



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

„26” 01 2017

nr. 54

Cu privire la aprobarea

Algoritmilor de testare a sângelui donat

În conformitate cu prevederile Legii nr.241-XVI din 20.11.2008 privind donarea și transfuzia sanguină, Programului național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sangvine”, deciziei Comitetului Național de Hemovigilență, în scopul asigurării securității hemotransfuzionale și menținerii sistemului de calitate în activitatea serviciului de sânge în corespundere cu Directivele Europene, în temeiul pct.9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.397 din 31 mai 2011,

ORDON:

1. Se aprobă Algoritmii de testare a sângelui donat conform anexelor.
2. Conducătorii Centrului Național de Transfuzie a Sângelui și instituțiilor medico-sanitare în subordinea cărora sunt organizate secții de transfuzie a sângelui vor implementa în activitatea practică și vor respecta cerințele Algoritmilor de testare a sângelui donat aprobați prin prezentul ordin.
3. Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, Comisiile de specialitate a Ministerului Sănătății în hematologie și transfuziologie, medicină de laborator și microbiologie, virusologie și parazitologie vor acorda asistență organizator-metodică în implementarea eficientă a algoritmilor aprobați prin prezentul ordin în activitatea secțiilor de transfuzie a sângelui ale instituțiilor medico-sanitare.
4. Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate va organiza evaluarea instituționalizării algoritmilor aprobați prin prezentul ordin, în cadrul evaluării și acreditării instituțiilor medico-sanitare.
5. Centrul Național de Transfuzie a Sângelui și Centrul Național de Management în Sănătate vor organiza monitorizarea implementării algoritmilor aprobați prin prezentul ordin în activitatea instituțiilor medico-sanitare.
6. Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” și Colegiile de Medicină vor organiza implementarea algoritmilor aprobați prin prezentul ordin în activitatea didactică a catedrelor respective.
7. Se abrogă:
 - 1) Ordinul Ministerului Sănătății nr.448 din 09.06.2015 „Cu privire la actualizarea Ordinului Ministerului Sănătății nr.220 din 02.04.2010 „Cu privire la aprobarea algoritmilor de testare a sângelui donat”;
 - 2) Ordinul Ministerului Sănătății nr.673 din 29.06.2012 „Cu privire la modificarea Algoritmului de testare a sângelui donat” aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.637 din 05.08.2011.
8. Centrul Național de Management în Sănătate va organiza plasarea ordinului pe pagina WEB a Ministerului Sănătății, la rubrica „Activitate”.
9. Controlul executării prezentului ordin se atribuie dnei Liliana Iașan, viceministru al sănătății.

Ministru

Ruxanda GLAVAN

Algoritmul de diagnostic
bazat pe detecția markerilor hepatitei virale B 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	Denumirea etapei	Rezultatul testării	Validarea unității de sânge/component sanguin donată	Măsurile întreprinse în diagnostic	Instituția care efectuează examinarea	Calificarea donatorului
I. Detecția antigenului HBs						
1.1	Testarea serului/plasmă din mostra de sânge a unității donate la prezența AgHBs	a) negativ	Validată ca unitate fără AgHBs. Carantinizarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se continuă testarea în etapa 2.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru examinările de laborator ulterioare
		b) inițial reactiv	Suspect la prezența markerilor hepatitei virale B Carantinizarea unității donate până la definitivarea rezultatului la prezența AgHBs	Se continuă testarea în etapa 1.2		Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunoenzimatică – etapa 1.2
1.2	Testarea în duplicat a serului/plasmei mostrei de sânge a unității donate cu rezultat inițial reactiv cu produsul diagnostic în care a fost obținut rezultatul inițial reactiv	a) negativ în testările duplicate	Validată ca unitate fără AgHBs. Carantinizarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se continuă testarea în etapa 2.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru examinările de laborator ulterioare.
		b) reactiv repetabil în una sau ambele testări în unul sau ambele duplicate	Suspect la prezența markerilor hepatitei virale B. Distrugerea unității donată conform regulamentelor sanitare în vigoare.	Se prelevă ser/plasmă și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă). Se prelevă ser și se transmite în laboratorul de referință pentru a continua testarea.		Suspendat de la donare până la confirmarea sau infirmarea prezenței markerilor hepatitei virale B de către laboratorul de referință.
II. Detecția anticorpilor anti HBcor sumar						
2	Testarea serului/plasmă din mostra de sânge a unității donate la prezența anti HB cor sumar	a) negativ	Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru donările ulterioare
		b) inițial reactiv	Suspect la prezența markerilor hepatitei virale B. Carantinizarea unității până la definitivarea	Se continuă testarea în etapa 3		Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunoenzimatică –

			algoritmului.			etapa 3.1
--	--	--	---------------	--	--	-----------

III. Detecția anticorpilor anti HBcor, clasa IgM

3.1	Testarea serului/plasmă din mostra de sânge a unității donate la prezența anticorpilor anti HBcor, clasa IgM	a) negativ	Validată unitatea donată ca unitate fără anticorpi anti HBcor, clasa IgM. Carantinizarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se continuă testarea în etapa 4.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunoenzimatică – etapa 4.
		b) inițial reactiv	Suspect la prezența markerilor hepatitei virale B Carantinizarea unității donate până la definitivarea rezultatului la prezența anticorpilor anti HBcor, clasa IgM	Se continuă testarea în etapa 3.2.		Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunoenzimatică – etapa 3.2
3.2	Testarea în duplicat a serului/plasmei mostrei de sânge a unității donate cu rezultat inițial reactiv cu produsul diagnostic în care a fost obținut rezultatul inițial reactiv	a) negativ în testările duplicate	Validată unitatea donată ca unitate fără anticorpi anti HBcor, clasa IgM. Carantinizarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se continuă testarea în etapa 4.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunoenzimatică – etapa 4.
		b) reactiv în una sau ambele testări în unul sau ambele duplicate	Suspect la prezența markerilor hepatitei virale B.	Se prelevă ser/plasmă și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă). Se prelevă ser și se transmite în laboratorul de referință pentru a continua testarea.		Suspendat de la donare până la confirmarea sau infirmarea prezenței markerilor hepatitei virale B de către laboratorul de referință.

IV. Detecția anticorpilor anti HBs

4	Testarea serului/plasmă din mostra de sânge a unității donate la prezența anticorpilor anti HBs și nivelul concentrației acestora	a) detecția nivelului concentrației de anticorpi anti HBs, inclusiv 100 mUI/mL și mai mare	Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru donările ulterioare.
		b) detecția nivelului concentrației de anticorpi anti HBs pînă la 100 mUI/mL	Nivelul concentrației de anticorpi nu atinge pragul de protecție pentru hepatita virală B. Distrugerea unității donată conform regulamentelor sanitare în vigoare.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).		Suspendat de la donare pe un termen de 6 luni. Calificat pentru donările ulterioare numai după îndeplinirea criteriilor de eligibilitate în examinările de laborator, conform prezentului algoritm.

Algoritmul de diagnostic

bazat pe detecția markerilor hepatitei virale C 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	Denumirea etapei	Rezultatul testării	Validarea unității de sânge/component sanguin donată	Măsurile întreprinse în diagnostic	Instituția care efectuează examinarea	Calificarea donatorului
I. Metoda imunoenzimatică						
1.1	Testarea serului/plasmei din mostra sanguină a unității donate la prezența anticorpilor anti HCV	a) negativ	Validată unitatea donată ca unitate fără anticorpi anti HCV. Carantinizarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă). Se continuă testarea în etapa 2.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru examinările de laborator ulterioare.
		b) inițial reactiv	Suspectă la prezența markerilor hepatitei virale C. Carantinizarea unității de sânge/componente sanguin donat până la definitivarea rezultatului la prezența anticorpilor anti HCV.	Se continuă testarea în etapa 1.2		Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunoenzimatică - etapa 1.2
1.2	Testarea în duplicat a serului/plasmei mostrei cu rezultat inițial reactiv testat cu produsul diagnostic în care a fost obținut rezultat inițial reactiv.	a) negativ în testările duplicate	Validată unitatea donată ca unitate fără anticorpi anti HCV. Carantinizarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se continuă testarea în etapa 2.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru examinările de laborator ulterioare.
		b) reactiv repetabil în una sau ambele testări în unul sau ambele duplicate.	Suspect la prezența markerilor hepatitei virale C. Distrugerea unității donate conform regulamentelor sanitare în vigoare.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă). Se prelevă ser și se transmite în laboratorul de referință pentru a continua testarea.		

II. Metoda de polimerizare în lanț

2.1.	Testarea amestecului din 10 mostre de plasmă 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 sânge.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru donările ulterioare.
		b) pozitiv	Suspecte la prezența virusului hepatitei virale C. Carantinizarea unităților până la testarea fiecărei mostre componentă a amestecului.	Continuă testarea în etapa 2.2		Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin metoda polimerizare în lanț - etapa 2.2.
	Testarea fiecărei mostre de plasmă care face 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 sânge.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru donări ulterioare.
		b) pozitiv	Suspect la prezența virusului hepatitei virale C. Distrugerea unității donate conform regulamentelor sanitare în vigoare.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă). Se prelevă ser și se transmite în laboratorul de referință pentru a continua testarea.		Suspendat de la donare până la confirmarea sau infirmarea prezenței virusului hepatitei virale C de către laboratorul de referință.

**Algoritmul de diagnostic
bazat pe detecția markerilor la infecția HIV/SIDA în examinarea de laborator a mostrelor sanguine recoltate de la donatorii de sânge și
componente, validarea unității de sânge/component recoltată și calificarea donatorului**

Ordinea etapelor	Denumirea etapei	Rezultatul testării	Validarea unității de sânge/component sanguin donată	Măsurile întreprinse în diagnostic	Instituția care efectuează examinarea	Calificarea donatorului
I. Metoda imunoenzimatică						
1.1	Testarea serului/plasmei din mostra sanguină a unității donate la prezența anticorpilor anti HIV 1/2 sau antigen/anticorpi anti HIV 1/2	a) negativ	Validată unitatea donată ca absență de anticorpi anti HIV 1/2 sau antigen/anticorpi anti HIV 1/2. Carantinizarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru examinările de laborator ulterioare
		b) inițial reactiv	Suspectă la prezența markerilor infecției HIV. Carantinizarea unității de sânge/componente sanguine donat până la definitivarea rezultatului la prezența antigen/anticorpi anti HIV 1/2 sau anticorpilor anti HIV 1/2.	Se continuă testarea în etapa 1.2		Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunoenzimatică – etapa 1.2
1.2	Testarea în duplicat a serului/plasmei mostrei cu rezultat inițial reactiv testat cu produsul diagnostic în care a fost obținut rezultat inițial reactiv.	a) negativ în testările duplicate	Validată unitatea donată ca absență de anticorpi anti HIV 1/2 sau antigen/anticorpi anti HIV 1/2. Carantinizarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).		Calificat pentru examinările de laborator ulterioare
		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 ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă). Se prelevă ser și se transmite în laboratorul de referință pentru a continua testarea.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Suspendat de la donare până la confirmarea sau infirmarea prezenței markerilor infecției HIV de către laboratorul de referință.

II. Metoda de polimerizare în lanț

2.1.	Testarea amestecului din 10 mostre de plasmă 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 sânge	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă)	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru donările ulterioare.
		b) pozitiv	Suspecte la prezența virusului infecției HIV. Carantinizate până la testarea fiecărei mostre componentă a amestecului.	Continuă testarea în etapa 2.2.		Suspendat de la donare până la definitivarea 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 sânge.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă)	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru donări ulterioare.
		b) pozitiv	Suspect la prezența virusului infecției HIV. Distrugerea unității donate conform regulamentelor sanitare în vigoare.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă). Se prelevă ser și se transmite în laboratorul de referință pentru a continua testarea.		Suspendat de la donare până la confirmarea sau infirmarea prezenței virusului infecției HIV de către laboratorul de referință.

Algoritm de diagnostic
bazat pe detecția markerului maladiei sifilis 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

Ordi nea etape lor	Denumirea etapei	Rezultatul testării	Validarea unității de sânge/component sanguin donată	Măsurile întreprinse în diagnostic	Instituția care efectuează examinarea	Calificarea donatorului
I. Metoda imunoenzimatică						
1.1	Testarea serului/plasmă din mostra de sânge a unității donate la prezența anticorpilor anti Treponema Pallidum	a) negativ	Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru donările ulterioare.
		b) inițial reactiv	Suspect la prezența markerilor la sifilis. Carantinarea unității donate până la definitivarea rezultatului la prezența anticorpilor anti Treponema Pallidum	Se continuă testarea în etapa 1.2		Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunoenzimatică – etapa 1.2
1.2	Testarea în duplicat a serului/plasmei mostrei de sânge a unității donate cu rezultat inițial reactiv cu produsul diagnostic în care a fost obținut rezultatul inițial reactiv	a) negativ în testările duplicate	Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru donările ulterioare
		b) reactiv repetabil în la una sau ambele testări în unul sau ambele duplicate	Suspect la prezența markerilor la sifilis. Distrugerea unității donată conform regulamentelor sanitare în vigoare.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă). Se prelevă ser și se transmite în laboratorul de referință pentru a continua testarea.		Suspendat de la donare până la confirmarea sau infirmarea prezenței markerilor la sifilis de către laboratorul de referință.

Algoritmul de diagnostic

bazat pe determinarea AIAT 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	Denumirea etapei	Rezultatul testării	Validarea unității de sânge/componente sanguine donată	Măsurile întreprinse în diagnostic	Instituția care efectuează examinarea	Calificarea donatorului
1.1	Testarea serului/plasmă din mostra de sânge a unității donate	a) Indicele rezultatului mai mic sau egal cu valoarea stabilită ca normă	Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	-	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru donări ulterioare.
		b) Indicele rezultatului mai mare de până la 2 ori decât valoarea stabilită ca normă.	Validată unitatea donată pentru utilizare ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge	-		Suspendat de la donare în corespundere cu cerințele actelor normative în vigoare.
		c) Indicele rezultatului mai mare de 2 ori decât valoarea stabilită ca normă.	Distrușgerea unității donate conform regulamentelor sanitare în vigoare.	-		Suspendat de la donare în corespundere cu cerințele actelor normative în vigoare.

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	Etapă de diagnostic	Metoda de determinare	Produsele diagnostice obligatoriu utilizate, particularitățile acestora și tehnica de realizare	Rezultatul diagnosticului	Calificarea		Recomandare
					donatorului	unității de produs sangvin	
I. Determinarea apartenenței grupului sangvin după sistemul AB0 la prima și a două donare de sânge/componente sanguine							
1.1	Predonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagenți ce conțin anticorpi monoclonali anti-A, anti-B. Se va utiliza o singură serie de fiecare tip de anticorp monoclonal dintr-un singur lot a hibridoamei ce a stat la baza producerii reagentului. Tehnica pe placă.	Determinarea prezenței sau lipsei aglutinării în unul sau combinație de antigeni eritrocitari A și/sau B.	Apartenența de grup sangvin după una din variantele 0, A, B și AB.	-	Se continuă obligatoriu diagnosticul conform etapei 1.2.
1.2	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagenți ce conțin anticorpi monoclonali anti-A, anti-B și anti AB. Se va utiliza o singură serie de fiecare tip de anticorp monoclonal din alt lot de hibridomă, diferită de cea utilizată la etapa predonare. OBLIGATORIU Se vor utiliza eritrocitele standarde 0, A și B. Tehnica pe placă/tub.	Determinarea prezenței sau lipsei aglutinării cu unul sau combinații de antigeni eritrocitari, A și/sau B.	Apartenența de grup sangvin după una din variantele 0, A, B și AB.	Produs sanguin cu absența sau prezența unuia sau combinații de antigeni eritrocitari A și/sau B, respectiv una din variantele de apartenență de grup sangvin 0, A, B și AB. Validată unitatea donată după sistemul AB0 pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	-
II. Determinarea apartenenței grupului sangvin antigenul D în sistemul Rhesus la prima și a doua donare de sânge/componente sanguine							
2.1	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent monoclonal cu anticorpi anti DIgM Reagent monoclonal cu anticorpi anti D (IgM+IgG) Tehnica pe placă/tub.	Determinat prezența aglutinării cu ambii reagenți monoclonali	Apartenența de grup sangvin în sistemul Rhesus după antigenul D pozitiv.	Produs sanguin cu prezența antigenului D în sistemul Rhesus - apartenență grup sangvin după sistemul Rhesus pozitiv . Validată unitatea donată după antigenul D în sistemul Rhesus pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	-

				Determinat prezența aglutinării numai în testul cu unul din reagenți din cei doi aplicați.	Rezultat incert. Nu se poate califica apartenența grup sangvin în sistemul Rhesus după antigenul D.	Produs sanguin ne validat după antigenul D - sistemul Rhesus. Carantinizarea unității până la definitivarea algoritmului.	Pentru mostrele diagnosticate cu rezultat incert pentru antigenul D cu reagenți monoclonali se continuă obligatoriu diagnosticul conform etapei 2.2.
				Determinat lipsa aglutinării cu ambii reagenți monoclonali	Apartenența de grup sangvin în sistemul Rhesus după antigenul D negativ.	Produs sanguin cu absența antigenului D - după sistemul Rhesus. Carantinizarea unității până la definitivarea algoritmului.	Pentru mostrele diagnosticate D negativ cu reagenți monoclonali se continuă obligatoriu confirmarea conform etapei 2.2.
2.2	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent monoclonal cu anticorpi anti D (IgM+IgG) Ser polispecific antiglobulinic. Celule acoperite cu IgG Soluție LISS Tehnica în tub.	Determinat lipsa aglutinării în testul cu reagentul monoclonal și ser polispecific antiglobulinic și prezența aglutinării în testul de control celule acoperite cu IgG, confirmat lipsa antigenului D.	Confirmat apartenența de grup sangvin în sistemul Rhesus, antigenul D negativ.	Produs sanguin confirmat cu absența antigenului D în sistemul Rhesus - apartenență grup sangvin după D în sistemul Rhesus negativ. Validată unitatea donată după antigenul D în sistemul Rhesus pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge. REȚINEȚI: Componentele sangvine în care s-a constatat absența antigenului eritrocitar D se consideră negativ în sistemul Rhesus numai în cazul absenței și a antigenelor eritrocitare C și E. Absența antigenului D și prezența unuia sau ambelor antigene C, E califică componentul sangvin în sistemul Rhesus pozitiv.	-
				Determinat prezența aglutinării	Confirmat apartenența de	Produs sanguin confirmat cu prezența antigenului D în sistemul	-

				în testul cu reagentul monoclonal și ser polispecific antiglobulinic, confirmat prezența antigenului D.	grup sangvin după antigenul D în sistemul Rhesus pozitiv.	Rhesus - apartenență grup sangvin după antigenul D în sistemul Rhesus pozitiv. Validată unitatea donată după antigenul D în sistemul Rhesus pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	
III. Determinarea apartenenței grupului sangvin antigenul C în sistemul Rhesus la prima și a doua donare de sânge/componente sangvine constatate D negativ							
3.1	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti C IgM. Tehnica pe placă/tub.	Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sangvin după antigenul C în sistemul Rhesus pozitiv	Produs sanguin cu prezența antigenului C în sistemul Rhesus - apartenență grup sanguin după sistemul Rhesus pozitiv. Validată unitatea donată după antigenul C în sistemul Rhesus pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge. REȚINEȚI: Produsele sangvine în care s-a diagnosticat prezența antigenului eritrocitar C se consideră în sistemul Rhesus pozitiv.	-
				Determinat lipsa aglutinării	Apartenența de grup sangvin după antigenul C în sistemul Rhesus negativ.	Produs sanguin cu absența antigenului C în sistemul Rhesus - apartenență grup sanguin după sistemul Rhesus negativ. Validată unitatea donată după antigenul C în sistemul Rhesus pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge. REȚINEȚI: Produsele sangvine în care s-a diagnosticat absența antigenului eritrocitar C se consideră în sistemul Rhesus negativ.	

IV. Determinarea apartenenței grupului sangvin antigenul E în sistemul Rhesus la prima și a doua donare de sânge/componente sangvine constatate D negativ

4.1	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti E IgM. Tehnica pe placă/tub.	Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sangvin după antigenul E în sistemul Rhesus pozitiv	<p>Produs sanguin cu prezența antigenului E în sistemul Rhesus - apartenență grup sanguin după sistemul Rhesus pozitiv.</p> <p>Validată unitatea donată după antigenul E în sistemul Rhesus pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.</p> <p>REȚINEȚI: Produsele sangvine în care s-a diagnosticat prezența antigenului eritrocitar E se consideră în sistemul Rhesus pozitiv.</p>	-
				Determinat lipsa aglutinării	Apartenența de grup sangvin după antigenul E în sistemul Rhesus negativ.	<p>Produs sanguin cu absența antigenului E în sistemul Rhesus - apartenență grup sanguin după sistemul Rhesus negativ.</p> <p>Validată unitatea donată după antigenul E în sistemul Rhesus pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.</p> <p>REȚINEȚI: Produsele sangvine în care s-a diagnosticat absența antigenului eritrocitar E se consideră în sistemul Rhesus negativ.</p>	-

V. Determinarea apartenenței grupului sanguin după antigenul K în sistemul Kell la prima și a doua donare de sânge/componente sangvine

5.1	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti K IgM. Tehnica pe placă/tub.	Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul K în sistemul Kell pozitiv.	<p>Produs sanguin cu prezența antigenului K - apartenență de grup sangvin după sistemul Kell pozitiv.</p> <p>Validată unitatea donată după antigenul K pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.</p>	-
-----	------------	---	--	----------------------------------	--	---	---

				Determinat lipsa aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul K în sistemul Kell negativ.	Produce sânge cu absența antigenului K - apartenență de grup sanguin după sistemul Kell negativ. Validată unitatea donată după antigenul K pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	-
--	--	--	--	-------------------------------	--	---	---

VI. Detectare anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni)

A) la prima donare

6.1	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Amestec (pool) din eritrocite de grup 0, cu un număr obligatoriu de antigeni eritrocitari: D, C, E, c, e, K, k, Fy ^a , Fy ^b , Jk ^a , Jk ^b , M, N, S, s, Le ^a , Le ^b , P1, Lu ^a , Kp, C ^w Ser polispecific antiglobulinic Celule acoperite cu IgG Soluție LISS Tehnica în tub.	Determinat lipsa aglutinării.	Anticorpi incompleți antieritrocitari absenți.	Produce sânge fără (absenți) anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni). Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
				Determinat prezența aglutinării.	Anticorpi incompleți antieritrocitari prezenți.	Produce sânge cu anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) prezenți. Validată unitatea donată pentru utilizare ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	Pentru mostrele diagnosticate cu anticorpi antieritrocitari prezenți se continuă obligatoriu confirmarea în etapa 6.2.

B)- la donatorii în mostrele cărora s-a diagnosticat prezența anticorpilor antieritrocitari incompleți în testul cu amestec (pool) din eritrocite - la donatorii la care după ultima donare au avut transfuzie(i) de componente eritrocitare și pentru femei – naștere(i)/avort(uri)

6.2	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Panel eritrocitar din 3 celule, de grup 0, fiecare un număr obligatoriu de antigeni eritrocitari: D, C, E, c, e, K, k, Fy ^a , Fy ^b , Jk ^a , Jk ^b , M, N, S, s, Le ^a , Le ^b , P1, Lu ^a , Kp, C ^w	Determinat lipsa aglutinării.	Anticorpi incompleți antieritrocitari absenți.	Produce sânge fără (absenți) anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni). Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
				Determinat prezența aglutinării.	Anticorpi incompleți antieritrocitari prezenți.	Produce sânge cu anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) prezenți. Validată unitatea donată pentru utilizare ca materie primă la	REȚINEȚI: Componentele sanguine nu se vor valida pentru

producerea preparatelor
biomedicale din sânge.

**utilizare
terapeutică.**

VII. Fenotiparea sângelui donat la prezența altor antigene eritrocitare pentru donatorii de grup sangvin 0 Rhesus pozitiv și 0 Rhesus negativ la prima donare de sânge/componente sangvine și înainte de eliberarea unității din centru de transfuzie a sângelui ca component eritrocitar fenotipat

7.1.	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorp monoclonal anti C sau cartele ID Rh subgrupe profil: - C-c-E-e-ctl. Tehnica în tub/gel.	Determinat lipsa	Apartenența de grup sanguin după antigenul C negativ.	Produs sanguin cu absența antigenului C. Validată unitatea donată după antigenul C pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	REȚINEȚI: <i>Numai pentru unitățile de componente sanguine constatate 0 Rhesus pozitiv</i>
				Determinat prezența	Apartenența de grup sanguin după antigenul C pozitiv.	Produs sanguin cu prezența antigenului C. Validată unitatea donată după antigenul C pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	
7.2.	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorp monoclonal anti E sau cartele ID Rh subgrupe profil: - C-c-E-e-ctl. Tehnica în tub/gel.	Determinat lipsa	Apartenența de grup sanguin după antigenul E negativ.	Produs sanguin cu absența antigenului E. Validată unitatea donată după antigenul E pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	REȚINEȚI: <i>Numai pentru unitățile de componente sanguine constatate 0 Rhesus pozitiv</i>
				Determinat prezența	Apartenența de grup sanguin după antigenul E pozitiv.	Produs sanguin cu prezența antigenului E. Validată unitatea donată după antigenul E pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	
7.3.	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorp monoclonal anti c sau cartele ID Rh subgrupe profil: - C-c-E-e-ctl. Tehnica în tub/gel.	Determinat lipsa	Apartenența de grup sanguin după antigenul c negativ.	Produs sanguin cu absența antigenului c. Validată unitatea donată după antigenul c pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
				Determinat prezența	Apartenența de grup sanguin după antigenul c pozitiv.	Produs sanguin cu prezența antigenului c. Validată unitatea donată după antigenul c pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-

7.4.	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorp monoclonal anti e sau cartele ID Rh subgrupe profil: - C-c-E-e-ctl. Tehnica în tub/gel.	Determinat lipsa aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul e negativ.	Produce sanguin cu absența antigenului e. Validată unitatea donată după antigenul e pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
				Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul e pozitiv.	Produce sanguin cu prezența antigenului e. Validată unitatea donată după antigenul e pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
7.5.	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti k sau cartela cu gel și ser anti-globulinic polispecific, soluție cu putere ionică scăzută (LISS) – ID LISS/Coombs. Tehnica în tub/gel.	Determinat lipsa aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul k negativ.	Produce sanguin cu absența antigenului k. Validată unitatea donată după antigenul k pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
				Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul k pozitiv.	Produce sanguin cu prezența antigenului k. Validată unitatea donată după antigenul k pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
7.6	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti Fy ^a sau cartela cu gel și ser anti-globulinic polispecific, soluție cu putere ionică scăzută (LISS) – ID LISS/Coombs. Tehnica în tub/gel.	Determinat lipsa aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul Fy ^a negativ.	Produce sanguin cu absența antigenului Fy ^a . Validată unitatea donată după antigenul Fy ^a pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
				Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul Fy ^a pozitiv.	Produce sanguin cu prezența antigenului Fy ^a . Validată unitatea donată după antigenul Fy ^a pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-

7.7	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti Fy ^b sau cartela cu gel și ser anti-globulinic polispecific, soluție cu putere ionică scăzută (LISS) – ID LISS/Coombs. Tehnica în tub/gel.	Determinat lipsa aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul Fy ^b negativ.	Produs sanguin cu absența antigenului Fy ^b . Validată unitatea donată după antigenul Fy ^b pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
				Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul Fy ^b pozitiv.	Produs sanguin cu prezența antigenului Fy ^b . Validată unitatea donată după antigenul Fy ^b pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
7.8	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti Jk ^a sau cartela cu gel și ser anti-globulinic polispecific, soluție cu putere ionică scăzută (LISS) – ID LISS/Coombs. Tehnica în tub/gel.	Determinat lipsa aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul Jk ^a negativ.	Produs sanguin cu absența antigenului Jk ^a . Validată unitatea donată după antigenul Jk ^a pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
				Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul Jk ^a pozitiv.	Produs sanguin cu prezența antigenului Jk ^a . Validată unitatea donată după antigenul Jk ^a pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
7.8	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti Jk ^b sau cartela cu gel și ser anti-globulinic polispecific, soluție cu putere ionică scăzută (LISS) – ID LISS/Coombs. Tehnica în tub/gel.	Determinat lipsa aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul Jk ^b negativ.	Produs sanguin cu absența antigenului Jk ^b . Validată unitatea donată după antigenul Jk ^b pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
				Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul Jk ^b pozitiv.	Produs sanguin cu prezența antigenului Jk ^b . Validată unitatea donată după antigenul Jk ^b pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-

						preparatelor biomedicale din sânge.	
7.9	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti S sau cartela cu gel și ser anti-globulinic polispecific, soluție cu putere ionică scăzută (LISS) – ID LISS/Coombs. Tehnica în tub/gel.	Determinat lipsa aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul S negativ.	Produce sânge cu absența antigenului S. Validată unitatea donată după antigenul S pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
				Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul S pozitiv.	Produce sânge cu prezența antigenului S. Validată unitatea donată după antigenul S pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
7.10	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti s sau cartela cu gel și ser anti-globulinic polispecific, soluție cu putere ionică scăzută (LISS) – ID LISS/Coombs. Tehnica în tub/gel.	Determinat lipsa aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul S negativ.	Produce sânge cu absența antigenului S. Validată unitatea donată după antigenul S pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
				Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul S pozitiv.	Produce sânge cu prezența antigenului S. Validată unitatea donată după antigenul S pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-