



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

„27” „01” 2014

nr. 54

Cu privire la confirmarea markerilor infecțiilor hemotransmisibile în sângele donat

În temeiul Legii nr. 241-XVI din 20 noiembrie 2008 „Cu privire la donarea de sânge și transfuzia sanguină”, Legii nr. 23-XVI din 16 februarie 2007 „Cu privire la profilaxia infecției HIV/SIDA”, Programului național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine pentru anii 2012-2016” aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 134 din 27 februarie 2012, Programului național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și infecțiilor cu transmitere sexuală pentru anii 2012-2015 aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1143 din 16 decembrie 2010, Programului național de combatere a hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2012-2016 aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 90 din 13 februarie 2012, în scopul realizării Ordinului Ministerului Sănătății nr. 220 din 02 aprilie 2010 „Cu privire la aprobarea Algoritmilor de testare a sîngelui donat” și ajustării cadrului normativ privind cerințele Directivelor Europene, cît și 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 Algoritmul de confirmare a infecției hepatitelor virale B, C, HIV și sifilis în probele cu markeri pozitivi la etapa de screening a sîngelui/componentelor sanguine donate și calificarea donatorului (se anexează).

2. Laboratorul în microbiologie a Centrului Național de Sănătate Publică va asigura testarea confirmativă de referință la hepatitele virale B și C a probelor pozitive.

3. IMSP Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile va asigura testarea confirmativă la sifilis și confirmarea pentru HIV.

4. Conducătorii Centrului de Transfuzie a Sîngelui, Centrului Național de Sănătate Publică și IMSP Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile vor asigura:

- 1) activitatea subdiviziunilor din subordine în realizarea algoritmului de confirmare a infecției hepatitelor virale B, C, HIV și sifilis în probele cu markeri pozitivi la etapa de screening a sîngelui/componentelor sanguine

donate și calificarea donatorului în corespundere cu prevederile prezentului ordin;

2) transmiterea/recepționarea probelor mostrelor de ser/plasmă în laboratoarele responsabile de confirmare.

5. Conducătorii Centrului Național de Sănătate Publică și IMSP Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile vor transmite rezultatele de confirmare a probelor mostrelor de ser/plasmă la Centrele de Transfuzie a Sîngelui, o dată la două săptămîni (bilunar).

6. Cheltuielile pentru produsele diagnostice și materialele consumabile, necesare pentru implementarea prezentului ordin se vor efectua din contul bugetului public național, în limita mijloacelor prevăzute în Programul național privind securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine pentru anii 2012-2016 aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.134 din 27 februarie 2012 și Programul național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și infecțiilor cu transmitere sexuală pentru anii 2012-2015 aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.1143 din 16 decembrie 2010.

7. Se abrogă Dispoziția Ministerului Sănătății nr. 275-d din 14.06.2010 „Cu privire la algoritmul de testare a sîngelui donat la depistarea anticorpilor anti Treponema Pallidum”.

8. Prezentul Ordin se publică pe pagina web a Ministerului Sănătății.

9. Controlul executării prezentului ordin se atribuie dlui Mihai Ciocanu și dnei Svetlana Cotelea, viceministri.

Ministru



Andrei USATÎ

Algoritmul de confirmare a infecției hepatitelor virale B, C, HIV și sifilis în probele sanguine cu markeri pozitivi în etapa de screening a sîngelui/componentelor sanguine donate

Ordinea etapelor	Denumirea etapei	Test de confirmare prin metoda	Rezultatul testării	Măsurile întreprinse în diagnostic	Instituția care efectuează examinarea	Calificarea donatorului
I. Confirmarea infecției hepatitei virale B						
1.1	Testarea în duplicat a serului/plasmei mostrei de sînge a unității donate în care a fost obținut rezultatul pozitiv la AgHBs	Neutralizare (imunoenzimatică, test confirmator)	a) confirmat și incert	-	Laboratorul de referință în microbiologie, responsabil Centrul Național Sănătate Publică.	Interzis pentru donări ulterioare, responsabil Centrele de transfuzie a sîngelui.
			b) neconfirmat	Se continuă testarea în etapa 1.2	Laboratorul de referință în microbiologie, responsabil Centrul Național Sănătate Publică.	Suspendat de la donările ulterioare pînă la definitivarea rezultatului testării în etapa 1.2.
1.2	Testarea serului/plasmei mostrei de sînge neconfirmată prin reacția de neutralizare	imunoenzimatică, determinare anticorpi anti - HBcor IgM	a) negativ	-	Laboratorul de referință în microbiologie, responsabil Centrul Național Sănătate Publică.	Calificat pentru donările ulterioare, responsabil Centrele de transfuzie a sîngelui.
			b) pozitiv	-	Laboratorul de referință în microbiologie, responsabil Centrul Național Sănătate Publică.	Interzis pentru donări ulterioare, responsabil Centrele de transfuzie a sîngelui
1.3	Testarea serului/plasmei mostrei de sînge neconfirmată prin reacția imunoenzimatică cu rezultat obținut pozitiv la anticorpi anti HBcor IgM	imunoenzimatică, determinare anticorpi anti -HBcor IgM cu produs diagnostic alternativ celui utilizat la etapa de screening	a) negativ	-	Laboratorul de referință în microbiologie, responsabil Centrul Național Sănătate Publică.	Calificat pentru donările ulterioare, responsabil Centrele de transfuzie a sîngelui.
			b) pozitiv	-	Laboratorul de referință în microbiologie, responsabil Centrul Național Sănătate Publică.	Interzis pentru donări ulterioare, responsabil Centrele de transfuzie a sîngelui.

II. Confirmarea infecției hepatitei virale C

2.1	Testarea serului/plasmei mostrei de sînge a unității donate în care a fost obținut rezultatul pozitiv la anticorpi anti - HVC	imunoblot	a) negativ	-	Laboratorul de referință în microbiologie, responsabil Centrul Național Sănătate Publică.	Calificat pentru donările ulterioare, responsabil Centrele de transfuzie a sîngelui.
			b) pozitiv sau incert	-	Laboratorul de referință în microbiologie, responsabil Centrul Național Sănătate Publică.	Interzis pentru donările ulterioare, responsabil Centrele de transfuzie a sîngelui
2.2	Testarea serului/plasmei mostrei de sînge a unității donate în care a fost obținut rezultatul pozitiv ARN HVC	reacția de polimerizare în lanț, cu produs diagnostic alternativ celui utilizat la etapa de screening	a) negativ	-	Laboratorul de referință în microbiologie, responsabil Centrul Național Sănătate Publică.	Interzis pentru donările ulterioare, responsabil Centrele de transfuzie a sîngelui
			b) pozitiv	-	Laboratorul de referință în microbiologie, responsabil Centrul Național Sănătate Publică..	Interzis donările ulterioare, responsabil Centrele de transfuzie a sîngelui.

III. Confirmarea infecției HIV

3.1	Testarea serului/plasmei mostrei de sînge a unității donate în care a fost obținut rezultatul pozitiv la testul antigen HIV1 și anticorpi anti HIV1/2	imunoenzimatică	a) negativ	-	Laboratorul, responsabil IMSP Spitalul Clinic Dermatologie și Maladii Comunicabile.	Calificat pentru donările ulterioare, responsabil Centrele de transfuzie a sîngelui.
			b) pozitiv	Continuă testarea conform Ghidului national în managementul calității investigațiilor de	Laboratorul, responsabil IMSP Spitalul Clinic Dermatologie și Maladii Comunicabile.	Interzis donările ulterioare, responsabil Centrele de transfuzie a sîngelui.

				laborator la infecția HIV/SIDA		
3.2	Testarea serului/plasmei mostrei de sînge a unității donate în care a fost obținut rezultatul pozitiv la testul ARN HIV	reacția de polimerizare în lanț, cu produs diagnostic alternativ celui utilizat la etapa de screening	a) negativ	-	Laboratorul, responsabil IMSP Spitalul Clinic Dermatologie și Maladii Comunicabile.	Interzis donările ulterioare, responsabil Centrele de transfuzie a sîngelui.
			b) pozitiv	Continuă testarea conform Ghidului national în managementul calității investigațiilor de laborator la infecția HIV/SIDA	Laboratorul, responsabil IMSP Spitalul Clinic Dermatologie și Maladii Comunicabile.	Interzis donările ulterioare, responsabil Centrele de transfuzie a sîngelui.

IV. Confirmarea infecției sifilis

4.1	Testarea serului/plasmei mostrei de sînge a unității donate în care a fost obținut rezultatul pozitiv la testul anticorpi anti Treponema pallidum IgM și IgG	hemaglutinare pasivă	a) negativ	-	Laboratorul medical, IMSP Spitalul Clinic Dermatologie și Maladii Comunicabile.	Calificat pentru donările ulterioare, responsabil Centrele de transfuzie a sîngelui.
			b) pozitiv	-	Laboratorul medical, IMSP Spitalul Clinic Dermatologie și Maladii Comunicabile.	Interzise donări ulterioare, responsabil Centrele de transfuzie a sîngelui

Algoritmul a fost elaborat în corespundere cu recomandările:

- Ghidului privind prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine Recomandarea nr.R (95)15, ediția 17-a, publicație a Consiliului Europei, 2013;
- Manualului tehnic al Comitetului Asociației Băncilor de Sînge din SUA, ediția a 14-a, publicație a AABB, 2008;
- Ghidul privind prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine aprobat prin ordinul Ministrului Sănătății nr.105 din 23.04.09.
- Ghidului national în managementul calității investigațiilor de laborator la infecția HIV/SIDA aprobat prin ordinal Ministerului Sănătății nr.612 din 27.07.11.