

Algoritmul de diagnostic

bazat pe detecția antigenului HBs, anticorpilor anti HBcor clasa IgM și IgG, anticorpilor anti HBs și anti HBc IgM examinarea de laborator prin metoda imunoenzimatică a mostrelor sanguine recoltate de la donatorii de sânge și componente sanguine la hepatita virală B, 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
I. Detecția antigenului HBs						
1.1	Testarea serului/plasmă din mostra de sânge a unității donate la prezența AgHBs	a) negativ b) inițial reactiv	Suspect la prezența markerilor hepatitei virale B. Carantinarea unității donate până la definitivarea rezultatului la prezența anticorpilor anti HBcor, clasa IgG și IgM. Suspect la prezența markerilor hepatitei virale B. Carantinarea unității donate până la definitivarea rezultatului la prezența AgHBs.	Se continuă testarea în etapa 2.1 Se continuă testarea în etapa 1.2	Laboratorul instituției serviciului de sânge abilitat cu acest drept (laborator de screening) Laboratorul instituției serviciului de sânge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunoenzimatică – etapa 2.1 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	a) negativ în testările duplicate	Suspect la prezența markerilor hepatitei virale B. Carantinarea unității donate până la definitivarea rezultatului la prezența anticorpilor anti HBcor,	Se continuă testarea în etapa 2.1	Laboratorul instituției serviciului de sânge abilitat cu acest drept (laborator de screening).	Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunoenzimatică – etapa 2.1

	diagnostic în care a fost obținut rezultatul.		clasa IgG și IgM.			
		b) reactiv repetabil în una sau ambele teste 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 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 Sânge abilitat cu acest drept (laborator de screening).	Suspendat de la donare pînă la confirmarea sau infirmarea prezenței markerilor hepatitei virale B de către laboratorul de referință – Centrul Național Sănătate Publică.
II. Detecția anticorpilor anti HBcor, clasa IgM și IgG						
2.1	Testarea serului/plasmă din mostra de sânge a unității donate la prezența anticorpilor anti HBcor, clasa IgG și IgM	a) negativ b) inițial reactiv	Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge. Suspect la prezența markerilor hepatitei virale B. Carantinarea unității donate pînă la definitivarea rezultatului la prezența anticorpilor anti HBcor, clasa IgG și IgM.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se stochează mostra pentru banca de seruri examinate (serotecă). Se continuă testarea în etapa 2.2	Laboratorul instituției serviciului de sânge abilitat cu acest drept (laborator de screening) Laboratorul instituției serviciului de sânge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Calificat pentru donările ulterioare Suspendat de la donare pînă la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunoenzimatică – etapa 2.2

2.2	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.	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 sânge. Suspect la prezența markerilor hepatitei virale B. Carantinarea unității donate până la definitivarea rezultatului la prezența anticorpilor anti HBs.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se stochează mostra pentru banca de seruri examinate (serotecă). Se continuă testarea în etapa 3	Laboratorul instituției serviciului de sânge abilitat cu acest drept (laborator de screening). Laboratorul instituției Serviciului de Sânge abilitat cu acest drept (laborator de screening).	Calificat pentru donările ulterioare Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunoenzimatică – etapa 3
-----	---	--	---	---	--	--

III. Detecția anticorpilor anti HBs

3	Testarea serului/plasmă din mostra de sânge a unității donate la prezența anticorpilor anti HBs	a) detecția nivelului de anti HBs, inclusiv 100mIU/mL și mai mare b) detecția nivelului de anti HBs până la 100mIU/mL	Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge. Suspect la prezența markerilor hepatitei virale B. Carantinarea unității donate până la definitivarea rezultatului la prezența anticorpilor anti HBcIgM.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se stochează mostra pentru banca de seruri examinate (serotecă). Se continuă testarea în etapa 4.1	Laboratorul instituției serviciului de sânge abilitat cu acest drept (laborator de screening). Laboratorul instituției serviciului de sânge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Calificat pentru donările ulterioare Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunoenzimatică – etapa 4.1
---	---	--	--	---	---	--

IV. Detecția anticorpilor anti HBc or IgM

4.1	Testarea serului/plasmă din mostra de sânge a unității donate la prezența anticorpilor anti HBcor, IgM	b) 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 stochează mostra pentru banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul instituției serviciului de sânge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Calificat pentru donările ulterioare
		b) inițial reactiv	Suspect la prezența markerilor hepatitei virale B. Carantinarea unității donate până la definitivarea rezultatului la prezența anticorpilor anti HBcor, IgM.	Se continuă testarea în etapa 4.2	Laboratorul instituției serviciului de sânge abilitat cu acest drept (laborator de screening)	Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunoenzimatică – etapa 4.2
4.2	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.	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 stochează mostra pentru banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul instituției serviciului de sânge abilitat cu acest drept (laborator de screening).	Calificat pentru donările 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 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 Sânge abilitat cu acest drept (laborator de screening).	Suspendat de la donare până la confirmarea sau infirmarea prezenței markerilor hepatitei virale B de către laboratorul de referință– Centrul Național Sănătate Publică.

Algoritmul a fost elaborat în corespundere cu recomandările:

- Ghidului privind prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine Recomandarea nr.R (95)15, ediția 16-a, publicație a Consiliului Europei, 2009;
- Manualului tehnic al Comitetului Asociației Băncilor de Sânge din SUA, ediția a 15-a, publicație a AABB, 2009;
- Hotărârea Comitetului Național de Hemovigilență din 21 mai 2012;
- Ghidul privind prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine aprobat prin ordinul Ministrului Sănătății nr.105 din 23.04.09.

