sau D negativ	-	Se continuă diagnosticul conform etapei 2.2
2.2	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti D Ig (M) și anti D Ig (G)	Rezultat final Determinată lipsa sau prezența antigenului D	Apartenența de grup sanguin după sistemul Rhesus – D pozitiv sau D negativ	Lipsa sau prezența antigenului D a sistemului Rhesus. Apartenența de grup sanguin după sistemul Rhesus – D pozitiv sau D negativ. REȚINEȚI: Produsele sanguine în care s-a diagnosticat prezent antigenul eritrocitar D se consideră pozitive în sistemul Rhesus	Pentru mostrele diagnosticate D negative în sistemul Rhesus se continuă diagnosticul conform etapei 3.1
III. Determinarea apartenenței grupului sanguin după antigenele C și E în sistemul Rhesus în toate donările determinate ca D negative							
3.1	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti C Ig (M) și anti E Ig (M)	Rezultat final a) Determinată lipsa ambelor antigene C și E în sistemul Rhesus	Apartenența de grup sanguin după sistemul Rhesus, C și E negativ	Lipsa antigenelor C și E a sistemului Rhesus. Apartenența de grup sanguin după sistemul Rhesus, C și E negativ. REȚINEȚI: Numai produsele	-

				b) Determinată prezența unuia sau ambelor antigene C și E în sistemul Rhexus	Apartenența de grup sanguin după sistemul Rhexus, C și/sau E pozitivă	sanguine în care s-au diagnosticat absente antigenele eritrocitare D, C și E se consideră negative în sistemul Rhexus. Prezența antigenelor C și/sau E a sistemului Rhexus, C și/sau E pozitiv. Apartenența de grup sanguin după sistemul Rhexus, C și/sau E pozitivă. REȚINEȚI: Produsele sanguine în care s-a diagnosticat absent antigenul D dar prezente antigenele eritrocitare C și/sau E se consideră deasemenea pozitive în sistemul Rhexus	-
--	--	--	--	--	---	---	---

IV. Determinarea apartenenței sanguine după antigenul Kell în toate donările

4.1	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti Kell Ig (M)	Lipsa sau prezența antigenului Kell	Apartenența de grup sanguin după sistemul Kell pozitiv sau Kell negativ	Lipsa sau prezența antigenului Kell. Apartenența de grup sanguin după sistemul Kell negativ sau Kell pozitiv	-
-----	------------	--	---	-------------------------------------	---	--	---

V. Determinarea anticorpilor imuni incompleți antieritrocitari după sistemul ABO și Rhexus în toate donările

5.1	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător	Eritrocite standarde 0(I) DCE	Lipsa sau prezența anticorpilor imuni antieritrocitari anti Rhexus	Anticorpi imuni antieritrocitari anti Rhexus absenți sau prezenți	Lipsa sau prezența anticorpilor imuni antieritrocitari anti Rhexus. Anticorpi antieritrocitari anti Rhexus absenți sau prezenți	În caz de diagnosticare a prezenței anticorpilor imuni antieritrocitari anti Rhexus se continuă
-----	------------	--	-------------------------------	--	---	---	---

							diagnosticul conform etapei 5.2
5.2	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător	Panel de eritrocite standarde	Prezenți anticorpi imuni antieritrocitari anti Rhesus specifici antigenului eritrocitar	Anticorpi imuni specifici antieritrocitari anti Rhesus prezenți	Prezenți anticorpi imuni antieritrocitari anti Rhesus specifici antigenului eritrocitar. Anticorpi imuni specifici antieritrocitari anti Rhesus prezenți	În caz de diagnosticare a specificității anticorpilor imuni antieritrocitari anti Rhesus se continuă diagnosticul conform etapa 5.3
5.3	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător	Eritrocite standarde de antigenul specific sistemului Rhesus identificat	Constatat titru al anticorpilor imuni antieritrocitari anti Rhesus specifici antigenului eritrocitar	Titrul anticorpilor imuni specifici antieritrocitari anti Rhesus prezenți	Titrul anticorpilor imuni antieritrocitari anti Rhesus specifici antigenului eritrocitar. Anticorpi imuni specifici antieritrocitari anti Rhesus prezenți în titrul determinat	-

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.