



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

„30” „09” 2015

nr. 464

**Cu privire la aprobarea Algoritmilor de realizare
și documentare a controlului calității examinărilor imunoematologice**

În conformitate cu prevederile Legii nr.241-XVI din 20.11.2008 „Privind donarea și transfuzia sanguină”, cu completările și modificările ulterioare, Hotărîrii Guvernului nr.134 din 27.02.2012 Cu privire la aprobarea Programului național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sangvine pentru anii 2012-2016”, în scopul asigurării securității transfuzionale și organizării eficiente a activităților de menținere a sistemului de calitate în realizarea și documentarea examinărilor imunoematologice efectuate în laboratoarele instituțiilor medico-sanitare în corespundere cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății și Directivele Europene, în temeiul Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.397 din 31 mai 2011,

ORDON:

1. Se aprobă:
 - Algoritmii de realizare a controlului calității a examinărilor imunoematologice în laboratoarele centrului de transfuzie a sîngelui, conform anexei nr.1;
 - Algoritmii de realizare a controlului calității a examinărilor imunoematologice în laboratorul instituției medico-sanitare, conform anexei nr.2;
 - Fișa de monitorizare a controlului intern al calității pentru reagenții de laborator în aprecierea antigenilor eritrocitare, conform anexei nr.3;
 - Formularul de raportare a rezultatelor controlului de calitate extern al examinărilor imunoematologice, conform anexei nr.4.
2. Conducătorii Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui și instituțiilor medico-sanitare în cadrul cărora se realizează examinări imunoematologice, vor organiza implementarea algoritmilor, aprobați prin prezentul ordin, în activitatea instituției.
3. Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui (laboratorul de referință în imunoematologie), va asigura asistență organizator-metodică și va monitoriza implementarea prevederilor prezentului ordin.
4. Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate va organiza controlul respectării prezentului ordin în cadrul evaluării și acreditării centrelor de transfuzie a sîngelui și instituțiilor medico-sanitare.
5. Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemitanu” și Colegiile de Medicină vor organiza studierea algoritmilor, aprobați prin prezentul ordin, în activitatea didactică a catedrelor de profil.
6. Centrul Național de Management în Sănătate va organiza plasarea ordinului pe pagina WEB a Ministerului Sănătății, la rubrica „Activitate”.
7. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Viceministru

Gheorghe ȚURCANU

Algoritmul de realizare a controlului de calitate a examinărilor imunohematologice în laboratoarele centrului de transfuzie a sîngelui

Tip examinare imunohematologică	Cerințe către procedura de testare			Inregistrarea rezultatelor	Responsabil	
	Particularitate reagent și număr de testări	Metoda de testare, materialul de control și rezultatul controlului	Probe martor			Frecvența verificării
I. Controlul calității intern						
Aprecierea apartenenței de grup sangvin după sistemul ABO	Examinarea de laborator a activității reagentului monoclonal utilizat (anti-A și anti-B), aplicând pentru fiecare tip de reagent două mostre de clone diferite a două loturi/serii diferite în testările duble.	<p>Metoda de testare - similară metodei utilizate în activitate.</p> <p>Materialul de control- eritrocite standard de tip:</p> <p>1 - grup sangvin A 2- grup sangvin B 3- grup sangvin 0 Rh/D negativ, ccee Kell-neg</p> <p>Rezultat: <i>Aviditate</i> – cu antigenul corespunzător până la 60 sec., metoda pe placă sau reacție de 3+ 4+ metoda în tub; <i>Specificitate</i> - conform Ag respectiv fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare; <i>Proba pozitivă</i> – aglutinarea eritrocitelor standard cu antigenul corespunzător; <i>Proba negativă</i> – absența aglutinării eritrocitelor standard 0 Rh/D negativ, ccee Kell-neg.</p>	Mostra de sânge a donatorilor cu grup sangvin A, B și 0 anterior constatat.	a) o dată pe zi, la începutul realizării examinărilor imunohematologice cu condiția utilizării aceluiași reagenți pe parcursul zilei; b) repetat, pe parcursul zilei, la utilizarea altei serii/lot de reagent monoclonal aplicat în testare.	Fișa de monitorizare a controlului intern al calității pentru reagenții de laborator în aprecierea antigenilor eritrocitare (Formular nr. 450/e)	Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice în screening

<p>Aprecierea apartenenței de grup sangvin după antigenul D și fenotipul complet în sistemul Rhesus</p>	<p>Examinarea de laborator a activității reagentului monoclonal utilizat, aplicând pentru fiecare tip de reagenți (anti D IgM și anti-D IgM+IgG, anti-C IgM, anti-E IgM, anti-c IgM și anti-e IgM,) a două loturi/serii diferite în testări duble.</p>	<p>Metoda de testare - similară metodei utilizate în activitate.</p> <p>Materialul de control- eritrocite standarde de tip:</p> <p>1 - grup sangvin 0 Rh Dce Kell-negativ;</p> <p>2- grup sangvin 0 Rh dCe Kell-negativ;</p> <p>3- grup sangvin 0 Rh dcE Kell-negativ;</p> <p>4- grup sangvin 0 Rh dce Kell-negativ.</p> <p>Rezultat:</p> <p><i>Aviditate</i> – cu antigenul corespunzător până la 60 sec metoda pe placă sau reacție de 3+ 4+ metoda în tub;</p> <p><i>Specificitate</i> - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare</p> <p><i>Proba pozitivă</i> – aglutinarea eritrocitelor standard cu antigenul corespunzător</p> <p><i>Proba negativă</i> – absența aglutinării eritrocitelor standard 0 fără antigenul corespunzător.</p>	<p>Mostra de sânge a donatorilor cu fenotip anterior constatat la antigenul redus eritrocitar corespunzător.</p>	<p>a) o dată pe zi, la începutul realizării examinărilor imunohematologice cu condiția utilizării acelorași reagenți pe parcursul zilei;</p> <p>b) repetat pe parcursul zilei la utilizarea altor serii/lot a reagentului monoclonal aplicat în testare.</p>	<p>Fișa de monitorizare a controlului intern al calității pentru reagenții de laborator în aprecierea antigenelor eritrocitare (Formular nr. 450/e)</p>	<p>Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice în screening</p>
---	--	---	--	--	---	---

<p>Aprecierea apartenenței de grup sangvin după sistemul Kell</p>	<p>Examinarea de laborator a activității reagentului monoclonal utilizat anti-Kell IgM la o singură testare.</p>	<p>Metoda de testare - similară metodei utilizate în activitate. Materialul de control- eritrocite standard de tip: 1 - grup sangvin 0 Rh dce Kell-pozitiv; 2- grup sangvin 0 Rh dce Kell-negativ. Rezultat: <i>Aviditate</i> – cu antigenul corespunzător până la 60 sec. metoda pe placă sau reacție de 3+ 4+ metoda în tub; <i>Specificitate</i> - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare; <i>Proba pozitivă</i> – aglutinarea eritrocitelor standard cu antigenul corespunzător <i>Proba negativă</i> – absența aglutinării eritrocitelor standard 0 fără antigenul corespunzător.</p>	<p>Mostra de sânge a donatorilor cu antigenul Kell pozitiv și Kell negativ constatat anterior.</p>	<p>a) o dată pe zi, la începutul realizării examinărilor imunohematologice cu condiția utilizării acelorași reagenți pe parcursul zilei; b) repetat pe parcursul zilei la schimbarea seriei/lotului reagentului monoclonal aplicat în testare.</p>	<p>Fișa de monitorizare a controlului intern al calității pentru reagenții de laborator în aprecierea antigenelor eritrocitare (Formular nr. 450/e)</p>	<p>Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice în screening</p>
<p>Testul antiglobulinic polispecific, metoda în tub</p>	<p>Examinarea de laborator a activității serului antiglobulinic polispecific utilizat la o singură testare.</p>	<p>Metoda de testare - metoda în tub. Materialul de control: 1. eșantioane de eritrocite suspuse examinării spălate de 3 ori Rezultat: Fiecare rezultat negativ a testului antiglobulinic devine pozitiv după adăugarea celulelor acoperite cu IgG.</p>	<p>-</p>	<p>Fiecare test antiglobulinic direct și indirect realizat prin metoda în tub.</p>	<p>-</p>	<p>Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice în screening</p>

<p>Determinarea fenotipului extins după alte sisteme sangvine</p>	<p>Examinarea de laborator a activității reagentului monoclonal sau policlonal utilizat, aplicînd pentru fiecare tip de reagent (anti - k, anti- Fy^a, anti- Jk^a, anti- Jk^b, anti-S, anti-s) la o singură testare.</p>	<p>Metoda de testare - metoda în tub. Materialul de control - panel eritrocitar care conține obligatoriu antigenile eritrocitare de grup sangvin 0 fenotip k, Fy^a, Jk^a, Jk^b, S și s. Rezultat: <i>Aviditate</i> – reacție de 3+ 4+, metoda în tub; <i>Specificitate</i> - conform Ag respectiv fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare <i>Proba pozitivă</i> – aglutinarea eritrocitelor standard cu antigenul corespunzător, forma heterozigotă. <i>Proba negativă</i> – absența aglutinării eritrocitelor standard 0 fără antigenul corespunzător. forma heterozigotă.</p>	<p>Mostra de sânge a donatorilor cu antigenul corespunzător constatat anterior.</p>	<p>a) la începutul realizării examinărilor imunohematologice, cu condiția utilizării acelorași reagenți pe parcursul zilei; b) repetat pe parcursul zilei, la utilizarea diferitor serii/lotul de reagenți monoclonali aplicați în testare.</p>	<p>Fișa de monitorizare a controlului intern al calității pentru reagenții de laborator în aprecierea antigenelor eritrocitare (Formular nr. 450/e)</p>	<p>Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice în screening</p>
<p>Detecția anticorpilor antieritrocitari incompleți</p>	<p>Examinarea de laborator a activității cu amestec (pool) de eritrocite și/sau panel eritrocitar cu 3 celule mostre, utilizat la o singură testare.</p>	<p>Metoda de testare: - metoda în tub. Material de control: 1. Ser/plasmă cu anticorpi antieritrocitari cunoscuți ca prezenți. Rezultat: <i>Proba pozitivă</i> – prezent (-ți) anticorp(-il) antieritrocitar (-i) incompleți <i>Proba negativă</i> – absent anticorpul antieritrocitar (-i) incomplet.</p>	<p>Probe de ser/plasmă cu anticorpi antieritrocitari cunoscut ca prezenți.</p>	<p>la schimbarea seriei/lotului amestecului (pool) din eritrocite și/sau panelului eritrocitar din 3 mostre celulare aplicat în testare.</p>	<p>Fișa de monitorizare a controlului intern al calității pentru reagenții de laborator în aprecierea antigenelor eritrocitare (Formular nr. 450/e)</p>	<p>Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice în screening</p>

II. Controlul calității extern

Determinarea apartenenței de grup sangvine după sistemele ABO, Rhesus (inclusiv și fenotip), Kell,	Examinarea de laborator eșantioane de sânge și ser cu cod „control extern“	<i>Metoda de testare</i> - similară metodei utilizate în activitate.	patru eșantioane de sânge selectate de grupul de expertiză	semestrial	Formular de raportare a rezultatelor controlului de calitate extern a examinărilor imunohematologice realizate (Formular nr. 451/e)	Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice în screening.
Determinarea fenotipului extins după alte sisteme sangvine	Examinarea de laborator eșantioane de sânge și ser cu cod „control extern“	<i>Metoda de testare:</i> similară metodei utilizate în activitate	patru eșantioane de sânge selectate de grupul de expertiză	semestrial	Formular de raportare a rezultatelor controlului de calitate extern a examinărilor imunohematologice realizat (Formular nr. 451/e)	Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice în screening.
Deteția anticorpilor antieritrocitari incompleți	Examinarea de laborator eșantioane de sânge și ser cu cod „control extern“	<i>Metoda de testare:</i> similară metodei utilizate în activitate	patru eșantioane de sânge selectate de grupul de expertiză	semestrial	Formular de raportare a rezultatelor controlului de calitate extern a examinărilor imunohematologice realizat (Formular nr. 451/e)	Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice în screening.
Determinarea compatibilității sangvine pretransfuzionale	Examinarea de laborator eșantioane de sânge și ser cu cod „control extern normal“ „control extern problemă“	<i>Metoda de testare:</i> similară metodei utilizate în activitate	două eșantioane de sânge selectate de grupul de expertiză	semestrial	Formular de raportare a rezultatelor controlului de calitate extern a examinărilor imunohematologice realizat (Formular nr. 451/e)	Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice în screening.

Algoritmul de realizare a controlului de calitate a examinărilor imunohematologice în laboratorul instituției medico-sanitare

Tip examinare imunologică	Cerințe către procedura de testare			Inregistrarea rezultatelor	Responsabil
	Particularitate reagent și număr de testări	Metoda de testare, materialul de control și rezultatul controlului	Frecvența verificării		
I. Controlul calității intern					
Aprecierea apartenenței de grup sangvin după sistemul ABO	Examinarea de laborator a activității reagentului monoclonal utilizat (anti-A și anti-B), aplicând pentru fiecare tip de reagent testări duble.	<p>Metoda de testare: similară metodei utilizate în activitate.</p> <p>Materialul de control: A)eritrocite standard de tip: 1 - grup sangvin A 2- grup sangvin B 3- grup sangvin 0 Rh/D negativ, ccee Kell-neg</p> <p>Rezultat: <i>Aviditate</i> – cu antigenul corespunzător până la 60 sec. metoda pe placă sau reacție în tub de 3+ 4+; <i>Specificitate</i> - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare; <i>Proba pozitivă</i> – aglutinarea eritrocitelor standard cu antigenul corespunzător <i>Proba negativă</i> – absența aglutinării eritrocitelor standard 0 Rh/D negativ, ccee Kell-negativ</p>	a) o dată pe zi, la începutul realizării examinărilor imunohematologice , cu condiția utilizării acelorași reagenți pe parcursul zilei; b) repetat pe parcursul zilei, la utilizarea serii/loturi a altor reagenți monoclonali aplicați în testare.	Fișa de monitorizare a controlului intern al calității pentru reagenții de laborator în aprecierea antigenilor eritrocitare (Formular nr. 450/e)	Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice
	Examinarea de laborator a activității serurilor umane utilizate (anti-A și anti-B și anti-AB), aplicînd pentru fiecare tip de ser în testări duble.				

<p>Aprecierea apartenenței de grup sangvin după antigenul D în sistemul Rhesus</p>	<p>Examinarea de laborator a activității reagentului monoclonal utilizat, aplicând pentru fiecare tip de reagenți (anti - D IgM și anti - DIgM+IgG) în testări duble.</p>	<p>Metoda de testare: similară metodei utilizate în activitate. Materialul de control: eritrocite standarde de tip: 1 - grup sangvin 0 Rh Dce Kell-negativ 2- grup sangvin 0 Rh dce Kell-negativ Rezultat: <i>Aviditate</i> – cu antigenul corespunzător până la 60 sec. metoda pe placă sau reacție de 3+ 4+ metoda în tub; <i>Specificitate</i> - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare; <i>Proba pozitivă</i> – aglutinarea eritrocitelor standard cu antigenul corespunzător; <i>Proba negativă</i> – absența aglutinării eritrocitelor standard 0 fără antigenul corespunzător.</p>	<p>a) o dată pe zi, la începutul realizării examinărilor imuno hematologice , cu condiția utilizării aceluiași reagenți pe parcursul zilei; b) repetat, pe parcursul zilei, la schimabrea seriei/lotului reagentului monoclonal aplicat în testare.</p>	<p>Fișa de monitorizare a controlului intern al calității pentru reagenții de laborator în aprecierea antigenilor eritrocitare (Formular nr. 450/e)</p>	<p>Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imuno hematologice.</p>
<p>Aprecierea apartenenței de grup sangvin după sistemul Kell</p>	<p>Examinarea de laborator a activității reagentului monoclonal utilizat anti-Kell IgM la o singură testare.</p>	<p>Metoda de testare: similară identică celei utilizate în activitate. Materialul de control: eritrocite standard de tip: 1 - grup sangvin 0 Rh dce Kell-pozitiv; 2- grup sangvin 0 Rh dce Kell-negativ Rezultat: <i>Aviditate</i> – cu antigenul corespunzător până la 60 sec. metoda pe placă sau reacție de</p>	<p>a) o dată pe zi, la începutul realizării examinărilor imuno hematologice , cu condiția utilizării aceluiași reagenți pe parcursul zilei; b) repetat, pe parcursul zilei, la schimabrea seriei/lotului reagentului monoclonal aplicat în testare.</p>	<p>Fișa de monitorizare a controlului intern al calității pentru reagenții de laborator în aprecierea antigenelor eritrocitare (Formular nr. 450/e)</p>	<p>Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imuno hematologice.</p>

		3+ 4+ metoda în tub; <i>Specificitate</i> - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare <i>Proba pozitivă</i> – aglutinarea eritrocitelor standard cu antigenul corespunzător <i>Proba negativă</i> – absența aglutinării eritrocitelor standard 0 fără antigenul corespunzător.			
Testul antiglobulinic polispecific, metoda în tub	Examinarea de laborator a activității serului antiglobulinic polispecific utilizat la o singură testare.	Metoda de testare - metoda în tub. Materialul de control: 1. eșantioane de eritrocite suspuse examinării spălate de 3 ori Rezultat: Fiecare rezultat negativ a testului antiglobulinic devine pozitiv după adăugarea celulelor acoperite cu IgG.	Fiecare test antiglobulinic direct și indirect realizat prin metoda în tub.	-	Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunoematologice.
II. Controlul calității extern					
Determinarea apartenenței de grup sangvine după sistele ABO, antigenul D în sistemul Rhesus, Kell	Examinarea de laborator eșantioane de sânge și ser cu cod „control extern“	<i>Metoda de testare</i> - similară metodei utilizate în activitate. 4 eșantioane de sânge selectate de grupul de expertiză	semestrial	Formular de raportare a rezultatelor controlului de calitate extern a examinărilor imunoematologice realizat (Formular nr. 451/e)	Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunoematologice în screening.
Determinare compatibilitate sangvină pretransfuzională	Examinarea de laborator eșantioane de sânge și ser cu cod „control extern normal“ „control extern problemă“	<i>Metoda de testare</i> - similară metodei utilizate în activitate. 2 eșantioane de sânge selectate de grupul de expertiză	semestrial	Formular de raportare a rezultatelor controlului de calitate extern a examinărilor imunoematologice realizat (Formular nr. 451/e)	Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunoematologice în screening.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
Министерство Здравоохранения Республики Молдова

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
МЕДИЦИНСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

denumirea instituției
наименование учреждения

Formular Nr 451/e
Форма
Aprobat de MS al RM Nr
Утвержден МЗ РМ

Formular de raportare a rezultatelor controlului de calitate extern a examinărilor imunohematologice realizat

Форма отчетности результатов внешнего контроля качества иммуногематологических исследований

în laboratorul IMS

в лаборатории ЛПУ

primit în IMS de la Laboratorul de referință în imunohematologie
принят ЛПУ из референс лаборатории по иммуногематологии

la data/от " " 20

transmis din IMS în la Laboratorul de referință în imunohematologie
передан из ЛПУ в референс лабораторию по иммуногематологии

la data/от " " 20

Eșantion Проба	Grup sanguin determinat Группа крови		Fenotip extins Развёрнутый фенотип										Anticorpi antierytrocitari Антиэритроцитарные антитела		Compatibilitate sanguină Проба на совместимость		Responsabil de realizarea examinărilor Ответственный за выполнение исследований								
	Cod	Tip	AB0			Rh	C	c	E	e	K	k	Fya	Jka	Jkb	S	s	Detectate Детекция	Identificate Идентифициция	TAD	CI	TAI	Nume prenume Фамилия Имя	Semnatura Подпись	
0			A	B	AB	D																			

Concluzia Laboratorului de referință în imunohematologie/Заключение референс лаборатории по иммуногематологии

Medic Laborator de referință în imunohematologie/ Врач референс лаборатории по иммуногематологии

nume și prenume /ФИО

semnatura/подпись