



ORDIN
mun. Chișinău

„5” 08 2011

Nr. 234

**Cu privire la modificarea Algoritmilor de testare a sîngelui donat
aprobați prin ordinul Ministerului Sănătății nr.220 din 02.04.2010**

În vederea realizării prevederilor Legii nr.241-XVI din 20.11.2008 privind donarea și transfuzia sanguină, hotărârii Comitetului Național de Hemovigilență din 04.04.2011, 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 Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.397 din 31 mai 2011,

ORDON:

1. Anexa nr. 1 la ordinul Ministerului Sănătății nr. 220 din 02.04.2010 „Cu privire la aprobarea Algoritmilor de testare a sîngelui donat” se modifică și expune în redacție nouă (se anexează).
2. Conducătorii centrelor de transfuzie a sîngelui vor implementa în activitatea practică și vor respecta cerințele de testare a sîngelui donat privind detecția antigenului AgHBs, anticorpilor anti HBcor clasa IgM și IgG și anticorpilor anti HBs în examinarea de laborator prin metoda imunoenzimatică a mostrelor sanguine recoltate de la donatorii de sînge și componente sanguine la hepatita virală B, validarea unității de sînge/component recoltată și calificarea donatorului, aprobate prin prezentul ordin.
3. Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui, Centrul Național Sănătate Publică, specialistul principal al Ministerului Sănătății în hematologie și transfuziologie vor monitoriza implementarea modificărilor Algoritmilor de testare a sîngelui donat, aprobate prin prezentul ordin, în centrele de transfuzie a sîngelui din republică.
4. Centrul Național de Management în Sănătate va organiza plasarea ordinului pe pagina WEB a Ministerului Sănătății, la rubrica „Informații publice”.
5. Controlul executării prezentului ordin se atribuie dnei Maria Cumpănă, șef Direcție politici în managementul calității serviciilor medicale.

Viceministru

Gheorghe ȚURCANU

**Algoritm de diagnostic
bazat pe detecția antigenului Ag HBs, anticorpilor anti HBcor, clasa IgM și IgG, și anticorpilor anti HBs în 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/plasmei din mostra de sânge a unității donate la prezența AgHBs	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 până 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 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 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.	a) negativ în testările duplicate b) reactiv repetabil în una sau ambele testări linul 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. 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 ser și se transmite în laboratorul de referință pentru a continua testarea.	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 confirmarea sau infirmarea prezenței marhei ilor hepatitei virale B de către laboratorul de referință - Centrul Național de Sănătate Publică.

11. Detectia anticorpilor anti HBcor, clasa IgM și IgG						
2.1	Testarea serului/plasmei din mostra de sînge 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 sînge. Suspect la prezența markerilor hepatitei virale B Garant i narea 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 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 2.2
2.2	Testarea în duplicat a serului/plasmei mostrei de sînge 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 sînge. Suspect la prezența markerilor hepatitei virale B. Carantinarea unității donate pînă 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 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 3.
III. Detectia anticorpilor anti HBs						
3.1	Testarea serului/plasmei din mostra de sînge a unității donate la prezența anticorpilor anti HBs	a) negativ b) inițial reactiv	Suspect la prezența markerilor hepatitei virale B. Distrugerea unității donate conform regulamentelor sanitare în vigoare. Suspect la prezența markerilor hepatitei virale B. Carantinarea unității donate pînă la definitivarea rezultatului la prezența anticorpilor anti HBs	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. Se continuă testarea în etapa 3.2	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 confirmarea sau infirmarea prezenței markerilor hepatitei virale B de către laboratorul de referință - Centrul Național de Sănătate Publică. Suspendat de la donare pînă 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.	<p>a) negativ în testările duplicate</p> <p>b) în cazul detecției nivelului de anti HBs. inclusiv 100 mIU/mL și mai mare.</p> <p>c) în cazul detecției nivelului de anti HBs pînă la 100 mIU/mL.</p>	<p>a) suspect la prezența markerilor hepatitei virale B. Distrugerea unității donate conform regulamentelor sanitare în vigoare.</p> <p>b) unitatea donată se validează pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge;</p> <p>c) suspect la prezența markerilor hepatitei virale B. Distrugerea unității donate conform regulamentelor sanitare în vigoare.</p>	<p>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.</p> <p>Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se stochează mostra pentru banca de seruri examinate (serotecă).</p> <p>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.</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>Laboratorul instituției Serviciului de Sânge abilitat cu acest drept (laborator de screening).</p>	<p>Suspendat de la donare pînă la confirmarea sau infirmarea prezenței markerilor hepatitei virale B de către laboratorul de referință - Centrul Național de Sănătate Publică.</p> <p>Calificat pentru donările ulterioare</p> <p>Suspendat de la donare pînă la confirmarea sau infirmarea prezenței markerilor hepatitei virale B de către laboratorul de referință - Centrul Național de Sănătate Publică.</p>
-----	---	--	--	---	---	---

Algoritmul a fost elaborat în corespundere cu recomandările:

- Hotărârii Comitetului Național de Hemovigilență din 04.04.2011;
- Recomandarea OMS „Screening-ul sîngelui donat la infecțiile hemotransmisibile” 2009;
- 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 Ministrului Sănătății nr. 105 din 23.04.09.