



Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
Universitatea de stat de Medicină și Farmacie
„Nicolae Testemițanu”
Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui

**Manualul de proceduri standarde pentru organizarea asistenței
hemotransfuzionale în cadrul instituției medico-sanitare**

Chișinău 2015

**Aprobat de Consiliul de Experți al Ministerului Sănătății al Republicii Moldova
(proces verbal nr.2. din 28.05. 2015)**

**Aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 464 din
11.06.2015**

**Cu privire la aprobarea Manualului de proceduri standarde pentru organizarea
asistenței hemotransfuzionale în cadrul instituției medico-sanitare**

Elaborat de colectivul de autori:

1. Svetlana Cebotari directorul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui,
dr. în transfuziologie
2. Lucia Andrieș dr. hab. în științe medicale, profesor universitar
USMF "Nicolae Testemițanu"
3. Natalia Popușoi dr. în medicină de laborator,
Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui
4. Svetlana Braga dr. în medicină de laborator,
Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui
5. Angelica Zinicovschi dr. în transfuziologie,
Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui
6. Alexandru Gherman dr. în transfuziologie,
Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui

Recenzenți oficiali

1. Anatol Vișnevschi șef Catedră medicină de laborator, dr. hab. în științe
medicale, profesor universitar,
USMF "Nicolae Testemițanu"
2. Ion Corcimaru Academician AȘM, dr. în științe medicale,
profesor universitar, USMF "Nicolae Testemițanu"
2. Valentin Țurea dr. în științe medicale, profesor universitar, USMF
"Nicolae Testemițanu", președinte al comisiei de
specialitate în hematologie și transfuziologie
3. Sergiu Ghindă dr. hab. în științe medicale, profesor cercetător, șef
laborator imunologie și imunochimie IMSP Institutul de
Ftiziopulmonologie "Chiril Draganiuc"
4. Valentina Stratan dr. în științe biologice, conferențiar, cercetător, șefa
laboratorului de imunologie și imunogenetică IMSP
Institutul Oncologic
5. Valentin Gudumac dr. în științe medicale, profesor universitar, USMF
"Nicolae Testemițanu"

INTRODUCERE

Manualul de proceduri standarde pentru organizarea asistenței hemotransfuzionale în cadrul instituției medico-sanitare a fost elaborat pentru a reflecta cele mai bune practici în organizarea eficientă a activității hemotransfuzionale în cadrul instituției medico-sanitare și este conceput ca un instrument în perfectarea activității personalului medical implicat în acordarea cotidiană a asistenței hemotransfuzionale (în cadrul subdiviziunilor clinice și cabinet/secție/laborator imunohematologic al centrului de transfuzie a sângelui).

Elaborarea manualului respectiv a fost inițiat de Ministerul Sănătății și Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, gestionat în comun cu Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu", cu suportul metodic a Crucii Roșie din Elveția.

Colectivul de autori exprimă cele mai profunde sentimente de grațitudine colaboratorilor Centrului de Transfuzie a Sângelui din Lugano (Elveția), recenzenților acestui manual, care au contribuit la elaborarea acestei ediții.

Abrevieri

A	Ambulator
AGU	Antiglobulina Umană
AHA	Anemie hemolitică autoimună
BHNN	Boala hemolitică a nou-născutului
C3a	Componenta complementului C3a
CID	Sindromul de Coagulare Intravasculară Diseminată
CM	Cîmp mixt
CNPS	Codul Numeric Personal de Sănătate
EDTA	Etilendiamidtetraacetat
GCG	Grefa contra gazdă
HLA	Antigene leucocitare umane
HPA	Antigene trombocitare umane
IC	Intervenție chirurgicală
IDNP	Codul de Identificare Numeric Personal
IgA	Imunoglobulina de clasa A
IgG	Imunoglobulina de clasa G
IgM	Imunoglobulina de clasa M
LISS	Soluția salină cu putere ionică scăzută
PE	Panel de eritrocite- test
PEG	Polietilenglicol
PSO	Procedură Standard de Operare
Rh	Sistemul Rhesus
SAC	Sindromul de aglutinare „la rece”
SPI/SI	Secția preinternare/internare
TAD	Testul Antiglobulinic Direct
TAI	Testul Antiglobulinic Indirect

Cuprins

<i>Capitolul 1</i>	6
Organizarea activităților de asigurare a asistenței hemotransfuzionale în perioada pre-transfuzie	
<i>Capitolul 2</i>	10
Organizarea activităților de asigurare a asistenței hemotransfuzionale în perioada compatibilitatea sangvină	
<i>Capitolul 3</i>	17
Testări suplimentare în determinarea apartenenței de grup sangvin, detecție și identificare anticorpi și compatibilizarea sangvină	
<i>Capitolul 4</i>	27
Gestionare de produse sangvine în secția/cabinetul de transfuzie a sîngelui	
<i>Capitolul 5</i>	31
Controlul calității în activitatea secției/cabinetului de transfuzie a sîngelui	
<i>Capitolul 6</i>	36
Hemovigilența	
<i>Capitolul 7</i>	45
Managementul fluxului de date informaționale – soluție de eficientizare a calității asistenței hemotransfuzionale	
<i>Bibliografie</i>	48
<i>Anexe</i>	49

CAPITOLUL 1.

Organizarea activităților de asigurare a asistenței hemotransfuzionale în perioada pre-transfuzie.

Majoritatea reacțiilor hemolitice la transfuzie apar în rezultatul erorilor de identificare a pacientului sau mostrei. Din acest motiv, pentru asigurarea asistenței hemotransfuzionale trebuie să se accepte numai acele mostre, care au etichete complete, clare și fără corectări.

Numai personalul autorizat și instruit va realiza colectarea mostrelor sangvine pentru cercetare. „Cererea de produse sangvine” și oricare altă documentație, care însoțește mostra de sânge de la pacient, trebuie să conțină informații suficiente, care să permită identificarea corectă a pacientului.

Identificarea pacientului înainte de a colecta mostra de sânge trebuie să va efectua obligatoriu, folosind „Fișa medicală a pacientului” sau alt sistem de identificare în cadrul instituției. Aceasta presupune verificarea numelui și prenumelui pacientului, codul numeric personal de sănătate conform poliței de asigurare (CNPS) sau în lipsa acestuia codul identificator unic a persoanei (IDNP). Fiecare instituție trebuie să dispună de un sistem de identificare a pacienților neidentificați-pacienții fără acte de identificare sau prezența tutorului/rudei acestuia. Dacă pacientul este tratat anterior în ambulatoriu, se va identifica corect datele pacientului folosind „Fișa medicală de ambulatoriu” și CNPS (sau IDNP). În cazul în care, în timpul procesului de identificare sunt depistate imprecizii sau discrepante, mostrele de sânge nu trebuie să fie colectate până la rezolvarea satisfăcătoare a acestora.

Mostrele de sânge trebuie să fie etichetate în prezența pacientului. Eticheta va conține numele pacientului, CNPS (sau IDNP), data și ora colectării, va fi lipită de eprubeta cu mostra de sânge înainte ca ultima să fie îndepărtată de la patul pacientului. Toate etichetele mostrelor și formularele de cerere trebuie să conțină date complete, precise și lizibile. Din moment ce mostra este primită în laboratorul imunoematologic a instituției, nu se va efectua nici o modificare în datele pacientului, atât pe eticheta mostrei (-lor), cât și în formularul „Cerere de produse sanguine”. În cazul unor disconcordanțe, se va colecta o nouă mostră. La depistarea unor erori nu se va lipi altă etichetă peste cea inițială a eprubetelor cu mostră. Mostrele de sânge destinate testărilor pre-transfuzionale se vor recolta în volume corespunzător tipului de testări ce urmează a se realiza, ținând cont de vârsta pacientului (adult sau copil).

Testările pre-transfuzionale se vor efectua pe mostre recoltate în EDTA, volumul sângelui fiind nu mai mic de 10 ml pentru adulți, 4ml pentru copii și 1-2 ml pentru nou-născut. Mostrele se vor utiliza pentru aprecierea apartenenței grupei sangvine, detecția și identificarea anticorpilor antieritrocitari, compatibilitatea sangvină, investigarea reacțiilor la transfuzie, testarea pre- și post-natală, în conformitate cu consultările specialiștilor laboratorului imunoematologic (regional sau de referință). La transmiterea unei mostre de sânge a nou-născutului, se va ține cont ca obligatoriu să se colecteze și transmită și o mostra cu sângele

mamei, însoțite de „Cererea pentru produse sanguine”. În testările imunoematologice este importantă ”vârsta mostrei” sau perioada acceptabilă de timp de la recoltarea mostrei până la data programată pentru transfuzie. Mostra trebuie să fie recoltată de la pacient în decursul a trei zile până la transfuzia planificată. Ziua “0” este data recoltării(de exemplu: perioada de 3 zile, o mostră recoltată la data de 10 ianuarie, poate fi folosită pentru testările pre-transfuzie până la ora 24:00, 13 ianuarie). Dacă mostrele sunt recoltate în ambulator (A) sau secția pre-internare/internare (SPI/SI) acestea pot fi recoltate în perioada de până la 21 zile înainte de data intervenției chirurgicale (IC), cu excepția cazurilor: pacientul a fost transfuzat în ultimele 3 luni cu componente sangvine eritrocitare, pacienta a fost însărcinată în ultimele 3 luni și istoricul pacientului este neclar sau nu este disponibil. Pentru categoriile de pacienți menționați, ziua “0” a mostrei recoltată este data intervenției chirurgicale. Mostrele pentru determinarea grupei și detecția anticorpilor antieritrocitari, testarea compatibilității sangvine vor fi considerate ”expirate” la miezul nopții, 3 zile după data recoltării. Dacă este nevoie de transfuzie de componente eritrocitare după 3 zile, se va recolta o altă mostră în baza căreia se va determina grupa de sânge și se vor detecta anticorpii antieritrocitari. Dacă este nevoie de transfuzii urgente de componente eritrocitare (urgență majoră), până la finisarea procesului de recoltare a mostrei și/sau determinareagrupei de sânge, detecția anticorpilor antieritrocitari, componentele eritrocitare se vor elibera în corespundere cu PSO ”Eliberarea de urgență a unităților de componente eritrocitare”.

Mostra va fi respinsă în caz de constatare a prezenței hemolizei, când pe lângă sânge conține în mare parte soluții perfuzabile utilizate intravenos (recoltarea sângelui din portul în care are loc infuzia de soluție intravenoasă – mostră diluată cu soluție), contaminată cu sânge în exterior, recoltată într-o eprubetă fără închidere vacuumată și cu EDTA, eticheta ilizibilă (literele sau cifrele sunt scrise una peste alta), eroare în data colectării înscrisă pe eprubetă, două etichete una peste alta și informația de pe eticheta inițială nu indică clar că mostra a fost recoltată de la unul și același pacient, informația de pe mostra a fost corectată,iar corecția nu indică clar că mostra a fost recoltată de la unul și același pacient, eticheta a fost corectată folosind corector, eticheta de pe mostră nu a fost scrisă cu cerneală indelibilă (de neșters).

Transportarea mostrelor în instituția medico-sanitară și în alte instituții se va realiza în condiții ”de protecție” (de ex.,container cu capac pentru transportarea mostrelor din material ce permite prelucrarea sanitară). Mostrele trebuie păstrate la temperatura de plus 2°C plus 8°C.

Responsabilul din secția/cabinetul de transfuzie a sângelui va verifica „Fișa medicală a pacientului”, „Cererea de produse sanguine” care însoțesc mostra de sânge în momentul primirii acestora. Procedura de verificarea se va documenta în „Cererea de produse sanguine”.

Interpretarea rezultatelor testării curente se va compara cu rezultatele testărilor anterioare înscrise în fișa(-le) electronică (-e) din istoria pacientului. Nu se va folosi doar „Fișa medicală de la internare” și/sau alte Fișe medicale anterioare din

istoria pacientului pentru a identifica grupa de sânge ABO și apartenența la sistemul Rhesus. Documentația despre transfuzie/infuzie, reacții adverse, rezultatele testelor la anticorpi și alte date necesare pentru trasabilitate/analiză retrospectivă va fi păstrată pe o perioadă stabilită prin actele normative în vigoare la nivel național.

În caz de urgență, atunci când timpul nu permite testarea grupei de sânge (ABO/Rh), detecția anticorpilor antieritrocitari și compatibilitatea sangvină secția/cabinetul va elibera componente eritrocitare de grupa 0. Componentele eritrocitare de grupa 0 Rh pozitiv și 0Rh negativ, trebuie să fie disponibile în toate instituțiile în care se acordă asistență hemotransfuzională. Unitățile pentru urgențe sunt păstrate în cutii/polițe sau spații separate și etichetate clar în frigiderul destinat păstrării produselor sangvine. Înainte de a se transfuza componentele eritrocitare de grupul 0, se va recolta o mostră de sânge în orice moment oportun. Ulterior (imediat după eliberarea unităților de componente sangvine) serul/eritrocitele pacientului se vor folosi în compatibilizarea sangvină realizată obligatoriu. Unitățile de componente sangvine vor fi însoțite de „Formularele de hemotransfuzie”, în care obligatoriu se va indica clar faptul că nu au fost efectuate/finisate testele la compatibilitate. Eliberarea de urgență a componentelor eritrocitare de grupul 0 va fi considerată o prioritate. „Cererea de produse sangvine” trebuie să conțină declarația semnată de către medicul clinician, care va confirma faptul că situația clinică a fost calificată ”urgență majoră” pentru a justifica eliberarea produselor sangvine înaintea finisării testării pre-transfuzie.

Dacă pentru transfuzie sunt disponibile numai unități de grupa 0 Rh pozitiv și la pacientul-recipient ulterior se constată că dispune defactorul Rh negativ, atunci obligatoriu se va anunța centrul de transfuzie a sîngelui, conform zonei de deservire, și se va asigura cu imunoglobulină umană anti Rhesus, care urmează a fi administrată pacientului în timp de 24 de ore, decizia urmînd a fi luată de comun cu medicul clinician și documentată în „Fișa medicală a pacientului”.

De asemenea, în situații de urgență, la cererea medicului clinician autorizat, pot fi eliberate componente eritrocitare compatibile după sistemele ABO/Rh înainte de finisarea testului de detecție a anticorpilor, din moment ce testele ABO/Rh sunt finisate. Înaintea eliberării, trebuie să fie testată compatibilitatea dintre plasma pacientului și eritrocitele donatorului (metoda centrifugare imediată) pentru a confirma compatibilitatea ABO. „Formularul de hemotransfuzie” atașat la unitatea de concentrat de eritrocite trebuie să indice faptul că testarea la compatibilitate nu a fost finisată la momentul eliberării.

În cazul în care unitatea de component eritocitar a fost necesară de a fi eliberată înainte de finisarea testelor pre-transfuzie și ulterior a rezultat ca unitate incompatibilă, se va anunța imediat medicul clinician și directorul medical al instituției. Se va stopa imediat transfuzarea unității(-lor) incompatibile până ce medicul clinician de comun cu directorul medical sau altă persoană autorizată, va lua decizia respectivă.

Din momentul în care s-a determinat grupa de sânge a pacientului (ABO/Rh), se vor folosi eritrocite compatibile conform grupei sangvine apreciate.

Procedurile standard de operare necesare la etapa pre-transfuzie și responsabilii de realizarea acestora sunt elucidate în tab. 1.

Tabelul 1

Proceduri standard de operare necesare pentru realizarea la etapa pre-transfuzie

<i>Nr. d/o</i>	<i>Denumirea procedurii standard de operare</i>	<i>Responsabili</i>	<i>Subdiviziune/instituție</i>	<i>Vezi anexa la tabel</i>
1.	Identificarea pacientului pentru recoltarea mostrei de sânge	asistent medical, felcer-laborant, laborant	subdiviziunea clinică/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.1
2.	Acceptarea/respingerea mostrei de sânge	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer-laborant, laborant	Laboratorul imunohermatologic, secția/cabinetul de transfuzie a sângelui	anexa nr.2
3.	Transmiterea mostrei de sânge în laboratorul imunohematologic	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	Subdiviziunea clinică/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.3
4.	Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente eritrocitare	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.4
5.	Eliberarea de urgență a unităților de componente eritrocitare înaintea finisării testării pre-transfuzie	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.5
6.	Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente plasmatiche	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.6

CAPITOLUL 2.

Organizarea activităților de asigurare a asistenței hemotransfuzionale în perioada compatibilizării sangvine.

Înainte de a începe procedura de compatibilizare sangvină mostra de sânge recoltată pe EDTA se centrifugează pentru a ne asigura că a avut loc separarea adecvată a eritrocitelor și plasmei. Toate eprubetele și/sau cardurile cu gel pentru testarea pre-transfuzie trebuie să fie etichetate în mod coerent, de ex. folosind aceleași abrevieri, număr minim de litere din numele pacientului, și aranjate în aceeași ordine ca și în suportul de lucru. Nu se va accepta practica folosirii eprubetelor neetichetate sau cu termen expirat.

Un element important în procedurile de testare o au reagenții de laborator, eritrocitele donatorului sau pacientului-recipient de componente sangvine. Suspensia de eritrocite (3%, 5% sau 0,8%) va fi preparată pentru a asigura concentrația optimă a antigenelor-anticorpilor. Prepararea corectă a suspensiei de eritrocite este importantă pentru integritatea testării. Prepararea incorectă a suspensiei de eritrocite poate duce la obținerea unor rezultate fals negative. Se va inspecta vizual segmentul de la unitatea de la donator. Dacă sângele în segment va fi închegat sau hemolizat, se va inspecta următorul segment atașat la unitatea de la donator până se va selecta un segment care nu este închegat sau hemolizat. Dacă toate segmentele vor fi închegate sau hemolizate, unitatea de la donator urmează a fi distrusă și se va raporta codul produsului(unității) centrului de transfuzie a sângelui. În cazul utilizării a unui diluant, acesta se va verifica vizual în fiecare zi de utilizare, pentru a se asigura că nu este opalescent (tulbure) sau nu prezintă semne de contaminare bacteriană, care la rândul său duce la obținerea unor rezultate fals negative sau fals pozitive.

Citirea, gradarea și înregistrarea reacțiilor de hemaglutinare necesită a fi standardizate, indiferent prin care tehnică se realizează. Cunoaștem trei tehnici de realizare a reacției de hemaglutinare: pe placă, în tub și micrtotuburi cu gel. O procedură standard pentru raportarea reacțiilor de hemaglutinare va contribui la corectitudinea și reproductibilitatea rezultatelor testării. Fiecare rezultat al testării trebuie să fie înregistrat imediat după citirea acestuia.

Grupa de sânge după sistemul AB0, Rhesus și testarea compatibilității prin metoda centrifugării imediate se vor citi vizual, cu excepția cazului când se presupune existența unei probleme. Examinarea microscopică poate fi necesară, dacă se presupune prezența unui "câmp mixt" sau unui rulou. Dacă se observă un „câmp mixt”, rezultatul se înregistrează "CM".

Reacția "fals negativă" în gel poate apărea în situațiile când unele rămășițe de fibrină sau alte artefacte legate de congelarea mostrei, duc la aglutinarea eritrocitelor începând cu suprafața și trecerea sedimentului pe partea laterală a gelului din tub. Testele de acest gen trebuie repetate. Dacă problema persistă, se informează producătorul. Mostrele congelate anterior trebuie să fie decongelate apoi centrifugate înainte de folosire.

La interpretarea unei reacții "câmp mixt" se vor lua în considerare obligatoriu istoria clinică a pacientului, tipul testării efectuate, sursa eritrocitelor folosite la testare (ex. apariția reacțiilor cu "câmp mixt" nu este de obicei bănuită în timpul testării la detecția anticorpilor, deoarece eritrocitele nu sunt cumulate), aglutininele puternice la rece pot da impresia unei reacții de "câmp mixt". Aceste reacții nu sunt "câmpuri mixte" veritabile și vor fi interpretate drept reacții pozitive.

Apartenența grupei de sânge este determinată de prezența sau absența antigenelor A și B pe eritrocite și de prezența sau absența anticorpilor anti-A și anti-B în plasmă. Grupa de sânge va fi determinată în rezultatul testării eritrocitelor pacientului cu reagenți anti-A și anti-B, precum și prin testarea plasmei pacientului cu eritrocite standarde A și B. Rezultatele testării eritrocitelor și plasmei trebuie să corespundă. Înaintea eliberării componentelor eritrocitare, orice discrepantă AB0 trebuie să fie investigată suplimentar și rezolvată cu documentarea de rigoare.

Intensitatea reacțiilor pozitive cu anticorpii anti-A și/sau anti-B trebuie să fie de 2+ sau mai intensive cu eritrocitele pacientului (metoda directă). Reacțiile mai slabe necesită a fi repetate și testate în continuare pri metoda în tub sau microtub cu gel.

Reacțiile pozitive cu eritrocite standard A și B trebuie să fie de 1+ sau mai intensive cu plasma pacientului (metoda serică). Reacțiile mai slabe necesită a fi repetate și testate în continuare.

O reacție cu "câmp mixt" poate fi observată în cazul când pacientul a fost transfuzat cu componente eritrocitare compatibile AB0 de altă grupă decât cea a pacientului (de ex. eritrocite de grupa 0 la un pacient cu grupa A). Acest fenomen se va păstra în sângele pacientului pe o perioadă de 7 zile din momentul transfuziei.

În caz de disconcordanță a sistemului AB0 nu raportați grupa de sânge până aceasta nu va fi rezolvată. O disconcordanță AB0 apare atunci când eritrocitele și plasma pacientului nu reacționează în modul descris. Rezultatele nedeterminate trebuie investigate în continuare.

Determinarea apartenenței Rh(D) al sângelui se apreciază după prezența sau absența antigenului eritrocitar D. Acesta se va determina prin testarea eritrocitelor pacientului cu reagent anti-D. Se va include și un sistem de controlul corespunzător reagentului anti-D utilizat. Dacă acest control este pozitiv, se va repeta testarea la Rh cu un reagent potrivit anti-D și controlul corespunzător. La pacienții cu Rh negativ, nu este necesar să se efectueze testul la D slab. În cazul testării copiilor cu Rh negativ, al căror mame au Rh pozitiv, se va efectua și testarea la D slab. Reacțiile pozitive cu anti-D trebuie să fie de 2+ sau mai intensive cu eritrocitele pacientului. Reacțiile mai slabe necesită a fi testate în continuare. O reacție cu "câmp mixt" poate fi observată în cazul când pacientul a fost transfuzat cu eritrocite compatibile Rh de altă apartenență decât cea a pacientului (de ex. eritrocite cu Rh negativ transfuzate unui pacient Rh pozitiv). În caz de discrepantă Rh nu raportați apartenența Rh până nu va fi rezolvată problema. O disconcordanță Rh există atunci când eritrocitele pacientului nu reacționează în

modul corespunzător. Obligatoriu pentru fiecare testare a antigenului D se va efectua și proba de autocontrol. Pentru această probă se va folosi eritrocitele și plasma pacientului. Plasma pacientului poate fi înlocuită cu soluție de albumină 6% sau reagent de control Rh produs de producători autorizați.

Procesul de spălare a eritrocitelor este menit de a înlătura din sistemul de testare globulina liberă din plasma umană înainte de suplimentarea reagenților cu antiglobulină umană (AGU). În cazul spălării insuficiente a eritrocitelor, globulina liberă reziduală poate neutraliza antiglobulina umană. Neutralizarea va fi constatată în cazul în care eritrocitele acoperite cu IgG nu vor reuși aglutinarea eritrocitelor într-un test negativ, astfel cauzând un rezultat nevalid. La efectuarea unui test cu anti-globulină, eritrocitele trebuie spălate de 3 ori după etapa de incubare, înainte de suplimentarea AGU. Odată cu începerea etapei de spălare, atât spălarea, cât și testarea trebuie să fie efectuate fără întreruperi până la etapa de citire (în maxim 5 minute).

Testul antiglobulinic indirect (TAI), este folosit pentru a demonstra acoperirea posibilă a eritrocitelor cu anticorpi "în vitro", în urma incubării eritrocitelor (panel eritrocitar, în continuare PE) cu plasma pacientului la plus 37°C. Anticorpilor antieritrocitari pot cauza aglutinarea directă sau liza eritrocitelor, sau pot acoperi eritrocitele cu IgG. În scopul detecției aglutinării indirecte, eritrocitele sunt spălate de 3 ori pentru a înlătura globulina liberă, apoi sunt testate cu AGU. În metoda cu gel, eritrocitele sunt centrifugate, fără spălare și inoculate în microtrubul cu gel care conține AGU. Detecția aglutinării după utilizarea AGU indică faptul că eritrocitele din PE au fost acoperite cu globulină (IgG și/sau C3). Anticorpilor antieritrocitari detectați la etapa testării cu AGU sunt de regulă anticorpi cu semnificație clinică majoră.

Plasma pacientului trebuie testată prin metode optime de detecție a anticorpilor antieritrocitari cu semnificație clinică, și va include obligatoriu faza de incubare la plus 37°C înainte de a efectua testul antiglobulinic. Următoarele metode pot fi folosite la detecția anticorpilor prin TAI cu: gel, LISS și PEG. La momentul efectuării unui test cu antiglobulină, este necesară utilizarea reagentului care conține anticorpi anti-IgG, care are menirea de validare a rezultatului reacției de testare.

La detecția anticorpilor este necesar să se folosească PE din 3 eritrocite-test (PI, PII, PIII), care exprimă o varietate largă de antigene ale grupelor de sânge. PI, PII și PIII cu expresie polizigotă a antigenelor trebuie utilizate la detectarea anticorpilor neașteptați la antigenele eritrocitare. Testarea compatibilității cu antiglobulină se va efectua în cazul pacienților cu rezultat pozitiv la testul de detecție a anticorpilor sau cu anticorpi în anamneză. Când la pacient sunt detectați și identificați anticorpi cu semnificație clinică, unitatea de la donator trebuie să nu conțină Ag corespunzător, confirmându-se compatibilitatea acestora prin TAI.

Soluțiile LISS și PEG conțin substanțe cu acțiune catalizantă, folosită pentru a spori reactivitatea anticorpilor și a scurta timpul de incubare necesar pentru realizarea reacției antigen-anticorp. Dacă la majoritatea sau toate testele TAI în LISS sau PEG pentru pacient se obțin rezultate de 1+ sau negative la testarea cu

eritrocite acoperite cu IgG (nu din cauza unei probleme tehnice), atunci ele posibil sunt cauzate de starea clinică a pacientului. În aceste situații se va efectua testul de detecție a anticorpilor în TAI cu soluție fiziologică. Dacă testul pentru detecția anticorpilor este negativ și nu există date despre detecția anterioară a unor anticorpi cu semnificație clinică, se va testa compatibilitatea după grupa de sânge după sistemul AB0 între eritrocitele de la donator și plasma pacientului prin centrifugare imediată. În cazul când testul pentru detecția anticorpilor este pozitiv și există date despre detecția anterioară a unor anticorpi cu semnificație clinică, nu se va efectua acest test (centrifugarea imediată). În astfel de cazuri, se va testa compatibilitatea prin TAI.

Determinarea compatibilității unităților de componente eritrocitare este o etapă foarte importantă în asigurarea securității hemotransfuzionale. Unitățile de componente eritrocitare de la donator vor fi testate prin metoda optimală și vor fi eliberate numai în cazul când s-a determinat că ele sunt compatibile. În cazul pacienților la care s-au detectat anticorpi sau există date despre prezența anticorpilor detectați în timpul unor testări anterioare, se va efectua testul la compatibilitate TAI. Când pacientul are un anticorp cu semnificație clinică, unitatea de component eritrocitar trebuie să nu aibă antigenul corespunzător și compatibilitatea trebuie testată prin utilizarea TAI.

În cazul necesității a unei transfuzii la nou-născuți (transfuzia unui volum mic de componente eritrocitare) urmează a respecta unele cerințe speciale pentru testarea pre-transfuzie la nou-născut. Există cerințe unice pentru testarea pre-transfuzie pentru nou-născut (pacienții până la vârsta de 4 luni). **Nu trebuie folosită pentru testarea pre-transfuzie mostra sangvină din cordonul ombilical, deoarece acesta conține un amestec de eritrocite de la mamă și nou-născut.** Pentru efectuarea testelor la detecția anticorpilor sau determinarea compatibilității poate fi utilizată plasma nou-născutului sau a mamei. Se recomandă ca mostra de la mamă să fie utilizată pentru detecția și identificarea, după caz, a anticorpilor, atunci când mama are un anticorp cu semnificație clinică sau dacă în mostra de la nou-născut s-a detectat un anticorp. Se omite testarea serică a grupei de sânge la nou-născut.

Testarea repetată a sistemului AB0/Rh poate fi omisă pentru perioada restantă de spitalizare a nou-născutului sau până acesta atinge vârsta de 4 luni.

Atunci când la etapa pre-transfuzie testul de detecție a anticorpilor este negativ, nu este necesar de a testa repetat prezența anticorpilor în perioada rămasă de spitalizare a nou-născutului sau până acesta atinge vârsta de 4 luni.

Dacă la etapa pre-transfuzie testul inițial de detecție a anticorpilor este negativ, în perioada rămasă de spitalizare a nou-născutului sau până acesta atinge vârsta de 4 luni, testarea compatibilității AB0 este necesară numai pentru a confirma compatibilitatea după grupa de sânge (de ex., fie prin verificarea grupei de sânge a unității de componente sangvine de la donator sau testând compatibilitatea prin metoda centrifugării imediate).

La completarea „Formularului pentru hemotransfuzie” este important includerea obligatorie a datelor nou-născutului, documentarea AB0/Rh, rezultatul

testului de detecție anticorpi și unitatea de component eritrocitar compatibilă. Dacă testul de detecție a anticorpilor este pozitiv, se vor raporta și următoarele: “Plasma pacientului conține anticorpi anti-antigenul ___ care a fost dobândiți pasiv de la mamă (înscrieți numele și prenumele mamei). Testarea efectuată utilizând mostra de la mamă”, documentându-se și datele mamei, data recoltării mostrei de la mamă, AB0/Rh mamei, rezultatul testului de detecție a anticorpilor și rezultatul testului de identificare a anticorpilor materni.

Important de reținut, că rezultatul testului de detecție, identificare anticorpi antieritrocitari și compatibilitatea sangvină se consideră valabil numai pe perioada de valabilitate a mostrei de sânge (“vârsta mostrei”) utilizată în testare.

Proceduri standard de operare necesare la etapa de testare a compatibilității sanguine și responsabilii de realizarea acestora sunt elucidate în tab. 2.

Tabelul 2

**Proceduri standard de operare necesare de realizat la etapa de
compatibilizare sangvină**

<i>Nr. d/o</i>	<i>Denumire procedură standard de operare</i>	<i>Responsabili</i>	<i>Subdiviziune/instituție</i>	<i>Vezi anexa la tabel</i>
1.	Centrifugarea mostrei de sânge	Medic transfuziolog, Medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.7
2.	Etichetarea eprubetelor și pregătirea stativului de lucru	Medic transfuziolog, Medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.8
3.	Etichetarea cardurilor cu gel și pregătirea stativului de lucru	Medic transfuziolog, Medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.9
4.	Prepararea suspensiei de eritrocite	Medic transfuziolog, Medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.10
5.	Testarea ABO, metoda pe placă	Medic transfuziolog, Medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.11
6.	Testarea ABO, metoda în tub	Medic transfuziolog, Medic de laborator,	centru/secție sau cabinet de	anexa nr.12

		asistent medical, felcer laborant, laborant	transfuzie a sângelui	
7.	Spălarea eritrocitelor pentru examinări imunohematologice (metoda automată și manuală)	Medic transfuziolog, Medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.13
8.	Testarea antigenului D a sistemului Rhesus, metoda pe placă	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.14
9	Testarea antigenului D a sistemului Rhesus, metoda în tub	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/centru/ secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.15
8	Testarea antigenului D a sistemului Rhesus prin testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.16
9.	Testarea antigenului Kell (K), metoda pe placă	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.17
10.	Testarea antigenului Kell (K), metoda în tub	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.18
11.	Citirea și înregistrarea reacțiilor de hemaglutinare – tehnica pe placă, tub și card cu gel	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.19
12.	Detecția anticorpilor antieritrocitari prin testul antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.20
13.	Detecția anticorpilor	Medic de laborator,	centru de	anexa nr.21

	antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI) cu soluția polietilenglicol (PEG), metoda în tub	felcer laborant, laborant	transfuzie a sângelui	
14.	Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	Medic de laborator, felcer laborant, laborant	centru de transfuzie a sângelui	anexa nr.22
15.	Compatibilitatea sangvină după sistemul ABO	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.23
16.	Compatibilitatea sangvină prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.24
17.	Raportarea rezultatului detecției anticorpilor antieritrocitari	Medic laborant, felcer laborant, laborant	centrul de transfuzie a sângelui	anexa nr.25
18.	Raportarea rezultatului testului antiglobulinic indirect (TAI) în compatibilitatea sangvină	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.26
19.	Raportarea rezultatelor în determinarea compatibilității unităților de componente eritrocitare	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.27
20.	Gestionarea mostrelor de sânge folosite la determinarea grupei sangvine, detectarea anticorpilor antieritrocitari/unitățile de componente sangvine destinate pacientului	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.28
21	Cerințe pentru testarea	medic transfuziolog,	secție sau	anexa nr.29

	pre-transfuzie la nou-născut în cadrul laboratorului imuno hematologic a instituției medico-sanitare	medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	cabinet de transfuzie a sângelui	
22	Cerințe pentru testarea pre-transfuzie la nou-născut în cadrul laboratorului imuno hematologic regional și de referință	Medic de laborator, felcer-laborant, laborant	Centru de transfuzie a sângelui	anexa nr.30

CAPITOLUL 3.

Testări suplimentare la determinarea apartenenței de grup sangvin, detecția și identificarea anticorpilor antieritrocitari și compatibilitatea sangvină.

Testările suplimentare includ cerințe speciale la determinarea apartenenței de grup sangvin, detecția și identificarea anticorpilor și compatibilitatea sangvină induse de anumite patologii, vârsta pacientului și altele.

Antigenele eritrocitare ce pot conduce la dezvoltarea *bolii hemolitice a nou-născutului (BHNN)* sunt antigenile prezente pe membrana eritrocitelor fetale. Cele mai frecvent dezvoltă BHNN antigenile sistemului Rh, *antigenul D* (cel mai periculos) și *c*, precum și antigenile din alte sisteme imunogene cum ar fi *antigeni K, k, Lu^b, Jk^a, Jk^b, Fy^a, Fy^b, S, s*.

Cazurile de incompatibilitate materno-fetală în cadrul sistemului ABO sunt situații obișnuite, dar cu toate acestea incompatibilitatea după grupa ABO, în mod normal, nu este gravă din următoarele motive: antigenii A și B sunt slab dezvoltate pe suprafața eritrocitelor fetale, se găsesc și pe alte celule ale organismului, inclusiv și în formă solubilă în plasmă, iar anticorpii produși sunt de clasa IgM prioritar și IgG. Prezența anticorpilor antieritrocitari în plasma maternă, indiferent de antigenul producător sunt produse și concentrația (titrul) constată, trebuie să alerteze medicul da familie și/sau obstetricianul, deoarece poate provoca anemie severă la făt, datorită inhibării eritropoiezei fetale. Nu induc apariția BHNN antigenii eritrocitari care lipsesc pe membrana eritrocitelor fetale: Lewis, I, P, etc.

Determinarea prezenței anticorpilor reprezintă o etapă importantă în profilaxia BHNN. Prezența anticorpilor antieritrocitari în timpul sarcinii necesită o analiză complexă care se bazează pe rezultatele colectării anamnezei și testelor de laborator. La colectarea anamnezei ne vom asigura că sunt disponibile informațiile privind transfuziile anterioare, sarcinile anterioare și cazuri de BHNN la copiii născuți anterior, anticorpilor identificați în timpul sarcinilor precedente. Prin teste de laborator se va dovedi capacitatea efectivă de a provoca BHNN prin anticorpii materni detectați, prezența antigenului care a cauzat imunizarea maternă prin eritrocitele fătului, analiza fenotipurilor matern și patern (determinarea fenotipului permite de a urmări genotipul probabil și de a evalua riscul că fătul posedă un

anumit antigen), prelevarea sângelui fetal și tipizarea eritrocitelor cu tehnici de biologie moleculară, analizarea genelor fetale obținute din lichidul amniotic sau sângele intavenos matern.

Aprecierea corectă constă în determinarea anticorpilor iregulari efectuată cu eritrocite-test, care dețin majoritatea dintre cele mai frecvente și cele mai imunogene antigene. În timpul sarcinii, trebuie să se efectueze trei examinări la gravidele cu Rh negativ și cel puțin două la cele cu Rh pozitiv. Termenii sarcinii la care se va determina prezența anticorpilor sunt:

- 1 *determinarea grupei sangvine și detecția anticorpilor la toate gravidele - nu mai târziu de sfârșitul primului trimestru de sarcină;*
- 2 *detecția anticorpilor antieritrocitari pentru femeile cu rezultat negativ în screening-ul precedent - la a 28-a săptămână de sarcină;*
- 3 *detecția anticorpilor antieritrocitari pentru toate femeile gravide la naștere.*

După constatarea prezenței anticorpilor obligatoriu de va *identifica tipul anticorpilor și se va determina titrul acestora*. Identificarea și determinarea titrului anticorpilor va trebui să fie stabilită în primul trimestru de sarcină pentru monitoringul ulterior a anticorpilor antieritrocitari (se congelează plasma pentru o comparație cu probele ulterioare). Prezența sau o creștere a titrului între două examinări reprezintă un semn al unei sarcini incompatibile.

Titulul critic al anticorpilor antieritrocitari începând, cel de 1:16 impune un șir de acțiuni invazive și non invazive asupra fătului pentru stabilirea precoce a diagnosticului și decizia privind tratamentul eficient și profilaxia BHNN. Diagnosticul imunohematologic se efectuează la nou-născuți cu anemie și icter precoce sau dacă mama a avut anticorpi iregulari în timpul sarcinii. Algoritmul diagnosticului imunohematologic realizat la nou-născut cu anemie și icter precoce sau prezența la mamă în timpul sarcinii a anticorpilor antieritrocitari iregulari este relatat în tab.3.

Tabelul 3

Algoritmul diagnosticului imunohematologic la nou-născut cu anemie și icter precoce sau prezența la mamă în timpul sarcinii a anticorpilor antieritrocitari iregulari.

Examinări	Mama	Nou-născut	Tata
Grupa sangvină după sistemul AB0	+	+	+
Antigenul D sistemul Rh	+	+	+
Fenotipul sistemului Rh	+	+	+
Anticorpi (identificarea)	+	(+/-)	-
TAD	-	+	-
Eluție	-	+	-

Anemia hemolitică autoimună (AHA) este un sindrom clinic caracterizat prin anemie hemolitică necompensată, care se dezvoltă la un individ ca răspuns imun direcționat împotriva antigenilor eritrocitari proprii. Se cunosc patru grupe de anemie hemolitică: anemii hemolitice cu autoanticorpi "la cald", cu autoanticorpi "la rece", cu hemolizine bifazice Donath-Landsteiner și anemii hemolitice la medicamente. Anemia hemolitică autoimună în 20 la sută de cazuri este idiopatică (are caractere aparente), iar în 80 la sută din cazuri anemia hemolitică este asociată cu sindroame limfoproliferative (leucemia limfatică cronică, limfomul și mielomul) și constituie 50% cazuri din patologii. Bolile infecțioase provocate de bacterii, viruși, micoplasme și unele micoze includ 30% colagenoze (lupus eritematos diseminat și poliartrita reumatoidă) 15% și alte diverse patologii cum ar fi tumorile, ciroza hepatică, boli aglandei tiroide și unele medicamente reprezintă 5% din totalul de patologii.

Autoanticorpii "la cald" sunt în majoritatea lor anticorpi de clasa IgG, policlonali. Autoanticorpii nu sunt produși de limfocitele tumorale, dar reflectă o dereglarea imunogenezei. În majoritatea cazurilor, aceste autoanticorpi reacționează cu toate eritrocitele, mai puțin cu cele ale fenotipului Rh_{null}. Sunt capabile să mimeze, specificitatea pentru anumite antigene ale sistemului Rh (autoanti-e, autoanti-D). În ciuda acestui fapt, în general, cazurile de autoimunizare se caracterizează printr-o specificitate destul de largă. Autoanticorpii reacționează optim la temperatura de plus 37°C. Sunt anticorpi incompleți IgG, IgA (rar) sau IgG-IgA-IgM, care pot activa, eventual, complementul. Anticorpii sunt fixate pe eritrocite in vivo și conduc la un test TAD pozitiv. Tratamentul anemiei hemolitice autoimune cu autoanticorpi "la cald" este complex, iar în cazurile severe se recurge la transfuzia de concentrat eritocitar, care creează dificultăți în efectuarea ulterioarelor testări, în special, atunci când autoanticorpii sunt prezenți în plasmă. De fapt, autoanticorpii pot ascunde prezența autoanticorpilor, care pot fi identificați doar prin intermediul unor proceduri de auto-absorbție a autoanticorpilor "la cald".

Autoanticorpii "la rece" sunt capabili de a se fixa pe eritrocite la temperaturi sub 37°C. În vivo, se pot concentra pe eritrocite, cauzând liza acestora. Temperatura este factorul de importanță majoră, care conectează aglutinine "la rece" cu activitatea lor hemolitică. Aglutininele "la rece" sunt active la temperaturi sub 20°C și trebuie să fie considerate fără semnificație clinică; aglutininele capabile să se fixeze pe eritrocite la temperaturi de plus 27°C plus 30°C pot provoca anemie hemolitică prin activarea complementului. Hemoliza poate avea loc prin activarea complementului cu distrugerea eritrocitelor intravasculare sau în ficat prin intermediul macrofagelor, care posedă un *receptor pentru C3b*. Aglutinarea în vivo poate induce la disfuncția vâscozității sângelui, care sunt manifestate prin tulburări circulatorii în tesuturile expuse la frig (degete, urechi, nas). Anticorpii "la rece" pot fi atât policlonali, cât și monoclonali.

Anticorpii "la rece" policlonali au caracter de regulă tranzitorii și sunt probabil cauzate de un răspuns imun primar împotriva unui antigen viral sau bacterian similar unor antigene eritrocitare. Producerea anticorpilor IgM se încheie la sfârșitul răspunsului primar. Se poate observa la pacienții cu infecții provocate de

virusul Epstein Barr (anti-i), citomegalovirus (anti-I), micoplasma pneumoniae (anti-I), endocardită, orhită, sifilis, infecția cu *Listeria monocytogenes*. Anticorpul "la rece" observat la pacienții aparent sănătoși au adesea un titru minor de anti-I, activi la plus 4°C (uneori până la plus 20°C). Ei sunt policlonali, *de tip IgM*, fără reactivitate *in vivo*.

Anticorpul "la rece" monoclonal pot fi întâlniți în următoarele situații: sindromul cronic de aglutinare "la rece" (anti-I), boala Waldenstrom (anti-I sau anti-i), limfom malign (anti-I sau anti-i) și leucemie limfocitară cronică (anti-I sau anti-i). Determinarea specificității poate indica dacă este sau nu un proces benign sau malign. Anticorpul "la rece" IgM anti-I sunt, în general, observați în sindromul de aglutinare "la rece" cronic, în timp ce IgM anti-i se întâlnesc mai frecvent în sindroamele limfoproliferative. Sindromul de aglutinare "la rece" (de asemenea, numit SAC) se caracterizează prin aglutinarea rapidă a eritrocitelor la temperatura camerei în probele recoltate pe EDTA. În mod normal *in vivo* IgM se leagă pe eritrocite la temperaturi relativ scăzute ale circulației periferice prin activarea complementului, iar când eritrocitele ajung la zonele mai calde IgM se detașează, lăsând complementul activat. La unii pacienți cu sindrom limfoproliferativ, anticorpul "la rece" sunt produse de o clonă de limfocite malignă, și autoanticorpul "la cald" sunt produși de limfocitele-B non-maligne. Această situație poate provoca hemoliza severă.

Hemolizine bifazice Donath-Landsteiner sunt de tip IgG, care se leagă pe eritrocite la temperaturi reci, fără a provoca hemoliza la cald prin activarea complementului. Ei au o specificitate, care corespunde sistemului P. Hemolizinele sunt găsite la primitor, copii pe parcursul unor boli infecțioase, rareori la adulți în caz de sifilis. Adesea TAD este negativ, dar poate deveni pozitiv după incubarea probei la temperatura de plus 4°C.

Anemia hemolitică autoimună indusă de medicamente prezintă mecanisme imunologice complexe implicate în distrugerea eritrocitelor din cauza reacțiilor farmacologice a medicamentelor. Sistemul imun poate fi stimulat de un medicament în cazul complexelor formate între membrana celulară a eritrocitelor și medicamentului (mai frecvent a metaboliților săi) cu formarea de neoantigene. Ultimele pot conduce la două tipuri de răspuns imun: formarea de anticorpi induse de medicamente sau formarea de autoanticorpi. Anticorpul anti-medicamente sunt de clasa IgG sau IgM cu eventuala capacitate de a activa complementul, în timp ce autoanticorpul de clasă IgG nu pot activa complementul.

Anemia hemolitică autoimună cu TAD negativ este o anemie rară, care poate fi diagnosticată prin studierea supraviețuirii eritrocitelor și analiza locului de distrugere a acestora. În tehnica cu tub pentru a obține testul antiglobulinic direct pozitiv este necesar să fie atașate la fiecare eritrocit aproximativ 200 de molecule de IgG. În mod normal, există aproximativ 50 de molecule de IgG pe eritrocite (fixare nespecifică provoacă o eliminare specifică a eritrocitelor de către sistemul imun). Prin urmare, a fost descrisă hemoliza imună cauzate de 100-150 de molecule IgG3 de pe eritrocitele, nedetectabile în testul antiglobulinic direct.

În caz de discrepanță ABO datorită procedurii sau tehnicii de realizare a testării, cauzele cele mai frecvente sunt neadăugarea antiserurilor sau adăugarea antiserurilor greșite, utilizarea suspensiei de eritrocite prea concentrată, centrifugarea insuficientă sau exagerată, “butonul” de eritrocite resuspendat puternic, dispersând aglutinine mici, resuspendarea “butonului” eșuată și citirea incorectă (microscopic). Pentru a identifica sursa problemei legată de determinarea grupei de sânge, de ex., testarea directă versus cea reversă, urmează a analiza următoarele: reacțiile ABO sunt de regulă intensive iar reacțiile slabe trebuie să fie investigate ulterior. Problemele apar mai des la testarea reversă. S-ar putea să existe mai mult decât o problemă, de ex., o subgrupă slabă A ar putea să aibă anti-A₁ în plasmă. Testarea reversă este atunci când se înregistrează o reacție slabă (de pînă la 1+) sau lipsa reacției, cauze posibile fiind situațiile când pacientul este în vârstă înaintată sau este imunocompromis, bănuindu-se hipogamaglobulinemie sau agamaglobulinemie, sau la nou-născut, la care uneori, pînă la vârsta de 4 – 6 luni, nu sunt în concentrație suficientă anticorpii anti-A și/sau anti-B.

Constatarea reacției așteptate cu eritrocitele A1 și/sau B sunt mai slabe de 1+ după testarea cu metoda de catalizare care ne indică că pacientul ar fi primit un transplant de măduvă sau de celule hematopoietice stem, de. ex, un pacient cu grupa A care a primit un transplant de grupa 0, va arăta un rezultat 0, dar nu va avea anti-A în serul sanguin.

Cauzele posibile în apariția reacției neașteptate sau extrareacției pot fi ruloarele, prezența anticorpilor care reacționează la rece (dacă autocontrolul este pozitiv, atunci anticorpii sunt probabil un auto anti-I care reacționează cu antigenul I a eritrocitelor A și B) sau anti-A.

În reacția mai mare de 2+ sau lipsa acesteia ca cauze posibile pot fi aglutinarea cu ”câmp mixt” ca drept urmare substanței excesivă a grupei de sânge în plasma pacientului care cauzează neutralizarea anti-A și/sau anti-B, de. ex., mucina (glicoproteină) care produce adenocarcinoame.

Deasemenea la aglutinarea cu ”câmp mixt” pot conduce cauzele ca transfuzia recentă de eritrocite de altă grupă, hemoragie fetomaternală, transplant de măduvă alogenă sau celule hematopoietice stem în timpul perioadei de transplant (la unii pacienți-reciienți de transplant câmpul mixt va rămâne pentru totdeauna), nereacționarea cu anti-A și/sau anti-B a subgrupelor slabe, de. ex. A₃ a A și alte subgrupe ale A sau B, schimbarea expresiilor antigenelor A și/sau B în unele boli rare. Când rezultatele curente la grupa de sânge sunt diferite de cele anterioare din istoria pacientului, diagnosticul pacientului poate să explice schimbarea.

Reacții neașteptate sau extrareacții pot apărea și din cauza auto-aglutininei puternice la rece, ruloarei, jelu Wharton (mostrele din cordonul ombilical), fibrină și contaminare cu alte rămășițe. Aceste reacții pot fi rezolvate odată cu spălarea eritrocitelor pacientului.

Prin testarea directă pot fi identificate și eliminate reacții neașteptate sau extra-reacții apărute din cauza eritrocitelor sensibilizate de anticorpi, care se pot aglutineze cu antiserurile ABO datorită naturii coloidale ale reagenților, antiserurile ABO de natură umană pot să conțină anticorpi la un antigen cu incidență joasă,

anticorpilor din plasma pacientului la coloranți sau medicamente prezente în antiserurile ABO, antigena B dobândită (boală rară prezentă numai la pacienți de grupa A₁) sau eritrocitele poli-aglutinabile pot să se aglutineze cu anti-A, anti-B și/sau anti-A, B de natură umană.

Rezolvarea problemelor legate de sistemul Rhesus se realizează prin testarea la Rhesus în situațiile când controlul Rh este pozitiv, rezultatele sunt slabe sau cu aviditate 1+ cu reagent anti-D și se depistează discrepanțe Rh între rezultatele testării curente și cele anterioare din istoria pacientului. Trebuie să fie găsite înregistrările despre transfuziile anterioare și necesită de a se compara datele cu rezultatele curente. Dacă se detectează o problemă legată de determinarea Rh-ului, și transfuzia este necesară înainte ca să se rezolve aceste discrepanțe, se vor elibera componente sangvine cu Rh negativ până la rezolvarea definitivă a problemei. Dacă discrepanța a fost rezolvată, una dintre următoarele cauze de discrepanță: erori procedurale, nu s-au adăugat antiseruri sau s-au adăugat antiseruri greșit, suspensie de eritrocite prea concentrată, centrifugare insuficientă sau exagerată, "butonul" de eritrocite resuspendat puternic, dispersând aglutinine mici, resuspendarea "butonului" eșuată și s-a citit microscopic, pe când instrucțiunile pentru reagenți recomandă citirea macroscopic.

Cauzele posibile ale aglutinării cu "câmp mixt" se constată drept urmare a transfuziei recentă a unității de la donator cu Rh diferit, mostră contaminată, fenotip Rh neobișnuit, care poate sau nu să fie asociat cu dezvoltarea aloanticorpilor Rh, hemoragie fetomaternală și anomalii genetice, cum ar fi dispermia și himerismul. Dacă după testarea mostrei noi rezultatul este același ca și în cazul testării mostrei discrepante, urmează a se analiza următoarele posibilități: o eroare tehnică legată de mostra precedentă. Dacă este posibil, a examina rezultatele testărilor anterioare din anamneză și asigurați-vă că nu s-a produs o eroare de interpretare. O eroare ar fi că pacientul folosește codul identificator al altei persoane. Necesită de a verifica diagnosticul, poate a avut loc pierderea antigenului în rezultatul bolii. S-ar putea să necesite adsorbție și o eluție cu anti-D pentru a confirma că Rh este pozitiv. În cazul când după testarea mostrei noi rezultatul este diferit de cel în cazul testării mostrei discrepante, dar este identic cu cel din anamneza pacientului, urmează a se analiza următoarele: eroare la recoltarea mostrei discrepante și atunci se raportează rezultatul care este identic cu cel din istoria pacientului. Se va verifica care este posibilitatea ca alți pacienți să fi suferit în urma erorii, de ex., o mostră a altui pacient a fost recoltată în aceeași perioadă de timp de către același personal medical. Obligatoriu se va completa un raport de incidență (constatare a erorii).

În cazul când se *detectează prezența unui anticorp în plasma pacientului*, eritrocitele de la pacient trebuie să fie testate pentru a se determina fenotipul antigenelor. Absența antigenului în eritrocitele pacientului indică prezența unui aloanticorp. Eritrocitele de la donator care s-au confirmat a fi negative la antigenul corespunzător la anticorpul cu semnificație clinică trebuie să fie testate la compatibilitate dacă pacientul are un anticorp cunoscut cu semnificație clinică (care reacționează sau nu) și dacă dispuneți de antiserurile potrivite. Dacă starea

clinică a pacientului nu permite întârzierea transfuziei pentru a primi unități negative la antigenul detectat, se pot elibera unități compatibile. Segmentele de la unitățile de la donator trebuie să fie păstrate pentru a se putea determina fenotipul, trebuie să fie trimise la laboratorul imunohematologic regional dacă este cazul. Nu este necesar să se testeze compatibilitatea unităților de la donator după antigene când pacientul are un anticorp (anticorpi) cunoscut cu semnificație clinică.

După ce a fost identificat prezența unui anticorp, este necesar să se testeze pre-transfuzie eritrocitele de la pacient, pentru a se determina dacă acestea nu au antigenul corespunzător. Toate eritrocitele utilizate pentru a transfuza un pacient cu mențiuni în istorie despre prezența unui anticorp cu semnificație clinică trebuie să fie negative la antigenul corespunzător. Prezența antigenului respectiv va fi determinată testând cu antiseruri specifice. În cazul testării directe la prezența antigenului, antiserurile specifice vor aglutina eritrocitele care au antigenul corespunzător. Aglutinarea va avea loc după o perioadă scurtă de incubare fie la plus 4°C, la temperatura camerei sau la plus 37°C, în dependență de antiserul utilizat. În cazul testării directe la prezența antigenului, antiserurile specifice vor aglutina eritrocitele care au antigenul corespunzător. Aglutinarea va fi demonstrată de TAI. Dacă eritrocitele de la pacient sunt pozitive la o anumit antigen, acest fapt indică că pacientul are anticorpul corespunzător și rezultatele trebuie să fie investigate. Dacă pacientul sau femeia gravidă a fost transfuzat în ultimele 3 luni, rezultatele fenotipării trebuie să fie interpretate cu atenție. Reacțiile cu câmp mixt pot apărea în cazul în care pacientul a fost transfuzat în ultimele 3 luni. Înainte de a raporta rezultatele, consultați Laborantul imunohematologic regional. Pacienții cu anticorpi Lewis trebuie să fie testați a Le(a) și Le(b). Femeile gravide nu trebuie să fie testate la Le(a) și Le(b).

Când eritrocitele sunt resuspendate în plasmă sau antiser, se poate observa o *aglutinare falsă, numită rulou*. Aceasta poate fi cauzată de administrarea medicației pentru mărirea volumului de plasmă sau anomalii proteice. Macroscopic, această aglutinare nu poate fi diferențiată de aglutinarea reală. Microscopic, ea poate avea forma unui "stâlp de monede" sau a unor rozete lucioase mari. Adăugarea soluției fiziologice și metoda substituției este utilizată pentru a face diferența între ruloari și aglutinare reală. Procedura poate fi utilizată la orice test efectuat la plus 4°C, la temperatura camerei sau la plus 37°C prin aglutinare directă. Ruloarele vor fi dispersate de adăugarea soluției fiziologice, iar aglutinarea va rămâne. Testele care sunt negative cu tehnica de adăugare a soluției fiziologice sunt considerate negative.

Identificarea anticorpilor anti-eritrocitari care au fost detectați în timpul testului de detecție a anticorpilor se realizează prin testarea plasmei pacientului cu panelul de eritrocite (comercial), folosind metoda TAI cu PEG sau LISS, sau metoda în gel. Reacțiile sunt comparate cu modelele de reacție a antigenelor prezente în eritrocitele din panel. Aceste reacții sunt evaluate, pentru a identifica anticorpul(-ii) prezent(-ți).

Nu se va efectua detecția și identificarea anticorpilor la pacienți, dacă celulele de detecție reacționează în modul așteptat și în anamneză se confirmă

anticorpi. Mostra trebuie să fie trimisă la laboratorul imunoematologic regional pentru a fi testată repetat în scopul confirmării prezenței anticorpilor cunoscuți cel puțin o dată la 3 luni. În plus, pentru pacienții cu anticorpi de importanță clinică cunoscuți trebuie să se elibereze unități compatibile (TAI) de la donator negativ la antigenul dat. Dacă timpul nu permite obținerea unor unități compatibile de la donator negative la antigena dată, se vor elibera unități compatibile de la donator (TAI). Segmente de la unitățile de la donator se vor păstra pentru fenotiparea antigenelor, dacă este cazul. În plus, pentru pacienții cu anticorpi de importanță clinică cunoscută, dacă anticorpul nu reacționează, se va elibera pentru transfuzie unități de la donator compatibile după efectuarea testului prin centrifugare imediată. Dacă anticorpul reacționează, se va elibera unități de la donator compatibile după TAI. Anticorpii cei mai frecvent întâlniți sunt:

<i>Cu semnificație clinică</i>	<i>D, C, c, E, e, K, k, Lu^b, Jk^a, Jk^b, Fy^a, Fy^b, S, s, C^w</i>
<i>Fără semnificație clinică</i>	<i>M, N, Le^a, Le^b, Lu^a, P₁, H, I, HI</i>

Important este în identificarea anticorpilor antieritrocitari a urma obligatoriu următoarele etape:

- se va testa AB0/Rh ale tuturor mostrelor colectate pentru a se efectua investigarea la anticorpi;
- un anticorp determinat și identificat trebuie să reacționeze cu cel puțin două mostre de celule din panelul de eritrocite;
- dacă rezultatele testării sunt pozitive cu toate mostrele de celule, reagenți și autocontrolul este negativ, se va considera prezența unui anticorp la o antigenă cu frecvență înaltă;
- dacă rezultatele testării sunt pozitive cu toate mostrele de celule, reagenți și autocontrolul este pozitiv, se va considera prezența unui autoanticorp. Dacă pacientul nu a fost transfuzat în ultimele 3 luni, va fi necesară o auto-adsorbție "la cald". În acest caz se va trimite o mostră de sânge cu volum 10 ml în EDTA la laboratorul imunoematologic regional;
- dacă un anticorp nu poate fi exclus, s-ar putea determina fenotipul pacientului la un anumit antigen. Dacă pacientul este pozitiv la un antigen și autocontrolul este negativ, atunci anticorpul poate fi exclus.

Testul cu antiglobulină direct(TAD) poate fi efectuat pentru a cerceta următoarele situații clinice cum ar fi boala hemolitică a nou-născutului, anemia hemolitică autoimună, reacțiile la transfuzie și sensibilizarea cauzată de medicamente. Un TAD este necesar dacă este nevoie de a identifica anticorpii și nu se poate efectua autocontrolul (volum limitat de ser/plasmă). Reagentul cu antiglobulină utilizat pentru toate testele directe cu antiglobulină trebuie să conțină IgG cu componentă C3d a complementului. Unica excepție este testarea sângelui din cordonul ombilical, care poate fi efectuată cu un reagent monospecific anti-IgG. Instituțiile care dispun doar de anti-IgG și AGU polispecifică, vor efectua TAD în modul următor:

- a) la testarea mostrelor de la nou-născuți se va utiliza reagentul anti-IgG și controlul cu soluție fiziologică;
- b) pentru celelalte mostre se va utiliza AGU polispecifică și controlul cu soluție fiziologică.

Dacă testul direct cu antiglobulină efectuat cu utilizarea unei mostre cu suspensie la sânge încheșat, a identificat complementul de pe suprafața eritrocitelor, rezultatul trebuie să fie verificat folosind o mostră în EDTA.

În algoritmul interpretării rezultatelor testului se diferenciază mai multe variante. Acestea reiese din adăugarea celulelor de control IgG:

- a) adăugarea celulelor de control IgG trebuie să dea o de 2+ și mai mult. Dacă reacția nu este de 2+, testul va fi considerat invalid și va fi repetat;
- b) rezultatele testului trebuie să fie citite imediat după centrifugare. Întârzierea poate face ca IgG atașat pe eritrocite să se dezlipească de acestea și să lase prea puțin IgG, pentru detecție sau neutralizează reagentul AGU, cauzând rezultate fals negative;
- c) un control pozitiv poate apărea datorită unei aglutinine puternice "la rece" prezentă în serul/plasma pacientului. În acest caz, eritrocitele recipientului se vor spăla cu soluție fiziologică la plus 37°C și se va repeta TAD;
- d) o reacție cu „câmp mixt” poate indica prezența unei reacții la transfuzie.

Proceduri standard de operare necesare la realizarea testelor suplimentare încompatibilizarea sangvină și responsabili de realizarea acestora este relatată în tab.4.

Tabelul 4

Proceduri standard de operare necesare de realizat suplimentar în compatibilitatea sangvină

<i>Nr. d/o</i>	<i>Denumire procedură standard de operare</i>	<i>Responsabili</i>	<i>subdiviziune/instituție</i>	<i>Vezi anexa la tabel</i>
1.	Tehnica pre-încălzire	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 31
2.	Tehnica metodei de catalizare	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 32
3.	Testarea directă și indirectă a fenotipului antigenelor	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru de transfuzie a sângelui	anexa nr. 33
4.	Tehnica de suplimentare a soluției fiziologice	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 34
5.	Testul antiglobulinic direct(TAD) cu utilizarea	Medic laborant, laborant,	centru/secție/cabinet de	anexa nr. 35

	serului antiglobulinic polispecific, metoda în tub	felcer laborant	transfuzie a sângelui	
6.	Principiile identificării anticorpilor antieritrocitari	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 36
7.	Rezolvarea problemelor legate de apartenența grupul sangvin AB0	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 37
8.	Testul antiglobulinic direct cu ser antiglobulinic monospecific anti-IgG și anti-C3d, metoda în tub	Medic laborant, laborant, felcer laborant	Centru de transfuzie a sângelui	anexa nr. 38
9.	Testarea AB0 și Rhesus D, metoda în gel (proba antigenică)	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 39
10.	Testarea fenotipului Rhesus (C, c, E, e) și Kell, metoda în gel	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 40
11.	Confirmarea grupei sangvine AB0 și Rhesus (D), metoda în gel (proba antigenică)	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 41
12.	Determinarea grupei sangvine AB0/Rh la nou-născut, metoda în gel	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 42
13.	Testarea AB0, metoda în gel (proba serică)	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 43
14.	Testul antiglobulinic direct, metoda în gel	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 44
15.	Detecția anticorpilor antieritrocitari, metoda în gel	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 45
16.	Identificarea anticorpilor	Medic laborant,	centru/secție/	anexa nr. 46

	antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în gel	laborant, felcer laborant	cabinet de transfuzie a sângelui	
17.	Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului salin la 4°C, metoda în gel	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 47
18.	Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului enzimatic, metoda în gel	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 48
19.	Proba la compatibilitate prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în gel	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 49
20.	Proba la compatibilitate prin utilizarea testului enzimatic la 37°C, metoda în gel	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 50
21.	Proba la compatibilitate prin testul salin la temperatura camerei (18°C-25°C), metoda în gel	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 51

CAPITOLUL 4.

Gestionarea produselor sanguine în secția/cabinetul de transfuzie a sângelui în cadrul instituției medico-sanitară

Asigurarea continuă cu produse sangvine este un element-cheie în oferirea asistenței hemotransfuzionale. Gestionarea eficientă, cu pierderi minimale de unități de componente sangvine din cauza expirării termenului de valabilitate reprezintă o activitate importantă în asistența hemotransfuzională. Numărul optimal de unități de produse sanguine trebuie să fie evaluate de către secția/cabinetul de transfuzie a sângelui și ajustate în conformitate cu politica instituției.

Produsele sangvine trebuie comandate pentru a păstra numărul de unități stabilite în instituție. Unitățile de produse sangvine trebuie să fie gestionate, păstrate, distribuite și transportate într-un mod care să evite alterarea sau deteriorarea acestora. Produsele autologe și componentele sangvine direcționate trebuie păstrate separat de produsele omologe. În instituție trebuie să existe o procedură care să asigure trasabilitatea sângelui și componentelor sangvine, cât și pentru înlăturarea și păstrarea segmentelor de la toate unitățile de componente sangvine transfuzate în frigider specializat în acest scop, la temperatura de plus 1°C plus 6°C, pe o perioadă de cel puțin 7 zile după transfuzie.

Medicul clinician autorizat trebuie să fie anunțat imediat în cazul în care produsele sangvine sunt necorespunzătoare și/sau nepotrivite pentru utilizare. Produsele nepotrivite (neconforme) se vor documenta în "Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corectare acestora" cu realizarea măsurilor de înlăturare a măsurilor ce au dus la apariția lor. Produsele neconforme se vor distruge, documentându-se la data distrugerii în "Fișa de evidență a sângelui/componente sanguine distruse" și informația cumulativă lunară pentru toate unitățile distruse în "Actul de rejectare a sângelui/componente sangvine".

În instituția medico-sanitară trebuie să existe un sistem de evidență a produselor sangvine. În dependență de politica instituției, la momentul eliberării trebuie să se efectueze o verificare finală a informației despre pacient și sânge, componente sau alte preparate sangvine. Aceasta trebuie să includă formularul Cerere de produse sanguine și Registrul de evidență eliberării sângelui, componentelor sangvine, preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge în cadrul instituției medico-sanitară și Formularele pentru hemotransfuzie.

Dacă se constată divergență de informații, sângele, componentele sau preparatele biomedicale sangvine nu vor fi eliberate pentru transfuzie. Orice discrepanțe/divergențe obligator se vor rezolva înainte de a elibera produsul sangvin cerut.

Sistemul de evidență va include obligatoriu stocarea cu ulterioara arhivare în secția/cabinetul de transfuzie a sângelui a câte un exemplar de "Cerere de produse sanguine" și "Formular pentru hemotransfuzie", completate conform prevederilor actelor normative în vigoare. Sistemul de evidență trebuie să faciliteze trasabilitatea sângelui, componentelor și preparatele biomedicale sangvine de la sursă (unitatea serviciului de sânge care a recoltat și/sau a preparat produsul

sangvin) până la utilizarea finală (transfuzat, transportat, distrus) și va permite reverificarea înregistrărilor despre produsele sangvine, investigarea reacțiilor adverse manifestate de către pacient poistransfuzional, etc. Această informație trebuie să fie păstrată pe o perioadă de 30 ani, conform procedurilor stabilite la nivel de instituție.

Procesul de eliberare sânge, componente și preparate biomedicale sangvine se va realiza numai de persoane autorizate, cu instruire corespunzătoare. Înaintea eliberării se va efectua inspectarea vizuală a produselor sangvine. Pentru eliberarea de urgență a concentratului eritocitar de grupa 0 sau componentelor eritocitare netestate la compatibilitatea sangvină se vor conduce de PSO aprobate la nivel de instituție în acest scop.

Când produsele sangvine sunt returnate din subdiviziunile clinice în secția/cabinetul de transfuzie a sângelui, acestea trebuie să asigure anumite criterii, pentru a fi re-eliberate, condițiile de re-eliberare fiind stipulate în politica instituției.

În instituția medico-sanitară trebuie să existe politici care să determine persoanele care pot să transporte sângele, componente sau preparate biomedicale sangvine de la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui până la locul aflării pacientului. Persoana responsabilă de recepționare și transportare produse sangvine la locul aflării pacientului trebuie să semneze în coloana corespunzătoare a "Registrului de evidență a eliberării sângelui, componentelor sangvine, preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge" în cadrul instituției medico-sanitare pentru fiecare unitate de produs sangvin recepționat. Produsele sangvine trebuie să fie transportate imediat la locul aflării pacientului, iar cele ce urmează a se returna nu vor depăși în timp de 30 de minute de la eliberare, dacă s-a luat decizia să nu se transfuzeze.

Persoanele din secțiile clinice, responsabile de recepționare și transportare produse sangvine, vor inspecta vizual toate produsele sangvine înainte de a fi plasate în containerul de transportare. În timpul transportării sângelui, componentelor și preparatelor sangvine vor fi menținute în condiții acceptabile de transportare, conform regimului de păstrare specific produsului sangvin.

La selectarea produselor sangvine pentru transfuzie se va ține cont obligatoriu de următoarele principii:

- recipientii vor primi eritrocite AB0 compatibile;
- atunci când sunt detectați anticorpi antieritrocitari cu semnificație clinică sau anamneza pacientului conține date despre prezența acestor anticorpi, trebuie să fie selectate componentele eritocitare care nu au antigenul eritocitar corespunzător pentru efectuarea testării la compatibilitate și transfuzia ulterioară. Circumstanțele clinice permit devieri, dacă sunt aprobate de către directorul medical sau altă persoană responsabilă;
- pacienții cu Rh pozitiv pot primi fie eritrocite cu Rh pozitiv sau eritrocite cu Rh negativ;
- atunci când este vital necesar transfuzia de componente eritocitare de Rh negativ iar în stoc sunt disponibile numai unități cu Rh pozitiv, se vor elibera

pentru transfuzie unităile cu Rh pozitiv numai în urma deciziei comune a medicului clinician și directorului medical sau persoana autorizată în acest scop; directorul medical/persoana autorizată va da indicații medicului privind necesitatea administrării Imunoglobulinei umane anti Rhesus în timp de 24 ore din momentul transfuziei;

- este preferabil ca crioprecipitatul congelat selectat pentru transfuzie să fie compatibil după grupa de sânge cu eritrocitele pacientului, dar nu necesită și nu se cere să fie testat la compatibilitate;
- nou-născutul trebuie să primească trombocite compatibile după grupa de sânge.

Componentele sangvine congelate (plasmatic) care necesită decongelare sunt plasma proaspăt congelată, plasma decrioprecipitată congelată, crioprecipitatul congelat. Toți pacienții care primesc componente plasmatic trebuie să lise determine apartenența de grup sangvin după AB0. Când nu se cunoaște sau nu poate fi determinată grupa de sânge a pacientului, se selectează componente plasmatic de grupul AB. Componentele plasmatic congelate trebuie decongelate la temperatura de plus 37°C. Plasma decongelată poate fi păstrată la plus 1°C plus 6°C și trebuie să fie transfuzată timp de 4 de ore din momentul decongelării. Plasma decrioprecipitată decongelată trebuie să fie păstrată la plus 1°C plus 6°C și trebuie să fie transfuzată timp de 4 de ore din momentul decongelării. Crioprecipitatul decongelat poate fi păstrat la plus 1°C plus 6°C și trebuie să fie transfuzat timp de 30 minute din momentul decongelării.

Pentru decongelarea componentelor plasmatic se va folosi o pungă de plastic de protecție, pentru a preveni contaminarea porturilor. În dependență de tipul pungii de protecție, se recomandă folosirea a două pungi concomitent. Pungile de plastic subțiri pot fi tăiate/perforate de capetele unităților congelate. Se va asigura o vigilență maximă în procedura de decongelare, asigurându-ne că etichetele se vor păstra pe containere și după decongelare. Plasma și crioprecipitatul decongelat nu trebuie să fie congelate din nou.

Proceduri standard de operare necesare în gestionarea stocurilor de produse sangvine și responsabili de realizarea acestora sunt relatate în tab 5.

Tabelul 5

Proceduri standard de operare necesare de realizat pentru gestionarea stocurilor de produse sangvine

<i>Nr. d/o</i>	<i>Denumire procedură standard de operare</i>	<i>Responsabili</i>	<i>Subdiviziune/instituție</i>	<i>Vezi anexa la tabel</i>
1.	Gestionarea stocului de produse sangvine	medic transfuziolog, medic laborant, felcer laborant, asistent medical, laborant	secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 52
2.	Regimul de păstrarea produselor sangvine în instituția medico-sanitară	medic transfuziolog, medic laborant, felcer laborant,	secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 53

		asistent medical, laborant		
3.	Comanda de produse sangvine din instituția medico-sanitară	medic transfuziolog, medic laborant, felcer laborant, asistent medical, laborant	secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 54
4.	Recepționarea produselor sangvine în instituția medico-sanitară	medic transfuziolog, medic laborant, felcer laborant, asistent medical, laborant	secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 55
5.	Inspectarea vizuală produse sangvine în instituția medico-sanitară	medic transfuziolog, medic laborant, felcer laborant, asistent medical, laborant	secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 56
6.	Eliberarea produselor sangvine în instituția medico-sanitară	medic transfuziolog, medic laborant, felcer laborant, asistent medical, laborant	secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 57
7.	Transportarea produselor sangvine în instituția medico-sanitară	medic transfuziolog medic clinician asistent medical	Secție/cabinet de transfuzie a sângelui, subdiviziune medicală a IMS	anexa nr.58
8.	Transportarea produselor sangvine între instituțiile medico-sanitare	medic transfuziolog, medic laborant, felcer laborant, asistent medical, laborant	centru/secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.59
9.	Selectarea sângelui și componentelor sangvine pentru transfuzie	medic transfuziolog, medic laborant, felcer laborant, asistent medical, laborant	centru/secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 60
10.	Decongelarea componentelor plasmatică	medic transfuziolog, medic laborant, felcer laborant, asistent medical, laborant	secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 61

CAPITOLUL 5.

Controlul calității în activitatea secției/cabinetului de transfuzie a sângelui.

Instituțiile medico-sanitare ce oferă asistență hemotransfuzională și au în cadrul său secții/cabinete de transfuzie a sângelui cu laboratoare imunoematologice locale necesită a avea o politică clar definită în managementul calității. Controlul calității în activitatea subdiviziunilor susmenționate reprezintă un element important în activitatea cotidiană a acestora, avînd ca scop monitorizarea și validarea activității echipamentelor, reagenților de laborator, calibrare și validare sisteme de siguranță.

Politica standarde pentru echipamentul de păstrare sânge, componente și preparate biomedicale sangvine prevede obligatoriu următoarele principii:

1. echipamentul trebuie să fie specializat și validat pentru utilizarea preconizată;
2. echipamentul utilizat pentru stocarea și distribuirea sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sanguine trebuie să se monitorizeze cu regularitate. Înregistrările despre funcționarea proastă și reparații trebuie să fie păstrate pe întreaga durată a exploatării echipamentului;
3. echipamentul va avea număr unic de identificare, de ex. seria, numărul desemnat de către instituție, și înregistrat în toate documentele care au tangență cu echipamentul;
4. secția/cabinetul de transfuzie a sângelui va dispune de un proces pentru monitorizarea, întreținerea regulată a echipamentului;
5. procesul trebuie să includă: frecvența verificărilor, metodele de verificare, criteriile de acceptanță și acțiunile întreprinse în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare; echipamentul trebuie să fie calibrat înainte de utilizare, după reparație și la anumite intervale de timp, indicate de producătorul echipamentului sau în caz dacă acesta nu prevede cel puțin de două ori pe an;
6. secția/cabinetul de transfuzie a sângelui va dispune de o procedură scrisă, care să evidențieze acțiunile care se vor întreprinde atunci când temperatura din frigider, congelator, incubatorul pentru păstrarea trombocitelor sau dispozitivul pentru decongelarea plasmei nu este acceptabilă;
7. echipamentul utilizat pentru stocarea sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine trebuie să fie asigurat și cu conectare la un sistem de alimentare de urgență (de rezervă);
8. frigiderule, congelatoarele și incubatoarele utilizate pentru stocarea sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine vor menține aceeași temperatură în tot dispozitivul de stocare, care să fie în limitele recomandate de către furnizorul produsului:
 - a) frigiderule utilizate pentru stocarea sângelui și componentelor și preparatelor biomedicale sangvine, reagenților sau mostrelor sangvine vor asigura temperatura de plus 2°C plus 6°C;
 - b)congelatoarele utilizate pentru stocarea componentelor sangvine congelate vor asigura temperatura de la minus 18°C sau mai jos.

Verificările temperaturii trebuie să fie efectuate și documentate zilnic, folosind un termometru validat în acest scop.

d) incubatoarele pentru păstrarea trombocitelor vor asigura temperatura de plus 20°C plus 24°C .

9. Dispozitivele de decongelare a componentelor sangvine congelate vor asigura temperatura de plus $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ în timpul procesului de decongelare.

10. frigidererele, congelatoarele și incubatoarele pentru stocarea plachetelor trebuie să dispună de sisteme de alarmă cu semnal sonor:

a) punctele de activare a alarmei trebuie să fie setate la temperaturi care să ofere timpul necesar pentru luarea măsurilor de corecție înainte ca sângele, componentele sau preparatele biomedicale sangvine să atingă temperaturi inacceptabile;

b) alarma sonoră va fi permanent monitorizată de personalul responsabil, care va întreprinde imediat acțiuni corective necesare; alarma sonoră se va verifica săptămânal;

11. punctele de declanșare și bateriile alarmei frigiderele, congelatoarelor și incubatoarelor pentru plachete trebuie să fie testate semestrial. Acestea se vor seta la temperaturi care să ofere timpul necesar pentru luarea măsurilor de corecție înainte ca sângele, componentele sau preparatele biomedicale sangvine să atingă temperaturi inacceptabile.

12. în cazul frigiderele, congelatoarelor și incubatoarelor pentru trombocite (plachete), care dispun de sisteme de monitorizare permanentă a temperaturii, cel puțin o dată în an trebuie să se înregistreze temperatura manual cu un termometru validat.

13. pentru dispozitivele de stocare, care nu dispun de sisteme de monitorizare permanentă a temperaturii, trebuie să se înregistreze temperatura manual cu un termometru validat (calibrat) cel puțin o dată la 4 ore.

14. echipamentul utilizat pentru stocarea sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine care este amplasat înafara secției/cabinetului de transfuzie a sângelui va respecta aceleași standarde relevante.

15. agitatoarele de trombocite trebuie să permită amestecarea adecvată și schimbul corespunzător de gaze prin pereții containerului de trombocite (plachete).

18. înregistrările temperaturii în frigiderere, congelatoare și incubatoare pentru trombocite trebuie să fie păstrate pe o perioadă de minimum 5 ani.

Dacă indicațiile termometrului intern, termometrului validat independent și dispozitivului de înregistrare permanentă a temperaturii variază cu mai mult de 2°C se vor întreprinde următoarele acțiuni corective realizate de personalul tehnic-ingenieresc după cum urmează:

a) se va determina dacă curba grafică înregistrează corect;

b) se va verifica dacă a fost instalat corect dispozitivul digital de citire și funcționează corect;

c) se va înlocui termometrul intern cu un termometru validat;

d) indicațiile termometrului se vor înregistra și citi peste o oră;

Înlăturarea variațiilor constatate ulterior pașilor descriși țin strict de competența specialiștilor din domeniul tehnic-ingineresc.

Verificările sistemului de alarmă includ următoarele:

- Testarea alarmei sonore;
- Testarea bateriilor de rezervă a sistemului de alarmă;
- Activarea senzorului de temperatură joasă sau înaltă a frigiderului;
- Activarea senzorului de temperatură înaltă a congelatorului;
- Activarea senzorului de temperatură joasă sau înaltă a incubatorului pentru trombocite.

Regimul corect de temperatură al echipamentului de stocare a sîngelui și componentelor sangvine se asigură prin mecanismul electronic de testare a activării senzorilor la temperatură joasă și înaltă. Mecanismul de testare se va asigura săptămînal și nu poate lua locul verificării semestriale a sistemului de alarmă. Când se verifică temperaturile de activare a alarmei, schimbările de temperatură trebuie să fie făcute destul de încet, ca măsurările și înregistrările să fie precise. O schimbare prea rapidă poate da impresia falsă că alarma nu se declanșează până la atingerea unei temperaturi înafara limitelor.

Alarmerle trebuie să se declanșeze simultan la locul aflării frigiderului sau congelatorului și la distanță. Dacă se folosește sistemul de alarmă la distanță, se va verifica declanșarea alarmei la distanță.

Întreținerea și asigurarea regimului sanitar a echipamentului se va realiza cu un detergent/soluție biodistructivă cu acțiune non-corozivă pentru suprafețe. Toate acțiunile de curățare și dezinfectare se vor documenta în formulare destinate acestui scop.

Gestionarea situației de constatare a unei disfuncționalități a echipamentului se va începe prin identificarea variației în modul de operare a echipamentului urmat de etichetarea echipamentului cu mențiunea "Nefuncțional din "___" _____" 20____, ora ____"și anunțarea supervisorului. Din moment ce echipamentul este în proces de reparație declanșat de serviciul tehnic-ingineresc, se va aplica marcajul "Reparație echipament/utilaj "___" _____" 20__". Toate acțiunile de reparare și corectare se vor documenta și păstra în "Registrul de evidență a activității echipamentului".

Politica standard pentru echipamentul de laborator și măsurare, utilizate în activitatea secției/cabinetului de transfuzie a sîngelui prevede obligatoriu următoarele principii:

1. echipamentul trebuie să dispună de un număr unic de identificare, de ex. seria, numărul desemnat de către instituție, trebuie să fie înregistrat în toate documentele care au tangență cu echipamentul;
2. echipamentul trebuie să fie calificat pentru utilizarea preconizată;
3. echipamentele trebuie să fie validate pentru utilizarea preconizată;
4. echipamentul utilizat pentru colectarea, procesarea, testarea serologică, stocarea probelor sangvine trebuie să fie validat cu regularitate și calibrarea să fie documentată. Echipamentul trebuie să fie calibrat înainte de utilizarea inițială, după reparație și la intervale de timp recomandate;

5. înscrierile despre defectele și reparații trebuie să fie păstrate pe perioada utilizării echipamentului, și 5 ani după scoaterea acestuia din uz;
6. baia de apă și alte dispozitive de încălzire trebuie să fie calibrate la temperatura necesară. Temperatura trebuie să fie verificată și documentată de fiecare dată când sunt utilizate, după reparație și o dată la 6 luni;
7. viteza de rotație a centrifugii și dispozitivul de determinare a timpului trebuie să fie calibrate la momentul instalării, după reparație și o dată la 6 luni;
8. precizitatea termometrelor (sticlă, digitale) utilizate pentru echipamentul de stocare a produselor sanguine, băile de apă și dispozitivele de încălzire trebuie să fie verificate după reparație, în activitate o dată la 6 luni cu termometru de referință. Certificatele de calibrare și înregistrările de verificare trebuie să fie păstrate pe durata utilizării termometrului;

Echipamentele implicate în activitățile de laborator și păstrare produse sanguine necesită a fi întreținute în corespundere cu programele, grafice și algoritme stabilite în acest scop și aprobate la nivel de instituție. Echipamentele stabilite ca necorespunzătoare trebuie să fie înlăturate/ rebutate sau folosite într-un mediu de monitorizare non-critic. Dacă sunt utilizate într-un mediu de monitorizare non-critic, urmează a se aplica o etichetă care să specifice faptul că "Exclus din activitate din ___"_____20___".

Reagenții, testele și reactivii de laborator trebuie să fie păstrați conform recomandărilor producătorului. Controlul calității reagenților de laborator urmează a se realiza cu regularitate la recepționare cât și pe parcursul utilizării acestora, obligatoriu la începutul zilei/schimbului și la fiecare lot/serie aplicată în activitate. Toate antiserurile umane și reagenții monoclonali trebuie să fie controlate cu eritrocite standarde pozitive și eritrocite standarde negative la antigenul corespunzător. Eritrocitele testate cu cea mai slabă expresie a antigenului(-elor) trebuie să fie utilizate pentru controlul pozitiv. Rezultatele controalelor se vor documenta în "Fișa de monitorizare a controlului intern a calității pentru reagenți de laborator" în aprecierea antigenilor eritrocitari.

Procedurile standard de operare pentru controlul calității în activitatea secției/cabinetului de transfuzie a sângelui și responsabili de realizarea acestora sunt relatate în tab 6.

Tabelul 6

Procedurile standard de operare necesare de realizat pentru controlul calității în activitatea secției/cabinetului de transfuzie a sângelui

<i>Nr. d/o</i>	<i>Denumire procedură standard de operare</i>	<i>Responsabili</i>	<i>subdiviziune/instituție</i>	<i>Vezi anexa la tabel</i>
1.	Monitorizarea temperaturii în echipamentul de păstrare a produselor sanguine, reagenților de laborator și mostrelor de sânge	asistent medical, felcer laborant, laborant, personalul tehnic/ingineresc	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui, laborator imunohematologie	anexa nr. 62

2.	Verificarea sistemelor de alarmă în echipamentul de păstrare a produselor sangvine, reagenților de laborator și mostrelor sangvine	asistent medical, felcer laborant, laborant, personalul tehnic/ingineresc	centru/secție/ cabinet de transfuzie a sângelui, laborator imunoematologie	anexa nr. 63
3.	Întreținerea echipamentelor și suprafețelor de activitate	asistent medical, felcer laborant, laborant, personalul tehnic/ingineresc	centru/secție/ cabinet de transfuzie a sângelui, laborator imunoematologie	anexa nr. 64
4.	Reacționarea la defecțiune în funcționalitatea echipamentului de păstrare a sângelui, componentelor și preparatelor biomeicale sangvine, reagenților de laborator și mostrelor de sânge.	asistent medical, felcer laborant, laborant, personalul tehnic/ingineresc	Centru/secție/ cabinet de transfuzie a sângelui, laborator imunoematologie	anexa nr. 65
5.	Calibrarea băiei de apă	Personal tehnic/ingineresc	instituția medico-sanitară	anexa nr. 66
6.	Calibrarea centrifugei de laborator și a sistemului automat de spălare a celulelor	asistent medical, felcer laborant, laborant personalul tehnic/ingineresc	centru/secție/ cabinet de transfuzie a sângelui, laborator imunoematologie	anexa nr. 67
7.	Verificarea precizității termometrelor	Personal tehnic/ingineresc	instituție medico-sanitară	anexa nr.68
8.	Monitorizarea temperaturii de incubare în baia de apă/termostatul/decongelatorul de plasmă	medic transfuziolog, laborant, felcer laborant, asistent medical	centru/secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.69
9.	Recepționarea reagenților, test-sistemelor și reactivelor de laborator	medic transfuziolog, felcer laborant laborant, laborant, asistent medical	cabinet/secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 70
10.	Calibrarea pipetelor	Personal tehnic/ingineresc	instituție medico-sanitară	anexa nr.71

CAPITOLUL 6.

Hemovigilența

Hemovigilența este un ansamblu de proceduri standardizate de supraveghere a administrării corecte a sângelui și a produselor sangvine, de supraveghere a incidentelor, reacțiilor adverse severe ce survin la primitorul de sânge pe parcursul lanțului transfuzional. Administrarea produselor sangvine ca terapie uneori se poate dovedi inefficientă sau uneori fatală, atunci când hemovigilența și regulile ei nu sunt respectate. Din fericire, cele mai dese reacții nu pun în pericol viața pacientului, cu toate că și reacțiile adverse grave se pot prezenta cu simptome și semne ușoare. Unele reacții pot fi reduse sau prevenite prin folosirea unor componente sangvine modificate (deleucocitate, deplasmatizate, ect.). Când se banuiește o reacție adversă, transfuzia trebuie oprită și se va lua legătura cu centrul de transfuzie pentru investigarea cazului.

Reacția adversă la transfuzia sanguină este un răspuns neașteptat la un pacient asociat cu transfuzia de produse sangvine. Ele se clasifică după următoarele criterii:

- 1) timpul de apariție a răspunsului: acută (aparent în primele 24 ore de la transfuzie) și tardivă (un răspuns neașteptat la un pacient asociat cu transfuzia sanguină, apărut după 24 ore de la transfuzie);
- 2) după tip: antigenice, alergice și pirogenice.

Complicație posttransfuzională este un răspuns neașteptat al pacientului la transfuzia de produse sanguine, care este fatală, pune în pericol viața pacientului, estedisabilitantă, incapacitantă, sau care are ca rezultat prelungirea duratei de spitalizare sau morbiditate.

Reacțiile posttransfuzionale pot fi provocate de mecanisme imune și non-imune. Reacțiile imediate imune sunt frecvent datorate anticorpilor preformați de la donator sau de la primitor; cu toate acestea, și componentele celulare pot să determine efecte adverse. Cauzele non-imune ale reacțiilor se datorează proprietăților chimice și fizice ale componentelor sangvine care au fost stocate, precum și aditivilor utilizați.

Complicațiile infecțioase ale transfuziilor au devenit mai rare, deși pericolul față de aceste complicații rămâne principala preocupare atât a pacienților, cât și a clinicienilor. Incidența infecțiilor legate de transfuzii s-a redus substanțial, datorită unei selectări mai bune a donatorilor, cât și a testării sângelui recoltat. Infecțiile, ca și oricare alte reacții adverse, trebuie să fie semnalate centrelor de transfuzii a sângelui, pentru studii retrospective corespunzătoare. Erorile, cum ar fi o etichetare greșită sau realizarea transfuziei unui alt pacient decât cel examinat, sunt cele mai frecvente cauze a acestor reacții. Investigarea de către centrul de transfuzie a sângelui a reacțiilor include examenul probelor de sânge recoltate pre-și posttransfuzie pentru evaluarea hemolizei, testul antiglobulinic direct pe proba de sânge posttransfuzional, repetarea reacției încrucișate a produsului sangvin implicat și ridicarea tuturor documentelor pentru identificarea posibilelor erori. Testul antiglobulinic direct detectează prezența anticorpilor sau a complementului fixat de eritrocite *in vivo*. În afară de confirmarea unei reacții hemolitice imune, este important să fie detectată și prevenită și posibilă eroare reciprocă, adică

administrarea la pacientul A a produsului sanguin destinat pacientului B (și vice versa).

Reacțiile transfuzionale hemolitice întârziate nu pot fi complet prevenite. Riscul poate fi diminuat dacă medicul culege anamneză corectă a antecedentelor transfuzionale ale pacientului. Dacă pacientul a avut în trecut probleme de compatibilitate sau de transfuzie, centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui poate examina detaliat cazul. Astfel de reacții survin la pacienți sensibilizați anterior la alloantigene din sistemul ABO și care au un rezultat negativ la testul de triere, din cauza unui titru redus de anticorpi. Atunci când pacientului este transfuzat sânge antigen-pozitiv, apare un răspuns anamnestic care va declanșa o producere precoce de aloanticorpi. Aloanticorpii sunt detectabili timp de 1-2 săptămâni după transfuzie, iar testul antiglobulinic direct poate fi pozitiv, deseori în situația eritrocitelor circulante ale donatorului acoperite cu anticorp sau complement. Eritrocitele transfuzate, acoperite cu alloanticorpi sunt îndepărtate din circulație de sistemul fagocitar. În mod obișnuit, astfel de reacții sunt detectate la nivelul centrului de transfuzie a sângelui, unde o probă ulterioară de sânge de la pacient, adesea trimisă pentru determinarea compatibilității încrucișate, se dovedește pozitivă la testarea pentru aloanticorp, sau evidențiază un aloanticorp nou la un pacient recent transfuzat. În mod obișnuit, nu este necesar un tratament specific, deși pot fi necesare transfuzii suplimentare de eritrocite pentru corectarea hematocritului. Reacțiile non-hemolitice transfuzionale întârziate sunt similare cu reacția transfuzională hemolitică întârziată, deoarece testul antiglobulinic direct este pozitiv și detectează aloanticorpi. Cu toate acestea, nu există dovezi care să confirme eliminarea eritrocitelor.

Reacția care se asociază cel mai frecvent cu transfuzia de componente sangvine celulare este o reacție febrilă, non-hemolitică, caracterizată de frisoane și o creștere a temperaturii cu 1°C sau mai mult. Deoarece este vorba în primul rând de un diagnostic de excludere, este important să se elimine alte cauze de febră la un pacient transfuzat. În mod clasic, s-a dovedit că anticorpii îndreptați împotriva antigenelor leucocitare ale donatorului și a antigenilor HLA sunt mediatori ai acestor reacții, considerându-se că pacienții politransfuzati și femeile multipare (cu multiple sarcini) sunt expuși la un risc suplimentar. Deși uneori este posibil să se demonstreze prezența anticorpilor agresori în serul primitorului, acest lucru nu este necesar, deoarece reacția transfuzională non-hemolitică febrilă este ușoară. Folosirea produselor sangvine deleucocitate poate preveni sau întârzia sensibilizarea la antigenile leucocitare și prin aceasta să reducă incidența accidentelor febrile. Incidența și severitatea acestor reacții poate fi diminuată prin administrarea de preparate antipiretice înainte de transfuzie, dar aceasta se va face doar în cazul pacienților cu reacții non-imune repetate.

Urticariile, caracterizate de erupții pruriginoase, edem, cefalee și amețeală, sunt determinate de proteinele plasmatică din componentele transfuzate. Reacțiile ușoare pot fi tratate simptomatic, prin întreruperea temporară a transfuziei și administrarea de preparate antihistaminice pe cale orală sau intramusculară. Transfuzia poate fi finisată după rezolvarea semnelor și/sau simptomelor. Pacienții cu un istoric de reacții alergice la transfuzii vor primi un preparat antihistaminic

înainte de transfuzie. În cazul pacienților foarte sensibilizați, componentele celulare pot fi deplasmatizate pentru a se îndepărta plasma reziduală.

Reacții anafilactice severe se declanșează la administrarea a numai câțiva mililitri din componentul sanguin respectiv. Simptomele și semnele includ dificultate în respirație, tuse, greață și varsături, hipotensiune, bronhospasm, stop respirator, șoc și pierderea conștienței.

Pacienții cu deficit de IgA pot fi sensibilizați la această clasă de imunoglobuline și au riscul de a dezvolta reacții anafilactice asociate cu transfuziile de plasmă. Din acest motiv, persoanelor cu deficit în ser de IgA trebuie să li se administreze numai plasmă săracă în IgA (plasma decrioprecipitată) și componente celulare deplasmatizate. Pacienții care au reacții anafilactice sau alergice repetate la transfuzia de componente sanguine trebuie să fie investigați pentru evidențierea unui deficit de IgA. Boala grefă contra gazdă (Boala GCG) este o complicație frecventă a transplantului de măduvă osoasă allogenă, în cursul căreia limfocitele viabile din măduvă donatorului nu pot fi eliminate de către o gazdă imunodeficientă. Boala GCG legată de transfuzie este mediată de limfocitele T ale donatorului, care recunosc antigenele HLA ale primitorului ca antigene străine la care reacționează imun. Această reacție se manifestă clinic prin febră, erupție cutanată caracteristică, diaree și anomalii ale funcției hepatice. De asemenea, boala GCG poate apărea când se transfuzează componente sangvine ce conțin limfocite T viabile unor primitori imunodeficienți, care au antigene HLA comune cu cele ale donatorului. În afara caracteristicilor clinice menționate mai sus, boala GCG asociată transfuziei mai este caracterizată și de aplazie medulară și pancitopenie. Spre deosebire de boala GCG care se manifesta în contextul transplantului medular alogenic, boala GCG legată de transfuzie este cunoscută pentru rezistența ei la tratament cu preparate imunosupresoare. Manifestările apar la 8-10 zile după transfuzie și moartea survine în 3-4 săptămâni. Rezistența la tratament și evoluția fatală subliniază necesitatea identificării grupurilor de pacienți cu risc de a face boala GCG legată de transfuzie și aplicării unor metode pentru prevenirea acesteia.

Purpura posttransfuzională se manifestă prin trombocitopenie care apare la 7-10 zile după transfuzia de plachete. Purpura posttransfuzională apare predominant la femei. În serul primitorului se pun în evidență anticorpii specifici anti-plachete, antigenul cel mai frecvent identificat fiind HPA-1 de pe receptorul glicoproteic plachetar. Trombocitopenia tardivă se datorează producerii de anticorpi care reacționează atât cu plachetele primitorului, cât și cu cele ale donatorului. Transfuziile suplimentare de plachete pot să înrăutățească trombocitopenia și trebuie evitate. Tratamentul cu imunoglobulină administrată intravenos poate să neutralizeze anticorpii respectivi, sau poate fi folosită plasmafereza pentru îndepărtarea anticorpilor, în cazul în care tratamentul devine necesar.

Componentele celulare sangvine și proteinele plasmatică sunt purtătoare ale unui număr de antigene la care primitorul se poate alloimuniza. Aloanticorpii la antigenele eritrocitare se detectează în cursul testărilor care se fac înainte de transfuzie, prezența lor putând întârzia găsirea unor produse antigen-negative compatibile pentru transfuzare. Femeile în perioada fertilă, sensibilizate la anumite

antigene eritrocitare (*D, C, c, E, e, K, k, Lu^b, Jk^a, Jk^b, Fy^a, Fy^b, S, s,*) prezintă riscul de a avea un făt cu boala hemolitică a nou-născutului. Singura modalitate de selecționare pretransfuzională care permite prevenirea aloimunizării eritrocitare este de a determina compatibilitatea prin metoda testului antiglobulinic direct.

Aloimunizarea față de antigenile de pe plachete și leucocite poate avea drept rezultat dezvoltarea unei stări de refractare la transfuzia de plachete. Odată ce s-a instalat aloimunizarea, identificarea și asigurarea de plachete HLA-compatibile de la donatori care au antigene similare cu ale primitorului necesită mult timp și efortul este adesea inutil. Din acest motiv, o atitudine prudentă în privința administrării transfuziilor trebuie să fie îndreptată spre prevenirea sensibilizării, folosind componente celulare de leucocitate, precum și limitând expunerea antigenică.

Secțiile/cabinetele de transfuzie a sângelui trebuie să dispună de procese și proceduri pentru detectarea, evaluarea și raportarea tuturor reacțiilor la transfuzie suspectate. Dacă secția/cabinetul de transfuzie a sângelui nu are personal suficient (ex. în afara programului normal de muncă), atunci trebuie să fie elaborate politici și proceduri care să satisfacă toate cerințele la acest capitol. Toate reacțiile la transfuzie investigate trebuie să fie considerate „urgență majoră”. Despre apariția reacțiilor la transfuzie urmează imediat a se aduce la cunoștință președintelui comitetului transfuzional spitalicesc. În cazul apariției unei reacții (cu excepția erupției și urticariei) trebuie să fie anulate toate mostrele valabile utilizate la testarea compatibilității pentru alte unități de produse sanguine sau ulterioara detecție a anticorpilor.

O importanță majoră în cercetarea reacțiilor adverse o are mostra de sânge recoltată de la pacientul care a dezvoltat reacția. Dacă mostra post-transfuzie nu este recoltată în decurs de 5-7 ore după epizodul de hemoliză acută, substanțele care degradează hemoglobina, în special bilirubina, pot fi în sistemul circulator și cauza o decolorare galbenă sau cafenie a serului ce urmează a se cerceta. Creșterea nivelului bilirubinei poate începe la o oră după reacție, este maximă la 5-7 ore și dispare la 24 de ore, dacă ficatul funcționează normal.

Proba de urină de asemenea are o importanță mare în cercetarea reacției adverse. Urina post-transfuzie poate fi testată la semne de hemoglobinurie. În cazul reacțiilor hemolitice acute la transfuzie, hemoglobina liberă din eritrocitele distruse poate trece prin glomerulii renali și ajunge în urină (nu vă așteptați la hematurie și mioglobinurie). La efectuarea analizei urinei, se va testa supernatantul după centrifugarea mostrei proaspăt colectate. S-ar putea obține rezultate confuze dacă eritrocitele anterior intacte sunt supuse lizei *in vitro* în timpul transportării sau stocării.

Dacă eritrocitele incompatibile transfuzate au fost acoperite cu anticorpi, dar nu au fost distruse imediat, s-ar putea ca mostra post-reacție să fie pozitivă la testul TAD, deseori cu o aglutinare de tip „câmp mixt”. Dacă eritrocitele transfuzate au fost distruse rapid, s-ar putea ca testul TAD post-transfuzie să fie negativ, dacă mostra post-transfuzie a fost recoltată cu întârziere. Hemoliza non-imună (ex.

încălzirea sau congelarea excesivă a unității de component eritrocitar) cauzează hemoglobinurie, dat testul TAD nu este pozitiv.

Dacă sângele din setul de administrare (sistemul de transfuzare a sîngelui) este hemolizat, iar sângele din unitate nu este hemolizat, cauza ar putea fi folosirea unui dispozitiv de infuzare defect. Dacă atât sângele din setul de administrare, cât și cel din unitate este hemolizat, suspectați utilizarea unei unități hemolizate sau adăugarea unei soluții care a distrus eritrocitele.

Tipul reacțiilor și complicațiilor adverse posttransfuzionale, etiologia, semnele și simptomele de manifestare a acestora este expusă în tab.7.

Tabelul 7

Tipul reacțiilor adverse și complicațiilor posttransfuzionale, etiologia, semnele și simptomele de manifestare

Tipul reacției	Etiologie	Semne și simptome
Hemolitică imună	Incompatibilitate de eritrocite	Frisoane, creștere a temperaturii (cu un 1°C) Hemoglobinurie, insuficiență renală, hipotensiune, sindromul de coagulare diseminată intravasculară, oligourie, scurgeri din locul venepuncției, dureri de spate, dureri ale brațului (unde se infuzează).
Hemolitică non-imună	Distrugerea fizică sau chimică a eritrocitelor (congelare, încălzire, medicamente cu acțiune hemolitică sau soluții adăugate în sânge)	Hemoglobinurie
Reacție hemolitică la transfuzie - siclemie	Citoliza imună tip "bistander" sau dezvoltarea de autoanticorpi	Aceleași simptome ca și în cazul atacului de siclemie. Dezvoltarea unei anemii mai severe după transfuzie decât era înainte de a fi transfuzat.
Episoade hipotensive cu inhibarea ACE	Metabolism inhibat sau bradichinină cu infuzii de bradichinină sau activatori ai prekalicreinei	Hiperemie, episoade de hipotensiune cu sau fără simptome respiratorii ușoare, la scurt timp după începerea transfuzării.
Febră/frisoane, non-	Anticorpi antileucocitari	Frisoane, creștere a

hemolitică.	donatorului; citokinele acumulate în unitate	temperaturii (cu un 1°C), cefalee, greață, vomă
Alergică	Anticorpi la proteinele plasmatiche ale donatorului	Prurit, mâncărimi, urticarie, hiperemie
Anafilactică	Anticorpi la imunoglobulinele umane existente în plasma donatorului (cel mai des anti-IgA)	Urticarie, eritem, anxietate, distresă respiratorie, hipotensiune, edem laringeal/faringial, bronhospasm
Supraîncărcare de volum circulator	Supraîncărcarea patului vascular	Dispnee, ortopnee, tuse progresivă cu spută roză, tahicardie, hipertensiune, cefalee
Afectarea pulmonară acută mediată de hemotransfuzie – sindromul Leziune pulmonară acută legată de transfuzie (TRALI)	Anti HLA sau anticorpi anti-neutrofil în plasma de la donator, care reacționează cu antigenele recipientului	Destres respiratoriu acut, cu sau fără hipotensiune timp de 1-2 ore de la începerea transfuzării componentelor sangvine care conțin plasmă
Hipocalcemia	Transfuzii masive de sânge cu citrat și/sau metabolism întârziat al citratului	Parestezie, tetanie, aritmie
Contaminarea bacteriană	Infuzarea produselor sangvine contaminate cu bacterii	Febră (de regulă creștere cu 4°C), tahicardie, frisoane, șoc, sindromul de coagulare diseminată intravasculară, greață, vomă, dificultăți de respirație, dureri lombare, creștere și scădere bruscă a tensiunii sistolice, colaps circulator.
Hipotermia	Infuzarea rapidă a componentelor sangvine reci	Aritmie cardiacă
Embolia cu aer	Transfuzarea de aer în venă	Acces brusc de hipotensiune severă, dificultăți de respirație, cianoză și colaps
Hipercalemia	Transfuzarea unor volume mari de sânge cu termen de valabilitate mare, cu nivel înalt	Aritmie cardiacă.

	de potasiu în supernatant	
Aloimunizare	Răspuns imun la antigene eritrocitare, leucocitare (HLA) sau trombocitare străine	Nu există de regulă, dar poate cauza refractarea trombocitelor, care îngreunează găsirea sângelui compatibil pentru transfuziile următoare, reacții hemolitice tardive la transfuzie și boala hemolitică a nou-născutului.
Hemolitică	În anamneză (transfuzii multiple cu reacții) răspuns imun la antigene eritrocitare.	Slăbiciuni, scădere inexplicabilă a nivelului hemoglobinei, nivel înalt al bilirubinei.
Boala grefa contra gazdă	Limfocite funcționale transfuzate unui pacient imuno-compromis; poate avea loc la pacienții imuno-competenți care primesc limfocite compatibile după HLA	Eritrodermă, erupție maculo-papulară, anorexie, greață, vomă, diaree, hepatită, pancitopenie, febră.
Purpura posttransfuzională	Anticorpi trombocitari	Purpură, sângerare, scăderea nivelului trombocitelor la 8-10 zile după transfuzie.
Imunomodulare	Interacțiune neînțeleasă încă până la sfârșit a leucocitelor sau factorilor plasmatici cu sistemul imun al recipientului	Inducerea toleranței, infectarea plăgii post-operatorii, posibil și alte efecte posttransfuzionale.
Supraîncărcare cu fier	Transfuzii multiple pacienților dependenți de tratament transfuzional	Cardiomiopatie, aritmie, insuficiență hepatică și pancreatică.

Sistemul de asigurare a hemovigilenței incorporează legăturile operaționale dintre autoritățile naționale: structurile subordonate Ministerului Sănătății, competente în domeniul donării de sânge/componente sangvine, producerii preparatelor sangvine și transfuziei sangvine: centrele, secțiile și cabinetele detransfuzie sangvină, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Centrul Național de Sănătate Publică și instituțiile medico – sanitare care utilizează produse sangvine.

Organizarea sistemului de hemovigilență, la realizarea căruia participă instituțiile medico-sanitare implicate în producerea produselor sangvine și utilizarea acestora, este dirijat de Comitetul Național de Hemovigilență, structura căruia este stabilit prin documente politice. Structurile și instituțiile implicate în organizarea sistemului de hemovigilență vor folosi în procedura de identificare și raportare a reacțiilor, complicațiilor posttransfuzionale și incidentelor adverse clasificarea aprobată la nivelul sistemului național de sănătate.

Sistemul de raportare a reacțiilor adverse este o componentă a investigației obligatorie atât pentru clinicieni cât și pentru laboratoarele imunohematologice. Personalul medical (medic și asistenții medicali) ce aplică tratament hemotransfuzional, este responsabil de pregătirea recipientului (primitorului de produse sangvine) pentru transfuzie (colectarea anamnezei, examen medical și delaborator pretransfuzional, etc.), supravegherea acestuia în timpul hemotransfuziei și monitorizarea în perioada posttransfuzională, inclusiv și documentarea acestor proceduri, în corespundere cu cerințele actelor normativ în vigoare. În cazul apariției reacției adverse/complicației posttransfuzionale va aprecia tipul reacției/complicației posttransfuzionale, gradul de severitate și imputabilitate a acesteia, și raportarea obligatorie Comitetului transfuzional a instituției medico-sanitare, în responsabilitatea căruia este aprecierea gradului de severitate și imputabilitate a reacției adverse și/sau raportarea cazului Comitetului Național de Hemovigilență. Algoritmul de recepționare și raportare a reacției adverse /complicației posttransfuzionale în cadrul instituțiilor utilizatoare de produse sangvine este relatat în tabelul 8.

Algoritmul de recepționare și raportare a reacției adverse/complicației posttransfuzionale în cadrul instituțiilor utilizatoare de produse sanguine

Nr d/o	Activitatea	Termen	Responsabil
1	Constatarea cazului și îndeplinirea Formularului de raportare a reacției adverse/complicației posttransfuzionale	Primele 2 ore din momentul constatării	Medicul responsabil de hemotransfuzie
2	Transmiterea informației cu recepționarea acesteia de către președinte Comitetului Transfuzional Spitalicesc responsabil de examinarea cazurilor de reacție adversă/complicație posttransfuzională	Din momentul recepționării informației, dar nu mai târziu de 6 ore	Șeful secției unde s-a petrecut hemotransfuzia
3	Convocarea Comitetului Transfuzional Spitalicesc responsabil de examinarea cazului de reacție adversă/complicație posttransfuzională cu aprecierea gradului de severitate și imputabilitate a reacției constatate	Nu mai târziu de 2 ore după recepționarea informației	Președintele Comitetului Transfuzional al Instituției Medico - Sanitare
4	Raportarea cazului de reacție adversă/complicație posttransfuzională Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui numai în cazul contatării reacției adverse cu grad de severitate 2 și mai mare.	6 ore din momentul recepționării informației despre reacția/complicația posttransfuzională de către Comitetului Transfuzional Spitalicesc	Președintele Comitetului Transfuzional al Instituției Medico - Sanitare
5	Raportarea cazului de reacție adversă/complicație posttransfuzională Comitetului Național de Hemovigilență de către Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui numai în cazul constatării reacției adverse/complicației cu grad de severitate 2 și mai mare.	Primele 12 ore din momentul recepționării informației de CNTS	Vicedirector, managerul calității- președintele gupului de lucru CNTS
6	Inițierea evaluării situației și împrejurărilor în care a avut loc reacția adversă /complicația prin delegarea unui reprezentant sau grup de specialiști din cadrul Comitetului în subdiviziunea unde s-a constatat reacția/complicația la primitorii de produse sanguine (examinarea fișei clinice a pacientului-număr de transfuzii, datele examinărilor clinice, de laborator, etc.)	24 ore din momentul constatării reacției adverse/complicației	Președintele Comitetului Transfuzional al Instituției Medico - Sanitare

6.1	Solicitarea serviciilor altor structuri din cadrul sistemului ocrotirii sănătății la investigarea situației, după caz		Comitetul Transfuzional al Instituției Medico - Sanitare
7	Stabilirea concluziei privind rezultatele examinării cazului constat	Nu mai târziu de 7 zile din momentul constatării reacției/complicației adverse	Comitetul Transfuzional al Instituției Medico - Sanitare
8	Aprobarea procesul verbal de examinare cazului de reacție adversă/complicație posttransfuzională	1 zi lucrătoare din momentul stabilirii concluziei	Director IMS
9	Raportarea rezultatelor examinării cazului de reacție adversă la donatorul de sânge/componente sanguine Comitetului Național de Hemovigilență numai în cazul constatării reacției adverse/complicației cu grad de severitate 2 și mai mare.	1 zi lucrătoare din momentul aprobării procesului verbal	Președintele Comitetului Transfuzional al Instituției Medico - Sanitare

CAPITOLUL 7.

Managementul fluxului de date informaționale – soluție de eficientizare a calității asistenței hemotransfuzionale.

Managementul fluxului de date informaționale este realizat într-un sistem multi-user, client/server existent în rețeaua de centre, secții și cabinete de transfuzie a sângelui prin care se monitorizează toate activitățile specifice în asistența hemotransfuzională desfășurată în instituțiile medico-sanitare. Arhitectura sistemului corespunde cu cerințele sistemului medical din Europa, punând accent pe securitatea procesului de transfuzie și pe dezvoltare tehnologică continuă. Asigurarea instituțiilor medico-sanitare cu aplicațiile Sistemului Automatizat "Serviciul Sânge" CTS Manager îmbunătățește calitatea serviciilor oferite de centrele, secțiile și cabinetele de transfuzie a sângelui, în conformitate cu standardele existente în domeniu. Operarea și aplicarea SIA "Serviciul Sânge" CTS Manager demonstrează:

- 1) asigurarea unui grad înalt de siguranță, stabilitate și fiabilitate a activităților în cadrul instituțiilor medico-sanitare ce oferă asistență hemotransfuzională;
- 2) prezența la nivel național a unei bănci de date informaționale ce conține informația cu privire la toate etapele de acumulare, colectare, stocare, prelucrare, procesare a sângelui, utilizare produse, transfuzii și hemovigilență;
- 3) automatizarea proceselor de circulație a datelor în cadrul centrelor, secțiilor și cabinetele de transfuzie a sângelui;
- 4) asigurarea veridicității rapoartelor statistice curente, periodice și raportare indici de activitate, conform compartimentelor descrise și a indicatorilor naționali;
- 5) asigurarea excluderii accidentelor ce țin de fluxurile informaționale;
- 6) minimizarea riscurilor în procesul de primire, prelucrare, păstrare și utilizare a sângelui (transfuzii și utilizare materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge), hemovigilență și raportare indicatori de activitate;
- 7) asigurarea trasabilității unităților de sânge sub formă de sânge integru, primit de la donatori, și sub formă de componente și preparate din sânge, primite în rezultatul prelucrării unităților de sânge, reacții adverse postdonare și postranfuzionale.
- 8) centralizarea informației dintre centrele de transfuzie a sângelui și instituțiile medico-sanitare cu rol în supravegherea și raportarea reacțiilor adverse și complicațiilor ce apar la pacient, ca urmare a hemotransfuziei produselor sangvine, raportare indicilor de activitate și indicatorilor naționali, cu raportarea în timp real a reacțiilor adverse, evidența și monitorizarea activităților hemotransfuzionale la nivel de instituție, regiune, național.
- 9) integrarea informațiilor cu privire la decizia medicală pentru hemotransfuzie și a informațiilor privind hemovigilență, în dosarul electronic al pacientului.

Schema organizării managementului fluxului de date informaționale realizat de instituțiile medico-sanitare ce participă în oferirea asistenței hemotransfuzionale este prezentată în figura 1.

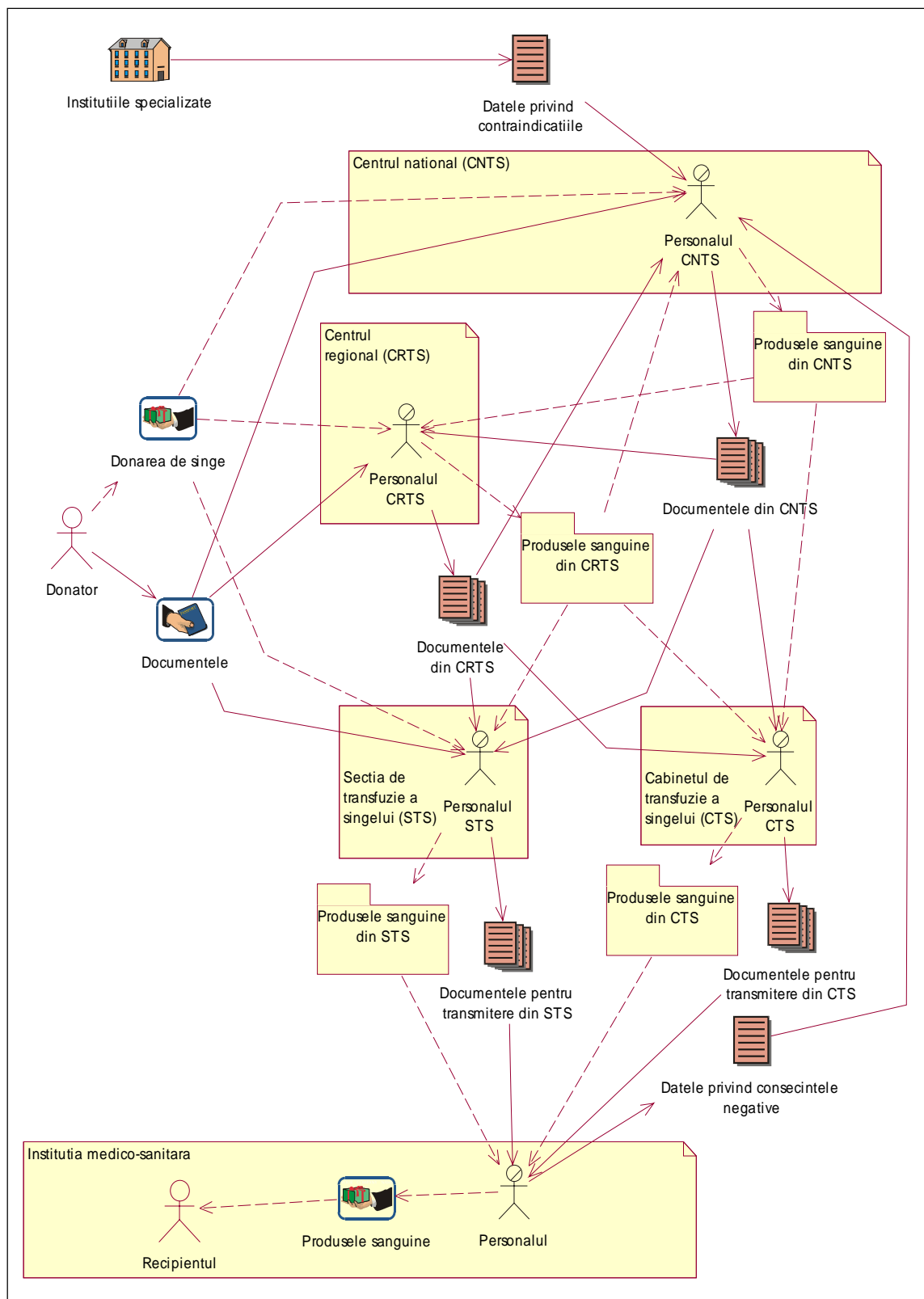


Figura 1. Schema organizării managementului fluxului de date informaționale realizat de instituțiile medico-sanitare ce participă în oferirea asistenței hemotransfuzionale

Procedurile standard de operare pentru gestionarea SIA ”Serviciul Sânge” CTS Manager în activitatea secției/cabinetului de transfuzie a sîngelui și responsabili de realizarea acestora sunt relatate în tab 9.

**Procedurile standard de operare necesare de realizat pentru gestionarea SIA
"Serviciul Sânge" CTS Manager în activitatea secției/cabinetului de transfuzie a
sângelui**

<i>Nr. d/o</i>	<i>Denumire procedură standard de operare</i>	<i>Responsabili</i>	<i>Subdiviziune/instituție</i>	<i>Vezi anexa la tabel</i>
1.	Efectuarea comenzilor de aprovizionare, în baza de date a SIA Serviciul de Sânge "CTS Manager"	medic transfuziolog, medic laborant, asistent medical, felcer laborant, laborant	secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 72
2.	Preluarea facturilor de expediție, în baza de date a SIA Serviciul de Sânge "CTS Manager" în urma recepționării produselor sangvine de la Centrele de Transfuzie a Sângelui	medic transfuziolog, medic laborant, asistent medical, felcer laborant, laborant	secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 73
3.	Rejectare a produselor sanguine, în baza de date a SIA Serviciul de Sânge "CTS Manager"	medic transfuziolog, medic laborant, asistent medical, felcer laborant, laborant	secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 74
4.	Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge "CTS Manager"	medic transfuziolog, medic laborant, asistent medical, felcer laborant, laborant	secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 75

Bibliografia

1. Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O.: Izoimunologia în teorie și practica contemporană, Chișinău 2007
2. American Association of Blood Banks Primer of Blood Administration, Bethesda, MD, 2005
3. Brecher, Mark E., editor. AABB Technical manual. 16th Ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks.
4. Callum, J.L., Pinkerton, P.H. Bloody Easy 2: Blood transfusions, blood alternatives, and transfusion reactions, A guide to transfusion medicine, 2nd ed. Sunnybrook and Women's College Health Sciences Centre; 2005
5. Circular of information for the use of blood and blood products. Canadian Blood Services. 2004
6. Clinical guide to transfusion medicine. Canadian Blood Services. 2006.
7. Clinical Transfusion Resource Manual, PBCO Publication number 0203, Provincial Blood Coordinating Office. British Columbia, Canada, 2002.
8. Competency Companion to the Technical Resource Manual for Hospital Transfusion Services, B.C. Provincial Blood Coordination Office, 2000.
9. CSA Standard Z902-04, Blood and Blood Components, Canadian Standards Association, 2004.
10. CSTM Standards for Hospital Transfusion Services, Version 1. Ottawa, Canada: Canadian Society for Transfusion Medicine; September 2004.
11. Fisher Scientific Catalogue, p1456, 2004/2005.
12. A Guide for Completing the Transfusion Reaction Investigation Form (CM105), Manitoba Health, Provincial Blood Programs Coordinating Office, 2007
13. Manitoba Transfusion Medicine Best Practice Resource Manual for Nursing. Manitoba Health Provincial Blood Programs Coordinating Office, Manitoba, Canada. 2007.
14. Standards for blood banks and transfusion services. 24th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks; 2006.
15. Standards for blood banks and transfusion services. 23rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks; 2006.
16. Technical Resource Manual for Hospital Transfusion Services, B.C. Provincial Blood Coordination Office, 2000.
17. Temperature calibration of Water Baths, Instruments and temperature Sensors, 2nd Edition. NCCLS Document 12-A2, Villanova, Pa, 1990.
18. Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood components, 17th edition, 2013.
19. Ghid național în transfuziologie, Chișinău, 2011

Anexa 1
la manualul de proceduri standarde pentru
organizarea asistenței hemotransfuzionale
în cadrul instituției medico-sanitare

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
_____	nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Identificarea pacientului pentru recoltarea mostrei de sânge	_____
	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova			Procedura Standard de Operare	
Denumirea instituției			nr. ____/____/____	
TITLUL: Identificarea pacientului pentru recoltarea mostrei de sânge			denumire departament/secție/laborator	

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la identificarea corectă a pacientului și etichetarea cu precizie a mostrei care urmează a fi folosită pentru testarea pre-transfuzie.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Eprubete cu EDTA

Materiale pentru colectarea mostrei conform procedurii (-lor) existente în instituție

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Cererea de produse sangvine și cererea electronică (SIA Serviciul de Sânge CTS Manager)

IV. PROCEDURA:

4.1 Asigurați-vă că formularul cererii de produse sangvine este pregătit și toată informația este corectă.

Formularul de cerere trebuie să includă următoarea informație:

- Denumirea instituției
- Secția de spitalizare a pacientului
- Numărul fișei medicale din instituție
- Numărul de identificare a pacientului, CNPS sau IDNP
- Numele și prenumele pacientului
- Ziua/luna/anul nașterii pacientului
- Diagnosticul și motivul transfuziei
- Anamneza pretransfuzională succintă (produse sangvine utilizate anterior, statusul alergic, pentru femei: sarcini, decurgerea și rezultatul lor)
- Prioritate: indicații pentru transfuzie (data și ora transfuziei)
- Solicitat în cerere componente/preparate sangvine
- Numele medicului/clinicianului care a solicitat comanda
- Numele și prenumele persoanei ce a colectat proba de sânge de la pacient
- Data/ora recoltării probei de sânge de la pacient

4.2 Confirmați identitatea pacientului.

Atenție: pentru pacienții neidentificați (fără acte de identificare sau prezența tutorului/rudelor acestuia) se va folosi sistemul de identificare a pacienților aprobat la nivel de instituție

4.3 Înainte de a recolta mostra, rugați pacientul să vă spună singur numele și prenumele și data nașterii (Nu întrebați ”Dvs. sunteți ... X?”). În timp ce acesta își spune numele, prenumele și data nașterii, comparați informația literă cu literă și cifră cu cifră cu datele corespunzătoare din cerere.

Remarcă: În cazul în care pacientul nu este în stare să vă comunice numele, întrebați o persoană competentă, de ex. asistenta medicală care îl îngrijește, să vă comunice numele acestuia și să semneze cererea înainte de a recolta mostra(-le).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/__/____
TITLUL: Identificarea pacientului pentru recoltarea mostrei de sânge	denumire departament/secție/laborator

- 4.4** Comparați numele, prenumele pacientului și CNPS sau IDNP din formularul “Cerere de produse sangvine”
Remarcă: Orice discrepanță trebuie să fie rezolvată prin compararea datelor din fișa medicală sau istoria pacientului înainte de a efectua venepuncția.
- 4.5** Recoltați mostra conform PSO stabilite în instituție și urmând practicile de rutină pentru profilaxia infecțiilor nozocomiale.
- 4.6** Etichetați mostra imediat după recoltare, înainte de a pleca de la patul pacientului, folosind cerneală indelebilă (de neșters) pentru etichetele completate manual
- 4.6.1** Eticheta mostrei trebuie să conțină:
- Numele și prenumele pacientului
 - CNPS-ul sau IDNP-ul pacientului
 - Data și ora recoltării
 - Denumirea subdiviziunii/instituției, dacă este necesar
 - Inițialele persoanei care a efectuat venepuncția
- 4.6.2** Completați compartimentul recoltarea probei de sânge de la pacient din cererea de produse sangvine.
- 4.7** Efectuați o verificare finală înainte de a pleca de la patul pacientului. Confirmați că numele, prenumele și CNPS-ul sau IDNP-ul unic sunt identice pe:
- Eticheta (-ele) de pe eprubetă (-e)
 - Formularul de cerere de produse sangvine

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.
ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.
CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
_____	nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Acceptare/respingerea mostrei de sânge	_____
	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Acceptare/respingerea mostrei de sânge	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la stabilirea criteriilor de acceptare/refuzare a mostrei utilizate pentru transfuzie/testare pre-transfuzie.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostra cu sânge recoltat

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Cererea de produse sangvine și cererea electronică (SIA Serviciul de Sânge CTS Manager)

IV. PROCEDURA:

4.1 Comparați eticheta (-ele) mostrei (-elor) și formularul de cerere de produse sangvine corespunzător, pentru a vă asigura că următoarea informație este **identică**:

4.1.1 Numele și prenumele pacientului

4.1.2 CNPS sau IDNP al pacientului

Atenție: NU SE ADMIT CORECȚII LA ETICHETA DE PE MOSTRĂ.

Remarcă: Cereți să se recolteze **o altă mostră**, dacă o parte din informația de mai sus este incorectă sau lipsește și completați un raport de incident după cum prevede procedura (-ile) instituției și transmiteți-l supervisorului

4.1.3 Data/ora recoltării

Atenție: NU SE ADMIT CORECȚII LA ETICHETA DE PE MOSTRĂ.

Remarcă: Obțineți informația care lipsește de la flebotomist și completați-o pe etichetă și formularul de cerere.

4.1.4 Persoana care a recoltat mostra de sânge, trebuie să-și imprime numele complet și inițialele pe formularul de cerere de produse sangvine.

Rețineți: Colectați o altă mostră, dacă persoana care a recoltat mostra de sânge nu poate fi găsită, pentru a completa informația din formularul de cerere.

4.2 Verificați toate paginile formularului de cerere pentru a precizia și lizibilitatea următoarele informații:

- Denumirea instituției
- Secția de spitalizare a pacientului
- Numărul fișei medicale din instituție
- Număr de identificare pacientului, CNPS sau IDNP
- Numele și prenumele pacientului
- Ziua/luna/anul nașterii pacientului
- Diagnosticul și motivul transfuziei
- Anamneza pretransfuzională succintă (produse sangvine utilizate anterior, statusul alergic, pentru femei: sarcini, decurgerea și rezultatul lor)
- Prioritate: indicații pentru transfuzie (data și ora transfuziei)
- Solicitat în cerere componente/preparate sangvine
- Numele medicului/clinicianului care a solicitat comanda
- Numele și prenumele persoanei ce a colectat proba de sânge de la pacient

- Data/ora recoltării probei de sânge de la pacient

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Acceptare/respingerea mostrei de sânge	denumire departament/secție/laborator

- 4.2.1** Obțineți informația care lipsește de la personalul medical responsabil de pacient.
- 4.2.2** Obțineți o cerere nouă, dacă cererea de produse sangvine nu s-a prezentat în două exemplare
- 4.3.** Confirmați dacă data recoltării mostrei și data transfuziei planificate se încadrează într-o perioadă acceptabilă de timp.
Remarcă: Dacă "vârsta mostrei" nu e acceptabilă, cereți o recoltare a unei alte mostre. Mostra trebuie să fie recoltată de la pacient în decursul a trei zile până la transfuzia planificată, ziua "0" este data recoltării.
ATENȚIE: Mostrele pentru determinarea grupei, detectarea anticorpilor antieritrocitari și testarea compatibilității sangvine vor fi considerate expirate la miezul nopții, 3 zile după data recoltării. Dacă este nevoie de transfuzie de componente eritrocitare după 3 zile, se va recolta o altă mostră, în baza căreia se va realiza testările sus menționate.
- 4.4.** Refuzați mostrele în care veți constata următoarele neconformități:
- Mostra este în mare parte hemolizată.
 - Mostra pare a fi diluată cu soluții perfuzate intravenos.
 - Mostra este extrem de contaminată cu sânge în exterior.
 - Mostra nu a fost recoltată într-o eprubetă cu închidere vacuată și cu EDTA.
 - Mostra recoltată are un volum mai mic de 10 ml pentru adulți și mai mic de 4 ml pentru copii
 - Literele sau cifrele sunt scrise una peste alta, fapt care face eticheta ilizibilă.
 - Există o eroare în data colectării înscrisă pe eprubeta cu mostra.
 - Mostra are două etichete una peste alta și informația de pe eticheta dedesubt (inițială) nu indică clar că mostra a fost recoltată de la unul și același pacient.
 - Eticheta a fost corectată folosind corector.
 - Eticheta de pe mostră nu a fost scrisă cu cerneală indelebilă (de neșters).
- 4.5** Păstrați mostrele la temperatura de plus 2°C plus 8°C.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
TITLUL: Transmiterea mostrei de sânge în laboratorul imunohematologic	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova			Procedura Standard de Operare	
			nr.	___/___/___
Denumirea instituției				
TITLUL: Transmiterea mostrei de sânge în laboratorul imunohematologic			denumire departament/secție/laborator	

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la ambalarea și transmiterea mostrei de sânge pentru testarea pre-transfuzie, inclusiv în laboratorul imunohematologic regional sau de referință.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostra de sânge recoltată de la pacient

Container(-e) pentru transportarea mostrelor de sânge

Segmentele de la unitatea de la donator (cel puțin 2), dacă este cazul

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Cererea de produse sangvine și cererea electronică (SIA Serviciul de Sânge CTS Manager)

Documentația medicală destinată laboratorului imunohematologic regional sau de referință

IV. PROCEDURA:

4.1 Determinați prioritate - indicații pentru transfuzie, conform mențiunii din Cererea de produse sangvine.

4.2 Determinați metoda de transportare (mașină, autosanitară, cu curierul, etc.) și estimați timpul prezentării ei în laborator.

4.3 Faceți cererea în secția/cabinetul de transfuzie a sângelui în cazul când sunteți în subdiviziunea clinică a instituției, și prin fax/telefon sau e-mail în cazul cererilor trimise în laboratorul imunohematologic regional sau de referință.

Remarcă: În instituțiile unde se efectuează testele la compatibilitate și care, de regulă, nu trimit mostrele în altă instituție, responsabilii din secție clinică și medicul trebuie să fie avizați despre orice caz de întârziere.

4.4 Efectuați o verificare finală, ca să vă asigurați că cererea de produse sangvine/documentația medicală destinată laboratorului imunohematologic regional sau de referință este completată, mostra(-ele) etichetată corespunzător și sunt gata de a fi transmise.

4.5 Înscrieți informația în Registrul de evidență a mostrelor de sânge transmise în laboratorul imunohematologic regional sau de referință.

4.6 Împachetați mostra(-ele) și documentația de însoțire în containerul(-ele) corespunzător.

4.7 Trimiteți containerul cu mostră în dependență de urgență.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente eritrocitare	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente eritrocitare	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la eliberarea componentelor eritrocitare de grup sanguin 0 în caz de urgență, atunci când timpul nu permite testarea grupei de sânge (AB0/Rh), efectuarea testelor de detecție a anticorpilor antieritrocitari și compatibilitate sangvină.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostra de sânge recoltată de la pacient

Unități de componente eritrocitare de grupa 0, Rh pozitiv și/sau Rh negativ

Segmentele de la unitatea de component eritrocitar (cel puțin 2)

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formular Cerere de produse sangvine

Formular pentru hemotransfuzie

IV. PROCEDURA:

4.1 Recoltați o mostră de sânge de la pacient și o trimiteți cu cererea de produse sangvine la laboratorul imunoematologic.

Remarcă: Important de a se recolta mostra înaintea inițierii transfuziei urgente de componente eritrocitare

4.2 Selectați unitățile de concentrat eritrocitar corespunzătoare.

4.2.1 Dacă dispuneți atât de unități de grupa 0 Rh pozitiv, cât și de cele de grupa 0 Rh negativ, selectați:

- grupa 0 Rh negativ pentru pacienții - recipienți femei cu vârsta de până la 45 de ani sau bărbați cu vârsta de până la 18 ani.
- grupa 0 Rh pozitiv, dacă recipientul este o femeie cu vârsta de peste 45 de ani sau un bărbat cu vârsta de peste 18 ani.

4.2.2 Dacă aveți numai unități de grupa 0 Rh pozitiv și ați eliberat pentru transfuzia unui recipient cu Rh negativ sau unei femei cu vârsta de până la 45 de ani, sau unui bărbat cu vârsta de până la 18 ani:

- anunțați centrul de transfuzie a sângelui, conform zonei de deservire.
- centrul vă va asigura în timp de 24 de ore cu imunoglobulina umană anti-Rhesus pentru administrarea acesteia pacientului, decizia urmând a fi luată de comun cu medicul clinician și documentată în Fișa medicală a pacientului.

4.3 Înscrieți informația despre pacient în Formularul pentru hemotransfuzie.

4.4 Menționați "NU" pentru toate testele la compatibilitate în compartimentul "Rezultatul testului la compatibilitate" din Formularul pentru hemotransfuzie:

4.5 Înlăturați 2 segmente de la unitate(-tăți) de component eritrocitare înainte de eliberare, pentru efectuarea testelor la compatibilitate posttransfuzie, identificați segmentele cu codul de identificare a unității de component eritrocitar (de pe unitate de concentrat eritrocitar), puneți într-o pungă și păstrați-o în frigider.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente eritrocitare	denumire departament/secție/laborator

- 4.6** Eliberați unitatea de component eritocitar conform Formularului pentru hemotransfuzie.
- 4.8** Efectuați testele la compatibilitate cât mai rapid posibil.
- 4.7** Completați Formularul pentru hemotransfuzie și Registrul de evidență a eliberării produselor sangvine în cadrul instituției medico-sanitară cu informația corespunzătoare.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Anexa 5
la manualul de proceduri standarde pentru
organizarea asistenței hemotransfuzionale în
cadrul instituției medico-sanitare

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____/___/____
TITLUL: Eliberarea de urgență a unităților de componente eritrocitare înaintea finisării testării pre-transfuzie	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Eliberarea de urgență a unităților de componente eritrocitare înainte de finalizarea testării pre-transfuzie	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la eliberarea concentratului eritrocitar înainte de finalizarea testului de detecție a anticorpilor anti-eritrocitari, din moment ce testele AB0/Rh sunt finalizate.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostra de sânge recoltată de la pacient

Unități de component eritrocitar de la donator compatibil după AB0/Rh

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formular de cerere de produse sangvine

Formular pentru hemotransfuzie

IV. PROCEDURA:

4.1 Asigurați-vă că

- la aprecierea grupei de sânge după sistemul AB0/Rh au fost folosită o mostră curentă;
- rezultatele curente sunt identice cu rezultatele testărilor anterioare, dacă este cazul;
- dacă există discrepanțe, rezolvați-le până la eliberarea eritrocitelor de aceeași grupă.

4.2 Selectați unități de componente eritrocitare de la donator cu AB0/Rh similare sau compatibile după AB0/Rh.

4.3 Testați compatibilitatea prin metoda centrifugării imediate.

4.4 Înscrieți informația despre pacient în Formularul pentru hemotransfuzie

4.5 Notați rezultatul testului la compatibilitate numai pentru testele realizate în compartimentul “Rezultatul testului de compatibilitate” din Formularul pentru hemotransfuzie:

4.6 Eliberați unitatea de component eritrocitar conform Formularul pentru hemotransfuzie.

4.7 Completați Formularul pentru hemotransfuzie a produsului sangvin și Registrul de evidență a eliberării produselor sangvine în cadrul instituției medico-sanitară cu informația corespunzătoare.

4.8 Efectuați testele la compatibilitate cât mai rapid este posibil.

4.9 Dacă unitățile de componente eritrocitare eliberate înainte de finalizarea testelor la compatibilitate se dovedesc a fi incompatibile la orice etapă a testării și/sau testul de detecție a anticorpilor anti-eritrocitari este pozitiv, informați imediat medicul/clinicianul și vicedirectorul medical al instituției.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente plasmatice	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
Denumirea instituției	
TITLUL: Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente plasmatică	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la eliberarea componentelor plasmatică de grup sanguin AB în caz de urgență, atunci când timpul nu permite testarea grupei de sânge (AB0).

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostra de sânge recoltată de la pacient

Unități de componente plasmatică cu grup sanguin AB

Segmentele de la unitatea de plasmă a donatorului (cel puțin 2)

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formular Cerere de produse sangvine

Formular pentru hemotransfuzie

IV. PROCEDURA:

4.1 Recoltați o mostră de sânge de la pacient și o trimiteți cu cererea de produse sangvine la laboratorul imunohematologic.

Remarcă: Important de a se recolta mostra înaintea inițierii transfuziei urgente de componente plasmatică

4.2 Selectați unitățile de componente plasmatică de grup sanguin AB.

4.3 Înscrieți informația despre pacient în Formularul pentru hemotransfuzie.

4.4 Eliberați unitatea de component plasmatic conform Formularul pentru hemotransfuzie.

4.5 Completați Formularul pentru hemotransfuzie și Registrul de evidență a eliberării produselor sanguine în cadrul instituției medico-sanitară cu informația corespunzătoare.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru bănci de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____ / __ / ____
_____ Denumirea instituției	
TITLUL: Centrifugarea mostrei de sânge	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
Denumirea instituției	
TITLUL: Centrifugarea mostrei de sânge	denumire departament/secție/laborator

Pag 2 din 3

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la separarea plasmei și eritrocitelor din mostra cu sânge, evaluarea/calificarea plasmei pentru testare.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostră de sânge recoltată pe EDTA

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Nu se aplică

IV. PROCEDURA:

4.1 Puneți în funcțiune centrifuga de laborator în corespundere cu PSO "Activitatea la centrifuga de laborator" aprobată la nivel de instituție.

4.2 Centrifugați eprubeta(-ele) cu mostra de la pacient timp de 10 minute la 3000 – 3500 rpm

4.3 După finisarea procesului de centrifugare, scoateți eprubetele cu mostre din centrifugă

4.4 Verificați vizual mostra dacă este potrivită pentru testare.

ATENȚIE: Rejectați mostrele hemolizate intensiv. ESTE INTERZISĂ UTILIZAREA MOSTRELOR HEMOLIZATE ÎN COMPATIBILITATEA SANGVINĂ.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Etichetarea eprubetelor și pregătirea stativului de lucru	_____
	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Etichetarea eprubetelor și pregătirea stativului de lucru	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la etichetarea eprubetelor și la pregătirea testărilor serologice într-un mod coerent, ce va permite identificarea corectă a rezultatelor.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Eprubete pentru examinări imunohematologice
Stativ de lucru

2.3. ALTE MATERIALE

Marcher rezistent la apă

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Nu se aplică

IV. PROCEDURA:

4.1 Etichetarea și marcarea eprubetelor conform marcajului:

4.1.1 Marcați eprubetele urmând indicațiile din anexa nr.1 la prezentul PSO

4.1.2 Marcați eprubetele de sus în jos, ca în imaginea de mai jos.

Partea de sus a eprubetei

Codul unic al pacientului

Partea de jos a eprubetei

A

(ex. A- reagent monoclonal anti A)

4.1.3 Plasați eprubetele în stativul de lucru în modul ilustrat în anexa nr. 2 la prezentul PSO.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Anexa nr.1 – Etichetarea și marcarea eprubetelor.

Anexa nr. 2 – Pregătirea suportului de lucru

Etichetarea și marcarea eprubetelor

<i>Test</i>	<i>Eticheta eprubetei</i>
<i>Suspensie de eritrocite de la pacient cu</i>	<i>Numele de familie și codul unic al pacientului</i>
Reagent monoclonal anti-A	Codul unic al pacientului - A
Reagent monoclonal anti-B	Codul unic al pacientului - B
<i>Plasma de la pacient cu</i>	<i>Numele de familie și codul unic al pacientului</i>
Eritrocite standard A	Codul unic al pacientului - AC
Eritrocite standard B	Codul unic al pacientului - BC
<i>Suspensie de eritrocite de la pacient cu</i>	<i>Numele de familie și codul unic al pacientului</i>
Reagent monoclonal anti-D (IgM+IgG)	Codul unic al pacientului – D1
Reagent monoclonal anti-D IgM	Codul unic al pacientului – D2
<i>Următoarele teste, dacă este necesar:</i>	
Detecția anticorpilor Panel Eritrocite 1	Codul unic al pacientului –I
Detecția anticorpilor Panel Eritrocite 2	Codul unic al pacientului –II
Detecția anticorpilor Panel Eritrocite 3	Codul unic al pacientului –III
Suspensie de eritrocite din unitatea de la donator	Codul unic al pacientului
<i>Test de autocontrol</i>	
Eritrocite de la pacient Plasma de la același pacient	Cod unic al pacientului Ctl

Pregătirea suportului de lucru (1 suport per pacient)

Mostra de la pacient	Suspensie de 3% de eritrocite a pacientului		Plasma pacientului	
Testarea ABO				
Grupa de sânge ABO	Suspensie de 3% de eritrocite a pacientului	Suspensie de 3% de eritrocite a pacientului	Plasma pacientului	Plasma pacientului
	Reagent monoclonal anti-A	Reagent monoclonal anti-B	Eritrocite standard A	Eritrocite standard B
Testarea Rh				
Grupa de sânge Rh	Suspensie de 3% de eritrocite a pacientului		-	
	D1 - Reagent monoclonal anti -D (IgM+IgG)		-	
	D2 - Reagent monoclonal anti -D IgM		-	
Detecția anticorpilor				
Detecția anticorpilor	Plasma pacientului		Eritrocite PI	
	Plasma pacientului		Eritrocite PII	
	Plasma pacientului		Eritrocite PIII	
Test de autocontrol				
Autocontrol	Suspensie de 3% de eritrocite a pacientului		-	
	Plasma pacientului		-	
Compatibilitatea sangvină prin centrifugare imediată				
Centrifugare imediată	Eritrocite unitate de donator	Plasma pacientului	în caz de transfuzie de componente eritrocitare	
Compatibilitatea sangvină prin testul antiglobulinic indirect				
Test antiglobulinic indirect	Eritrocite unitate de donator		Plasma pacientului	
	Reagent polispecific cu antiglobulină umană			

Notă: Se poate folosi un stativ adițional pentru incubare la 37°C

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Etichetarea cardurilor cu gel și pregătirea stativului de lucru	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Etichetarea cardurilor de gel și pregătirea stativului de lucru	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la etichetarea cardurilor cu gel și la pregătirea testărilor serologice într-un mod coerent, ce va permite identificarea corectă a rezultatelor.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Carduri cu gel conform tipului de test ce urmează a se realiza

2.3. ALTE MATERIALE

Marcher rezistent la apă

Stativ de lucru pentru carduri cu gel

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Nu se aplică

IV. PROCEDURA:

4.1 Etichetarea cardurilor cu gel;

4.1.1 Se identifică cartela și microtubul acesteia pentru testul necesar de executat;

4.1.2 Scrieți codul identificator unic al pacientului în spațiul de pe eticheta cardului;

4.1.3 Plasați cardul cu gel în suportul de lucru special (pentru cardul cu gel).

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Prepararea suspensiei de eritrocite pentru testare	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la prepararea suspensiei de eritrocite.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Eritrocite (donator, pacient)

Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

Soluție LISS

Soluție Bromelină

2.3. ALTE MATERIALE

Suport de lucru de laborator

Eprubete (10 x 75mm, 12 x 75mm)

Pipete de transfer de unică folosință

Foarfece sau alt dispozitiv (pentru tăierea segmentelor cu sânge de la donator)

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Nu se aplică

IV. PROCEDURA:

4.1 Prepararea suspensiei de eritrocite de 3% din eritrocitele sedimentate pentru examinări imunohematologice, metoda în tub.

4.1.1 Numerotați eprubeta cu informația corespunzătoare;

4.1.2 Pipetați o picătură 50 (μl) de eritrocite tasate în eprubeta etichetată;

4.1.3 Pipetați soluție fiziologică nu mai puțin de 0,5 (ml) și nu mai mult de 1,0 (ml) în eprubeta etichetată;

4.1.4 Agitați eprubeta pentru a resuspenda eritrocitele.

4.2 Preparați o suspensie de eritrocite 3% din eritrocite spălate pentru examinări imunohematologice, metoda în tub.

4.2.1 Pipetați o picătură (50 μl) de eritrocite sedimentate în eprubeta etichetată.

4.2.2 Umpleți eprubeta cu soluție fiziologică, lăsând goală aproximativ 1 cm de la partea superioară a eprubetei. Îndreptați jetul de soluție fiziologică spre fundul eprubetei, așa încât să se asigure un amestec omogen de eritrocite și soluție fiziologică.

ATENȚIE: evitați contaminarea unei eprubete de la alta atunci când adăugați soluția fiziologică în câteva eprubete.

4.2.3 Centrifugați eprubetele timp 45-60 sec. la 3400±200 rpm (setarea maximă a centrifugii).

4.2.4 Decantați sau înlăturați soluția fiziologică din eprubetă(-e);

Dacă decantarea se face manual înlăturați soluția fiziologică într-un lavoar sau vas special, urmați procedurile de biosiguranță în laborator conform politicii stabilite în instituție.

4.2.5 Pipetați o picătură (50 μl) de eritrocite sedimentate în altă eprubeta etichetată;

4.2.6 Pipetați soluție fiziologică nu mai puțin de 0,5 ml și nu mai mult de 1,0 ml în eprubeta etichetată;

4.2.7 Agitați eprubeta pentru a resuspenda eritrocitele.

4.3 Prepararea suspensiei de eritrocite de 0,8% cu soluția LISS din eritrocitele sedimentate, pentru examinări imunohematologice, metoda în gel (proba de compatibilitate, test antiglobulinic direct, detectarea și identificarea anticorpilor antieritrocitari).

4.3.1 Numerotați eprubeta cu informația corespunzătoare;

4.3.2 Pipetați 10 μl de eritrocite sedimentate în eprubeta etichetată;

4.3.3 Pipetați 1,0 ml soluția LISS în eprubeta etichetată;

4.3.4 Agitați eprubeta pentru a resuspenda eritrocitele.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Prepararea suspensiei de eritrocite pentru testare	denumire departament/secție/laborator

4.4 *Prepararea suspensiei de eritrocite de 5% cu soluția LISS din eritrocitele sedimentate pentru examinări imunohematologice, metoda în gel (grupa sangvină în cazul utilizării micro cartelelor ID cu reactivi monoclonali).*

4.4.1 Numerotați eprubeta cu informația corespunzătoare;

4.4.2 Pipetați 25 µl de eritrocite sedimentate în eprubeta etichetată;

4.4.3 Pipetați 0,5 ml de soluție LISS în eprubeta etichetată;

4.4.4 Agitați, pentru a resuspenda suspensia pregătită care poate fi utilizată imediat.

4.5 *Prepararea suspensiei de eritrocite de 5% cu soluție Bromelină din eritrocitele sedimentate pentru examinări imunohematologice, metoda în gel (grupa sangvină în cazul utilizării micro cartelelor ID cu reagenți policlonali).*

4.5.1 Numerotați eprubeta cu informația corespunzătoare;

4.5.2 Pipetați 25 µl de eritrocite tasate în eprubeta etichetată;

4.5.3 Pipetați 0,5 ml de soluție Bromelină în eprubeta etichetată;

4.5.4 Agitați eprubeta pentru a resuspenda eritrocitele.

4.5.5 Lăsați suspensia pregătită 10 minute la temperatura camerei.

Atenție: suspensia va fi utilizată doar în maximum 15 minute după incubare;

4.5.6 Agitați eprubeta pentru a resuspenda eritrocitele.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 .

VI. ANEXE

Nu se aplică

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ___/___/___
<hr/> Denumirea instituției <hr/>	
TITLUL: Testarea sistemului AB0, metoda pe placă	<hr/> denumire departament/secție/laborator <hr/>

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ **funcția**

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea sistemului AB0, metoda pe placă	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea grupei de sânge după sistemul AB0 în mostra de sânge.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu necesită

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Reagent monoclonal anti-A

Reagent monoclonal anti-B

Reagent monoclonal anti-AB

Eritrocite standard 0

Eritrocite standard A

Eritrocite standard B

Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

Mostra de sânge

2.3. ALTE MATERIALE

Placa de lucru

Pipete de transfer de unică folosință

Pipete Pasteur

Bețișoare de sticlă de laborator

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 A) Utilizarea reagenților monoclonali

Atenție: volumul (μ l) picăturilor utilizate în mod obligatoriu se va consulta cu instrucțiunea reagentului emisă de producător. Raportul reagent monoclonal/eritrocite - 10:1

4.1.1 Pipetați pe placă în rândul 1 reagentul monoclonal corespunzător A,B,AB, urmând instrucțiunile producătorului:

1 picătură de reagent anti-A

1 picătură de reagent anti-B

1 picătură de reagent anti-AB

4.1.2 Pipetați pe placă în rândul 2 eritrocite standard corespunzător 0,A,B, urmând instrucțiunile producătorului:

1 picătură de eritrocite standard 0C

1 picătură de eritrocite standard A

1 picătură de eritrocite standard B

4.1.3 Pipetați eritrocite sedimentate din mostra de sânge supusă examinării în rândul 1 corespunzător:

1 picătură alături de reagentul anti-A

1 picătură alături de reagentul anti-B

1 picătură alături de reagentul anti-AB

4.1.4 Pipetați serul/plasma din mostra de sânge supusă examinării în rândul 2, corespunzător:

1 picătură alături de eritrocite standard 0C

1 picătură alături de eritrocite standard A

1 picătură alături de eritrocite standard B

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea sistemului AB0, metoda pe placă	denumire departament/secție/laborator

- 4.1.5** Amestecați fiecare picătură cu bețișor de sticlă de laborator, asigurând spălarea acestuia în vas cu soluție fiziologică și ștegrerea acestuia cu un tampon din material absorbant, după fiecare amestecare.
Atenție: în cazuri când marginile picăturilor după amestecare se usucă adăugați o picătură de soluție fiziologică (NaCl) 0,9%.
- 4.1.6** Înclinați ușor placa de lucru și urmăriți aglutinarea timp de 3 minute pentru testul cu reagenți monoclonali și 5 minute pentru testul cu eritrocite standard.
- 4.1.7** Citiți rezultatul vizual cu ochiul liber.
Reacția negativă: nu apare aglutinarea după cele 3 minute în testul cu reagenții monoclonali și după 5 minute în testul cu eritrocite standard.
Reacția pozitivă: apare reacție de aglutinare a eritrocitelor după câteva secunde, dar rezultatul va fi controlat peste 3 min. în testul cu reagenți monoclonali și peste 5 min. în testul cu eritrocite standard.
Atenție: nu confundați fibrele de fibrina cu aglutinarea. Orice reacție slabă trebuie repetată prin metoda în tub.
- 4.1.8** Înregistrați rezultatele testelor realizate.
Asigurați-vă că picăturile pe placă corespund exact cu mostra de sânge examinată iar codul identificator unic de pe fiecare eprubetă este identic cu informația corespunzătoare din formularul Cerere de produse sanguine.
- 4.1.9** Repetați testul în cazuri suspecte prin aceeași metodă sau altă metodă prevăzută în algoritmul de testare.
- 4.1.10** Înregistrați interpretarea rezultatelor AB0 în Formularul pentru hemotransfuzie conform datelor din Tabelul 1 din anexa la prezentul PSO.
- 4.2 A) Utilizarea serurilor standard de origine umană anti-AB0**
- 4.2.1** Pipetați pe placă în 2 rânduri pentru 2 serii (câte o serie în fiecare rând) de ser izohemaglutinant standard de origine umană corespunzător AB0, urmând instrucțiunile producătorului:
1 picătură de ser standard anti-0 în locul marcat “01” și “02”
1 picătură de ser standard anti-A în locul marcat “A1” și “A2”
1 picătură de ser standard anti-B în locul marcat “B1” și “B2”
1 picătură de ser standard anti-AB în locul marcat “AB”
1 picătură de eritrocite standard A în locul marcat “AC”
1 picătură de eritrocite standard B în locul marcat “BC”
- 4.2.2** Adăugați plasmă în locurile marcate:
2 picături în locul marcat “AC”
2 picături în locul marcat “BC”
- 4.2.3** Adăugați eritrocite sedimentate a pacientului în locurile marcate corespunzător:
1 picătură în locul marcat “01” și “02”
1 picătură în locul marcat A1” și “A2”
1 picătură în locul marcat “B1” și “B2”
1 picătură în locul marcat “AB”
Atenție: raport ser/eritrocite reprezintă 10:1
- 4.2.4** Amestecați fiecare picătură cu un bețișor de sticlă de laborator, asigurând spălarea acestuia în vas cu soluție fiziologică și ștegrerea lui minuțioasă cu un tampon din material absorbant după fiecare amestecare.
Atenție: în cazuri când marginile picăturilor după amestecare se usucă adăugați o picătură de soluție fiziologică (NaCl) 0,9%.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea sistemului AB0, metoda pe placă	denumire departament/secție/laborator

- 4.2.5** Înclinați leger placa de lucru și urmăriți aglutinarea timp de 5 minute.
- 4.2.6** Citiți rezultatul vizual cu ochiul liber.
Reacția negativă: nu apare aglutinarea după cele 5 minute de monitorizare vizuală.
Reacția pozitivă: apare reacția de aglutinare a eritrocitelor cu ser standard AB0 în câteva secunde și se menține pe parcursul a 5 minute.
Atenție: nu confundați fibrele de fibrina cu aglutinarea. Orice reacție slabă trebuie reconfirmată prin metoda în tub.
- 4.2.7** Înregistrați rezultatele testelor realizate.
Asigurați-vă că picăturile pe placă corespund exact cu mostra de sânge examinată și codul identificator unic de pe fiecare eprubetă este identic cu informația corespunzătoare din formularul Cerere de produse sanguine.
- 4.2.8** Repetați testul în cazuri suspecte prin aceeași metodă sau altă metodă prevăzută în algoritmul de testare respectiv.
- 4.2.9** Înregistrați interpretarea rezultatelor testărilor AB0 în Formularul pentru hemotransfuzie ghidându-vă de tabelul 2 din anexa la prezentul PSO
- 4.3** Comparați interpretarea cu rezultatele înregistrate anterior, pentru a vedea dacă acestea se potrivesc. Dacă există o discordanță AB0 (eritrocitele și plasma pacientului nu reacționează în modul descris în tabelul 1) sau aceasta trebuie să fie rezolvată înainte de raportarea grupei de sânge după sistemul AB0.


























V. REFERINȚE

- CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.
- ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.
- CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE



































- Tabelul 1. Interpretarea rezultatului testului AB0, metoda pe placă cu utilizarea reagenților monoclonali;
- Tabelul 2. Interpretarea rezultatului testului AB0, metoda pe placă cu utilizarea serurilor izohemaglutinante standard de origine umană anti - AB0.

Tabelul 1 - Interpretarea rezultatelor testării după sistemul AB0, metoda pe placă cu utilizarea reagenților monoclonali

Nr. d/o	Eritrocitele pacientului cu reagent monoclonal		Plasma pacientului cu eritrocite standard			Interpretarea <i>Grupa</i>
	<i>Anti-A</i>	<i>Anti-B</i>	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>0</i>	
I	Neg 	Neg 	Poz 	Poz 	Neg 	0
II	Poz 	Neg 	Neg 	Poz 	Neg 	A
III	Neg 	Poz 	Poz 	Neg 	Neg 	B
IV	Poz 	Poz 	Neg 	Neg 	Neg 	AB
	Poz 	Poz 	Neg 	Neg 	Poz 	Nedeterminată

Notă: Neg – rezultat negativ; Poz – rezultat pozitiv.

Tabelul 2 - Interpretarea rezultatului testării după sistemul AB0, metoda pe placă cu utilizarea serului izohemaglutinant standard de origine umană anti-AB0

№ rând	Eritrocitele pacientului cu ser izohemaglutinant standard de origine umană anti-AB0				Plasma pacientului cu eritrocite standard		Interpretarea rezultatului <i>Grupa</i>
	<i>0 (anti-A, anti-B)</i>	<i>A (anti-B)</i>	<i>B (anti-A)</i>	<i>AB0</i>	<i>A</i>	<i>B</i>	
I	Neg 	Neg 	Neg 	Nu se aplică	Poz 	Poz 	0
II	Neg 	Neg 	Neg 	Nu se aplică			
I	Poz 	Neg 	Poz 	Nu se aplică	Neg 	Poz 	A
II	Poz 	Neg 	Poz 	Nu se aplică			
I	Poz 	Poz 	Neg 	Nu se aplică	Poz 	Neg 	B
II	Poz 	Poz 	Neg 	Nu se aplică			
I	Poz 	Poz 	Poz 	Neg 	Neg 	Neg 	AB
II	Poz 	Poz 	Poz 	Neg 			

Notă: Neg – rezultat negativ; Poz – rezultat pozitiv.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____

Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea sistemului AB0, metoda în tub	_____
	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea sistemului AB0, metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea grupei de sânge după sistemul AB0, metoda în tub.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Reagent monoclonal anti-A

Reagent monoclonal anti-B

Ser izohemaglutinat standard de origine umană 0

Ser izohemaglutinat standard de origine umană A

Ser izohemaglutinat standard de origine umană B

Ser izohemaglutinat standard de origine umană AB

Eritrocite standard A

Eritrocite standard B

Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

Mostră de sânge

2.3. ALTE MATERIALE

Suport de lucru

Eprubete (10 x 75mm sau 12 x 75mm)

Pipete de transfer de unică folosință

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice

Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 A) Utilizarea reagenților monoclonali

Atenție: volumul (μ l) picăturilor utilizate în mod obligatoriu se va consulta cu instrucțiunea reagentului emisă de producător.

4.1.1 Adăugați în tuburi reagentul monoclonal corespunzător, urmând instrucțiunile producătorului:

1 picătură de reagent anti-A în tubul numerotat "A"

1 picătură de reagent anti-B în tubul numerotat "B"

1 picătură de eritrocite standard A în tubul numerotat "AC"

1 picătură de eritrocite standard B în tubul numerotat "BC"

4.1.2 Adăugați plasma pacientului în tuburile:

2 picături în tubul numerotat "AC"

2 picături în tubul numerotat "BC"

2 picături în tubul numerotat "Ctl"

4.1.3 Adăugați suspensia de 3% de eritrocite standard spălate în tuburile numerotate corespunzător:

1 picătură în tubul numerotat "A"

1 picătură în tubul numerotat "B"

1 picătură în tubul numerotat "Ctl" eritrocite standard "0" (pentru a exclude fenomenul aglutinării nespecifice)

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea sistemului AB0, metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

- 4.1.4 Plasați tuburile în centrifugă și rotiți manual rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând o amestecare a conținutului fiecărui tub;
- 4.1.5 Centrifugați tuburile timp de 15 sec la 3400 ± 200 rpm (setarea înaltă a centrifugii serologice).
- 4.1.6 Scoateți tuburile din centrifugă și puneți-le corect înapoi în suportul de lucru.
- 4.1.7 Înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți atent pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.
ATENȚIE: aglutinarea slabă poate fi ușor dispersată, dacă tuburile sunt agitate intensiv, fapt care conduce la apariția unor rezultate fals negative.
- 4.1.8 Citiți rezultatele cu ochiul liber.
- 4.1.9 Înregistrați rezultatele testărilor.
Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare tub este identic cu informația respectivă din Formularul Cerere de produse sangvine.
- 4.1.10 Înregistrați interpretarea rezultatelor AB0 în Formularul pentru hemotransfuzie ghidându-vă după tabelul 1 din anexa la prezentul PSO.
- 4.2 **B) Utilizarea serurilor standard de origine umană anti-AB0**
Atenție: volumul (μ l) picăturilor utilizate în mod obligatoriu se va consulta cu instrucțiunea reagentului emisă de producător.
- 4.2.1 Adăugați în 2 rânduri de tuburi pentru 2 serii a serului izohemaglutinant standard de origine umană corespunzător sistemului AB0, urmând instrucțiunile producătorului:
1 picătură de eritrocite standard A în tubul numerotat "AC"
1 picătură de eritrocite standard B în tubul numerotat "BC"
1 picătură de ser standard anti-0 în tubul numerotat "01" și "02"
1 picătură de ser standard anti-A în tubul numerotat "A1" și "A2"
1 picătură de ser standard anti-B în tubul numerotat "B1" și "B2"
1 picătură de ser standard anti-AB în tubul numerotat "AB"
- 4.2.2 Adăugați plasma pacientului în tuburile:
2 picături în tubul numerotat "AC"
2 picături în tubul numerotat "BC"
- 4.2.3 Adăugați suspensia de 3% de eritrocite spălate a pacientului în tuburile numerotate corespunzător:
1 picătură în tubul numerotat "01" și "02"
1 picătură în tubul numerotat "A1" și "A2"
1 picătură în tubul numerotat "B1" și "B2"
1 picătură în tubul numerotat "AB"
- 4.2.4 Plasați tuburile în centrifugă și rotiți manual rotorul centrifugii într-o direcție apoi în cea altă reversă, asigurând o agitare a conținutului tuburilor;
- 4.2.5 Centrifugați tuburile timp de 15 secunde la 3400 ± 200 rpm (setarea înaltă a centrifugii de laborator).
- 4.2.6 Scoateți tuburile din centrifugă și puneți-le corect înapoi în suportul de lucru
- 4.2.7 Înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți ușor pentru a disloca butonul format de la fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.
ATENȚIE: aglutinarea slabă poate fi ușor dispersată, dacă tuburile sunt agitate intensiv, fapt care duce la apariția unor rezultate fals negative.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea sistemului AB0, metoda în tub	
	denumire departament/secție/laborator

- 4.2.8** Citiți rezultatele vizual cu ochiul liber.
- 4.2.9** Înregistrați rezultatele testărilor.
Asigurați-vă, că codul identificator unic, de pe fiecare tub, este identic cu informația corespunzătoare din formularul Cerere de produse sangvine.
- 4.2.10** Înregistrați interpretarea rezultatelor AB0 în Formularul pentru hemotransfuzie ghidându-vă după tabelul 1 din anexa la prezentul PSO.
- 4.3** Comparați interpretarea cu rezultatele înregistrate anterior, pentru a vedea dacă acestea corespund. Dacă există o discordanță AB0 (eritrocitele și plasma pacientului nu reacționează în modul descris în tabelul 2), aceasta trebuie să fie soluționată înainte de raportarea grupei de sânge AB0.

V. REFERINȚE

- CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.
- ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.
- CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

- Tabelul 1. Interpretarea rezultatului testului AB0, metoda în tub cu utilizarea reagenților monoclonali.
- Tabelul 2. Interpretarea rezultatului testului AB0, metoda în tub cu utilizarea serurilor izohemaglutinante standard de origine umană.

Tabelul 1. Interpretarea rezultatului testării sistemului AB0, metoda în tub cu utilizarea reagenților monoclonali

Eritrocitele pacientului cu reagent monoclonal		Plasma pacientului cu eritrocite standard		Interpretarea	
<i>Anti-A</i>	<i>Anti-B</i>	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>Ctl</i>	<i>Grupa</i>
Neg	Neg	Poz	Poz	Nu se aplică	0
Poz	Neg	Neg	Poz	Nu se aplică	A
Neg	Poz	Poz	Neg	Nu se aplică	B
Poz	Poz	Neg	Neg	Neg	AB
Poz	Poz	Neg	Neg	Poz	Nedeterminată

Notă: Neg – rezultat negativ; Poz – rezultat pozitiv.

Tabelul 2. Interpretarea rezultatului testării sistemului AB0, metoda în tub cu utilizarea serurilor izohemaglutinante standard de origine umană

Rândul de eprubete	Eritrocitele pacientului cu ser izohemaglutinant standard de origine umană de grupa				Plasma pacientului cu eritrocite standard de grupa		Interpretarea <i>Grupa sangvină</i>
	<i>0</i>	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>AB</i>	<i>A</i>	<i>B</i>	
I	Neg	Neg	Neg	Nu se aplică	Poz	Poz	0
II	Neg	Neg	Neg	Nu se aplică			
I	Poz	Neg	Poz	Nu se aplică	Neg	Poz	A
II	Poz	Neg	Poz	Nu se aplică			
I	Poz	Poz	Neg	Nu se aplică	Poz	Neg	B
II	Poz	Poz	Neg	Nu se aplică			
I	Poz	Poz	Poz	Neg	Neg	Neg	AB
II	Poz	Poz	Poz	Neg			

Notă: Neg – rezultat negativ; Poz – rezultat pozitiv.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/___/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Spălarea eritrocitelor pentru examinări imunohematologice (metoda automată și manuală)	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Spălarea eritrocitelor pentru examinări imunoematologice (metoda automată și manuală)	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea procesului de spălare a eritrocitelor pentru examinările imunoematologice.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Sistem de laborator pentru spălarea eritrocitelor
Centrifugă de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Eprubete (10 X 75mm, 12 X 75mm)
Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Nu se aplică

IV. PROCEDURA:

4.1 Spălarea automată

4.1.1 Puneți în funcțiune sistemul în corespundere cu PSO "Activitatea sistemului de laborator pentru centrifugarea eprubetelor și spălarea eritrocitelor" aprobată la nivel de instituție.

4.1.2 Plasați eprubeta (-ele) cu eritrocite (0,5-1,0 ml), care necesită a fi spălate, în suportul spălătorului.

Atenție: atrageți atenția dacă sistemul a realizat balansarea automată a eprubetelor.

4.2 Spălați eritrocitele de 3 ori, apăsând pe secțiunea corespunzătoare a ecranului sau pe butonul pentru 3 spălări.

4.2.1 După ultima spălare, verificați dacă:

- Soluția fiziologică a fost eliminată complet.
- A rămas un "buton" uscat de eritrocite în fiecare eprubetă (constatat minimum soluție fiziologică rămasă în fiecare eprubetă).
- Mărimea butonului de eritrocite este consistentă (aproximativ 3 - 4 mm în diametru).

4.3 Spălarea Manuală

4.3.1 Puneți în funcțiune centrifuga de laborator în corespundere cu PSO "Activitatea la centrifuga de laborator" aprobată la nivel de instituție.

4.3.2 Suplimentați eprubetele cu eritrocite (0,5-1,0 ml), care necesită a fi spălate, cu soluție fiziologică în centrifugă. Direcționați soluția fiziologică spre fundul eprubetei în așa fel, încât eritrocitele să fie amestecate omogen. Lăsați aproximativ 1 cm de la partea superioară a eprubetei goală.

Atenție: evitați contaminarea eprubetelor atunci când dispensați soluție fiziologică (NaCl) în câteva eprubete.

Atenție: verificați dacă a fost realizată balansarea eprubetelor.

4.3.3 Centrifugați eprubeta (-le) timp de 45-60 sec la 1500 ± 200 rpm.

4.3.4 După centrifugare eritrocitele sunt tasate la fundul eprubetei. Dacă pe peretele lateral al eprubetei se formează o bandă de eritrocite, timpul de centrifugare trebuie majorat până când toate eritrocitele se amplasează pe fundul eprubetei.

4.3.5 Decantați soluția fiziologică din eprubetă (-e), inversând-o rapid. Lăsați "butonul" de eritrocite format cât mai intact.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Spălarea eritrocitelor pentru examinări imunohematologice (metoda automată și manuală)	denumire departament/secție/laborator

4.3.6 Întoarceți eprubeta (-ele) invers. Agitați-le ușor, pentru a disloca ”butonul” de eritrocite.

4.3.7 Repetați etapele 4.3.2 - 4.3.5 pentru cele 3 spălări necesare.

4.3.8 După ultima spălare, verificați dacă:

- a rămas o cantitate minimă de soluție fiziologică, înlăturând-o atent prin aspirație.
- mărimea butonului de eritrocite este consistentă (aproximativ 3 - 4 mm în diametru).

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/___/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea antigenului D a sistemului Rhesus, metoda pe placă	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății Republica Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea antigenului D a sistemului Rhesus, metoda pe placă	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea antigenului D a sistemul Rhesus în sângele uman, metoda pe placă.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu necesită

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Reagent monoclonal anti-D (IgM)

Reagent monoclonal anti-D (IgM+IgG)

Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

Mostră de sânge pentru examinare

2.3. ALTE MATERIALE

Placa de lucru

Pipete de transfer de unică folosință

Bețișoare de sticlă de laborator

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a testărilor imunoematologice

Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Pipetați pe placa de lucru 1 picătură de reagent monoclonal anti-D (IgM) în rândul 1;

4.2 Pipetați pe placa de lucru 1 picătură de reagent monoclonal anti-D (IgM+IgG) în rândul 2;

4.3 Pipetați 1 picătură de eritrocite examinate alături de fiecare picătură de reagent monoclonal din rândurile 1 și 2;

Atenție: volumul (μl) picăturilor utilizate în mod obligatoriu se va consulta cu instrucțiunea reagentului emisă de producător. Raportul reagent monoclonal/eritrocite - 10:1

4.4 Amestecați fiecare picătură cu o baghetă de sticlă de laborator, asigurând spălarea acestuia în vas cu soluție fiziologică și ștegrerea minuțioasă cu un tampon din material absorbant după fiecare spălare.

Atenție: în cazuri când marginile picăturilor după amestecare se usucă, adăugați o picătură de soluție fiziologică 0,9%.

4.5 Înclinați ușor placa de lucru și monitorizați aglutinarea pe parcursul a 3 minute.

4.6 Citiți rezultatul visual cu ochiul liber.

Reacția negativă: absența aglutinării după 3 minute de monitorizare .

Necesită a se testa în continuare prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub.

Atenție: rezultatul Rhesus (D) negativ final se validează numai după testarea Rhesus (D) prin testul antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub.

Reacția pozitivă: apare aglutinarea eritrocitelor în câteva secunde, dar cu înregistrarea finală a rezultatului după 3 minute.

Atenție: nu confundați firele de fibrina cu aglutinarea. Orice reacție slabă trebuie reconfirmată prin metoda in tub.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea antigenului D a sistemului Rhesus, metoda pe placă	denumire departament/secție/laborator

4.7 Înregistrați rezultatele testelor realizate în Registrul de evidență a testărilor imunohematologice și raportați în Formularul de raportare a examinărilor imunohematologice.

4.8 Asigurați-vă că picăturile pe placa de lucru corespund exact cu eprubeta examinată și codul identificator unic de pe fiecare eprubetă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.

4.9 Dacă există o discordanță la testarea antigenului D, aceasta trebuie să fie rezolvată înainte de raportarea grupei sangvine după sistemul Rhesus.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.









ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Interpretarea rezultatului testării antigenului D a sistemului Rhesus, metoda de determinare pe placă

Interpretarea rezultatului testării antigenului D a sistemului Rhesus, metoda pe placă

Eritrocitele pacientului cu reagentul monoclonal		Interpretare
<i>Anti-D (IgM)</i>	<i>Anti-D (IgM+IgG)</i>	<i>Apartenență la grupa sanguină după sistemul Rhesus (D)</i>
Neg 	Neg 	NEGATIV (valid) validare finală se efectuează prin utilizarea TAI, metoda în tub
Neg 	Poz 	INVALID validare finală se efectuează prin utilizarea TAI, metoda în tub
Poz 	Neg 	INVALID validare finală se efectuează prin utilizarea TAI, metoda în tub
Poz 	Poz 	POZITIV

Notă: Neg – rezultat negativ; Poz – rezultat pozitiv.

Anexa 15
la manualul de proceduri standard pentru
organizarea asistenței hemotransfuzionale în
cadrul instituției medico-sanitare

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea antigenului D a sistemului Rhesus, metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
	nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea antigenului D a sistemului Rhesus, metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea grupei sangvine după sistemul Rhesus (D) a sângelui, metoda în tub.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Reagent monoclonal anti-D (IgM+IgG)

Reagent monoclonal anti-D (IgM)

Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

Celule acoperite cu IgG

Mostra de sânge pentru examinare

2.3. ALTE MATERIALE

Suport de lucru de laborator

Eprubete (10x75mm, 12x75mm)

Pipete de transfer de unica folosință

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Pipetați o picătură de reagent monoclonal anti-D (IgM+IgG), conform instrucțiunilor producătorului, în tubul etichetat D1;

4.2 Pipetați o picătură de reagent monoclonal anti-D (IgM), conform instrucțiunilor producătorului, în tubul etichetat D2;

4.3 Pregătiți o suspensie de eritrocite de 3% din eritrocitele testate a pacientului, conform PSO "Pregătirea suspensiei eritrocitare"

4.4 Adăugați câte o picătură de suspensie de eritrocite de 3% de la pacient în eprubetele etichetate corespunzător:

- în tubul etichetat D1
- în tubul etichetat D2.

Atenție: volumul (μl) picăturilor utilizate în mod obligatoriu se va consulta cu instrucțiunea reagentului emisă de producător. Raportul reagent monoclonal/eritrocite - 10:1

4.5 Plasați tuburile în centrifugă și rotiți manual rotorul centrifugii într-o direcție apoi în altă direcție, asigurând un amestec a conținutului fiecărui tub;

4.6 Centrifugați tuburile timp de 15 sec la 3400 ± 200 rpm (setarea înaltă a centrifugii de laborator).

4.7 Scoateți tuburile din centrifugă și aranjați-le corect în suportul de lucru.

4.8 Înclinați tubul aproximativ cu 45° și rotiți-l leger tubul pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor, și interpretați rezultatele conform tabelului (vezi anexa).

ATENȚIE: aglutinarea slabă poate fi ușor dislocată, dacă tuburile sunt agitate intensiv, fapt care conduce la apariția unor rezultate fals negative.

4.9 Citiți rezultatele visual cu ochiul liber.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea antigenului D a sistemului Rhesus, metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

Atenție: toate mostrele cu rezultat *”negativ”* sau *”nedeterminat”* obligatoriu se vor testa pentru aprecierea antigenului D a sistemului Rhesus prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI).

- 4.10** Înregistrați rezultatele testelor. Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare tub este identic cu informația corespunzătoare din formularul Cerere de produse sangvine.
- 4.11** Înregistrați interpretarea rezultatelor Rh în Formularul pentru hemotransfuzie conform tabelului din anexa la prezentul PSO.
- 4.12** Comparați interpretarea rezultatelor obținute cu cele înregistrate anterior, pentru a compara dacă acestea se potrivesc. Dacă există o discordanță a eritrocitelor și plasmei pacientului, aceasta trebuie să fie rezolvată înainte de raportarea grupei de sânge după antigenul D a sistemului Rhesus.

V. **REFERINȚE**

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. **ANEXE**

Interpretarea rezultatului testării antigenului D a sistemului Rhesus, metoda tub.

Interpretarea rezultatului testării antigenului D a sistemului Rhesus, metoda în tub

Nr. d/o	Eritrocitele pacientului cu		Interpretarea rezultatului <i>antigenului D a sistemului Rhesus</i>
	<i>Reagent monoclonal anti-D (IgM+IgG)</i>	<i>Reagent monoclonal anti-D (IgM)</i>	
1	Pozitiv (2+...4+)	Pozitiv	Pozitiv
		Negativ	Invalid, validare finală prin utilizarea testului TAI
2	Slab pozitiv (1+)	Negativ	Nedeterminat, validare finală prin utilizarea testului TAI
		Pozitiv (+2...+4)	Pozitiv
3	Negativ	Slab pozitiv (+1)	Invalid, validare finală prin utilizarea testului TAI
		Negativ	Negativ, validare finală prin utilizarea testului TAI
4	Negativ	Pozitiv (+2...+4)	Invalid, validare finală prin utilizarea testului TAI

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/___/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea antigenului D a sistemului Rhesus prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
	nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea antigenului D a sistemului Rhesus prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea grupei sanguine după antigenul D a sistemului Rhesus la mostrele Rh negative sau cu rezultate neconcludente în testarea cu reagenți monoclonali, metoda în tub și/sau placă.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator
Sistem de laborator pentru centrifugarea eprubetelor și spălarea eritrocitelor
Incubator de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Reagent monoclonal anti-D (IgM+IgG)
Ser antiglobulinic polispecific (AGU)
Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%
Soluție LISS
Celule acoperite cu IgG

Mostră de sânge pentru examinare

2.3. ALTE MATERIALE

Suport de lucru
Eprubete (tuburi de 10 x 75mm, 12 x 75mm)
Pipete de transfer de unuca folosința

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie
Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice
Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Preparați suspensia de eritrocite de 3% de la pacient în soluție fiziologică 0,9% sau soluție LISS, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

4.2 Pipetați 1 picătură de reagent monoclonal anti-D (IgM+IgG) în tubul etichetat D, conform instrucțiunii producătorului;

4.3 Pipetați 1 picătură de suspensie eritrocitară a pacientului în tubul etichetat D;
Atenție: volumul (μl) picăturilor utilizate în mod obligatoriu se va consulta cu instrucțiunea reagentului emisă de producător.

4.4 Incubați tubul 15 minute la 37°C în cazul utilizării suspensiei eritrocitare preparată cu soluție LISS sau 30 minute la 37°C în cazul utilizării suspensiei eritrocitare preparată cu soluție fiziologică 0,9%;

4.5 Atașați-l și balansați-l tubul în centrifuga de laborator sau amplasați-l în sistemul de laborator pentru centrifugarea eprubetelor și spălarea eritrocitelor cu utilizarea altei eprubete pentru balansare și spălați conținutul de 3 ori în soluție fiziologică 0,9%, conform PSO "Spălarea eritrocitelor pentru examinări imunohematologice - metoda automată sau manuală";

4.6 Pipetați 2 picături de AGU în fiecare tub;

4.7 Centrifugați tubul timp de 20 sec la 3000 ± 200 rpm;

4.8 Scoateți tubul din centrifuga de laborator sau sistemul de laborator pentru centrifugarea eprubetelor și spălarea eritrocitelor și puneți-le în suportul de lucru;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea antigenului D a sistemului Rhesus prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

4.9 Înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți ușor pentru a disloca butonul (hemaglutinatul) format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

ATENȚIE: aglutinarea slabă poate fi ușor dispersată, dacă tuburile au fost agitate intensiv, fapt care duce la apariția unor rezultate fals negative

4.10 Citiți rezultatul vizual cu ochiul liber:

Reacție **negativă:** absența aglutinării eritrocitelor indică lipsa antigenului D.

Reacție **pozitivă:** aglutinarea eritrocitelor indică prezența unui antigen D^{slab} sau D^{parțial}.

Atenție: toate rezultatele negative trebuie să fie validate după controlul cu celulele acoperite cu IgG:

a) Pipetați 1 picătură de celule acoperite cu IgG în tubul cu rezultatul negativ;

Centrifugați tubul timp: 20 sec la 3000 ± 200 rpm;

b) Înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți ușor pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

c) Citiți, interpretați (vezi tabelul la anexa PSO) și înregistrați rezultatul :

Rezultat **pozitiv:** test valid;

Rezultat **negativ:** test invalid, repetați testul.

4.11 Înregistrați rezultatele testelor. Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare tub este identic cu informația corespunzătoare din formularul pentru hemotransfuzie.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Interpretarea rezultatului de testare a antigenului D a sistemului Rhesus prin utilizarea TAI, metoda în tub.

_____/_____/_____
_____**Interpretarea rezultatului de testare a antigenului D a sistemului Rhesus prin utilizarea TAI, metoda în tub**

Interpretare rezultatelor cu:		
<i>Reagent AGU</i>	<i>Reagent celule acoperite cu IgG</i>	<i>Validare finală: Rhesus (D)</i>
Pozitiv	Nu se aplică	Pozitiv
Negativ	Pozitiv	Negativ
	Negativ	Invalid repeți testul

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/__/____
TITLUL: Testarea antigenului Kell (K), metoda pe placă	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
	nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea antigenului Kell (K), metoda pe placă	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea antigenului Kell (K) în mostra sangvină, metoda pe placă.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu necesită

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Reagent monoclonal anti-K (IgM)

Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

Mostra de sânge

2.3. ALTE MATERIALE

Placa de lucru

Pipete de transfer de unică folosință

Bețișoare de sticlă de laborator

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Pipetați pe placa de lucru o picătură de reagentul monoclonal anti-K (IgM);

4.2 Pipetați o picătură de eritrocite sedimentate alături de picătură de reagent monoclonal anti-Kell;

Atenție: volumul (μl) picăturilor utilizate în mod obligatoriu se va consulta cu instrucțiunea reagentului emisă de producător.

4.3 Amestecați picăturile cu bețișor de sticlă de laborator.

Atenție: în cazuri când marginile picăturilor după amestecare se usucă adăugați o picătură de soluție fiziologică 0,9%.

4.4 Înclinați ușor placa de lucru și urmăriți reacție timp de 3 minute.

4.5 Citiți rezultatul vizual cu ochiul liber.

Reacție negativă: aglutinarea este absentă după cele 3 minute de monitorizare a reacției.

Reacție pozitivă: reacția de aglutinare a eritrocitelor după câteva secunde și pe perioada de 3 minute de evaluare a reacției.

Atenție: orice reacție slabă trebuie reconfirmată prin metoda in tub.

4.6 Înregistrați rezultatele.

4.7 Asigurați-vă că picăturile pe placa de lucru corespund exact cu eprubeta examinată și codul identificator unic de pe fiecare eprubetă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____ <hr/> denumire departament/secție/laborator
TITLUL: Testarea antigenului Kell (K), metoda în tub	

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
	nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea antigenului Kell (K), metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea antigenului Kell (K) în mostra sangvină, metoda în tub.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Reagent monoclonal anti-K (IgM)

Soluție fiziologică de 0,9%

Mostra de sânge pentru examinare

2.3. ALTE MATERIALE

Suport de lucru

Eprubete 10 x 75mm, 12 x 75mm)

Pipete de transfer de unica folosință

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Pregătiți o suspenzie de 3% de eritrocite din eritrocitele sedimentate a pacientului, conform PSO "Pregătirea suspensiei eritrocitare"

4.2 Picurați o picătură de reagent monoclonal anti-K (IgM), conform instrucțiunilor producătorului, în tubul etichetat K;

Atenție: volumul (μl) picăturilor utilizate în mod obligatoriu se va consulta cu instrucțiunea reagentului emisă de producător.

4.3 Adăugați o picătură de suspensie eritrocitară de 3% în tubul etichetat K;

4.4 Plasați tubul în centrifugă și rotiți manual rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând o agitare a conținutului tubului;

4.5 Centrifugați tubul timp de 20 sec la 1000 ± 200 rpm.

4.6 Scoateți tubul din centrifugă și examinați conținutul.

4.7 Înclinați tubul cu aproximativ 45° și rotiți leger pentru a disloca butonul (hemaglutinatul) format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

Atenție: aglutinarea slabă poate fi ușor dispersată, dacă tuburile sunt agitate prea tare, fapt care duce la apariția unor rezultate fals negative. Pentru probele cu rezultat slab pozitiv (+1) și negativ (-) citiți repetat cu atenție indicațiile producătorului expuse în instrucțiunea de utilizare a reagentului.

4.8 Citiți rezultatele visual cu ochiul liber.

4.9 *Reactia negativă:* absența aglutinării după 3 minute de monitorizare .

Reactia pozitivă: apare aglutinarea eritrocitelor în câteva secunde, dar cu înregistrarea finală a rezultatului după 3 minute.

4.10 Înregistrați interpretarea rezultatelor antigenului Kell. Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare tub este identic cu informația corespunzătoare din formularul "Cerere de produse sangvine".

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea antigenului Kell (K), metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

V.

REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI.

ANEXE

Nu se aplică

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____ / __ / ____
Denumirea instituției	
TITLUL: Citirea și înregistrarea reacțiilor de hemaglutinare – tehnica pe placă, tub și card cu gel	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

 funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Citirea și înregistrarea reacțiilor de hemaglutinare – tehnica pe placă, tub și card cu gel	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la citirea, gradarea și înregistrarea reacțiilor de hemaglutinare pe placă, tub și card cu gel

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Lampă luminescentă

Microscop

Lupă

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Placa cu materialul testat

Eprubetă (-ete) cu materialul testat

Card (-uri) cu materialul testat

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Citirea și aprecierea intensității rezultatelor reacțiilor de hemaglutinare pe placă

4.1.1 După expirarea timpului reacției vizualizați aglutinarea.

- dacă aglutinarea lipsește, se va observa o picătură cu conținut omogen.
- dacă aglutinarea este prezentă se va observa prezența aglutinatelor sub formă de conglomerate (mari, mici sau foarte mici).

4.2 Citirea și aprecierea intensității rezultatelor reacțiilor de hemaglutinare în tub

4.2.1 Scoateți tubul (-rile) din centrifugă fără a disloca butonul de eritrocite.

4.2.2 Examinați supernatantul la prezența hemolizei și dacă aceasta este prezentă, înregistrați în formularul de cerere.

4.2.3 Înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți atent pentru a disloca butonul format de la fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

ATENȚIE: aglutinarea slabă poate fi ușor dispersată, dacă tuburile sunt agitate prea intens, fapt care duce la apariția unor rezultate fals negative.

4.2.4 În timpul dislocării butonului de eritrocite, observați aglutinarea.

- dacă aglutinarea este **absentă**, se va observa un buton de eritrocite bine conturat cu o suprafață netedă.
- dacă aglutinarea este **prezentă**, se va observa un buton de eritrocite cu capete crestate și granulare.

4.2.5 Nu mai agitați tubul, din moment ce toate eritrocitele din tub sunt dislocate.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Citirea și înregistrarea reacțiilor de hemaglutinare – tehnica pe placă, tub și card cu gel	denumire departament/secție/laborator

4.2.7 Interpretați intensitatea reacției conform tabelului 1 la prezentul PSO.

4.3 ***Aprecierea și citirea rezultatelor reacțiilor de hemaglutinare în cardul cu gel***

4.3.1 Scoateți cardul (-rile) din centrifugă și examinați fiecare card pentru a observa semne de centrifugare necorespunzătoare:

- eritrocitele neaglutinate observate în gel difuz dispersate în toate microtuburile din card sunt cauzate de centrifugarea insuficientă;
- un strat de eritrocite pe peretele microtubului în formă de “J” și modificarea sedimentului de eritrocite la fundul microtubului este cauzat de plasarea incorectă a cardului în suportul centrifugii ID.

Atenție: dacă cardul (-urile) prezintă semne de centrifugare incorectă, repetați testul și asigurați-vă că cardurile sunt plasate corect și sunt centrifugate o perioadă suficientă de timp. Nu mai centrifugați repetat cardurile cu semne de centrifugare insuficientă.

4.3.2 Examinați vizual atât partea din față, cât și cea din spate a fiecărei microtub în cardul cu gel pentru a observa semne de hemoliză sau aglutinare.

4.3.3 Apreciați și înregistrați rezultatele imediat după citirea reacțiilor din microtuburi. Înregistrați reacțiile în formularul pentru hemotransfuzie, conform modului indicat în tabelul 2 din anexa la prezentul PSO.

V. **REFERINȚE**

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R., GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. **ANEXE**

Anexa

Tabelul 1. Aprecierea reacțiilor de hemaglutinare, tehnica în tub.

Tabelul 2. Aprecierea reacțiilor de hemaglutinare, tehnica în cardul cu gel

Tabelul 1. Aprecierea reacțiilor de hemaglutinare, tehnica în tub

<i>Semnificație</i>	<i>Descrierea reacției din tub</i>
0 sau -	Absența aglutinării sau hemolizei eritrocitelor. Suspensie uniformă de eritrocite, confirmată prin vizualizare la microscop.
W	La vizualizarea cu ochiul liber, interpretarea pare a fi negativă (absența aglutinării), însă la microscop este prezentă aglutinarea.
1+	Vizibilă macroscopic. Butonul de eritrocite prezent sub formă de multe aglutinate mici. Supernatantul este intransparent.
2+	Vizibilă macroscopic. Butonul de eritrocite prezent sub formă de multe aglutinate medii. Supernatantul este intransparent.
3+	Vizibilă macroscopic. Butonul de eritrocite prezent sub formă de multe aglutinate mari. Supernatantul este transparent.
4+	Vizibilă macroscopic. Butonul de eritrocite în conglomerate fără eritrocite libere. Supernatantul este transparent.
H	Hemoliză. Va varia de la o reacție slabă, posibil cu unele eritrocite integre până la liza completă a eritrocitelor. Raportați dacă hemoliza este prezentă în eprubetă, dar nu și în mostră.
CM	”Câmp mixt”. Un amestec de aglutinate mici de eritrocite și hematii libere vizibile la microscop.
R	Rulou. Poate fi observat microscopic când eritrocitele se lipesc între ele ca niște monete.
NT	Ne testat.

Notă: Înregistrarea rezultatelor se va efectua în conformitate cu tabelul și mai sus. Nu folosiți numere zecimale, exponențiale, sau mai multe semne de plus (ex. ++).

Tabelul 2. Aprecierea reacțiilor de hemaglutinare, tehnica în cardul cu gel

<i>Semnificație</i>	<i>Descrierea reacției în card gel</i>
0 sau -	Absența aglutinării sau hemolizei eritrocitelor. Eritrocite neaglutinate formează un sediment bine conturat la fundul microtubului. Dacă se observă câteva eritrocite aglutinate la suprafața sau în partea laterală a gelului, asigurativă că procedura de testare a fost efectuată corect.
W	Câteva aglutinate de eritrocite în mijlocul sau deasupra sedimentului distrus de eritrocite.
1+	Aglutinatele de eritrocite sunt observate în special în jumătatea de jos a microtubului, concomitent și eritrocitele neaglutinate deasupra sedimentului la fundul microtubului.
2+	Aglutinatele de eritrocite sunt dispersate pe toată lungimea coloanei cu gel. Câteva aglutinate pot fi observate la fundul microtubului.
3+	Majoritatea aglutinatelor de eritrocite sunt în jumătatea de sus a microtubului.
4+	O bandă bine conturată de aglutinate de eritrocite pe suprafața gelului. Câteva aglutinate pot fi infiltrate în gel, dar rămân predominant lângă bandă.
H	Hemoliză. Eritrocite puține sau lipsesc în totalitate în gel. Raportați dacă hemoliza este prezentă în microtub, dar nu și în mostră.
CM	”Câmp mixt”. Un amestec de aglutinate mici de eritrocite și hematii libere.
R	”Rulou”. O bandă de aglutinate de eritrocite pe suprafața gelului, însoțită de un sediment de eritrocite pe fundul microtubului.
NT	Ne testat.

Notă: Înregistrarea rezultatelor se va efectua în conformitate cu tabelul 2. Nu folosiți numere zecimale, exponențiale, sau mai multe semne de plus (ex. ++).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ___ / ___ / ___
TITLUL: Detecția anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Detecția anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la realizarea testului antiglobulinic indirect în detecția anticorpilor anti-eritrocitari, metoda în tub.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator
Sistem de laborator pentru spălarea eritrocitelor
Incubator de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Suport (-uri) de lucru
Eprubete (10 x 75mm sau 12 x 75mm)
Pipete de transfer de unică folosință
Panel de eritrocite - test PI, PII și PIII
Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%
Soluție LISS
Celule acoperite cu IgG
Ser antiglobulinic polispecific (AGU)

Mostra de sânge

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie
Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice
Formular de raportare a examinărilor imunohematologice
Antigrama eritrocitară

IV. PROCEDURA:

4.1 Preparați o suspensie de eritrocite de 3% în soluție fiziologică de 0,9% din mostră examinată, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare" pentru autocontrol.

4.2 Numerotați 3 eprubete pentru fiecare panel de eritrocite-test PI, PII și PIII și 1 eprubetă pentru autocontrol (Ctl).

4.3 Pipetați 2 picături de plasmă de la pacient în fiecare eprubetă numerotată.

4.4 Pipetați o picătură de eritrocite-test PI, PII și PIII în eprubetele nr.1, nr.2, nr.3 și o picătură de suspensie eritrocitară de 3% a pacientului pentru autocontrol în eprubeta Ctl.

4.5 Pipetați în fiecare eprubetă numerotată câte 2 picături de soluție LISS.

4.6 *Atenție: volumul (μl) picăturilor utilizate în mod obligatoriu se va consulta cu instrucțiunea reagentului emisă de producător.*

Incubați eprubetele la plus 37°C timp de 15 min în incubator.

Remarcă: în caz de neutilizare a soluției LISS timpul de incubare obligatoriu se va extinde la 30-60 min

4.7 Centrifugați eprubetele timp de 20 sec la 3400 ± 200 rpm .

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Detecția anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

4.8 După incubare spălați conținutul eprubetele de 3 ori conform PSO "Spălarea eritrocitelor de globulină liberă, metoda automatizată sau manuală".

4.9 Nu scoateți eprubetele din sistemul de laborator pentru spălarea eritrocitelor. Adăugați 2 picături de ser antiglobulinic polispecific (AGU) în fiecare eprubetă și rotiți manual rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând o agitare a conținutului fiecărei eprubetei. În cazul spălării manuale a eritrocitelor adăgirea a 2 picături de ser antiglobulinic polispecific (AGU) în fiecare tub se va efectua după ultima spălare și eliminarea completă a supernatantului; rotiți-l manual rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând o amestecare a conținutului fiecărei eprubetei.

ATENȚIE: *la finisarea ciclului de spălare, serul antiglobulinic polispecific (AGU) trebuie adăugat la butonul uscat de eritrocite rapid. Dacă se întârzie mai mult de 5 minute, va trebui să repetați testul.*

4.10 Centrifugați eprubetele 20 sec la 3400 ± 200 rpm.

4.11 Scoateți eprubetele din sistemul de laborator pentru spălarea eritrocitelor sau centrifugă. Înclinați eprubetele la aproximativ 45° și rotiți-le atent pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

ATENȚIE: *după centrifugare, testele trebuie citite imediat. Dacă se întârzie mai mult de 2 minute, va trebui să repetați testul.*

4.12 Citiți rezultatele aglutinării cu ochiul liber.

Reacție **negativa:** absența aglutinării eritrocitelor indică lipsa anticorpilor antieritrocitari.

Reacție **pozitiva:** aglutinarea eritrocitelor indică prezența anticorpilor antieritrocitari.

Atenție: *toate rezultatele negative trebuie să fie validate după controlul cu celulele acoperite cu IgG:*

a) Pipetați 1 picătură de celule acoperite cu IgG în tubul cu rezultatul negativ;

Centrifugați tubul timp: 20 sec la 3000 ± 200 rpm;

b) Înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți leger pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

c) Citiți, interpretați (vezi tabelul la anexa PSO) și înregistrați rezultatul :

Rezultat **pozitiv:** test valid;

Rezultat **negativ:** test invalid, repetați testul.

4.13 Înregistrați și raportați rezultatele testului de detecție a anticorpilor antieritrocitari.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
TITLUL: Detectia anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI) cu soluția polietilenglicol (PEG), metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Detecția anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI) cu soluția polietilenglicol (PEG), metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la realizarea testului antiglobulinic indirect în detecția anticorpilor antieritrocitari.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator
Sistem de laborator pentru spălarea eritrocitelor
Incubator de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Suport (-uri) de lucru
Eprubete (10 x 75mm sau 12 x 75mm)
Pipete de transfer de unică folosință
Panel de eritrocite-test PI, PII și PIII
Soluție de polietilenglicol (PEG) de 20%
Celule acoperite cu IgG
Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%
Ser antiglobulinic polispecific (AGU)
Mostră de sânge pentru examinare

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice
Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Preparați o suspensie de eritrocite de 3% în soluție fiziologică 0,9% din mostră examinată, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare" pentru autocontrol.

4.2 Numerotați 3 eprubete pentru fiecare panel de eritrocite-test PI, PII și PIII și o eprubetă pentru autocontrol (Ctl).

4.3 Pipetați 2 picături de plasmă de a pacientului în fiecare eprubetă numerotată..

4.4 Pipetați în fiecare eprubetă numerotată câte 2 picături de soluție PEG (plasma poate deveni intransparentă).

4.5 Pipetați o picătură de eritrocite-test PI, PII și PIII respectiv în eprubete nr.1, nr.2, nr.3 și o picătură de suspensie eritrocitară de 3% a pacientului pentru autocontrol în eprubeta Ctl.

Atenție: volumul (μ l) picăturilor utilizate în mod obligatoriu se va consulta cu instrucțiunea reagentului emisă de producător.

4.6 Incubați eprubetele la plus 37°C timp de 15-30 min în incubatorul de laborator.

4.7 *Nu centrifugați și nu încercați se observați aglutinarea.*

4.8 După incubare spălați conținutul eprubetelor de 4 ori cu soluție fiziologică în sistemul de laborator pentru spălarea eritrocitelor conform PSO aprobat în acest scop la nivel de instituție.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Detecția anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI) cu soluția polietilenglicol (PEG), metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

4.9 Nu scoateți eprubetele din sistemul de laborator pentru spălarea eritrocitelor. Pipetați 2 picături de ser antiglobulinic polispecific (AGU) în fiecare eprubetă și rotiți manual rotorul centrifugii într-o direcție apoi în altă direcție, asigurând o agitare a conținutului fiecărei eprubete. În cazul spălării manuale a eritrocitelor pipetați 2 picături de ser antiglobulinic polispecific (AGU) în fiecare tub după finisarea ultimei spălări și eliminarea completă a supernatantului; rotiți manual rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând agitarea conținutului fiecărei eprubetei.

ATENȚIE: *La finisarea ciclului de spălare, serul antiglobulinic polispecific (AGU) se va adăuga rapid la butonul uscat de eritrocite. Dacă se întârzie mai mult de 5 minute, va trebui să repetați testul.*

4.10 Centrifugați eprubetele timp de 20 sec la 3400 ± 200 rpm. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

ATENȚIE: *după centrifugare, testele trebuie citite imediat. Dacă se întârzie mai mult de 2 minute, va fi necesar să repetați testul.*

4.11 Scoateți eprubetele din sistemul de laborator pentru spălarea eritrocitelor. Înclinați eprubetele la aproximativ 45° și rotiți-le atent pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia.

4.12 Citiți rezultatele aglutinării cu ochiul liber și microscopic, pentru evidențierea rezultatelor pozitive și înregistrațiile.

4.13 **Atenție:** toate rezultatele negative trebuie să fie validate după controlul cu celulele acoperite cu IgG:

a) Pipetați o picătură de celule acoperite cu IgG în tubul cu rezultatul negativ;

b) Centrifugați tubul timp de 20 sec la 3000 ± 200 rpm (setarea înaltă a centrifugii serologice);

c) Înclinați tubul aproximativ cu 45° și rotiți atent pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

d) Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele:

Rezultat pozitiv: test valid;

Rezultat negativ: repetați testul.

4.14 Interpretați, înregistrați și raportați rezultatele testului pentru detecția anticorpilor antieritrocitari.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R., GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la realizarea testului pentru identificarea anticorpilor antieritrocitari prin TAI, metoda în tub.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator
Sistem de laborator pentru spălarea eritrocitelor
Incubator de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Suport(-uri) de lucru
Eprubete (10 x 75mm sau 12 x 75mm)
Pipete de transfer de unică folosință
Pipete semiautomate
Panel de eritrocite-test PI, PII...PXI
Soluție fiziologică 0,9% (NaCl)
Celule acoperite cu IgG
Ser antiglobulinic polispecific (AGU)
Soluție LISS
Mostra de sânge pentru examinare

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie
Antigrama eritocitară
Registrul de evidență a testărilor imunohematologice
Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

- 4.1** Preparați suspensia de eritrocite de 3% de la pacient în soluție fiziologică 0,9%, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare" pentru autocontrol.
- 4.2** Numerotați 12 eprubete de la 1 până la 11 și a 12-cea pentru autocontrol (Ctl);
- 4.3** Pipetați 2 picături de plasmă de la pacient în fiecare eprubetă numerotată (în eprubeta nr.12 plasma poate fi înlocuită cu soluție fiziologică de 0,9%, sau albumina de 6%).
- 4.4** Pipetați în eprubetele de la 1 până la 11 câte o picătură de eritrocite standard PI, PII...PXI, în eprubeta numerotată nr.12 adăugați o picătură de suspensia eritocitară de 3% de la pacient.
Atenție: volumul (μl) picăturilor utilizate în mod obligatoriu se va consulta cu instrucțiunea reagentului emisă de producător.
- 4.5** Agitați și centrifugați eprubetele timp de 20 sec la 3400 ± 200 rpm .
Scoateți eprubetele din centrifuga și plasați eprubetele în suport de lucru.
- 4.6** Înclinați eprubetele la aproximativ 45° și rotiți-le atent pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia.
- 4.7** Dacă eprubetele au fost centrifugați corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

Ministerul Sănătății Republica Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

- 4.8** Citiți rezultatele cu ochiul liber și înregistrați în antigrama eritrocitară rezultatele centrifugării imediate.
- 4.9** Pipetați în fiecare eprubetă numerotată câte 2 picături de soluție LISS.
- 4.10** Transferați eprubetele în incubatorul de laborator și incubăți la plus 37°C timp de 15 minute.
Remarcă: timpul de incubare poate fi extins la 30-60 minute, în caz dacă. nu adăugați soluția LISS
- 4.11** După incubare transferați eprubetele în sistemul de laborator sau centrifugă de laborator pentru spălarea eritrocitelor și spălați-le de 3 ori cu soluție fiziologică de 0,9% conform PSO "Spălarea eritrocitelor de antiglobulină, metoda automatizată și manuală".
- 4.12** Nu scoateți eprubetele din sistemul de laborator pentru spălarea eritrocitelor. Pipetați 2 picături de ser antiglobulinic polispecific (AGU) în fiecare eprubetă și rotiți manual rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând o agitare a conținutului fiecărei eprubete.
În cazul spălării manuale a eritrocitelor pipetarea a 2 picături de ser antiglobulinic polispecific (AGU) în fiecare tub se va efectua după ultima spălare și eliminarea completă a supernatantului, rotiți-l manual rotorul centrifugii într-o direcție apoi în altă direcție, asigurând o agitare a conținutului fiecărei eprubete.
ATENȚIE: la finisarea ciclului de spălare, serul antiglobulinic polispecific (AGU) trebuie adăugat la butonul uscat de eritrocite rapid. Dacă se întârzie mai mult de 5 minute, va trebui să repetați testul.
- 4.13** Centrifugați eprubetele timp de 20 sec la 3400 ± 200 rpm.
- 4.14** Înclinați tubul la aproximativ cu 45° și rotiți-l leger pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.
ATENȚIE: după centrifugare, testele trebuie citite imediat. Dacă se întârzie mai mult de 2 minute, va trebui să repetați testul.
- 4.15** Citiți rezultatele cu ochiul liber și înregistrați în antigrama eritrocitară rezultatele TAI.
- 4.16** **Atenție: toate rezultatele negative trebuie să fie validate după controlul cu celulele acoperite cu IgG:**
a) Pipetați o picătură de celule acoperite cu IgG în tubul cu rezultatul negativ;
b) Centrifugați tubul timp de 20 sec la 3000 ± 200 rpm;
c) Înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți leger pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.
d) Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele:
Rezultat pozitiv: test valid;
Rezultat negativ: test invalid, repetați testul.
- 4.17** Interpretați și documentați rezultatele testului, conform PSO "Principiul identificării anticorpilor antieritrocitari".
- 4.18** În cazul când a fost identificat(-ți) anticorp(-i) antieritrocitar(-i), fenotipați eritrocitele pacientului la prezența sau absența antigenelor corespunzătoare pentru a stabili natura anticorpilor (alo- sau autoanticorpi antieritrocitari), conform PSO "Testarea directă și indirectă a fenotipului antigenelor".

Ministerul Sănătății Republica Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
TITLUL: Compatibilitatea sangvină după sistemul AB0	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Compatibilitatea sangvină după sistemul ABO	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea compatibilității ABO a serului de la pacient cu eritrocitele donatorului.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Suspensie de eritrocite 3% de la donator

Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

Mostra de sânge a pacientului pentru examinare

Segment unitate component eritrocitar

2.3. ALTE MATERIALE

Suport de lucru

Placă pentru testări imunohematologice

Bețișoare de sticlă de laborator

Eprubete (10 x 75mm, 12 x 75mm)

Pipete de transfer de unică folosință

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registru de evidență a examinărilor compatibilitate sânge/componente sangvine

IV. PROCEDURA:

A) metoda în tub

4.1.1 Pipetați 2 picături de plasmă a pacientului în fiecare eprubetă numerotată.

4.1.2 Pipetați o picătură de eritrocite în fiecare eprubetă numerotată cu numărul corespunzător al unității de la donator.

4.1.3 Amestecați conținutul fiecărei eprubete (manual sau rotind rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând o agitare a conținutului fiecărei eprubetei).

4.1.4 Centrifugați eprubetele timp de 15 sec la 3400 ± 200 rpm .

4.1.5 După centrifugare examinați supernatantul la prezența hemolizei

4.1.6 Citiți rezultatele vizual cu ochiul liber atent și luați una din deciziile următoare:

4.1.6.1 dacă hemoliza este absentă, atunci componentul eritrocitar este compatibil cu sângele pacientului, înregistrați rezultatele testelor .

4.1.6.2 dacă hemoliza este prezentă în eprubetă, dar nu și în mostra de sânge de la pacient, repetați testul, folosind o suspensie nouă de eritrocite de 3%, preparată prin spălare o dată cu soluție fiziologică 0,9%.

ATENȚIE: dacă și în cazul dat se observă hemoliza, trimiteți mostra la laboratorul imunohematologic regional, înregistrați rezultatele testelor. Dacă este nevoie de o transfuzie urgentă, consultați directorul medical (sau persoana autorizată) și eliberați componentele eritrocitare conform POS „Eliberarea în regim de urgență a componentelor eritrocitare”.

4.1.6.3 dacă rezultatul testului este pozitiv (prezența aglutinării), repetați testul prin metoda centrifugării imediate folosind o suspensie nouă de 3% de eritrocite de la donator preparată prin spălarea eritrocitelor o singură dată; dacă testul este negativ (absența aglutinării) componentul eritrocitar este compatibil cu sângele pacientului.

Ministerul Sănătății Republica Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Compatibilitatea sangvină după sistemul ABO	denumire departament/secție/laborator

- 4.1.6.4** dacă testul este pozitiv (prezența aglutinării), incubați la plus 37°C timp de 5 min, pentru a evidenția anticorpilor “la rece”, centrifugați din nou și citiți rezultatul testului; dacă testul este negativ (absența aglutinării) componentul eritocitar este compatibil cu serul pacientului.
- 4.1.6.5** dacă testul este pozitiv (prezența aglutinării), folosiți tehnică de suplimentare a soluției fiziologice 0,9% conform PSO aprobată în acest scop la nivel de instituție; dacă rezultatul testului este negativ (absența aglutinării), puteți elibera unitățile de la donator, înregistrați rezultatele testelor.
- 4.1.6.6** dacă testul rămâne a fi pozitiv, testați compatibilitatea în testul antiglobulinic indirect (TAI), conform PSO aprobată în acest scop la nivel de instituție; dacă rezultatul testului este negativ (absența aglutinării), puteți elibera unitățile de la donator, înregistrați rezultatele testelor.
- 4.1.6.7** dacă rezultatul este pozitiv (prezența aglutinării), trimiteți mostra la laboratorul imunohematologic regional pentru investigare, înregistrați rezultatele testelor în formularul de cerere
- 4.2** ***B) metoda pe placă***
- 4.2.1** Pipetați o picătură de plasma a recipientului pe placă conform locul marcat cu numărul corespunzător al numelui pacientului
- 4.2.2** Pipetați o picătură de eritrocite din segmentul unității cu component eritocitar la fiecare picătură de plasma a recipientului.
Atenție: raport plasmă/eritrocite reprezintă 10:1.
- 4.2.3** Amestecați fiecare picătură cu un bețișor de sticlă de laborator, asigurând spălarea acestuia în vas cu soluție fiziologică și ștegrerea acestuia cu un tampon din material absorbant după fiecare spălare.
Atenție: în cazuri când marginile picăturilor după amestecare se usucă adăugați o picătură de soluție fiziologică 0,9%.
- 4.2.4** Înclinați ușor placa de lucru și urmăriți aglutinarea timp de 5 min.
- 4.2.5** Citiți rezultatul cu ochiul liber și microscopic atent și luați una din deciziile următoare:
- 4.2.5.1** dacă aglutinarea este absentă, atunci componentul eritocitar este compatibil cu serul recipientului, înregistrați rezultatele testării .
- 4.2.5.1** dacă aglutinarea este prezentă, componentul sangvin nu este compatibil cu serul recipientului, înregistrați rezultatele testării.

V. REFERINȚE

- CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.
- ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.
- CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/___/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Compatibilitatea sangvină prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLU: Compatibilitatea sangvină prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la realizarea compatibilității sangvină prin utilizarea TAI, metoda în tub.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator
Sistem de laborator pentru spălarea eritrocitelor
Incubator de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Suport (-uri) de lucru
Eprubete (10 x 75mm sau 12 x 75mm)
Pipete de transfer de unică folosință
Suspensie de eritrocite de 3% a donatorului
Soluție LISS
Celule acoperite cu IgG
Ser antiglobulinic polispecific (AGU)
Mostra de sânge a pacientului

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie
Registru de evidență a examinărilor compatibilitate sânge/componente sanguine
Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

- 4.1** Preparați suspensia de eritrocite de 3% în soluție fiziologică 0,9% din segmentele fiecărui component eritrocitar, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".
Preparați suspensia de eritrocite de 3% în soluție fiziologică 0,9% de la pacient, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare" pentru autocontrol.
- 4.2** Numerotați eprubetele în conformitate cu unitățile de componente eritrocitare necesare pentru transfuzie și o eprubetă prevăzută pentru autocontrol (Ctl).
- 4.3** Pipetați 2 picături de plasmă de la pacient în fiecare eprubetă numerotată
- 4.4** Pipetați în fiecare eprubetă numerotată o picătură de suspensie de eritrocite de 3% preparată din segmentul fiecărui component eritrocitar și o picătură de suspensie de eritrocite de 3% de la pacient în altă eprubetă pentru autocontrol.
- 4.5** Pipetați în fiecare eprubetă numerotată 2 picături de soluție LISS.
- 4.6** Amestecați conținutul fiecărei eprubete.
- 4.7** Incubați eprubetele la plus 37°C timp de 15 min.
Remarcă: timpul de incubare poate fi extins la 30-60 min, în caz dacă nu adăugați soluție LISS.
- 4.8** După incubare spălați eritrocitele de 3 ori cu soluție fiziologică conform PSO "Spălarea eritrocitelor de globulină liberă, metoda automatizată și manuală"

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLU: Compatibilitatea sangvină prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

4.9 Nu scoateți eprubetele din sistemul de laborator. Pipetați câte 2 picături de ser antiglobulinic polispecific (AGU) în fiecare eprubetă și rotiți manual rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând o agitare a conținutului fiecărei eprubetei. În cazul spălării manuale a eritrocitelor, pipetarea a 2 picături de ser antiglobulinic polispecific (AGU) în fiecare tub se va efectua după ultima spălare a eritrocitelor și eliminarea completă a supernatantului, ulterior rotind manual rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând o amestecare a conținutului fiecărei eprubetei.

ATENȚIE: *la finisarea ciclului de spălare, serul antiglobulinic polispecific (AGU) trebuie adăugat rapid în tubul cu butonul „uscat” de eritrocite. Dacă se întârzie mai mult de 5 minute, va trebui să repetați testul.*

4.10 Centrifugați eprubetele timp de 20 sec la 3400 ± 200 rpm

4.11 Scoateți eprubetele din sistemul de laborator pentru spălarea eritrocitelor. Înclinați eprubetele aproximativ cu 45° și rotiți leger pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

ATENȚIE: *după centrifugare, testele trebuie citite imediat. Dacă se întârzie mai mult de 2 min, va trebui să repetați testul.*

4.12 Citiți rezultatele aglutinării cu ochiul liber.

Notă: *absența aglutinării indică compatibilitatea între plasma pacientului și unitatea de component eritrocitar. Prezența aglutinării indică incompatibilitatea între plasma pacientului și unitatea de component eritrocitar.*

4.13 **Atenție:** toate rezultatele negative trebuie să fie validate după controlul cu celulele acoperite cu IgG:

a) Pipetați o picătură de celule acoperite cu IgG în tubul cu rezultatul negativ;

Centrifugați tubul timp de 20 sec la 3000 ± 200 rpm ;

b) Înclinați tubul aproximativ cu 45° și rotiți leger pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

c) Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele:

Rezultat pozitiv: test valid;

Rezultat negativ: test invalid, repetați testul.

4.14 Interpretați, înregistrați și raportați rezultatele testului la compatibilitate cu unitățile de la donator.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ___/___/___
Denumirea instituției	
TITLUL: Raportarea rezultatului detecției anticorpilor antieritrocitari	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE _____

funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Raportarea rezultatului detecției anticorpilor antieritrocitari	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la interpretarea și raportarea rezultatelor testului de detecție a anticorpilor antieritrocitari

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formular pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a testărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Raportați testul de detecție a anticorpilor antieritrocitari **ABSENȚI** :

- absența aglutinării cu panelul de eritrocite-test indică faptul că nu au fost detectați anticorpi antieritrocitari cu semnificație clinică.

Atenție: în cazul pacienților la care anterior s-au detectat anticorpi antieritrocitari, s-ar putea ca aceștia să nu mai fie detectabili.

4.2 Raportați testul de detecție a anticorpilor **PREZENȚI** când este constatată aglutinarea cu panelul de eritrocite-test ce indică faptul prezenței unui/unor anticorpi cu semnificație clinică.

Atenție: toate mostrele cu rezultat pozitiv necesită a fi investigate în continuare prin etapa de identificare a anticorpilor antieritrocitari.

4.3 Trimiteți mostra (-ele) la laboratorul imunohematologic regional, pentru investigare mai detaliată, dacă este cazul.

4.4 În situații urgente, efectuați Testul Antiglobulinic Indirect (TAI) pentru a verifica compatibilitatea cu unitățile de la donator. În formularul pentru hemotransfuzie menționați "prezenți" în compartimentul "anticorpii pacientului". În compartimentul "rezultatul testului de compatibilitate" rezultatele de facto constatate în urma realizării algoritmului de compatibilitatea sangvină conform actelor normative în vigoare. Pentru transfuzie se vor elibera numai unitățile de componente sangvine compatibile.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/___/____
TITLUL: Raportarea rezultatului testului antiglobulinic indirect (TAI) în compatibilitatea sangvină	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE _____

funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Raportarea rezultatului testului antiglobulinic indirect (TAI) în compatibilitatea sangvină	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la interpretarea și raportarea rezultatelor testului antiglobulinic indirect.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formular pentru hemotransfuzie

Registru de evidență a examinărilor compatibilitate sânge/componente sanguine

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Raportați testul antiglobulinic indirect *negativ* atunci când este absentă aglutinarea eritrocitelor donatorului cu plasma pacientului (în cazul transfuziei de componente eritrocitare) ce indică faptul că nu sunt prezenți careva anticorpi antieritrocitari atât în sângele pacientului, cât și în unitatea de component sangvin. Componentele sangvine testate sunt compatibile și urmează a fi eliberate pentru transfuzie.

4.2 Raportați testul antiglobulinic indirect *pozitiv* atunci când este prezentă aglutinarea eritrocitelor donatorului cu plasma pacientului (în cazul transfuziei de componente eritrocitare) ce indică faptul că sunt prezenți careva anticorpi antieritrocitari atât în sângele pacientului, cât și în unitatea de component sangvin. Componentele sangvine testate cu rezultat *pozitiv* nu se consideră compatibile și urmează a nu se elibera pentru transfuzie.

Atenție: toate mostrele de sânge a pacienților cu rezultat pozitiv în TAI necesită a fi investigate în continuare prin etapa de detecție a anticorpilor antieritrocitari.

4.3 Trimiteți mostra (-ele) la laboratorul imunohematologic regional, pentru investigare mai detaliată, dacă este cazul.

4.4 În situații urgente se va recurge la procedura standard ”Eliberarea de urgență a unităților de componente eritrocitare”.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
TITLUL: Raportarea rezultatelor la determinarea compatibilității unităților de componente eritrocitare	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Raportarea rezultatelor la determinarea compatibilității unităților de componente eritrocitare	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la interpretarea și raportarea rezultatelor la determinarea compatibilității unităților de componente eritrocitare.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formular pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor de compatibilitate sânge/componente sangvine

Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

Raportați rezultatul compatibilității unităților de componente eritrocitare de la donator conform următoarelor criterii:

4.1 Un test *negativ* la testare compatibilității indică faptul că unitățile de componente eritrocitare sunt compatibile cu plasma pacientului și pot fi eliberate pentru transfuzie.

4.2 **Unitățile de componente eritrocitare sunt compatibile când în testul de compatibilitate se constată, obligatoriu la primirea rezultatelor testărilor:**

- absența aglutinării la testarea compatibilității după sistemul ABO realizată pe placă sau prin centrifugarea imediată în tuburi;
- rezultatul testului antiglobulinic indirect la testarea compatibilității este negativ;
- pacientul are un istoric de anticorpi cu semnificație clinică și dispunem de unități de componente eritrocitare de la donatori cu lipsa antigenului corespunzător.

Remarcă: unitățile de componente eritrocitare destinate pacienților cu anticorpi cu semnificație clinică trebuie să nu conțină antigenul corespunzător și trebuie să fie compatibil după testul antiglobulinic indirect.

4.3 **Unitățile de componente eritrocitare sunt incompatibile:**

- dacă se observă hemoliză în timpul testării prin metoda centrifugării imediate în tub. Comparați supernatantul cu plasma pre-testare, pentru a confirma că hemoliza a fost cauzată de prezența anticorpilor și nu de faptul că în testare a fost luată plasmă hemolizată; dacă plasma pre-testare nu a fost hemolizată, atunci interpretați hemoliza drept reacție pozitivă;
- când se constată aglutinarea eritrocitelor donatorului în testul antiglobulinic indirect.

Remarcă: aglutinarea sau hemoliza eritrocitelor de la donator, observate în timpul testului la compatibilitate, indică incompatibilitate posibil datorată unei incompatibilități după grupa de sânge sau prezența anticorpilor antieritrocitari în plasma pacientului și necesită investigații mai detaliate; mostra de sânge va fi trimisă la laboratorul regional imunoematologic, dacă e cazul.

În cazul necesității unei transfuzii urgente, anunțați directorul medical (sau persoana autorizată), pentru a obține autorizația acestuia. Această autorizație trebuie să fie documentată în Formularul de hemotransfuzie. Unitățile de concentrat eritrocitar obligatoriu vor fi compatibile după grupa de sânge cu cea a recipientului.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Raportarea rezultatelor la determinarea compatibilității unităților de componente eritrocitare	denumire departament/secție/laborator

4.4 În situații urgente se va recurge la procedura standard ” Eliberarea de urgență a unităților de componente eritrocitare”.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland,2012,1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / __ / ____
TITLUL: Gestionarea mostrelor de sânge folosite la determinarea grupei sangvine, detectia anticorpilor antieritrocitari/unităților de componente sangvine destinate pacientului.	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ **funcția**

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Gestionarea mostrelor de sânge folosite la determinarea grupei sangvine, detecția anticorpilor antieritrocitari/unităților de componente sangvine destinate pacientului.	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în respingerea mostrelor de sânge a pacientului pentru testarea grupei sangvine, detecția anticorpilor antieritrocitari și/sau anularea unităților compatibile, înainte ca să le expire termenul sau unitățile compatibile ale căror termen expiră în timpul când mostra este încă valabilă.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostrele pentru testarea grupei de sânge și detecția anticorpilor
Componentele sangvine destinate pacientului identificat.

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a eliberării produselor sangvine în cadrul instituției medico-sanitară.
Fișa de distrugere a produsului sangvin.

IV. PROCEDURA:

4.1 Dacă nu s-a eliberat pentru transfuzie nici un produs sangvin compatibil, respingeți sau distrugeți mostra de sânge a pacientului după expirarea termenului de valabilitate a examinării efectuate.

4.2 La expirarea termenului de valabilitate a examinării efectuate, returnați produsele sangvine neutilizate pentru transfuzie în stocul curent de produse sangvine.

4.3 Dacă s-au transfuzat produse sangvine, păstrați mostra de sânge pe o perioadă de cel puțin 7 zile post-transfuzie.

4.4 Dacă termenul de valabilitate a produsului sangvin compatibil expiră în perioada de valabilitate a examinării efectuate, distrugeți unitatea de produs sangvin expirat.

4.5 Selectați și asigurați, compatibilitatea cu alte unități de produse sangvine a mostrei de sânge existentă.

Atenție: asigurați-vă că termenul de valabilitate a mostrei vă permite un termen rezonabil de valabilitate a examinării. Asigurați-vă că termenul de valabilitate a produsului sangvin vă permite asigurarea asistenței hemotransfuzionale în perioada de valabilitate a examinării.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie*, ediția 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/___/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Cerințe pentru testarea pre-transfuzie la nou-născut în cadrul laboratorului imunohematologic a instituției medico-sanitare	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Cerințe pentru testarea pre-transfuzie la nou-născut în cadrul laboratorului imuno hematologic a instituției medico-sanitare	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la transfuzia componentelor eritrocitare la nou-născut.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostra de sânge de la mamă: volum de 7 ml, în eprubetă cu EDTA

Mostra de sânge de la nou-născut: volum de 2 ml în eprubetă cu EDTA recoltată din călcâi

Important: mostrele de sânge din cordonul ombilical nu sunt acceptate pentru cercetare

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imuno hematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Verificați mostra(-ele) la primire. Rezolvați orice discordanța înainte de a începe testarea.

4.2 Dacă dispuneți de mostra mamei:

Folosiți:	Efectuați testarea:
Mostra de la mamă:	<ul style="list-style-type: none"> • AB0/Rh • Testați compatibilitatea cu unitățile de componente eritrocitare în corespundere cu algoritmul aprobat în acest scop (după sistemul AB0 realizat pe placă sau prin centrifugarea imediată în tub și testul antiglobulinic indirect)
Mostra de la nou-născut:	<ul style="list-style-type: none"> • AB0/Rh (omiteți testarea serică) • Testul antiglobulinic direct cu reagent antiglobulinic monospecific anti-IgG

4.3 Dacă nu dispuneți de mostra de la mamă:

Folosiți:	Efectuați testarea:
Mostra de la nou-născut:	<ul style="list-style-type: none"> • AB0/Rh (omiteți testarea serică) • Testul antiglobulinic direct cu reagent antiglobulinic monospecific anti-IgG • Testați compatibilitatea cu unitățile de componente eritrocitare în corespundere cu algoritmul aprobat în acest scop (după AB0 realizat pe suprafață sau prin centrifugare imediată și testul antiglobulinic indirect)

Atenție: dacă nou-născutul a fost transfuzat și grupa sangvină după sistemul AB0/Rh a lui este identică cu grupa sangvină după sistemul AB0/Rh al componentului transfuzat, și s-a observat prezența aglutinării "câmp mixt", atunci raportați grupa sangvină după sistemul AB0/Rh al nou-născutului drept "Nedeterminat".

În cazul în care s-a observat prezența unei aglutinări cu "câmp mixt" și AB0 și/sau Rh(D) pot fi determinați, raportați rezultatul apartenenței de grupei sangvine constatate. Apariția "câmpului mixt" poate fi explicat și de faptul că acesta a primit component eritrocitar de o altă grupă sangvină.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Cerințe pentru testarea pre-transfuzie la nou-născut în cadrul laboratorului imunohematologic a instituției medico-sanitare	denumire departament/secție/laborator

4.4 Selectați unitatea de componentă eritocitară potrivită pentru testarea compatibilității în modul următor:

- termen de valabilitate a unității de până la 14 zile din data recoltării;
- ABO/Rh corespunzător grupei sangvine constatate;
- în situația când mama are anticorpi cu semnificație clinică, selectați unități de component eritocitare de apartenență ORh negative, cu excepția cazului când este incompatibil cu 0 Rhesus negativ (ex. prezența anticorpilor antieritocitari anti-c, anti-e);
- în situația când anterior s-a detectat un anticorp matern cu semnificație clinică sau există informații în anamneză despre prezența unor anticorpi cu semnificație clinică la mamă, se vor selecta unitățile de componente eritocitare confirmate drept negative la toate antigenele corespunzătoare anticorpilor materni;
- de același grup sangvin ABO/Rh ca și primul component transfuzat, dacă sunt cerute mai multe componente;

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Cerințe pentru testarea pre-transfuzie la nou-născut în cadrul laboratorului imunohematologic regional și de referință	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Cerințe pentru testarea pre-transfuzie la nou-născut în cadrul laboratorului imuno hematologic regional și de referință	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la transfuzia componentelor eritrocitare la nou-născut.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostra de sânge de la mamă: volum de 7 ml, în eprubetă cu EDTA

Mostra de sânge de la nou-născut: volum de 2 ml în eprubetă cu EDTA recoltată din căl

Important: mostrele de sânge din cordonul ombilical nu sunt acceptate pentru cercetare

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imuno hematologice

Formular de raportare a examinărilor imuno hematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Verificați mostra(-ele) la primire. Rezolvați orice discordanță înainte de a începe testarea.

4.2 Dacă dispuneți de mostra mamei:

Folosiți:	Efectuați testarea:
Mostra sangvină de la mamă:	<ul style="list-style-type: none"> • AB0/Rh • detecția anticorpilor antieritrocitari • anticorpilor antieritrocitari dacă testul de detecție a anticorpilor este pozitiv • compatibilitatea cu unitățile de componente eritrocitare : <ul style="list-style-type: none"> a) dacă testul de detecție a anticorpilor antieritrocitari este negativ și nu există informații în anamneza mamei despre prezența unor anticorpi antieritrocitari, compatibilitatea se realizează prin centrifugarea imediată în tub; b) dacă testul de detecție a anticorpilor antieritrocitari este pozitiv sau există informații în anamneza mamei despre prezența unor anticorpi antieritrocitari, efectuați testul antiglobulinic indirect pentru testarea compatibilității sangvine (dacă este prezent un anticorp cu semnificație clinică, componentul eritrocitar trebuie să fie negativ la antigenul corespunzător).
Mostra de la nou-născut:	<ul style="list-style-type: none"> • AB0/Rh (omiteți testarea serică) • în testul antiglobulinic direct cu reagentul antiglobulinic monospecific anti-IgG

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Cerințe pentru testarea pre-transfuzie la nou-născut în cadrul laboratorului imuno hematologic regional și de referință	denumire departament/secție/laborator

4.3 Dacă nu dispuneți de mostra de la mamă:

Folosiți:	Efectuați testarea:
Mostra sangvină de la nou-născut:	<ul style="list-style-type: none">• ABO/Rh (omiteți testarea serică)• în testul antiglobulinic direct cu reagent antiglobulinic monospecific anti-IgG• detecția anticorpilor antieritrocitari• anticorpilor antieritrocitari dacă testul de detecție a anticorpilor este pozitiv• compatibilității cu unitățile de componente eritrocitare <p>a) dacă testul de detecție a anticorpilor antieritrocitari este negativ și nu există informații în anamneză la mamă despre prezența unor anticorpi antieritrocitari testul la compatibilitatea sangvină se realizează prin centrifugarea imediată în tub;</p> <p>b) dacă testul de detecție a anticorpilor antieritrocitari este pozitiv sau există informații în anamneză la mamă despre prezența unor anticorpi antieritrocitari, efectuați testul antiglobulinic indirect (dacă este prezent un anticorp cu semnificație clinică, componentul eritrocitar trebuie să fie negativ la antigenul corespunzător).</p> <p>Remarcă: dacă testul de detecție a anticorpilor la nou-născut este pozitiv se recomandă recoltarea unei mostre de sânge de la mamă și testarea acesteia pentru a identifica anticorpul detectat.</p>

ATENȚIE: Dacă nou-născutul a fost transfuzat și ABO/Rh sunt aceleași ca și ABO/Rh a componentului transfuzat și s-a observat prezența aglutinării „câmp mixt”, atunci raportați ABO/Rh nou-născutului “Nedeterminat”. În cazul în care s-a observat prezența unei aglutinări cu „câmp mixt” și ABO și/sau Rh pot fi determinați, raportați. Apariția „câmpului mixt” poate fi explicată prin faptul că acesta a primit component eritrocitar de altă grupă sangvină.

4.4 Selectați unitatea de componentă eritocitară potrivită pentru testarea compatibilității în modul următor:

- termen de valabilitate a unității de până la 14 zile din data recoltării;
- ABO/Rh corespunzător grupei sangvine constatate;
- în situația când mama are anticorpi cu semnificație clinică, selectați unități de component eritrocitare de apartenență ORh negative, cu excepția cazului când este incompatibil cu 0 Rhesus negativ (ex. prezența anticorpilor antieritrocitari anti-c, anti-e);
- în situația când anterior s-a detectat un anticorp matern cu semnificație clinică sau există informații în anamneză despre prezența unor anticorpi cu semnificație clinică la mamă, se vor selecta unitățile de componente eritrocitare confirmate drept negative la toate antigenele corespunzătoare anticorpilor materni;
- de aceleași grup sangvin ABO/Rh ca și primul component transfuzat, dacă sunt cerute mai multe componente;

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Tehnica pre-încălzire	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Tehnica pre-încălzire	
	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în prevenirea reactivității anticorpilor clinic nesemnificativi, care reacționează la rece.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

Incubator de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostră de sânge în EDTA

Eritrocite pentru testare

Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

Ser monospecific anti-IgG

Celule acoperite cu IgG

Panel de eritrocite-test (PI, PII, PIII)

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru de laborator

Eprubete (10x75mm, 12x75mm)

Pipete de transfer de unică folosință

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice

Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Încălziți soluția fiziologică de 0,9% până la plus 37°C.

4.2 Numerotați o eprubetă cu numele și codul identificator unic al pacientului. Introduceți 1 ml de plasmă în eprubetă.

4.3 Puneți eprubeta cu plasmă în incubator cu t plus 37°C.

4.4. Repetați toți pașii din nou conform PSO testelor de bază realizate (detecția anticorpilor, identificare și testul la compatibilitate)

4.5 Raportați rezultatele testului cu pre-încălzire în testele de bază realizate (detecția anticorpilor antieritrocitari, identificarea lor și compatibilitatea)

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Tehnica metodei de catalizare	_____
	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Tehnica metodei de catalizare	
	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în rezolvarea problemelor la determinarea grupei de sânge după sistemul AB0.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostra de sânge a pacientului

Eritrocite standard A

Eritrocite standard B

Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru de laborator

Eprubete (10 x 75mm sau 12 x 75mm)

Pipete de transfer de unică folosință

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 *Metoda de catalizare nr.1 (suplimentarea cantității de plasmă)*

4.1.1 Pipetați 2 picături de plasmă de la pacient suplimentar în eprubetele în care s-a realizat testul cu eritrocite A și B.

4.1.2 Agitați și centrifugați eprubetele timp de 15 sec la 3200±200rpm

4.1.3 Citiți rezultatele vizual cu ochiul liber: înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți-l leger pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

ATENȚIE:după centrifugare, testele trebuie citite imediat. Dacă se întârzie mai mult de 2 min, va trebui să repetați testul.

4.1.4 Dacă problema persistă, lăsați tubul încă pentru 30 min la temperatura camerei.

4.1.5 Înregistrați rezultatele testului cu metoda de catalizare în Registrul de înregistrare a examinărilor imunohematologice, de ex., 4 picături de plasmă/30 min.

4.1.6 Interpretați rezultatele metodei de catalizare, conform tabelului Interpretarea rezultatelor testului prin metoda catalizării din anexa nr.1 la prezentul PSO.

4.2 *Metoda de catalizare nr.2 (incubarea la temperatura plus 4°C)*

4.2.1 Pregătiți o eprubetă cu autocontrol folosind 4 picături de plasmă și 1 picătură de 3% de suspensie de eritrocite de la pacient, preparată conform PSO "Pregătirea suspensiei de eritrocite".

4.2.2 Pipetați 2 picături de plasmă suplimentar în eprubetele în care s-a realizat testul cu eritrocite A și B pentru testarea reversă (proba serică).

4.2.3 Agitați și incubați tubul timp de 15 - 60 min la temperatura plus 4°C.

4.2.4 După incubare, centrifugați eprubetele timp de 15 sec la 3200±200rpm.

4.2.5 Citiți rezultatele cu ochiul liber: înclinați tubul aproximativ cu 45° și rotiți-l leger pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Tehnica metodei de catalizare	denumire departament/secție/laborator

ATENȚIE:după centrifugare, testele trebuie citite imediat. Dacă se întârzie mai mult de 2 min, va trebui să repetați testul.

- 4.2.6** Înregistrați rezultatele testului prin metoda de catalizare în „Registru de înregistrare a examenelor imunohematologice”, de ex., 6 picături de plasmă/ temperatura plus 4°C.
- 4.2.7** Interpretați rezultatele metodei de catalizare conform tabelului ”Interpretarea rezultatelor testului prin metoda catalizării” din anexa nr.1 la prezentul PSO.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland,2012,1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Anexa nr1 - Interpretarea rezultatelor testului prin metodele catalizării

Interpretarea rezultatelor testului prin metodele de catalizare

Etapa	Metoda de catalizare	Reacțiile așteptate cu eritrocitele A și B intensificate până la 1+ sau mai mult	Autocontrolul	Următoarea etapă
I	Nr.1 prin centrifugare imediată	Da	Nu se aplică	Interpretați și raportați grupa sangvină
II	Nr.1 prin centrifugare imediată	Nu	Nu se aplică	Incubați 30 minute la temperatura camerei Efectuați etapa V, metoda de catalizare nr.2
III	Nr.1, 30 minute la temperatura camerei	Da	Nu se aplică	Interpretați și raportați grupa sangvină
IV	Nr.1, 30 minute la temperatura camerei	Nu	Nu se aplică	Efectuați etapa V, metoda de catalizare nr.2
V	Nr.2, 15 minute la temperatura plus 4°C	Da	Negativ	Interpretați și raportați grupa sangvină
VI	Nr.2, 15 minute la temperatura plus 4°C	Nu	Negativ	Raportați "Grupa sangvină nu poate fi determinată la moment". Consultați Laboratorul imunohematologic regional pentru testarea compatibilității. <i>Cauze posibile:</i> posibil ca pacientul a primit un transplant de măduvă sau de celule hematopoietice stem, de. ex, un pacient cu grupa A care a primit un transplant de grupa 0 va demonstra un rezultat 0, dar nu va avea anti-A. În acest caz, urmați protocolul de transfuzie al instituției unde a avut loc transplantul.
VII	Nr.2, 15 minute la temperatura plus 4°C	Atât A, cât și B sunt pozitive	Pozitiv	Vezi "Interpretarea rezultatelor autocontrolului"

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/___/____
TITLUL: Testarea directă și indirectă a fenotipului antigenilor eritrocitari	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ **funcția**

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea directă și indirectă a fenotipului antigenilor eritrocitari	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în fenotiparea eritrocitelor.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator
Sistemul automat pentru centrifugarea și spălarea eritrocitelor
Incubator de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostra de sânge a pacientului
Suspensie de eritrocite-test
Reagent monoclonal cu anticorpi antieritrocitari (anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-K, anti-k, anti-Fy^a, anti-Fy^b...)
Ser polispecific sau monospecific (AGU)
Celule acoperite cu IgG

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru de laborator
Eprubete (10 x 75mm sau 12 x 75mm)
Pipete de transfer de unică folosință

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice
Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Testele de control

4.1.1 Pentru fiecare set de teste se va efectua controlul *negativ* sau *pozitiv*.

- Setul nu trebuie să fie mai mare de 24 de teste, inclusiv controlul.
- Dacă pentru un set se folosesc două loturi de reagenți monoclonali, fiecare trebuie să aibă un set de control.

4.1.2 Eritrocitele pentru controlul pozitiv trebuie să aibă o singură doză de antigen pentru anticorpul care este testat. În cazul reagenților monoclonali cu unii anticorpi monoclonali specifici nu se folosește dozarea cu antigenul specific, de ex., P1, Le^a sau Le^b. În aceste cazuri controlul pozitiv va fi considerat orice eritrocite care sunt pozitive la antigenul dat. Expresia antigenului P1 nu trebuie să fie intensivă.

4.1.3 Controlul negativ nu trebuie să conțină antigenul la anticorpul respectiv.

4.1.4 Reagenții intransparenți sau cu particule pot fi folosite pentru testare cu condiția că controlul este valid.

4.1.5 Eritrocitele cu TAD *pozitiv* pot să se aglutineze spontan și să ducă la apariția rezultatelor fals pozitive la testarea directă și indirectă.

4.2 Etichetați fiecare eprubetă cu numele pacientului sau codul identificator al pacientului și simbolul antigenilor testați.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea directă și indirectă a fenotipului antigenilor eritrocitari	denumire departament/secție/laborator

4.3 Înscrieți în fișa de lucru următoarele:

- Identificarea eritrocitelor testate
- Identificarea anticorpilor monoclonali testați
- Producătorul de anticorpi monoclonali, numărul de lot și data expirării
- Inspecția vizuală a anticorpilor monoclonali
- Metoda de testare
- Identificarea eritrocitelor de control, de ex. numărul de lot și numărul mostrelor de eritrocite testate
- Fenotipul eritrocitelor de control
- Timpul incubării/temperatura
- Semnătura

4.4 Pregătiți o suspensie din eritrocite care urmează a fi testate urmând indicațiile producătorului pentru reagenții monoclonali utilizați.

4.5 Pipetați reagenții monoclonali în eprubetele etichetate urmând indicațiile producătorului pentru reagenții utilizate.

4.6 Pipetați eritrocitele de la donator urmând indicațiile producătorului pentru reagenți.

4.7 Agitați bine și finisați testarea urmând indicațiile producătorului.

4.8 Înscrieți “citit de,” resuspendați atent eprubetele, apreciați și înregistrați rezultatele.

- **Prezența** aglutinării eritrocitelor cu un antiser specific este considerată o reacție *pozitivă* și indică prezența antigenului eritrocitar corespunzător.
- **Absența** aglutinării este considerată ca reacție *negativă*, care indică absența antigenului eritrocitar corespunzător.

4.9 Faceți controlul pentru toate rezultatele negative, adăugând 1 picătură de celule acoperite cu IgG

- Centrifugați și resuspendați eprubetele. Apreciați și înregistrați rezultatele
- Dacă celule acoperite cu IgG arată o reacție mai slabă de 2+, testul nu este valid și trebuie să fie repetat.

4.10 Citiți și validați rezultatul final pentru probele cu rezultat negativ.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângei*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Tehnica de suplimentare a soluției fiziologice	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în tehnica de suplimentare a soluției fiziologice și metoda substituției care este utilizată pentru a face diferențierei între rulouri și aglutinarea reală. Procedura poate fi utilizată la orice test efectuat la plus 4°C, la temperatura camerei sau la 37°C prin aglutinare directă.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator
Sistema automată pentru spălarea eritrocitelor

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

2.3. ALTE MATERIALE

Pipete de transfer de unica folosință

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice
Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Tehnica de suplimentare a soluției fiziologice:

- Pipetați o picătură de soluție fiziologică în eprubeta testată, agitați ușor
- Centrifugați-le timp de 15 sec la 3400 ± 200 rpm
- Citiți vizual cu ochiul liber: înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți leger pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

ATENȚIE: după centrifugare, testele trebuie citite imediat. Dacă se întârzie mai mult de 2 minute, va trebui să repetați testul.

- înregistrați rezultatele primite

4.2 Dacă rulourile persistă, utilizați tehnica de substituție cu soluție fiziologică:

- Centrifugați eprubeta(-ele) timp de 15 sec la 3400 ± 200 rpm
- Înlăturați plasma cu o pipetă
- Substituiți plasma cu un volum egal de soluție fiziologică
- Agitați eprubeta și centrifugați timp de 15 sec la 3400 ± 200 rpm
- Citiți vizual cu ochiul liber: înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți leger pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

ATENȚIE: după centrifugare, testele trebuie citite imediat. Dacă se întârzie mai mult de 2 minute, va trebui să repetați testul

- înregistrați rezultatele primite

4.3 Raportarea rezultatelor

Testele care nu reacționează în tehnica de suplimentare a soluției fiziologice și metoda substituției sunt considerate **negative**.

Testele care reacționează în tehnica de suplimentare a soluției fiziologice și metoda substituției sunt considerate **pozitive**. Trebuie să fie investigate în continuare.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Tehnica de suplimentare a soluției fiziologice	denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională* Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testul antiglobulinic direct (TAD) cu utilizarea serului antiglobulinic polispecific, metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testul antiglobulinic direct (TAD) cu utilizarea serului antiglobulinic polispecific, metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la detecția sensibilizării eritrocitelor în vivo cu TAD, metoda în tub.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator
Sistema automată pentru spălarea eritrocitelor

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostră sangvină în EDTA pentru examinare
Ser antiglobulinic polispecific (anti-IgG+anti-C3d)
Celule acoperite cu IgG
Soluție fiziologică (NaCl) 0,9%
Albumina 6%

2.3. ALTE MATERIALE

Suport de lucru de laborator
Eprubete (10x75mm, 12x75mm)
Pipete de transfer de unica folosință

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice
Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Preparați suspensie de eritrocite de 3% din mostra de la pacient, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

4.2 Etichetați 2 eprubete:

nr.1 cu codul unic identificator al pacientului în care ulterior se va adăuga ser antiglobulinic polispecific (anti-IgG + anti-C3d);

nr.2 Ctl cu codul unic identificator al pacientului în care ulterior se va adăuga eritrocite examinate cu soluție fiziologică, plasma proprie sau albumina 6 %;

Remarcă: pentru nou-născuți se va folosi numai ser antiglobulinic monospecific anti-IgG.

- distribuiți câte o picătură de suspensie de eritrocite în fiecare eprubetă
- spălați eritrocitele de 4 ori cu soluție fiziologică, conform PSO "Spălarea eritrocitelor pentru examinări imunoematologice - metoda automată sau manuală"
- adăugați 2 picături de ser antiglobulinic polispecific în eprubeta nr.1
- adăugați 2 picături de soluție fiziologică sau plasma proprie sau albumină 6% în eprubeta nr.2 "Ctl"
- agitați și centrifugați eprubetele 15 sec la 3200±200 rpm
- citiți rezultatele cu ochiul liber: înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți lejer pentru a disloca butonul (hemaglutinatul) format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

ATENȚIE: după centrifugare, testele trebuie citite imediat. Dacă se întârzie mai mult de 2 minute, va trebui să repetați testul.

Rezultat **negativ**: absența aglutinării.

Rezultat **pozitiv**: prezența aglutinării

REMARCA: toate rezultatele negative se vor citi și la un microscop prin plasarea unei picături de conținut a eprubetei și acoperirea cu o lamelă.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testul antiglobulinic direct (TAD) cu utilizarea serului antiglobulinic polispecific, metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

4.2 • interpretați și înregistrați rezultatele în modul următor:

Eprubeta nr.1	Eprubeta nr.2 Ctl	Interpretare
Negativ	Negativ	Negativ
Pozitiv	* Negativ	Pozitiv. Efectuați TAD cu reagențul monospecific. Dacă nu dispuneți de reagenți, trimiteți la laboratorul imunoematologic regional sau de referință pentru investigații și raportare.
Pozitiv	*Pozitiv	Incapabil de a raporta. <i>Remarcă: un control pozitiv poate apărea datorită unei aglutinine puternice la rece prezentă în serul/plasma pacientului. În acest caz, spălați eritrocitele recipientului cu soluție fiziologică la 37°C și repetați TAD.</i> Trimiteți la laboratorul imunoematologic regional sau de referință pentru investigații.

În situațiile marcate cu * la trimiterea mostrei în laboratorul imunoematologic regional pentru investigații, indicați următoarele date obligatorii:

- medicația pacientului
- istoricul transfuzării în ultimele 3 luni
- particularitățile clinico-evolutive

Atenție: toate rezultatele negative trebuie să fie validate după controlul cu celulele acoperite cu IgG:

- Pipetați o picătură celule acoperite cu IgG în tubul cu rezultatul negativ;
Centrifugați tubul timp 20 sec la 3000 ± 200 rpm (setarea înaltă a centrifugii serologice);
- Înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți leger pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.
- Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele:
Rezultat **pozitiv**: test valid;
Rezultat **negativ**: repetați testul.

V. REFERINȚE

- CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.
ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.
CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Principiile identificării anticorpilor antieritrocitari	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
Denumirea instituției	
TITLUL: Principiile identificării anticorpilor antieritrocitari	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea identificării anticorpilor neașteptați la testarea anticorpilor antieritrocitari.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu necesită

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu necesită

2.3. ALTE MATERIALE

Nu necesită

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Antigrama - fișa de lucru emisă de producătorul panelului (din ambalajul produsului)

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Completați o antigramă cu:

- numele și prenumele pacientului
- CNPS sau codul identificator unic
- data testării.

4.2 Gradați și înregistrați rezultatele pe antigramă.

4.3 Revizuiți rezultatele testului cu panel de eritrocite - test pentru a găsi un model de reactivitate specifică la anticorp(-i).

4.4 Revizuiți profilul antigenului pentru fiecare celulă care nu a reacționat. Atunci când excludeți un antigen, puneți semnul "X" la antigenul dat în partea de sus a coloanei și un semnul "+" în dreptul celulei folosite pentru a exclude antigenul dat. Dacă antigenul a fost exclus cu o celulă monozigotă (de ex. K), folosiți semnul "/".

4.5 Excluderea anticorpilor:

- Este necesară excluderea cu eritrocite test ce conțin antigeni D, C, E, c, e, M, N, S, s, Fy^a, Fy^b, Jk^a și Jk^b.
- anticorpi anti-C nu trebuie să fie exclus cu ajutorul eritrocitelor standard cu antigenii D^wD.
- antigenii P₁, Le^a și Le^b sunt excluși atunci când eritrocitele cu unul din acești antigeni nu reacționează; totuși, expresia antigenului *nu* trebuie să fie slabă.
- nu este necesară excluderea antigenilor cu incidență joasă (de ex. C^w, Kp^a, Lu^a), dacă nu se bănuiește prezența anticorpului față de acești antigeni.
- Când excludeți antigenul K puteți să folosiți eritrocite standard cu antigenul K.
- Dacă se detectează anticorpi anti-D, antigenele C și E pot fi excluse cu eritrocite stadarde. Dacă nu dispuneți de acestea, testați compatibilitatea cu unități de la donator cu antigenele D, C, E.
- Dacă se detectează anticorpi anti-D parțial, antigenele C și E pot fi excluse cu eritrocite standard ce conțin aceste antigene.
- Dacă se detectează un alo- sau auto- anticorpi anti-c, excludeți anti-E folosind două celule monozigote. Rețineți: când anticorpi anti-E este exclusă, eliberați componente eritrocitare negative la E.
- Dacă se detectează un alo- sau auto- anticorpi anti-e, excludeți anticorpi anti-C folosind eritrocite standarde C. Rețineți: când anticorpi anti-C este exclusă, eliberați componente eritrocitare negative la C.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Principiile identificării anticorpilor antieritrocitari	denumire departament/secție/laborator

- 4.6** Dacă este necesar, testați cu alte celule pentru a finisa investigarea.
- Înregistrați fiecare set de teste utilizat într-o coloană separată a fișei de lucru.
 - Asigurați-vă că există cel puțin 3 celule cu antigenul dat care sunt reactive și trei care nu au antigenul dat și nu sunt reactive pentru fiecare anticorp detectat. Includeți și celulele screening (panel)
- 4.7** Notați pe antigramă următoarele:
- Anticorpul(-ii) probabil identificat(ți).
 - Anticorpul(-ii) care nu a fost exclus(și).
 - Celulele respective care trebuie să fie testate (de ex. celule respective pozitive la antigenul la anticorpul corespunzător).
- 4.8** Determinați fenotipul eritrocitelor de la pacient pentru antigenul corespunzător la toți anticorpii identificați recent.
- Nu este necesară determinarea fenotipului pacientului înainte de eliberarea componentelor eritrocitare compatibile după TAI negativ la antigenul cu anticorpul bănuțit.
 - Se va folosi o mostră pre-transfuzie, dacă dispuneți de una.
 - Dacă nu dispuneți de o mostră pre-transfuzie, rezultatele fenotipării vor fi interpretate cu precauție.
- 4.9** Determinați fenotipul componentelor eritrocitare pentru antigenile corespunzătoare la toți anticorpii cu semnificație clinică: includeți toate componentele eritrocitare care urmează a fi eliberate și toate componentele eritrocitare transfuzate în ultimele 7 zile (până la investigare).
- 4.10** Dacă panelul de eritrocite nu reacționează, retestați celulele –test a panelului sau componentele eritrocitare.
- 4.11** Repetați testarea tuturor rezultatelor discordante.
- Acestea presupun toate rezultatele pozitive sau negative neașteptate obținute, cu excepția anticorpilor neidentificați, care reacționează cu câteva celule.
 - Atunci când un anticorp reacționează cu o celulă polizigotă, lipsa reacției cu o altă celulă monozigotă nu este considerată o discrepanță. Cel puțin 3 celule monozigote trebuie să nu reacționeze.
- 4.12** Raportați rezultatele conform tabelului

Dacă investigația este:	Atunci raportați:
Completă și o cerere de rutină	<ul style="list-style-type: none"> • Anticorpi neașteptați detectați în serul/plasma pacientului. Mostra se va trimite pentru investigații suplimentare și va urma un raport suplimentar privind rezultatele investigației. • Dacă se vor elibera componente eritrocitare când investigația va fi completă, adăugați: ”Unități compatibile nu sunt disponibile la moment”. Anunțați instituția medico-sanitară/subdiviziunea dacă sunt cerute unități de la donator.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Principiul identificării anticorpilor antieritrocitari	denumire departament/secție/laborator

4.12 Raportați rezultatele conform tabelului

Dacă investigația este:	Atunci raportați:
Incompletă și o cerere urgentă	<ul style="list-style-type: none"> • Anticorpi neașteptați detectați în serul/plasma pacientului. Mostra se va trimite pentru investigații suplimentare și va urma un raport suplimentar privind rezultatele investigației. • Eliberați componente eritrocitare compatibile după TAI. <p><i>Remarcă: Dacă nu obțineți componente eritrocitare compatibile după testarea a minimum 24 de componente cu TAI, distribuiți componentele eritrocitare după cea mai mică incompatibilitate. Trebuie să primiți autorizația directorului medical pentru a elibera unități incompatibile de la donator, înaintea eliberării.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Adăugați la raport:” S-a detectat un anticorp care reacționează cu toate celulele testate. Nu pot fi obținute unități compatibile.”
Completă	<ul style="list-style-type: none"> • Raportați: Anti - _____ detectat. • Dacă s-a identificat prezența anti-D la un pacient căruia i s-a administrat Imunoglobulină umană anti-Rhesus în ultimele 12 săptămâni, raportați: ”S-a detectat anticorpi anti -D parțial probabil datorită administrării de Imunoglobulin ei umane anti-Rhesus la data de _____.”

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ___/___/___
Denumirea instituției	
TITLUL: Rezolvarea problemelor legate de apartența grupei sangvine AB0	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Rezolvarea problemelor legate de apartenența grupei sanguine AB0	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în rezolvarea problemelor legate de grupul sanguin.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Reagent monoclonal anti A și anti B

Reagent monoclonal anti AB

Eritrocite standard A

Eritrocite standard B

Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

Mostra de sânge a pacientului

2.3. ALTE MATERIALE

Suport de lucru de laborator

Eprubete (10 x 75mm, 12 x 75mm)

Pipete de transfer de unica folosință

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

- 4.1** Dacă există dubii referitor la identitatea sau calitatea mostrei sau dacă grupa de sânge diferă de rezultatele din istoria pacientului, recoltați o nouă mostră și repetați testul pentru determinarea a grupei sanguine.
- 4.2** Verificați eticheta(-ele) de pe flaconul (-ele) cu reagent, pentru a vă asigura, că la testarea inițială s-au folosit reagenții respectiv.
- 4.3** Verificați aspectul reagenților la o posibilă contaminare. Comparați reagentul utilizat cu un flacon nou cu același tip de reagent, care nu a fost folosit anterior (numărul de lot, dacă este posibil). Utilizați un flacon nou de reagent, dacă cel curent pare a fi contaminat.
- 4.4** Preparați o suspensie nouă de 3% de eritrocite spălate de la pacient, conform PSO "Prepararea suspensiei eritroctare".
- 4.5** Repetați testul de determinare a grupei sanguine, conform PSO "Testarea AB0, metoda în tub".
- 4.6** Citiți și înregistrați rezultatele.
- 4.7** Dacă problema s-a rezolvat, interpretați și înregistrați rezultatele testării grupei sanguine după AB0.
- 4.8** Dacă problema nu s-a rezolvat și transfuzia este necesară înainte ca aceasta să poată fi rezolvată complet, eliberați unități de eritrocite de grupa 0 cu Rh specific până la rezolvarea discordanței.
- 4.9** Găsiți și revizuiți diagnosticul, istoria transfuziei pacientului, sau istoria obstetrică a pacientei. Dacă pacientul a fost transfuzat recent, documentați grupei de sânge și numărul de unități transfuzate în Formularul de cerere a produselor sanguine sau fișa de lucru. Dacă nu dispuneți de datele anamnestice complete faceți legătură cu alte instituții, pentru a obține date detaliate despre istoria pacientului.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/___/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Rezolvarea problemelor legate de apartenența grupei sanguine AB0	denumire departament/secție/laborator

- 4.10** Determinați sursa și tipul problemei conform tabelului din anexa nr.1 la prezentul PSO. Vedeți remarca și aplicați metoda (-ele) corespunzătoare pentru a rezolva problema.
- 4.11** Dacă problema poate fi rezolvată, determinați grupul sangvin.
- 4.12** Dacă problema nu poate fi rezolvată, atunci raportați că ”Grupa sangvină nu poate fi determinată la moment”. Dacă transfuzia este necesară, eliberați unități de eritrocite compatibile de grupa 0. Consultați-vă cu directorul medical sau altă persoană responsabilă. Trimiteți mostra la laboratorul imunohematologic regional sau de referință pentru investigații suplimentare.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Anexa nr.1 Sursa și tipul dificultăților în determinarea grupei sanguine după sistemul AB0, metoda aplicabilă pentru rezolvarea problemei.

Sursa și tipul dificultăților în determinarea grupei sanguine după sistemul AB0, metoda aplicabilă pentru rezolvarea problemei

Sursa dificultăților	Tipul problemei	Metoda aplicabilă pentru rezolvarea problemei	Remarcă
Testarea reversă (proba serică)	Rezultat mai slab decât 1+ sau absența reacției	Conform PSO "Tehnica metodei de catalizare"	<p>A) Cauze posibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dacă pacientul este de vârstă înaintată sau este imunocompromis, bănuieți hipogamaglobulinemia sau agamaglobulinemia. • nou-născuții uneori nu manifestă Ac anti-A și/sau anti-B până la vârsta de 4 – 6 luni. <p>B) Reacțiile așteptate cu eritrocitele A₁ și/sau B sunt mai slabe de 1+ după testarea cu metoda nr.2 de catalizare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • s-ar putea ca pacientul să fi primit un transplant de măduvă sau de celule hematopoietice stem, de. ex, un pacient cu grupul A care a primit un transplant de grupul 0, va arăta un rezultat 0, dar nu va avea anti-A. În acest caz, urmați protocolul de transfuzie al instituției unde a avut loc transplantul.
Testarea reversă (proba serică)	Reacție neașteptată sau extrareacție	Auto control. Adăugarea soluției fiziologice și de substituție conform PSO "Tehnica de adăugare a soluției fiziologice și de substituție".	<p>Cauze posibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rului • anticorpi care reacționează la rece (dacă autocontrolul este pozitiv, atunci anticorpul este probabil un auto anti-I, care reacționează cu antigenul I a eritrocitelor A și B) • prezența Ac anti-A
Testarea directă (proba antigenică)	Rezultat mai slab decât 2+ sau absența aglutinației	Verificarea la prezența aglutinării cu câmp mixt Testarea directă a grupului de sânge cu eritrocite spălate de la pacient	<p>A) Cauze posibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • transfuzie recentă de eritrocite de altă grupă sangvină; • hemoragie feto-placentară; • pacienții-recipienti cu transplant de măduvă alogenă sau celule hematopoietice stem pot manifesta rezultate cu câmp mixt în timpul perioadei de transplant. La unii, câmpul mixt va rămâne pentru toată viața; • subgrupele slabe, de. ex. A₃ a grupei A și alte subgrupe ale A sau B s-ar putea să nu reacționeze drept câmp mixt cu anti-A și/sau anti-B; • expresia modificării antigenilor A

			<p>și/sau B datorită unor maladii. Când rezultatele curente la testarea grupei de sânge sunt diferite de cele anterioare din istoria pacientului, diagnosticul pacientului poate explica perturbării imunologice;</p> <ul style="list-style-type: none"> • eritrocitele poliaglutinabile, cum ar fi eritrocitele Tn-activate. Metoda reversă nu confirmă metoda directă; • himerismul gemenilor (foarte rar) <p>B) Reacții neașteptate sau extrareacții rezolvate odată cu spălarea eritrocitelor de la pacient, cauze posibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • autoaglutinină puternică la rece • rulou • jeleu Wharton (mostrele din cordonul ombilical) • fibrină, contaminare cu alte rămășițe
Testarea directă (proba antigenică)	Reacție neașteptată sau extrareacție	Testarea directă a grupei de sânge cu eritrocite spălate de la pacient	<p>Reacții neașteptate sau extrareacții, alte cauze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • eritrocitele sensibilizate de anticorpi pot să se aglutineze cu antiserurile ABO datorită naturii coloidale ale reagenților; • serurile izohemaglutinante anti ABO de natură umană pot să conțină anticorpi la un antigen cu frecvență rară; • anticorpii din plasma pacientului la substanțele cimitice sau medicamente pot reacționa cu anticorpii anti ABO; • antigenul B dobândit (boală rară prezentă numai la pacienți de grup A); • eritrocitele poliaglutinabile pot să se aglutineze cu anti-A, anti-B și/sau anti-AB de natură umană.
Discordanța grupei de sânge	Diferă de grupa de sânge din istorie	Rezolvarea discordanței dintre rezultatul curent și datele din istorie	

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testul antiglobulinic direct cu ser antiglobulinic monospecific anti-IgG și anti-C3d, metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la detecția sensibilizării eritrocitelor *in vivo* prin utilizarea TAD, metoda în tub.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator
Sistema automată pentru spălarea eritrocitelor

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostra de sânge în EDTA
Ser antiglobulinic monospecific anti-IgG
Ser antiglobulinic monospecific anti-C3d
Celule acoperite cu IgG
Celule acoperite cu C3d
Soluție fiziologică (NaCl) 0,9%

2.3. ALTE MATERIALE

Suport de lucru de laborator
Eprubete (10x75mm, 12x75mm)
Pipete de transfer de unica folosință

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice
Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Preparați o suspensie de eritrocite de 3% din mostra de la pacient, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

4.2 Numerotați 3 eprubete în modul următor:

nr.1 cu codul unic identificator al pacientului în care ulterior se va adăuga ser antiglobulinic monospecific anti-IgG;
nr.2 cu codul unic identificator al pacientului în care ulterior se va adăuga ser antiglobulinic monospecific anti-C3d;
nr.3 Ctl cu codul unic identificator al pacientului în care ulterior se va adăuga eritrocite examinate cu soluție fiziologică sau plasma proprie sau albumina 6 %;

- distribuiți câte o picătură de suspensie de eritrocite în fiecare eprubetă
- spălați eritrocitele de 4 ori cu soluție fiziologică, conform PSO "Spălarea eritrocitelor pentru examinări imunoematologice - metoda automată sau manuală"
- pipetați două picături de ser antiglobulinic monospecific anti-IgG în eprubeta nr.1
- pipetați două picături de ser antiglobulinic monospecific anti-C3d în eprubeta nr.2
- pipetați două picături de soluție fiziologică, sau plasma proprie, sau albumina 6% în eprubeta nr.3 "Ctl"
- agitați eprubetele și centrifugați 15 sec la 3200±200rpm
- citiți rezultatul vizual cu ochiul liber: înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți-l ușor pentru a disloca butonul (hemaglutinatul) format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

ATENȚIE: după centrifugare, testele trebuie citite imediat. Dacă se întârzie mai mult de 2 minute, va trebui să repetați testul. Rezultat *negativ*: lipsa aglutinării. Rezultat *pozitiv*: prezența aglutinării. **REMARCA:** toate rezultatele negative se vor citi la microscop prin amplasarea unei picături de conținut a eprubetei pe o lamă de sticlă.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testul antiglobulinic direct cu ser antiglobulinic monospecific anti-IgG și anti-C3d metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

4.2 Interpretarea rezultatelor prin utilizarea reagenților monospecifici:

Anti- IgG	Anti-C3d	Ctl	Interpretarea TAD
Negativ	Negativ	Negativ	Negativ
Pozitiv	Pozitiv	Negativ	Pozitiv – datorită IgG și C3d fixate pe eritrocite
Pozitiv	Negativ	Negativ	Pozitiv - datorită IgG fixate pe eritrocite
Negativ	Pozitiv	Negativ	Pozitiv - datorită C3d fixate pe eritrocite
Negativ	TNP	Negativ	Doar mostrele de la nou-născuți Negativ
Pozitiv	TNP	Negativ	Doar mostrele de la nou-născuți Pozitiv - datorită IgG fixate pe eritrocite
Pozitiv	Pozitiv și/sau TNP	Pozitiv	Incapabil de a raporta. <i>Remarcă: Un control pozitiv poate apărea datorită unei aglutinine puternice la rece prezentă în serul/plasma pacientului. În acest caz, spălați eritrocitele recipientului cu soluție fiziologică la 37°C și repetați TAD.</i> Trimiteți mostra de sânge la laboratorul imunohematologic regional sau de referință pentru investigații și raportare.

Atenție:

1. Toate rezultatele negative obținute prin TAD cu utilizarea serului monospecific anti-IgG trebuie să fie validate după controlul cu celule acoperite cu IgG:

- Pipetați o picătură de celule acoperite cu IgG în tubul cu rezultatul negativ;
- Centrifugați tubul timp de 20 sec la 3000 ± 200 rpm;
- Înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți-l ușor pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.
- Citiți rezultatul vizual cu ochiul liber, interpretați și înregistrați:

Rezultat **pozitiv**: test valid;

Rezultat **negativ**: repetați testul și rezolvați problema.

2. Toate rezultatele negative obținute în TAD cu utilizarea serului monospecific anti-C3d trebuie să fie validate după controlul cu celule acoperite cu C3d:

- Pipetați o picătură celule acoperite cu C3d în tubul cu rezultatul negativ;
- Agitați și puneți tubul la incubare timp de 5 min la temperatura camerei;
- Centrifugați tubul 20 sec la 3000 ± 200 rpm;
- Înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți-l ușor pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.
- Dacă testul din nou este negativ, pipetați o picătură celule acoperite cu C3d
 - agitați și centrifugați tubul 20 sec la 3000 ± 200 rpm;
 - citiți rezultatul cu ochiul liber;
 - apreciați și înregistrați rezultatele.

Remarcă: adăugarea celulelor acoperite cu C3d trebuie să dea o reacție 1+. Dacă reacția nu este 1+, testul va fi considerat invalid și va fi repetat.

Rezultat **pozitiv**:prezența aglutinării, testul este considerat valid; Rezultat **negativ**: absența

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testul antiglobulinic direct cu ser antiglobulinic monospecific anti-IgG și anti-C3d metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

aglutinării, repetați testul.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea AB0 și Rhesus (D), metoda în gel (proba antigenică)	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea grupei de sânge AB0 și antigenului D a sistemului Rhesus în mostra de sânge.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifuga ID

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluție LISS pentru tehnica în gel

Cartele ID AB0/Rh profil: A-B-AB-D-CDE-ctl, A-B-AB-D-D-ctl

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru ID

Distribuitor ID

Conuri pentru pipete (0-200 µl)

Eprubete

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Pregătiți o suspensie de 5% de eritrocite pentru testare în Diluent ID-2, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

4.2 Înlăturați fișa de aluminiu ce sigilează cartela.

4.3 Pipetați în fiecare microtub al cartelei 10 µl din suspensia de eritrocite pentru testare.

4.4 Centrifugați cartela timp de 10 min în centrifuga ID.

4.5 Citiți și înregistrați rezultatele.

Reacția pozitivă:

4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului

3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului dar sunt prezente și în treimea superioară a coloanei cu gel

2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel

1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu câteva eritrocite libere în fundul microtubului.

Reacția negativă:

Eritrocitele libere sedimentează complet la fundul microtubului

4.6 Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.

4.7 Înregistrați interpretarea rezultatelor AB0 și a antigenului D a sistemului Rhesus în formularul de cerere.

4.8 Comparați interpretarea cu rezultatele înregistrate inițial, pentru a vedea dacă acestea coincid. Dacă există o discrepanță AB0 aceasta trebuie să fie rezolvată înainte de raportarea grupului de sânge AB0 și a antigenului D a sistemului Rhesus.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea AB0 și Rhesus (D), metoda în gel (proba antigenică)	denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu necesită.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea fenotipului sistemului Rhesus prin teatarea antigenilor C, c, E, e și Kell, metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
	nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea fenotipului sistemului Rhesus prin teatarea antigenilor C, c, E, e și Kell, metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea fenotipului Rhesus (C,E,c,e) și Kell în mostra de sânge.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifuga ID

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluție LISS pentru tehnica în gel

Cartele ID Rh subgrupe și Kell profil: -C-c-E-e-K-ctl

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru ID

Distribuitor ID

Conuri pentru pipete (0-200 µl)

Eprubete

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Pregătiți o suspenzie de 5% de eritrocite pentru testare în soluția LISS, conform PSO "Prepararea suspenziei eritrocitare".

4.2 Înlăturați fișa de aluminiu ce sigilează cartela.

4.3 Pipetați în fiecare microtub al cartelei câte 10 µl din diluția eritrocitelor pentru testare.

4.4 Centrifugați cartela timp de 10 min în centrifuga ID

4.5 Citiți și înregistrați rezultatele.

Reacția pozitivă:

4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului

3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului, dar și în treimea superioară a coloanei cu gel

2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel

1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu câteva eritrocite libere la fundul microtubului.

Reacția negativă:

Eritrocitele libere sedimentează complet la fundul microtubului

4.6 Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.

4.7 Înregistrați interpretarea rezultatelor Rhesus și Kell în formularul de cerere.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu necesită.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Confirmarea grupei sangvine AB0 și antigenului D a sistemului Rhesus, metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Confirmarea grupei sangvine AB0 și antigenului D a sistemului Rhesus, metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea grupei de sânge după sistemele AB0 și Rhesus (D).

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. Centrifuga ID

Pipeta semiautomată sau electronică

MATERIALE CONSUMABILE

2.2. Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel - Diluent ID-2

Cartele cu gel cu A,B,D pentru confirmarea profilului A-B-D/A-B-D

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru ID

Distribuitor ID

Conuri pentru pipete (0-200 µl)

Eprubete pentru prepararea suspensiei eritrocitare

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice

Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Pregătiți o suspenzie de 5% de eritrocite pentru testarea în Diluentul ID-2, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

4.2 Înlăturați fișa de aluminiu ce sigilează cartela.

4.3 Pipetați în primele 3 microtuburi al cartelei câte 10 µl din suspensia de eritrocite preparate.

Remarcă: pentru un singur eșantion al pacientului se folosesc 3 microtuburi.

4.4 Centrifugați cartela timp de 10 min în centrifuga ID.

4.5 Citiți și înregistrați rezultatele.

Reacția negativă:

Eritrocitele libere sedimentează complet la fundul microtubului

Reacția pozitivă:

4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului;

3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului, dar sunt prezente eritrocite aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;

2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;

1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu unele eritrocite libere la fundul microtubului.

4.6 Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.

4.7 Înregistrați interpretarea rezultatelor AB0 și Rhesus (D) în formularul de cerere.

4.8 Comparați interpretarea cu rezultatele înregistrate anterior pentru a vedea dacă acestea coincid. Dacă există o discordanță AB0/Rh aceasta trebuie să fie rezolvată înainte de raportarea grupei de sânge AB0 și Rhesus (D).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Confirmarea grupei sangvine AB0 și antigenului D a sistemului Rhesus, metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu necesită.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Determinarea grupei sangvine AB0/Rh la nou-născut, metoda în gel (proba antigenică)	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef laborator control calitate		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Determinarea grupei sangvine AB0/Rh la nou-născut, metoda în gel (proba antigenică)	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea grupei de sânge după sistemele AB0 și Rhesus la nou-născut.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. Centrifuga ID

Pipeta semiautomată sau electronică

MATERIALE CONSUMABILE

2.2. Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel - Diluent ID-2

Cartela cu gel pentru AB0/Rh profil A-B-AB-D-ctl

ALTE MATERIALE

2.3. Stativ de lucru ID

Distribuitor ID

Conuri pentru pipete (0-200 μl)

Eprubete pentru prepararea suspensiei de eritrocite

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice

Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Pregătiți o suspensie de eritrocite 0,8% de pentru testare în Diluentul ID-2, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

4.2 Înlăturați fișa de aluminiu ce sigilează cartela.

4.3 Pipetați în fiecare microtub al cartelei câte 50 μl din suspensia de eritrocite pentru testare.

4.4 Centrifugați cartela timp de 10 min în centrifuga ID.

4.5 Citiți și înregistrați rezultatele.

Citiți și înregistrați rezultatele.

Reacția negativă:

Eritrocitele libere sedimentează complet la fundul microtubului

Reacția pozitivă:

4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului;

3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului, dar sunt pre eritrocite aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;

2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;

1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu unele eritrocite la fundul microtubului.

4.6 Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.

4.7 Înregistrați interpretarea rezultatelor AB0 și antigenului D sistemul Resus în formularul de cerere.

4.8 Comparați interpretarea cu rezultatele înregistrate anterior pentru a vedea dacă acestea coincid. Dacă există o discordanță AB0/Rh aceasta trebuie să fie rezolvată înainte de raportarea grupei de sânge AB0 și Rhesus (D).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Determinarea grupei sangvine AB0/Rh la nou-născut, metoda în gel (proba antigenică)	denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu necesită.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
TITLUL: Testarea AB0, metoda în gel (proba serică)	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea AB0, metoda în gel (proba serică)	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea grupei de sânge AB0.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. Centrifuga ID

Pipeta semiautomată sau electronică

MATERIALE CONSUMABILE

2.2. Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel - Diluent ID-2

Cartela cu gel pentru NaCl/Enzimă

Suspensie 0,8% de eritrocite standard A, B,0.

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru ID

Distribuitor ID

Conuri pentru pipete (0-200 µl)

Eprubete pentru prepararea suspensiei eritrocitare.

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Pregătiți suspensie de 0,8% de eritrocite în Diluentul ID-2 pentru autocontrol, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

4.2 Înlăturați fișa de aluminiu ce sigilează cartela.

4.3 Pipetați în fiecare microtub al cartelei câte 50 µl din eritrocite standard A, B, 0 și eritrocite a pacientului pentru autocontrol.

4.4 Pipetați în fiecare microtub din cele trei identificate câte 50 µl de plasmă a pacientului.

4.5 Incubați timp de 10 min la temperatura camerei (plus 18°C plus 22°C).

4.6 Centrifugați cartela timp de 10 min în centrifuga ID.

4.7 Citiți și înregistrați rezultatele.

Reacția negativă:

Eritrocitele libere sedimentează complet la fundul microtubului

Reacția pozitivă:

4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului;

3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului, dar sunt prezente eritrocite aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;

2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;

1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu unele eritrocite la fundul microtubului.

4.8 Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.

4.9 Înregistrați interpretarea rezultatelor AB0 în formularul de cerere.

4.10 Comparați interpretarea cu rezultatele înregistrate anterior pentru a vedea dacă acestea coincid. Dacă există o discordanță AB0 aceasta trebuie să fie rezolvată înainte de raportarea grupei de sânge AB0.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testarea AB0, metoda în gel (proba serică)	denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu necesită.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr style="border: 0.5px solid black;"/> <p style="text-align: center;">Denumirea instituției</p>	Procedura Standard de Operare <p style="text-align: right;">nr. ___ / ___ / ___</p>
TITLUL: Testul antiglobulinic direct, metoda în gel	<hr style="border: 0.5px solid black;"/> <p style="text-align: center;">denumire departament/secție/laborator</p>

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testul antiglobulinic direct, metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în realizarea testului antiglobulinic direct, metoda în gel

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifuga ID

Pipeta semiautomată sau electronică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel - Diluent ID-2

Cartele cu ID LISS/Coombs

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru ID

Distribuitor ID

Conuri pentru pipete (0-200 µl) ID

Eprubete

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Pregătiți suspensia de 0,8% de eritrocite pentru testare în diluentul ID-2, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

4.2 Marcați microtuburile selectate din cartela ID cu datele de pe eprubeta cu mostra sangvină (nume sau număr).

4.3 Înlăturați fișa de aluminiu ce sigilează cartela.

4.4 Pipetați în microtub 50 µl din suspensia eritrocitelor pentru testare.

4.5 Centrifugați cartela timp de 10 min în centrifuga ID.

4.6 Citiți și înregistrați rezultatele.

Reacția negativă:

Eritrocitele libere sedimentează complet la fundul microtubului

Reacția pozitivă:

4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului;

3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului, dar sunt prezente eritrocite aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;

2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;

1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu unele eritrocite la fundul microtubului.

4.7 Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.

4.8 Înregistrați interpretarea rezultatelor testului antiglobulinic direct în formularul de cerere.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Testul antiglobulinic direct, metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

ANEXE

Nu necesită.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Detectia anticorpilor antieritrocitari, prin TAI, testele salin, enzimatic și anticorpii "la rece", metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în realizarea detecției anticorpilor antieritrocitari în testul antiglobulinic indirect.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifuga ID

Incubator ID

Pipeta semiautomată sau electronică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel - Diluent ID-2

Cartela cu gel cu ser antiglobulinic polispecific și soluție cu putere ionică scăzută (LISS) - ID LISS/Coombs

Cartela cu gel pentru determinarea anticorpilor antieritrocitari în testul salin, enzimatic și anticorpii "la rece" - ID NaCl/Test Enzimatic

Panel de eritrocite-test (PI,PII,PIII) papainizate - Panelul ID (celule cu 3 diferite variante de antigeni eritrocitari).

Soluție de papaină

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru ID

Distribuitor ID

Conuri pentru pipete (0-200 μl)

Eprubete pentru prepararea suspensiei de eritrocite

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice

Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Marcați microtuburile selectate a cartelei ID LISS/Coombs cu datele de pe eprubeta cu mostra sangvină (nume sau număr).

4.1.1 Înlăturați fișa de aluminiu ce sigilează cartela ID.

4.1.2 Pipetați în microtuburile corespunzătoare cu pipeta semiautomată sau electronică câte 50 μl din fiecare flacon cu suspensie eritrocitare din Panelul ID (PI,PII,PIII).

4.1.3 Pipetați în microtuburile respective cu pipeta semiautomată sau electronică câte 25 μl plasmă a pacientului.

4.1.4 Incubați cartela la plus 37°C timp de 15 min în incubatorul ID.

4.1.5 Centrifugați cartela timp de 10 min în centrifuga ID.

4.1.6 Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele.

4.2 Marcați microtuburile selectate din cartela ID NaCl/Test Enzimatic cu datele de pe eprubeta cu mostra sangvină (nume sau număr).

4.2.1 Înlăturați fișa de aluminiu ce sigilează cartela.

4.2.2 Pipetați în microtuburile corespunzătoare cu pipeta semiautomată sau electronică câte 50 μl din fiecare flacon cu suspensie eritrocitare prelucrate cu papaina din Panelul ID (P I, P II, P III).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Detectia anticorpilor antieritrocitari, prin TAI, testele salin, enzimatic și anticorpii "la rece", metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

4.2.3 Pipetați în microtuburile corespunzătoare cu pipeta semiautomată sau electronică câte 25 μl plasmă a pacientului.

4.2.4 Incubați cartela la plus 37°C, timp de 15 min incubatorul ID.

4.2.5 Centrifugați cartela timp de 10 min în centrifuga ID.

4.2.6 Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele.

Reacția negativă cu toate cele 6 eritrocite - test indică absența anticorpilor (eritrocitele neaglutinate sedimentează complet la fundul microtubului).

Reacția pozitivă cu unu sau mai multe eritrocite test indică prezența posibilă a unui sau a mai multor anticorpi antieritrocitari imuni - eritrocitele aglutinate formează o linie la suprafața gelului sau sunt dispersate la diverse niveluri ale coloanei cu gel, citiți rezultatele în conformitate cu scala standard:

4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului;

3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului, dar sunt prezente eritrocitele aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;

2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;

1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu unele eritrocite libere la fundul microtubului.

Notați rezultatele obținute în lista de antigeni indicat în ambalajul panelului ID (se va verifica întotdeauna numărul de lot al panelului utilizat cu numărul de lot înscris pe lista de antigeni).

Notă: În cazul prezenței reacției pozitive cu eritrocitele-test din panelul utilizat este absolut necesară efectuarea unui autocontrol cu suspensie de 0,8% eritrocite din mostra pacientului supusă examinării:

a) pregătiți o suspensie de 0,8% de eritrocite a recipientului cu Diluentul ID-2, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

b) marcați microtuburile selectate din cartela ID LISS/Coombs sau NaCl/Test Enzimatic și identificați un microtub cu datele recipientului sau donatorului (nume sau număr).

c) pipetați 50 μl din suspensia de eritrocite a pacientului destinate pentru autocontrol în microtubul corespunzător al cartelei ID LISS/Coombs sau NaCl/Test Enzimatic.

d) pipetați 25 μl din plasma pacientului.

e) pipetați 25 μl de soluție de papaină în microtubule pentru autocontrol a cartelei ID NaCl/Test Enzimatic.

f) incubați cartela la temperatura de plus 37°C timp de 15 min în incubatorul ID

g) centrifugați cartela timp de 10 min în centrifuga ID

h) citiți, interpretați și înregistrați rezultatele.

Autocontrolul negativ confirmă reacția pozitivă cu eritrocite – test, rezultatul se consideră valabil și urmează a se efectua obligatoriu testele pentru identificarea specificității anticorpilor antieritrocitari, în metoda cu gel.

Autocontrolul pozitiv indică că posibil rezultatul pozitiv cu toate eritrocitele-test din panel eritrocitar este cauzat de reacții non-specifice. Dacă una sau mai multe eritrocite-test arată o reactivitate pozitivă de intensitate mai mare decât cea prezentată de autocontrol, este posibil ca în mostra de sânge a pacientului să existe unul sau mai mulți anticorpi, ce urmează a fi identificat (-ți).

4.3 Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Detecția anticorpilor antieritrocitari, prin TAI, testele salin, enzimatic și anticorpilor "la rece", metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

4.4 Înregistrați interpretarea rezultatelor testului la detecția anticorpilor antieritrocitari în formularul de cerere.

4.5 Pentru a identifica anticorpul sau anticorpi prezenți se trece la etapa de identificarea utilizând un Panel de eritrocite-test cu gamă de antigene extinse (11 celule).

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu necesită.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la identificarea anticorpilor specifici antieritrocitari în testul antiglobulinic indirect, metoda în gel.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifuga ID
Incubator ID
Pipeta semiautomată sau electronică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel - Diluent ID-2
Cartela cu gel cu ser antiglobulinic polispecific și soluție cu putere ionică scăzută (LISS) - ID LISS/Coombs
Cartela cu gel pentru testul salin, enzimatic și determinarea anticorpilor "la rece" - ID NaCl/Test Enzimatic
Panel de eritrocite-test (I,II,III....XI) - Panelul ID (11 celule cu diferite variante de antigeni eritrocitari).

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru ID
Distribuitor ID
Conuri pentru pipete (0-200 μl)
Eprubete pentru prepararea suspensiei de eritrocite

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie
Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice
Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

- 4.1 Marcați 2 cartele ID LISS/Coombs cu datele de pe eprubeta cu mostra sangvină (nume sau număr).
- 4.2 Numerotați microtuburile de la 1 până la 11 pentru eritrocitele-test și microtubul 12 – pentru autocontrol (pregătirea autocontrolului conform PSO „Detecția anticorpilor antieritrocitari p.4.2.6”).
- 4.3 Înlăturați fișa de aluminiu ce sigelează cartela.
- 4.4 Pipetați câte 50 μl din cele 11 flacoane cu suspensie de eritrocite - test ale DiaPanel-ului ID în microtuburile 1-11 și eritrocitele pacientului pentru autocontrol în microtubul 12 (Ctl).
- 4.5 Pipetați câte 25 μl din plasma pacientului în cele 12 microtuburi cu pipeta semiautomată sau electronică.
- 4.6 Incubați cartela la t plus 37°C timp de 15 min în incubatorul ID.
- 4.7 Centrifugați cartela timp de 10 min în centrifuga ID.
- 4.8 Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele:
Reacția negativă indică absența în plasma pacientului a unor anticorpi antieritrocitari imuni (eritrocitele neaglutinate sedimentează complet la fundul microtubului).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

Reacția pozitivă indică prezența în plasma pacientului a unor anticorpi antieritrocitari imuni-eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului sau sunt dispersate la diverse niveluri ale coloanei cu gel în conformitate cu scala standard:

4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului;

3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului, dar sunt prezente eritrocitele aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;

2+ eritrocitele aglutinatele sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel

1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu câteva eritrocite libere la fundul microtubului.

Notați rezultatele obținute în lista de antigeni indicați în ambalajul panelului ID (se va verifica întotdeauna numărul de lot al panelului utilizat cu numărul de lot înscris pe lista de antigeni).

4.9 Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.

4.10 Înregistrați interpretarea rezultatelor testului pentru identificarea anticorpilor antieritrocitari cu testul antiglobulinic indirect în formularul de cerere.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului salin la 4°C, metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în realizarea identificării anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului salin la 4°C, metoda în gel.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifuga ID

Pipeta semiautomată sau electronică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel - Diluent ID-2

Cartela cu gel pentru testul salin, enzimatic și determinarea anticorpilor "la rece"- ID NaCl/Test Enzimatic

Panel de eritrocite-test (I,II,III...XI) - Panelul ID (11 celule cu diferite variante de antigeni eritrocitari).

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru ID

Distribuitor ID

Conuri pentru pipete (0-200 µl)

Eprubete pentru prepararea suspensiei de eritrocite

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice

Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Instalați două cartele ID NaCl/Test Enzimatic în frigider la temperatura de plus 4 °C pentru 2 ore.

4.2 Marcați 2 cartele ID NaCl/Test Enzimatic cu datele eșantionului (nume sau număr).

4.3 Numerotați microtuburile de la 1 până la 11 pentru eritrocitele - test și microtubul 12 – pentru autocontrol (pregătirea autocontrolului conform PSO „Detectia anticorpilor antieritrocitari p.4.2.6”).

4.4 Înlăturați fișa de aluminiu ce sigilează cartela.

4.5 Pipetați câte 50 µl din cele 11 flacoane cu suspensie de eritrocite - test ale Panel-ului ID în microtuburile 1-11 și eritrocitele pentru testare a pacientului ca autocontrol în microtubul 12 (Ctl).

4.6 Pipetați câte 25 µl din plasmă a pacientului în cele 12 microtuburi cu pipeta semiautomată sau electronică.

4.7 Incubați cartela la temperatura de plus 2°C plus 4°C timp de 30 min (plasați în frigider).

4.8 Centrifugați cartela timp de 10 min în centrifuga ID.

4.9 Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele obținute.

Reacția negativă indică absența în plasma pacientului a unor anticorpi antieritrocitari imuni (eritrocitele neaglutinate sedimentează complet la fundul microtubului).

Reacția pozitivă indică prezența în plasma pacientului a unor anticorpi antieritrocitari imuni-eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului sau sunt dispersate la diverse niveluri ale coloanei cu gel în conformitate cu scala standard:

4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului;

3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului, dar sunt prezente eritrocitele aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;

2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin testul salin la 4°C, metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu unele eritrocite libere la fundul microtubului.

Notați rezultatele obținute în lista de antigeni indicat în ambalajul panelului ID (se va verifica întotdeauna numărul de lot al panelului utilizat cu numărul de lot înscris pe lista de antigeni).

4.10 Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.

4.11 Înregistrați interpretarea rezultatelor testului la identificarea anticorpilor antieritrocitari în formularul de cerere.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ___/___/___
TITLUL: Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului enzimatic, metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/__/____
TITLUL: Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului enzimatic, metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în realizarea identificării anticorpilor antieritrocitari prin testul enzimatic, metoda în gel.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifuga ID

Incubator ID

Pipeta semiautomată sau electronică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel - Diluent ID-2

Cartela cu gel pentru testul salin, enzimatic și determinarea anticorpilor "la rece" - ID NaCl/Test Enzimatic

Panel de eritrocite-test (I,II,III....XI) - Panelul ID (11 celule cu diferite variante de antigeni eritrocitari).

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru ID

Distribuitor ID

Conuri pentru pipete (0-200 μl)

Eprubete pentru prepararea suspensiei de eritrocite

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Marcați 2 cartele ID NaCl/Test Enzimatic cu datele de pe eprubeta cu mostra sangvină (nume sau număr).

4.2 Numerotați microtuburile de la 1 până la 11 pentru eritrocite-test și microtubul 12 pentru autocontrol (pregătirea autocontrolului conform PSO „Detecția anticorpilor antieritrocitari p.4.2.6”).

4.3 Înlăturați fișa de aluminiu ce sigelează cartela.

4.4 Pipetați câte 50 μl din cele 11 flacoane cu suspensie de eritrocite-test din Panelul ID în microtuburile 1-11 și eritrocitele pacientului pentru autocontrol în microtubul 12 (Ctl).

4.5 Pipetați câte 25 μl din plasma pacientului în cele 12 microtuburi cu pipeta semiautomată sau electronică.

4.6 Incubați cartela la plus 37°C timp de 15 min în incubatorul ID.

4.7 Centrifugați cartela timp de 10 min în centrifuga ID.

4.8 Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului enzimatic, metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

2+ eritrocitele aglutinatele sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;
1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu unele eritrocite libere la fundul microtubului.

Notați rezultatele obținute în lista de antigeni indicată în ambalajul panelului ID (se va verifica întotdeauna numărul de lot al panelului utilizat cu numărul de lot înscris pe lista de antigeni).

4.9 Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.

4.10 Înregistrați interpretarea rezultatelor testului la identificarea anticorpilor antieritrocitari prin testul enzimatic în formularul de cerere.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății Republica Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Proba la compatibilitate prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în realizarea compatibilității prin testul antiglobulinic indirect, metoda în gel.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifuga ID

Incubator ID

Pipeta semiautomată sau electronică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel - Diluent ID-2

Cartela cu gel și ser antiglobulinic polispecific, soluție cu putere ionică scăzută (LISS) - ID LISS/Coombs

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru ID

Distribuitor ID

Conuri pentru pipete (0-200 µl)

Eprubete pentru prepararea suspensiei de eritrocite

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice

Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Marcați cartela ID LISS/Coombs cu datele de pe eprubeta cu mostra sangvină a pacientului (nume sau număr).

4.2 Pregătiți o suspensie de 0,8% de eritrocite pentru testare în Diluentul ID-2, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

4.3 Înlăturați foaia de aluminiu ce sigilează cartela.

4.4 Distribuți câte 50 µl de suspensie de eritrocite a donatorului în microtuburile corespunzătoare.

4.5 Distribuți câte 25 µl de plasmă a pacientului în microtuburi respective.

4.6 Incubați cartela la plus 37°C timp de 15 min în incubatorul ID.

4.7 Centrifugați cartela timp de 10 min în centrifuga ID.

4.8 Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele.

Reacția negativă indică ca n-au fost evidențiați anticorpi față de antigenii donatorului (eritrocitele neaglutinate sedimentează complet la fundul microtubului. Componentul eritrocitar al donatorului este compatibil cu sângele pacientului-recipient.

Reacția pozitivă indică incompatibilitatea dintre sângele pacientului - recipient și componentul eritrocitar al donatorului, datorită prezenței unui/unor anticorpi antieritrocitari imuni

4.9 Interpretați rezultatele conform scalei standard:

4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului;

3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului, dar sunt prezente eritrocitele aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;

2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;

1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu unele eritrocite libere la fundul microtubului

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Proba la compatibilitate prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

Când există o reacție pozitivă se va repeta testul cu alte unități de componente eritrocitare utilizând etapele identice(p.p. 4.4 – 4.8) și autocontrolul, suspensia fiind preparată în modul următor :

- a) *Pipetați într-o eprubeta 1 ml de Diluent ID 2.*
- b) *Adăugați 10 μl de eritrocite sedimentate și omogenizați suspensia;*
- c) *Suspensia eritrocitară se va folosi imediat*

4.10 Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.

4.11 Înregistrați interpretarea rezultatelor testului la compatibilitate prin testul antiglobulinic indirect în formularul de hemotransfuzie.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland,2012,1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu necesită.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ___/___/___
Denumirea instituției	
TITLUL: Proba la compatibilitate prin utilizarea testului enzimatic, metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Proba la compatibilitate prin utilizarea testului enzimatic, metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în realizarea compatibilității prin testul enzimatic, metoda în gel.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifuga ID

Incubator ID

Pipeta semiautomată sau electronică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel - Diluent ID-2

Soluție cu bromelină pentru tehnica în gel - Diluent ID-1

Cartela cu gel pentru testul salin, enzimatic și determinare anticorpi "la rece"- ID NaCl/Test Enzimatic

Soluție de papaină pentru tehnica în gel.

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru ID

Distribuitor ID

Conuri pentru pipete (0-200 µl)

Eprubete pentru prepararea suspensiei de eritrocite

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice

Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Marcați cartela ID NaCl/Test Enzimatic cu datele de pe eprubeta cu mostra sangvină (nume sau număr).

4.2 Pregătiți o suspensie de 0,8% eritrocite pentru testare în Diluentul ID-2, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

4.3 Înlăturați foaia de aluminiu ce sigilează cartela.

4.4 Distribuți câte 50 µl de suspensie de eritrocite a donatorului în microtuburile corespunzătoare.

4.5 Distribuți câte 25 µl plasmă a pacientului în microtuburile marcate.

4.6 Distribuți 25 µl de Diluent ID-1 (bromelină) sau Papaină ID.

4.7 Incubați cartela la t plus 37°C timp de 15 min în incubatorul ID.

4.8 Centrifugați cartela timp de 10 min în centrifuga ID.

4.9 Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele.

Reacție negativă indică absența anticorpilor la antigenii donatorului (eritrocitele neaglutinate sedimentează complet la fundul microtubului). Componentul eritrocitar al donatorului este compatibil cu sângele pacientului - recipient.

Reacția pozitivă indică incompatibilitatea dintre sângele pacientului - recipient și componentul eritrocitar al donatorului datorită prezenței unui/unor anticorpi antieritrocitari imuni.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Proba la compatibilitate prin utilizarea testului enzimatic, metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

4.10 Interpretați rezultatele conform scalei standrad:

- 4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului;
3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului, dar sunt prezente eritrocitele aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;
2+ eritrocitele aglutinatele sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;
1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu unele eritrocite libere la fundul microtubului

La prezența reacției pozitive testarea se va repeta cu alte unități de sânge utilizând etapele identice (p.p. 4.4 – 4.8). Realizarea autocontrolului se efectuează cu suspensia de eritrocite pregătită în modul următor :

- a) Pipetați într-o eprubeta 1 ml de Diluent ID 2.
- b) Adăugați 10 μl de eritrocite sedimentate și omogenizați suspensia.
- c) Suspensia eritrocitară poate fi folosită imediat.

4.11 Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.

4.12 Înregistrați interpretarea rezultatelor testului la compatibilitate prin testul enzimatic la 37°C în formularul de cerere.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu necesită.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
TITLUL: Proba la compatibilitate prin testul salin la temperatura camerei (plus 18°C plus 25°C), metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ **funcția**

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Proba la compatibilitate prin testul salin la temperatura camerei (plus 18°C plus 25°C), metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la realizarea compatibilității prin testul salin la temperatura camerei (plus 18°C plus 25°C), metoda în gel.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifuga ID

Incubator ID

Pipeta semiautomată sau electronică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel - Diluent ID-2

Cartela cu gel pentru testul salin, enzimatic și determinarea anticorpilor "la rece" - ID NaCl/Test Enzimatic

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru ID

Distribuitoare ID

Conuri pentru pipete (0-200 μl)

Eprubete pentru prepararea suspensiei de eritrocite

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a testărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1 Marcați cartela ID NaCl/Test Enzimatic cu datele de pe eprubeta cu mostra sangvină (nume sau număr).

4.2 Pregătiți o suspensie de 0,8% eritrocite pentru testare a donatorului în Diluentul ID-2, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

4.3 Înlăturați fișa de aluminiu ce sigilează cartela.

4.4 Pipetați 50 μl de suspensie de eritrocite a donatorilor în microtuburile corespunzătoare.

4.5 Pipetați câte 25 μl de plasmă a pacientului - recipient în microtuburile marcate.

4.6 Incubați cartela la plus 18°C plus 25°C timp de 15 min în incubatorul ID.

4.7 Centrifugați cartela timp de 10 min în centrifuga ID.

Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele.

4.8 **Reacție negativă** indică absența anticorpilor la antigenii donatorului (eritrocitele neaglutinate sedimentează complet la fundul microtubului). Componentul eritrocitar al donatorului este compatibil cu sângele pacientului - recipient.

Reacția pozitivă indică incompatibilitatea dintre sângele pacientului - recipient și componentul eritrocitar al donatorului datorită prezenței unui/unor anticorpi antieritrocitari imuni

Reacția pozitivă indică incompatibilitatea dintre sângele recipientului și componentul eritrocitar al donatorului datorită prezenței unui/unor anticorpi antieritrocitari imuni.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Proba la compatibilitate prin testul salin la temperatura camerei (plus 18°C plus 25°C), metoda în gel	denumire departament/secție/laborator

4.9 Interpretați rezultatele conform scalei standrad:

- 4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului;
- 3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului, dar sunt prezente eritrocitele aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;
- 2+ eritrocitele aglutinatele sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;
- 1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu unele eritrocite libere la fundul microtubului

La prezența reacției pozitive testarea se va repeta cu alte unități de sânge utilizând etapele identice (p.p. 4.4 – 4.8). Realizarea autocontrolului se efectuează cu suspensia de eritrocite pregătită în modul următor :

- a) Pipetați într-o eprubeta 1 ml de Diluent ID 2.
- b) Adăugați 10 μ l de eritrocite sedimentate și omogenizați suspensia.
- c) Suspensia eritrocitară poate fi folosită imediat.

4.10 Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.

4.11 Înregistrați interpretarea rezultatelor testului la compatibilitate prin testul salin la temperatura camerei în formularul de cerere.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland,2012,1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu necesită.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Gestionarea stocului de produse sangvine	_____
	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Gestionarea stocului de produse sangvine	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în optimizarea practicilor de gestionare a stocului de produse sangvine.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Nu se aplică

IV. PROCEDURA:

4.1 Procedura de stabilire a numărului de unități de produse sangvine:

4.1.1 Determinați numărul optimal de unități de produse sangvine pentru instituție;

- examinați data de expirare a produselor sangvine din stocul existent la ziua respectivă;
- revizuiți numărul de unități atunci când serviciile acordate de către instituție pot duce la modificarea numărului acestora (majorare sau micșorare), de ex. număr de paturi suplimentare sau suspendate activității, număr de săli de operație adiționale sau suspendate, implementarea unor noi proceduri chirurgicale, modificarea practicilor de transfuzie care modifică utilizarea volumului de produse sangvine, de ex. oncologie, transplantologie, neonatologie, chirurgie cardiac, modificarea sau suplینirea numărului de chirurghi/anesteziolegi
- calculați statistica utilizării săptămânale a produselor sangvine: adunați datele despre eliberările săptămânale, în dependență de tipul de produs, pentru o perioadă de minim 6 luni (retrospectiv și prospectiv);
- determinați utilizarea medie săptămânală a fiecărui produs sangvin, analizând utilizarea totală pe grupe sangvine (dacă e cazul), la numărul de săptămâni a perioadei analizate;
- determinați nivelul minim de unități, înmulțind media săptămânală cu numărul de săptămâni programate (luați în considerație distanța de la centrul de transfuzie a sângelui care vă aprovizionează cu produse, tipul de transportare și alți posibili factori locali specifici);
- adăugați un nivel de urgență pentru componente eritrocitare și plasmatică (de exemplu 6 unități de concentrat eritrocitar de grup 0 și 4 unități de plasmă de grup AB).

4.2 Procedura de optimizare a gestionării unităților de produse sangvine:

4.2.1 Revizuiți zilnic numărul de unități, mai frecvent atunci, când sunt internați pacienți cu hemoragii;

4.2.2 Comandați produse sangvine de la centrul de transfuzie a sângelui pentru asigurarea nivelului optimal de unități;

4.2.3 Selectați pentru transfuzie unitățile cu cele mai mare termen de valabilitate. Asigurați-vă că dispuneți de un sistem clar de alertă pentru personalul responsabil de asigurare privind unitățile de componente eritrocitare și plasmatică cu termen de valabilitate scurt.

Rețineți: perioada de valabilitate pentru componentele eritrocitare necesare în oferirea asistenței hemotransfuzionale copiilor până la un an este de până la 14 zile.

4.2.4 Stabiliți o comunicare clară și cuprinzătoare cu centrul de transfuzie a sângelui.

- Anunțați centrul de transfuzie a sângelui atunci când pacienților li se transfuzează volume mari de produse sangvine.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/___/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Gestionarea stocului de produse sanguine	denumire departament/secție/laborator

• Indicați clar când sunt necesare produsele sanguine comandate în regim de urgență.

4.2.5 În conformitate cu PSO a instituției, anunțați personalul cheie despre momentele de insuficiență critică de produse sanguine.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____ / __ / ____
Denumirea instituției	
TITLUL: Regimul de păstrare a produselor sanguine în instituția medico-sanitară	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Regimul de păstrare a produselor sangvine în instituția medico-sanitară	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în păstrarea corectă a produselor sangvine.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Nu se aplică

IV. PROCEDURA:

4.1 Păstrați produsele sangvine conform termenului de valabilitate și temperaturii corespunzătoare de păstrare, conform cerințelor indicate în tabelul 1.

4.2 Organizați păstrarea produselor sangvine separat în echipamentul corespunzător de păstrare în așa mod, încât să poată fi identificată:

- Produsele pentru urgențe
- Produsele testate la compatibilitate
- Produsele netestate la compatibilitate după AB0/Rh
- Produsele autologe și direcționate
- Produsele în carantină

Tabelul 1

Condițiile de păstrare a produselor sangvine:

Produsul sangvin	Temperatura de păstrare	Termen de valabilitate
<i>Sânge conservat</i>		
Sânge conservat CPD	plus 2°C plus 6°C	21 zile
Sânge conservat CPDA	plus 2°C plus 6°C	35 zile
Sânge conservat deleucocitat CPDA	plus 2°C plus 6°C	35 zile
<i>Componente sangvine cu utilizare terapeutică</i>		
Concentrat eritrocitar CPD	plus 2°C plus 6°C	21 zile
Concentrat eritrocitar CPDA	Plus 2°C plus 6°C	35 zile
Concentrat eritrocitar CPD resuspendat în SAGM	Plus 2°C plus 6°C	42 zile
Concentrat eritrocitar CPD deleucocitat	plus 2°C plus 6°C	21 zile
Concentrat eritrocitar CPDA deleucocitat	plus 2°C plus 6°C	35 zile
Concentrat eritrocitar CPD deleucocitat resuspendat în SAGM	plus 2°C plus 6°C	42 zile
Concentrat eritrocitar deplasmalizat	plus 2°C plus 6°C	24 ore

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova		Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____	
Denumirea instituției			
TITLUL: Regimul de păstrare a produselor sanguine în instituția medico-sanitară		denumire departament/secție/laborator	
Produs sangvin	Temperatura de păstrare	Termen de valabilitate	
Plasmă proaspăt congelată	<i>congelată:</i> mai jos de minus 25°C la minus 18°C minus 25°C <i>decongelată:</i> la plus 2°C plus 6°C	36 luni 18 luni 4 ore	
Plasmă decrioprecipitată congelată	<i>congelată:</i> mai jos de minus 25°C la minus 18°C minus 25°C <i>decongelată:</i> la plus 2°C plus 6°C	36 luni 18 luni 4 ore	
Concentrat de plachete, toate tipurile (standard, afereză, amestec)	agitare continuă, strat unic la plus 20°C plus 24°C	5 zile	
Crioprecipitat congelat	<i>congelat:</i> mai jos de minus 25°C la minus 18°C minus 25°C <i>decongelat:</i> la plus 2°C plus 6°C	36 luni 18 luni 30 min	
<i>Preparate biomedicale sanguine</i>			
Albumină umană, soluție perfuzabilă	plus 2°C plus 10°C	5 ani	
Imunoglobulină umană normală, soluție injectabilă	plus 2°C plus 10°C	2 ani	
Imunoglobulină umană anti- Rhesus – Rho(D), soluție injectabilă	plus 2°C plus 10°C	1 an	
Imunoglobulină umană antistafilococică, soluție injectabilă	plus 2°C plus 10°C	2 ani	
Glunat, soluție injectabilă	plus 25°C	3 ani	
Polibiolină pulbere liofilizată, pentru soluție injectabilă	plus 10°C plus 25°C	2 ani	
Trombin, pulbere liofilizat	plus 2°C plus 10°C	3 ani	
Pelicula izogenă de fibrină	plus 10°C plus 25°C	10 ani	

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Regimul de păstrare a produselor sanguine în instituția medico-sanitară	denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Comanda de produse sangvine a instituției medico-sanitară	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la comanda de produse sangvine pentru suplimentarea stocului.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Comandă pentru eliberarea produselor sangvine

IV. PROCEDURA:

4.1 Comanda în zilele de luni-vineri a săptămânii.

4.1.1 Comandați produsele sangvine necesare pentru a păstra numărul de unități stabilite pentru stoc

4.1.2 Plasați comanda la ziua comandării cât mai devreme posibil. Comenzile la centrul de transfuzie a sângelui pot fi plasate în regim “non-stop”.

4.1.3 Înaintea plasării comenzii:

- atrageți atenția la produsele cu termen scurt care urmează a fi redistribuite (în altă instituție) sau distruse, dacă e cazul.
- verificați dacă veți primi unități de produse sangvine de la alte instituții.

4.1.4 Determinați volumul și tipul de produse sangvine necesare:

- numărați unitățile de produse din stoc.
- verificați numărul fiecărui produs în parte, din totalul unităților din stoc.
- comandați numărul necesar de unități (diferența de număr de produse sangvine).

4.1.5 Completați formularul de Comandă pentru eliberarea produselor sangvine. Pentru comenzile de produse sangvine cu prelucrare specială, indicați cerințele speciale:

- componente eritrocitare fenotipate/compatibile
- componente eritrocitare deplasmatizate
- plasmă proaspăt congelată imună
- plasmă proaspăt congelată doze pediatrice

4.1.6 Dacă faceți comanda de concentrat de plachete (trombocite), indicați data când urmează a fi transfuzate.

4.1.7 Trimiteți comanda prin email/fax/telefon/SIA către centrul de transfuzie furnizor.

4.1.8 Păstrați și plasați formularul de comandă într-un loc special rezervat până la primirea produselor. Contactați centrul de transfuzie furnizor și verificați dacă comanda este recepționată și produsele sangvine comandate le veți primi la momentul așteptat.

4.1.9 Comunicați centrului de transfuzie furnizor despre insuficiența unui anumit produs sangvin:

- comunicați drept situație de alertă sau critică (după caz) atât centrul de transfuzie a sângelui, cât și personalului medical din garda următoare.
- în caz de necesitate s-ar putea să fie nevoie să se anuleze intervențiile și transfuziile de rutină sau planice.

4.2 Comanda în zilele de odihnă (sâmbătă, duminică), garda de seară/noapte/sărbători

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Comanda de produse sangvine din instituția medico-sanitară	denumire departament/secție/laborator

- 4.2.1** Plasați doar Comandă pentru eliberarea produselor sangvine pentru situații de urgență
- 4.2.2** Completați formularul de comandă corespunzător cerințelor
- 4.2.3** Trimiteți comanda prin email/fax/telefon/SIA la centrul de transfuzie furnizor
- 4.2.4** Păstrați și plasați formularul de comandă într-un loc special rezervat până la primirea produselor. Contactați centrul de transfuzie furnizor și verificați dacă comanda este recepționată și produsele sangvine comandate le veți primi la momentul așteptat.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/___/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Recepționarea produselor sangvine în instituția medico-sanitară	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Recepționarea produselor sangvine în instituția medico-sanitară	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la recepționarea unităților de produse sangvine care au fost primite de la centrul de transfuzie a sângelui și/sau prin schimb între instituții și înregistrarea corectă a primirii produselor sangvine.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Unități de produse sangvine

2.3. ALTE MATERIALE

Cutie/container de transportarea produselor sangvine

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

SIA CTS Manager

Fișa de monitorizare a regimului de temperatură la transportare

Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora

IV. PROCEDURA:

4.1 *Primirea produselor sangvine:*

4.1.1 Asigurați-vă că cutia/containerul de transportare este intactă.

4.1.2 Determinați timpul de la momentul închiderii și până la momentul deschiderii cutiei/containerului la transportare.

- timpul (ora), data închiderii și temperatura pentru transportare sunt înscrise în Fișa de monitorizare a regimului de temperatură la transportarea cutiilor / containerilor ;
- verificați și documentați că timpul de la momentul închiderii și până la momentul deschiderii cutiei/containerului este mai mic de 24 ore.

Remarcă: temperatura pentru componentele eritrocitare nu va fi mai joasă de plus 2°C și nu va depăși plus 10°C. Temperatura de transportare pentru componentele plasmaticice congelate va fi la temperatura minus 18°C ± 2 °C și nu a atins starea de decongelare. Temperatura de transportare pentru concentratul de plachete va fi plus 22°C plus 24°C.

4.1.3 Deschideți containerul(-ele):

- inspectați modul de amplasare și transportare a produselor sangvine în container;
- găsiți fișa de monitorizare a regimului de temperatură la transportare;
- asigurați-vă că documentația este pentru instituția în care activați și produsele sangvine solicitate sunt în container;
- semnați în Fișa de monitorizare a regimului de temperatură la transportare și temperatura la destinația finală de transportare și înscrieți data, ora și temperatura la deschiderea cutiei/containerului de transportare;
- dacă unitățile sangvine s-au amplasat/transportat incorect și a-ți constatat verificând cutia/containerul corespunzător, documentați în Fișa de monitorizare a regimului de temperatură la transportare, dacă e cazul;
- dacă s-a constatat neconformități (unități după tip, număr, etc.) în container și cu documentația de însoțire, anunțați centrul de transfuzie a sângelui despre eroare și documentați în Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora. Plasați în carantină unitățile până la rezolvarea situației constatată.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Recepționarea produselor sangvine în instituția medico-sanitară	denumire departament/secție/laborator

- 4.1.4** Inspectați conținutul cutia/containerul de transportare. Dacă observați lichid în cutie/container de transportare, determinați dacă a fost deteriorată unitatea unui produs în timpul transportării. Dacă sunt deteriorate, acestea se vor documenta în Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corectare ale acestora.
- 4.2** *Scoateți produsele sangvine din cutia/containerul de transportare:*
- 4.2.1** Numărați toate unitățile de produse sangvine primite.
- 4.2.2** Verificați informația de pe eticheta produselor sangvine, documentația de însoțire și factură.
- dacă informația este identică, bifați în spațiul corespunzător din documentația de însoțire și factură.
 - dacă există discrepanțe, documentați în factură. Anunțați centrul de transfuzie a sângelui.
- 4.3** Inspectați vizual fiecare unitate.
- 4.4** Repartizați produsele sangvine conform tipului și condițiilor de păstrare.
- 4.5** Asigurați-vă că monitorizați corect produsele sangvine după data expirării, pentru a fi siguri că produsele cu termen de valabilitate mai mare vor fi eliberate primele.
- 4.6** Documentați primirea produselor sangvine conform politicii instituției.
- 4.7** Păstrați documentația de însoțire a produselor sangvine și Fișa de monitorizare a regimului de temperatură la transportare pe o perioadă de timp aprobată în politica instituției.
- 4.8** Păstrați containerele pentru transportare într-un loc corespunzător.
- 4.9** La primirea componentelor sangvine autologe/direcționate asigurați-vă că unitățile sunt etichetate "Sânge autolog! Numai pentru autotransfuzii!" sau "Hemocomponente autologe! Numai pentru autotransfuzii!".
- 4.10** Păstrați sângele și componentele sangvine autologe într-un spațiu special destinat donărilor autologe/direcționate.

V. REFERINȚE

- CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.
- ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.
- CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/__/____
TITLUL: Inspectarea vizuală a produselor sanguine în instituția medico-sanitară	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
Denumirea instituției	
TITLUL: Inspectarea vizuală a produselor sangvine în instituția medico-sanitară	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea produselor sangvine care sunt primite, eliberate pentru transfuzie, returnate, sau trimise în altă instituție, cu inspectarea vizuală în scopul detecției neconformităților.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1 ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2 MATERIALE CONSUMABILE

Unități de produse sangvine

2.3 ALTE MATERIALE

Cutie/container de transportare a produselor sangvine

III ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora

IV. PROCEDURA:

4.1 Inspectați produsele sangvine în următoarele cazuri:

- la primire de la centrul de transfuzie a sângelui sau altă instituție;
- la momentul testării compatibilității;
- înaintea eliberării pentru transfuzie;
- înaintea transportării la o altă instituție;
- la returnare în cabinetul/secția/centrul de transfuzie a sângelui;

4.2 Determinați dacă produsele sangvine sunt valabile. Termenul de valabilitate al produsului este ziua/luna/anul indicat pe unitate

4.3 Inspectați vizual produsele sangvine la prezența unor neconformități.

Vedeți următoarele tabele cu criteriile de inspectare:

- Tabelul "Inspectarea vizuală a componentelor eritrocitare produse din sângele conservat", anexa nr.1 la prezentul PSO;
- Tabelul "Inspectarea vizuală a componentelor trombocitare și plasmatică", anexa nr.2 la prezentul PSO;
- Tabelul "Inspectarea vizuală a preparatelor biomedicale sangvine", anexa nr.3 la prezentul PSO.

4.4 Plasați în carantină produsele sangvine care nu au trecut inspecția vizuală pentru a vă asigura că acestea nu vor fi utilizate din greșeală.

- plasați produsele sangvine într-un loc special, etichetat clar și separat de stocul general și unitățile direcționate.
- completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora și informați departamentul respectiv sau persoana responsabilă și autorizată în acest scop.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Inspectarea vizuală a produselor sanguine în instituția medico-sanitară	denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI ANEXE

Anexa nr.1 - Inspectarea vizuală a componentelor eritrocitare produse din sângele conservat.

Anexa nr.2 - Inspectarea vizuală a componentelor trombocitare și plasmatică.

Anexa nr.3 - Inspectarea vizuală a preparatelor biomedicale sanguine.

Inspectarea vizuală a componentelor eritrocitare produse din sângele conservat

Neconformități	Descriere	Acțiuni	Raportare
Orificii deschise	Dacă produsul nu s-a modificat, toate orificiile trebuie să fie intacte. Dacă produsul sangvin a fost modificat, atunci cel puțin un orificiu original trebuie să fie cu capacul intact.*	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz. 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Concentrat eritrocitar de culoare violetă sau neagră	Suspectați hemoliza cauzată de distrugerea fizică a eritrocitelor sau contaminarea bacteriană	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz. 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Lipsesc segmentele	Asigurați-vă că cel puțin un segment este atașat la unitate	<ul style="list-style-type: none"> • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Distrugeți unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Cheaguri	Agitați unitatea. Observați prezența cheagurilor.	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Culoarea eritrocitelor din segmente diferă de cea din unitate	Eritrocitele din segmente au o culoare mult mai deschisă decât cele din unitate	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Valaboilitate expirată	Produsul are termenul expirat.	<ul style="list-style-type: none"> • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Distrugeți unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.

* Produsele modificate sunt acele produse care au fost manipulate într-un sistem deschis.

Inspectarea vizuală a componentelor trombotice și plasmatice

Neconformități	Descriere	Acțiune	Raportare
Orificii deschise	Dacă produsul nu a fost modificat, toate orificiile trebuie să fie intacte. Dacă produsul sangvin a fost modificat, atunci cel puțin un orificiu original trebuie să fie cu capacul intact.*	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Contaminarea trombocitelor cu eritrocite	Plasma la resuspendarea trombocitelor este de culoare roșietică.	<ul style="list-style-type: none"> • Este necesară aprobarea directorului medical sau persoanei responsabile. • Se va elibera unitățile de Rh pozitiv numai pentru pacienții cu Rh pozitiv • Se va elibera unitățile de Rh negativ pentru pacienții cu Rh pozitiv și Rh negativ 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Plasmă de culoare roșie aprinsă	Poate indica o hemoliză semnificativă	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui, după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Aglomerate în unitate (cheaguri)	Masă de fibrină solidificată sub formă de rețea, în ochiurile căreia se găsesc elemente figurate ale sângelui (agregate excesive în trombocite)	<ul style="list-style-type: none"> • Este necesară aprobarea directorului medical sau persoanei responsabile. 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Culoarea plasmăi modificată	Plasma contaminată cu bacterii poate lua o culoare gri, intransparentă, violetă sau brună	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
În mare parte lipemică	Plasma albuie (hiloasă)	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Plasma este de culoare galben-	Poate indica un nivel anormal de înalt de	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul 	Completați Registrul de monitorizare a

brună (cafenie) intensivă	bilirubină	de transfuzie a sângelui după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz	identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Semne de deteriorare	Containerile de plasmă congelată sunt fragile și se pot deteriora dacă sunt gestionate eronat	• Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui, după caz • Destrugeți unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Valabilitate expirată	Produsul este cu termen de valabilitate expirat	• Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Destrugeți unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.

* Produsele modificate sunt acele produse care au fost manipulate într-un sistem deschis.

Inspectarea vizuală a prepratelor biomedicale sangvine

Neconformitate	Descriere	Acțiune	Raportare
Prodot este intransparent	Absența transparenței poate indica contaminarea bacteriană sau prezența unor particule suspendate	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui, după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o, după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Valabilitate expirată	Prodotul cu termenul expirat	Distrugeți produsul	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Capacele sterile nu sunt intacte	Capacele sterile trebuie să fie intacte	Distrugeți produsul	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Semne de deteriorare	Semne de destrucție sau scurgeri din flacoane sau fiole	Distrugeți produsul	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____/___/____
TITLUL: Eliberarea produselor sangvine în instituția medico-sanitară	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Eliberarea produselor sangvine în instituția medico-sanitară	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la eliberarea unităților de produse sangvine care au fost solicitate pentru transfuzie în cadrul instituției medico-sanitare

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Produse sangvine

2.3. ALTE MATERIALE

Cutie/container de transportare a produselor sangvine

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registru de evidență a eliberării produselor sangvine în instituția medico-sanitară

SIA CTS Manager

Formularul pentru hemotransfuzie

Cererea de produse sangvine

IV. PROCEDURA:

4.1 Procedura de eliberare a produselor sangvine.

4.1.1 Atunci când produsele sangvine sunt necesare pentru a fi eliberate pentru transfuzie în secția/cabinetul de transfuzie a sângelui se va verifica informația conform Cererii de produse sangvine

- Numele și prenumele pacientului
- IDNP
- Data nașterii pacientului
- Tipul de produs sangvin solicitat
- Numărul de unități/doze necesare

Remarcă: eliberați doar câte o unitate dacă subdiviziunea medicală nu dispune de condiții de păstrare a mostrelor sangvine. O excepție ar fi cazul în care se transfuzează concomitent 2 unități prin 2 linii diferite (ex. pacient cu trauma severă) sau dacă unitățile sunt cumulate (pooled).

4.1.2 Următoarea informație despre pacient se va verifica și în Formularul pentru hemotransfuzie

- numele și prenumele pacientului
- IDNP
- data nașterii pacientului
- tipul de produs sanguin compatibil (cod donare, grupa sanguină, etc.)
- termenul de expirare a testelor la compatibilitate

Se va compara informațiile din ambele formulare: Cerere de produse sangvine și Formularul pentru hemotransfuzie a sângelui

4.1.3 Scoateți produsele sangvine din stocul corespunzător de păstrare și verificați cu informația din Formularele pentru hemotransfuzie.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Eliberarea produselor sangvine în instituția medico-sanitară	denumire departament/secție/laborator

- 4.1.4** Verificați în final informațiile corespunzătoare în Formularul pentru hemotransfuzie, Cerere de produse sangvine, Registrul de eliberare a produselor sangvine în instituția medico-sanitară:
- numele și prenumele pacientului, literă cu literă
 - IDNP, cifră cu cifră
 - AB0/Rh al pacientului
 - numărul unității de sânge sau componente sangvine, inclusiv codul produsului sanguin, codul furnizorului (centrului) și numărul de lot/serie (în caz de produs biomedical sangvin)
 - AB0/Rh al sângelui sau componente sangvine
 - statusul de compatibilitate
 - data și timpul eliberării
 - numele și semnătura persoanei care eliberează produsul sangvin
 - numele și semnătura persoanei care recepționează/transportă produsul în subdiviziunea unde se află pacientul.
- Remarcă: se recomandă ca verificările și eliberarea produselor sangvine de la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui să fie efectuate de către două persoane (persoana care eliberează și persoana care recepționează).*
- 4.1.5** Asigurați-vă că toate discordanțele constatate la etapele precedente de către secția/cabinetul de transfuzie a sângelui, înainte de eliberarea produselor sangvine au fost rezolvate.
- 4.1.6** Efectuați inspectarea vizuală a fiecărui produs.
- Remarcă: Dacă produsele sangvine nu au fost inspectate vizual, atunci acestea nu trebuie să fie eliberate pentru transfuzie.*
- 4.1.7** Eliberați produsele sangvine persoanei care le recepționează împreună cu 2 exemplare a Formularului pentru hemotransfuzie, completate pe prima parte - responsabilitate a secției/cabinetului de transfuzie a sângelui.
- 4.1.8** Ambalați produsele sangvine pentru transportare.
- 4.2** ***Procedura de returnare a produselor sangvine în stocul general***
- 4.2.1** Documentați data și ora returnării în Formularul de hemotransfuzie dacă e cazul.
- 4.2.2** Înainte de returnarea produsului sangvin în stoc efectuați inspectarea vizuală a produsului pentru a vă asigura că acesta corespunde următoarelor criterii:
- capacul flaconului nu a fost scos
 - componentul sangvin nu a fost păstrat la temperatura camerei mai mult de 30 minute în timpul transportării.
 - cel puțin un segment de la donator a rămas atașat la pungă.
- 4.2.3** Distrugeți produsele sangvine dacă acestea nu respectă condițiile enumerate mai sus.
- 4.2.4** Returnați produsele sangvine nemodificate în stocul de păstrare cu respectarea condițiilor corespunzătoare
- 4.3** ***Procedura pentru documentarea dispoziției finale***
- 4.3.1** Pentru produsele sangvine eliberate.
- Transfuzia confirmată: dacă unul din cele 2 exemplare de Formular de hemotransfuzie este returnat, atunci produsul este considerat "confirmat transfuzat".
 - Transfuzia presupusă: dacă Formularul de hemotransfuzie nu este returnat, atunci produsul este considerat "presupus transfuzat".
- ATENȚIE: Obligatoriu se va cere returnarea formularului pentru hemotransfuzie cu concluzia medicului clinician.**

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Eliberarea produselor sangvine în instituție medico-sanitară	denumire departament/secție/laborator

- 4.3.2** Pentru produsele sangvine distruse se va completa și se va specifica motivul distrugerii în Fișa de evidență a produselor sangvine distruse prin elucidarea cauzei:
- expirat: data indicată pe eticheta produsului este expirată.
 - recipient deteriorat: containerul unității este spart sau fisurat.
 - Centrul de transfuzie a sângelui prin indicație cere distrugerea: centrul recomandă ca anumite unități trebuie să fie distruse.
 - Etichetă deteriorată: eticheta de pe unitate este deteriorată sau desfigurată.
 - Păstrare incorectă: unitatea nu a fost păstrată corespunzător.
 - Lipsesc segmentele: unitatea nu are segmente.
 - Componente eritrocitare aflate în afara cerințelor de stocare: unitatea s-a aflat în afara condițiilor de păstrare timp de mai mult de 30 min.
 - Componente plasmatică dezghețate și neutilizate: unitatea a fost dezghețată, păstrată mai mult de 4 ore la temperatura plus 4°C, dar nu a fost utilizată.
 - Altele: orice alt motiv pentru ca unitatea să fie distrusă (specificați).
- 4.4.3** Returnați produsele sangvine neconforme la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui. Documentați când produsul a fost returnat.

V. REFERINȚE

- CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.
- ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.
- CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Transportarea produselor sangvine în instituția medico-sanitară	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef laborator control calitate		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Transportarea produselor sangvine în instituția medico-sanitară	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la transportarea unităților de produse sangvine solicitate pentru transfuzie în cadrul instituției medico-sanitare.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Produse sangvine.

2.3. ALTE MATERIALE

Cutie/container de transportarea produselor sangvine cu acoperire de protecție

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registru de evidență a eliberării produselor sangvine în instituția medico-sanitară
SIA CTS Manager

IV. PROCEDURA:

4.1 Persoanele din secție care fac comanda, trebuie să contacteze personalul secției/cabinetului de transfuzie a sângelui (în dependență de instituție) verbal sau electronic.

4.2 *Transportarea manuală a produselor sangvine.*

Personalul responsabil va:

4.2.1 Răspunde la cerere în bază de prioritate, conform politicilor și procedurilor instituției.

4.2.2 Semnează în coloana corespunzătoare a Registrului de eliberarea produselor sangvine în instituția medico-sanitară

4.2.3 Transportează imediat produsele sangvine și documentația relevant în secție, la locul aflării pacientului.

4.2.4 Înmânează produsele sangvine unui personal autorizat a personalului medical la locul aflării pacientului.

Remarcă: Produsele sangvine nu trebuie lăsate la locul aflării pacientului fără a anunța personalul medical autorizat. Produsele trebuie să fie păstrate în frigider sau returnate la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui din secția unde este internat pacientul în timp de 30 min dacă se anulează transfuzia.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ___/___/___
Denumirea instituției	
TITLUL: Transportarea produselor sangvine între instituțiile medico-sanitare	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Transportarea produselor sangvine între instituțiile medico-sanitare	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la transportarea unităților de produse sangvine solicitate pentru transfuzie între instituțiile medico-sanitare.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Produse sangvine.

2.3. ALTE MATERIALE

Container pentru transportarea produselor sangvine cu acoperire de protecție

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Fișa de monitorizarea regimului de temperatură la transportare

Factura

IV. PROCEDURA:

4.1 Determinați produsele sangvine care trebuie transportate și tipul containerului necesar pentru transportarea acestora.

4.2 Inspectați containerul și asigurați-vă că:

- interiorul acestuia este curat și nu este deteriorat,
- sigiliile de siguranță și închizătorile sunt în stare bună,
- exteriorul containerului nu este deteriorat,

4.3 Pregătiți containerul pentru transportare ținând cont de criteriile din tabelul nr.1.

Regimul de transportare a produselor sangvine în tabelul de mai jos

Temperatura aerului în mediul ambiant	Produsele sangvine pentru transportare	Asigurarea temperaturii	Amplasarea unităților de produse sangvine în insertul de carton	Temperatura pungii cu gheață/gel înainte de transportare
Mai mică sau egală cu plus 15°C	Toate produsele sangvine păstrate la plus 2 °C și plus 6 °C (ex.	Pungă cu gheață	O pungă cu gheață: plasată vertical la un capăt al containerului Carton: plasați 2 inserturi lângă punga cu gheață	Minus 20 ± 3°C pentru cel puțin 24 ore*
Mai mare de plus 15°C	componentele eritrocitare, sângele integru și preparatele biomedicale sangvine)	Pungă cu gheață	Două pungi cu gheață: plasate vertical la fiecare capăt al containerului Carton: plasați 2 inserturi lângă punga cu gheață (în total e nevoie de 4 inserturi)	Minus 20 ± 3°C pentru cel puțin 24 ore*

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Transportarea produselor sangvine între instituțiile medico-sanitare	denumire departament/secție/laborator

Temperatura aerului în mediul ambiant	Produsele sangvine pentru transportare	Asigurarea temperaturii	Amplasarea unităților de produse sangvine în insertul de carton	Temperatura pungii cu gheață/gel înainte de transportare
Toate temperaturile	Trombocite	Pungă cu gel (temperatura camerei)	Două pungi: plasate vertical, una la fundul containerului și alta deasupra unităților de concentrat de plachete	Plus 22 ± 2°C pentru cel puțin 24 ore*

*notă: dacă temperatura pungii cu gheață este mai joasă de minus 20 ± 3°C, asigurați-vă că sunt 4 inserturi de carton între pungile cu gheață și sânge sau componentele sangvine.

4.4 Scoateți din stoc produsele sangvine înainte de ambalare

4.5 Împachetați unitățile de componente de eritrocite, trombocite, produse congelate sau biomedicale sangvine în containere separate în condiții corespunzătoare de transportare.

4.5.1 Dacă folosiți pungi cu gheață ca dispozitiv pentru menținerea temperaturii în timpul transportării:

- Puneți unitățile de componente sangvine în poziție verticală între inserturile de carton.
- Produsele sangvine trebuie să fie izolate de pungile cu gheață cu ajutorul inserturilor de carton.

<i>Punga cu gheață</i>	<i>Carton</i>	<i>Compon enta sanguină</i>
--------------------------------	---------------	-------------------------------------

4.5.2 Dacă folosiți pungi cu gel:

- Puneți o pungă cu gel în poziție orizontală la fundul containerului.
- Puneți punga de plastic cu trombocite peste punga cu gel.
- Puneți a doua pungă cu gel deasupra unității.

<i>Punga cu gel</i>
<i>Componenta sanguină</i>
<i>Punga cu gel</i>

4.6 Plasați în interiorul containerului un termometru și măsurați temperatura până la împachetarea produselor sangvine

4.7 Notați temperatura în Fișa de monitorizare a regimului de temperatură în procesul de transportare

4.8 Plasați Fișa de monitorizare a regimului de temperatură și factura în mapa de plastic sau folie de polietilenă și fixați în buzunarul containerului sau în interiorul acestuia.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Transportarea produselor sangvine între instituțiile medico-sanitare	denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / __ / ____
TITLUL: Selectarea sângelui și componentelor sangvine pentru transfuzie	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Selectarea sângelui și componentelor sangvine pentru transfuzie	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la selectarea sângelui și componentelor sangvine pentru transfuzie.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Produse sangvine.

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

SIA CTS Manager

Cerere de produs sangvin

Formular pentru hemotransfuzie

IV. PROCEDURA:

4.1 La selectarea produselor sangvine pentru transfuzie, analizați următoarele criterii:

- Disponibilitatea componentelor autologe sau direcționate
- Tipul AB0/Rh al pacientului
- Rezultatul testului de detecție a anticorpilor la pacient
- Vârsta pacientului
- Diagnosticul
- Cantitatea și tipul de produse sangvine disponibile
- Data și/sau ora transfuziei

4.2 Atunci când sunt disponibile produsele sangvine respective, selectați mai întâi componentele sangvine autologe sau direcționate, și mai apoi unitățile alogene.

4.3 Verificați data expirării unităților de sânge și componentelor sangvine.

- Selectați sângele și componentele sangvine care vor fi valabile în ziua intervenției sau transfuziei, folosind regula “primul intrat-ultimul ieșit”

4.4 Pentru unitățile de componente eritrocitare:

- Asigurați-vă ca tipul și rezultatul testului de detecție a anticorpilor sunt valabile, cu excepția cazului când unitățile sunt cerute de urgență sau se eliberează unități autologe
- Selectați unități de componente eritrocitare specifice AB0/Rh
- Dacă nu dispuneți de unități de componente eritrocitare specifice AB0/Rh, selectați un tip AB0/Rh alternativ, după cum este indicat în tabelul din anexa nr.1 ”Alternative AB0/Rh pentru transfuzia de componente eritrocitare” la prezenta PSO.
- Dacă nu dispuneți de unități de componente eritrocitare cu Rh negativ, analizați vârsta și sexul pacientului înainte de a selecta unități de componente eritrocitare cu Rh pozitiv pentru un pacient cu Rh negativ.
- Selectați unități de componente eritrocitare de grupa 0 atunci când nu se poate determina grupa de sânge a pacientului.
- Selectați unități de componente eritrocitare cu Rh negativ când Rh pacientului nu poate fi determinat
- Unitățile de componente eritrocitare Rh negative pot fi selectate pentru pacienții cu Rh pozitiv și în cazul când valabilitatea acestora se apropie de termenul de expirare.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Selectarea sângelui și componentelor sangvine pentru transfuzie	denumire departament/secție/laborator

- pozitiv, dacă la acestea se apropie termenul de expirare
- 4.5** Selectați unități de componente eritrocitare fenotipate pentru pacienții în sângele cărora s-au determinat anticorp(-i) cu semnificație clinică.
- 4.6** Selectați unități de componente eritrocitare deplasmate pentru pacienții cu cerințe speciale, cum ar fi:
- efecte secundare grave la componentele plasmatică, ex. prezența anticorpilor anti-IgA
 - reacții alergice severe (anafilactice, urticarie, etc.) la componentele plasmatică
- 4.7** Selectați componente sangvine deleucocitate (eritrocite, trombocite) pentru pacienții imunocompromiși, cu multiple transfuzii, la femeile ce necesită transfuzii intrauterine și transfuzii de schimb la copii. În cazul absenței acestora se va transfuza componente eritrocitare deplasmate.
- 4.8** *Pentru componentele plasmatică:*
- pacienții la care se preconizează pentru transfuzie component plasmatică vor fi testați la grupa sangvină după sistemul AB0.
 - selectați componente plasmatică cu AB0 specifică.
 - dacă nu dispuneți de componentele plasmatică cu AB0 specifică, selectați o grupă AB0 alternativă, după cum este indicat în tabelul din anexa nr.2 "Alternative AB0 pentru transfuzia de componente sangvine plasmatică" la prezenta PSO.
 - selectați componentele plasmatică de grup AB când grupa de sânge a pacientului nu este cunoscută sau nu poate fi determinată.
- 4.9** *Pentru crioprecipitat:*
- pacienții la care se preconizează pentru transfuzie componente plasmatică vor fi testați la grupa sangvină după sistemul AB0.
 - selectați componente plasmatică cu AB0 specifică.
 - dacă nu dispuneți de componentele plasmatică cu AB0 specifică, selectați o grupă AB0 alternativă, după cum este indicat în tabelul din anexa nr.2 "Alternative AB0 pentru transfuzia de componente sangvine plasmatică" la prezenta PSO.
 - selectați componentele plasmatică de grup AB când grupa de sânge a pacientului nu este cunoscută sau nu poate fi determinată.
 - nu este necesară testarea la compatibilitatea sangvină.
- 4.10** *Pentru componentele plachetare:*
- pacienții la care se preconizează pentru transfuzie component trombocitare vor fi testați la grupa sangvină după sistemul AB0/Rh.
 - în cazul când se transfuzează concentratul de trombocite standard selectați componentele plachetare cu AB0/Rh specific.
 - în cazul când se transfuzează concentratul de trombocite de afereză suspendat în plasmă sau amestecului de concentrate de plachete suspendate în plasmă selectați componentele plachetare cu AB0 specific.
 - în cazul când se transfuzează concentratul de trombocite de afereză în soluție de resuspendare sau amestecului de concentrate de plachete în soluție de resuspendare selectați componentele plachetare indiferent de apartenența grupei de sânge AB0.
 - Dacă nu dispuneți de componentele trombocitare cu AB0 specific, selectați o grupă AB0 alternativă, după cum este indicat în tabelul din anexa nr.3 "Alternative AB0 pentru transfuzia de produse trombocitare" la prezenta PSO.
- 4.11** Selectarea componentelor sangvine pentru nou-născuți până la vârsta de o lună se va efectua în corespundere cu tabelul din anexa nr.4 la prezenta PSO.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/__/____
TITLUL: Selectarea sângelui și componentelor sangvine pentru transfuzie	denumire departament/secție/laborator

4.12 *Eliberarea de urgență a unităților de eritrocite de la donator.*

Remarcă:

1. Dacă vă permite timpul, înainte de a face comandă la centrul de transfuzie a sângelui sau a selecta un alt grup sangvin, încercați să obțineți componente de același grup de la instituția cea mai apropiată.

2. Dacă dispuneți de rezerve limitate de concentrat de eritrocite Rh negative, femeile cu vârsta mai mare de 45 de ani vor primi componente eritrocitare cu Rh pozitiv cu condiția că plasma lor nu conține anticorpi anti-D.

3. În situații care pun în pericol viața pacientului, când transfuzia nu poate fi întârziată, medicul/clinician care curează pacientul trebuie să autorizeze eliberarea de urgență a unităților de eritrocite cu Rh pozitiv pentru toate situațiile în care pacienții au statusul Rh necunoscut sau sunt Rh negativi.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Anexa nr.1 - Alternative AB0/Rh pentru transfuzia de componente sangvine eritrocitare.

Anexa nr.2 - Alternative AB0 pentru transfuzia de componente sangvine plasmatică, inclusiv crioprecipitat.

Anexa nr.3 - Alternative AB0 pentru transfuzia de produse trombocitare

Anexa nr.4 - Selectarea componentelor sangvine pentru nou-născuți până la vârsta de o lună.

Alternative AB0/Rh pentru transfuzia de componente sangvine eritrocitare

Informație despre pacient	Componente eritrocitare și gradul de prioritate în aplicarea alternativă							
	<i>1-a</i>	<i>a 2-a</i>	<i>a 3-a</i>	<i>a 4-a</i>	<i>a 5-a</i>	<i>a 6-a</i>	<i>a 7-a</i>	<i>a 8-a</i>
0 Rh pozitiv	0 poz	0 neg						
0 Rh negativ	0 neg	0 poz*						
A Rh pozitiv	A poz	A neg	0 poz	0 neg				
A Rh negativ	A neg	0 neg	A poz*	0 poz*				
B Rh pozitiv	B poz	B neg	0 poz	0 neg				
B Rh negativ	B neg	0 neg	B poz*	0 poz*				
AB Rh pozitiv	AB poz	A poz	B poz	AB neg	A neg	B neg		
AB Rh negativ	AB neg	A neg	B neg	0 neg	AB poz*	A poz*	B poz*	0 poz*

Consultați directorul medical sau persoana autorizată în acest scop

* În situații care pun în pericol viața pacientului, la decizia medicul/clinician autorizat unitatea de component eritrocitar Rh pozitiv poate fi eliberat pacienților de Rh negativ.

* Rolul directorului medical este să se discute cu medicul/clinician autorizat pentru a determina dacă este nevoie să se administreze imunoglobulina umană anti Rhesus.

Alternative AB0 pentru transfuzia de componente sangvine plasmatice, inclusiv crioprecipitat

Informație despre pacient	Componente plasmatice și crioprecipitat și gradul de prioritate în aplicarea alternativă	
	1-a	a 2-a
AB0 pacient	0	AB
0	0	AB
A	A	AB
B	B	AB
AB	AB	

Alternative AB0 pentru transfuzia de produse trombocitare

Informație despre pacient	Componente trombocitare și gradul de prioritate în aplicarea alternativă			
<i>Concentrat de trombocite standard</i>				
<i>AB0/Rh pacient</i>	1-a	a 2-a	a 3-a	a 4-a
0 pozitiv	0 pozitiv	0 negativ		
0 negativ	0 negativ	0 negativ		
A pozitiv	A pozitiv	A negativ		
A negativ	A negativ	A negativ		
B pozitiv	B pozitiv	B negativ		
B negativ	B negativ	B negativ		
AB pozitiv	AB pozitiv	AB negativ		
AB negativ	AB negativ	AB negativ		
<i>Concetratul de trombocite de afereză suspendat în plasmă sau amestecul de concentrate de plachete suspendate în plasmă</i>				
<i>AB0 pacient</i>	1-a	a 2-a	a 3-a	a 4-a
0	0	AB		
A	A	AB		
B	B	AB		
AB	AB			
<i>Concetratul de trombocite de afereză în soluție de resuspendare sau amestecul de concentrate de plachete în soluție de resuspendare</i>				
<i>AB0 pacient</i>	1-a	a 2-a	a 3-a	a 4-a
0	0	AB	A	B
A	A	AB	B	0
B	B	AB	A	0
AB	AB	A	B	0

Selectarea componentelor sangvine pentru nou-născuți până la vârsta de o lună

Componenta	Volum/transfuzie minoră
Concentrat de eritrocite	Termen de valabilitate până la 14 zile din ziua colectării
	Selectați eritrocite 0 Rh negative, cu excepția cazului când mama are un anticorp cu semnificație clinică care nu este compatibil cu 0 Rh negativ (anti-c, anti-e, etc.)
	Dacă la mamă testul pentru detecția anticorpilor este negativ, nu este necesară testarea compatibilității până când nou-născutul atinge vârsta de 4 luni sau mai mare.
	Dacă mama are un anticorp cu semnificație clinică, testați compatibilitatea componentei eritrocitare negativă la antigenul dat cu plasma maternă.
	Dacă nu dispuneți de mostra de la mamă, pentru testarea la prezența anticorpilor, efectuați testul pentru detecția anticorpilor folosind o mostră de la nou-născut.
Crioprecipitat	Specific grupei de sânge AB0
Componente plasmatică	Specifice grupei de sânge AB0
Componente plachetare	Specifice grupei de sânge AB0/Rh

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/___/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Decongelarea componentelor plasmaticice	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
Denumirea instituției	
TITLUL: Decongelarea componentelor plasmatice	
	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la decongelarea componentelor sangvine congelate.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Baie de apă 37°C (preferabil circulantă) sau dispozitiv de decongelare a plasmei
Termometru calibrat
Cronometru

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Componente sangvine congelate.

2.3. ALTE MATERIALE

Pungi de plastic (pentru protecție)
Prosop
Rezervor sau chiuvetă

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de monitorizare al regimului de temperatură în echipamentul medical
Fișa de monitorizare a parametrilor mediului ambiant

IV. PROCEDURA:

4.1 Asigurați-vă că echipamentul de decongelare este pregătit pentru utilizare (puneți-l în aplicare în corespundere cu PSO aprobată în acest scop).

4.2 *Dacă folosiți baia de apă:*

- verificați dacă apa este curată; dacă apa nu este curată, decantați-o, curățați baia și adăugați apă proaspătă.
- verificați nivelul apei, dacă este scăzut, adăugați apă caldă și lăsați-o să se încălzească până la plus 37°C.

4.3 *Dacă folosiți dispozitiv de decongelare a plasmei:*

- dacă e cazul, verificați dacă apa este curată; dacă nu este curată, drenați-o, curățați rezervuarul și adăugați apă proaspătă.
- verificați nivelul apei, dacă este scăzut, adăugați apă caldă și lăsați-o să se încălzească până la temperatura de operare.
- verificați ca temperatura să fie plus 37°C±2°C.

4.4 *Dacă folosiți un rezervor sau o chiuvetă:*

- umpleți cu apă caldă.
- ajustați temperatura apei la plus 37°C±2°C. Confirmați temperatura necesară cu ajutorul unui termometru calibrat
- lăsați termometru în rezervor până la finisarea decongelării plasmei.

4.5 Selectați componentul corespunzător de plasmă congelată (tip, cantitate și grupă AB0) din stocul congelatorului secției/cabinetului de transfuzie a sângelui.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Decongelarea componentelor plasmaticice	
	denumire departament/secție/laborator

- 4.6** Puneți fiecare unitate care trebuie decongelată într-o pungă de plastic de protecție pentru a preveni contaminarea porturilor. În dependență de tipul pungii de protecție, se recomandă folosirea concomitent a două pungii. Pungile de plastic subțiri pot fi tăiate/perforate de capetele unităților congelate
- Pentru crioprecipitat, într-o pungă de protecție pot fi decongelate 2 unități.
 - Dacă folosiți un dispozitiv de decongelare a plasmei, într-o pungă de protecție pot fi decongelate până la 4 unități de crioprecipitat.
 - Pungile de protecție nu trebuie să fie folosite de mai multe ori.
- 4.7** Dacă folosiți baia de apă sau un rezervuar, presați punga de protecție în jurul componentelor congelate pentru a înlătura cât mai mult aer posibil. La necesitate, securizați partea superioară a pungii cu o clamă sau o clemă hemostatică
- 4.8** Citiți și înregistrați temperatura dispozitivului de decongelare. Temperatura trebuie să fie de plus $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
Dacă folosiți un rezervuar, temperatura trebuie verificată la fiecare 5 minute și înregistrată în Registrul de monitorizare a regimului de temperatură în echipamentul medical
- Adăugați apă caldă, dacă temperatura scade sub plus 34°C .
- 4.9** Puneți punga cu componentele plasmaticice congelate în dispozitivul de decongelare.
- Păstrați partea superioară a pungii de protecție la suprafața apei, pentru a preveni contaminarea porturilor.
- 4.10** Porniți cronometrul cu timpul aproximativ de decongelare. Dacă folosiți baia de apă sau un rezervuar, timpul de decongelare va fi:
- Pentru componente plasmaticice congelate: 15 min per unitate
 - Pentru plasmă congelată, colectată prin afereză: 25 min per unitate
 - Pentru crioprecipitat congelat: 5 min
- Dacă folosiți dispozitivul de decongelare a plasmei, timpul de decongelare va fi:

Containerul cu plasma (cantitate și tip)	Tipul congelării	Timpul mediu de decongelare (min)
10 ml până la 15ml crioprecipitat	Înfășurat	5
250 ml standard	Plat	10
250 ml plastic gros	Plat	16
250 ml standard	Înfășurat	17
300 ml standard	Plat	14
500 ml afereză	Plat	18

- 4.11** La folosirea băii de apă sau a unui rezervuar se vor respecta următoarele reguli:
- Apăsăți/presați ușor componenta(-ele) plasmatică (-e) pe întreaga durată a procesului de decongelare, pentru a accelera dezghețarea părților congelate și a resuspenda crioprecipitatul.
 - Verificați produsul la fiecare 5 min.
 - Pentru componentele plasmaticice congelate timpul de decongelare nu va depăși 30 min, dar el va depinde de mărimea și numărul de unități decongelate concomitent.
 - Pentru decongelarea crioprecipitatului timpul nu trebuie să depășească 7-10 min.
- 4.12** Scoateți componenta(-ele) plasmatică din dispozitivul de decongelare imediat după finisarea procesului de decongelare. Ștergeți cu atenție punga și porturile cu prosopul.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL:Decongelarea componentelor plasmatice	
	denumire departament/secție/laborator

- 4.13** Inspectați fiecare unitate pentru a verifica dacă nu există scurgeri. Efectuați inspectarea vizuală. Dacă unitatea nu satisface criteriile inspectării vizuale, distrugeți componenta(-ele) plasmatică.
- 4.14** Înscrisați informația de pe componenta plasmatică în formularul de cerere. Folosiți numai pix cu bilă, **NU FOLOSIȚI STILOU CU GEL SAU CARIOCĂ**
- 4.15** Păstrați plasma decongelată la temperatura plus 2°C plus 6°C într-un loc special până la eliberarea componentei plasmatice. Păstrați crioprecipitatul decongelat la temperatura plus 2°C plus 6°C într-un loc special până la eliberarea componentului.
ATENȚIE: Componentele plasmatice decongelate nu trebuie să fie congelate din nou.
- 4.16** Anunțați persoanele din secție atunci când este pregătită componenta(-ele) plasmatică (-e). După decongelare, componentele plasmatice trebuie să fie transfuzate pacientului cât mai rapid posibil.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

CORCIMARU I., CEBOTARI S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____ / __ / ____
Denumirea instituției	denumire departament/secție/laborator
TITLUL: Monitorizarea temperaturii în echipamentul de păstrare a produselor sangvine, reagenților de laborator și mostrelor de sânge	

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
Denumirea instituției	
TITLUL: Monitorizarea temperaturii în echipamentul de păstrare a produselor sanguine, reagenților de laborator și mostrelor de sânge	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în monitorizarea și înregistrarea temperaturii în echipamentul de stocare a sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine, reagenților de laborator și mostrelor sangvine.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Termometre separate pentru fiecare piesă de echipament

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de monitorizare a regimului de temperatură în echipamentul medical

IV. PROCEDURA:

4.1 Zilnic: Monitorizarea temperaturii

4.1.1 Efectuați verificarea zilnică a temperaturii în echipamentul de păstrare a sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine, reeșind de la sistemul de monitorizare existent în instituție:

- vizualizați indicațiile dispozitivului pentru înregistrarea (digitală/grafică) permanentă a temperaturii cel puțin de două ori pe zi, comparându-le cu indicațiile termometrului intern;
- citiți indicațiile dispozitivului pentru înregistrarea permanentă a temperaturii și înregistrați în Registrul de monitorizare a regimului de temperatură în echipamentul medical zilnic cel puțin de două ori pe zi, verificându-se cu indicațiile termometrului intern;
- citiți și înregistrați în Registrul de monitorizare a regimului de temperatură în echipamentul medical, zilnic la fiecare 4 ore, temperatura indicată de cele 2 termometre amplasate intern, în 2 puncte diametral opuse a camerei interne.

4.1.2 Verificați dacă temperatura este în limitele acceptabile de la ultima verificare Limitele acceptabile ale temperaturii pentru echipamentul de stocare a sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine sunt:

Echipament	Limitele acceptabile ale temperaturii
Frigider	plus 2°C plus 6°C (componente eritrocitare, plasma decongelată, preparate biomedicale sangvine) plus 2°C plus 8°C (reagenți și mostre de sânge)
Congelator	minus 18°C sau mai jos
Incubator pentru trombocite	plus 20 plus 24°C

4.1.3 Dacă temperatura nu a rămas în limitele acceptabile, procedați conform politicii instituției.

4.1.4 Comparați temperaturile indicate de termometrele intern, independent și datele din curba grafică a dispozitivului de înregistrare permanentă a temperaturii. Dacă indicațiile variază cu mai mult de 2°C urmăriți politica instituției în corectarea și soluționarea problemei.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____ /____
TITLUL: Monitorizarea temperaturii în echipamentul de păstrare a produselor sanguine, reagenților de laborator și mostrelor de sânge	denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

la manualul de proceduri standarde pentru
organizarea asistenței hemotransfuzionale în
cadrul instituției medico-sanitare

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____ / __ / ____
Denumirea instituției	
TITLUL: Verificarea sistemelor de alarmă a echipamentului de păstrare a produselor sangvine, reagenților de laborator și mostrelor sangvine	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
Denumirea instituției	
TITLUL: Verificarea sistemelor de alarmă a echipamentului de păstrare a produselor sangvine, reagenților de laborator și mostrelor sangvine	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în funcționarea corectă a sistemelor de alarmă al echipamentului pentru stocarea sângelui, componentelor și preparatelor sangvine, reagenților de laborator și mostrelor sangvine.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Termometre separate pentru fiecare piesă de echipament.

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Apă

Gheață zdrobită

Sare de masă (NaCl)

2.3. ALTE MATERIALE

Containere, de mărime corespunzătoare

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de monitorizare a regimului de temperatură în echipamentul medical

IV. PROCEDURA:

4.1 Efectuați testarea alarmei sonore o dată în săptămână – personalul centrului/secției/cabinetului de transfuzie a sângelui și laboratorului imuno hematologie.

4.1.1 Apăsăți butonul “test alarmă”.

- Deconectați echipamentul, dacă nu există un buton “test alarmă”.

- Unele modele, pe lângă semnalul sonor mai dispun și de un indicator de lumină.

4.1.2 Verificați dacă semnalul sonor și indicatorul de lumină licărește, dacă e cazul.

- Verificați dacă semnalul sonor este activat la distanță, dacă se aplică.

4.1.3 Înregistrați “Test alarma esuat” dacă semnalul sonor al alarmei nu se declanșează, înregistrând în documentația de evidență a activității echipamentului.

Atenție: în caz de constatare a situației de ”Test alarmă esuat” se va aplica procedura de monitorizare a temperaturii în echipament o dată la fiecare 4 ore, până se repară sistemul se alarmă.

4.1.4 Dacă ați deconectat echipamentul, pentru a efectua testarea, după testare conectați-l.

4.2 Testați bateriile de rezervă ale sistemului de alarmă semestrial – personalul tehnic-ingineresc al instituției medico-sanitare

4.2.1 Deconectați echipamentul de la sursa principală de curent, apoi deconectați bateriile de rezervă (dacă sunt amplasate separat) conectate la sistemul de alarmă.

4.2.2 Verificați dacă semnalul sonor și/sau vizual se declanșează.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Verificarea sistemelor de alarmă a echipamentului de păstrare a produselor sangvine, reagenților de laborator și mostrelor sangvine	denumire departament/secție/laborator

4.2.3 Înregistrați “Test alarma eşuat” dacă semnalul sonor al alarmei nu se declanșează și notați în documentația de evidență a funcționalității echipamentului.

Atenție: în caz de constatare a situației de ”Test alarmă eşuat” se va aplica procedura de monitorizare a temperaturii în echipament o dată la fiecare 4 ore, până la repararea sistemului de alarmă. Anunțați serviciul responsabil pentru asigurarea cu baterii.

4.2.4 Dacă ați deconectat echipamentul, pentru a efectua testarea, conectați-l.

4.3 Testați semestrial activarea sensorului de temperatură joasă sau înaltă a frigiderului – personalul tehnic-ingineresc.

Se recomandă setarea punctului de declanșare pentru temperatura joasă la 1,5°C și pentru temperatura înaltă la 5,5°C. A se vedea specificațiile producătorului, dacă punctele de declanșare ale alarmei nu pot fi ajustate.

4.3.1 Testați activarea la temperatura joasă:

- Verificați dacă alarma este conectată și temperatura de operare este de plus 2°C plus 6°C.
- Puneți containerul cu sensorul de alarmă și termometrul de referință într-un vas cu apă și gheață cu temperatura de minus 4°C sau mai puțin. Adăugați câteva linguri de sare în apa cu gheață, pentru a atinge această temperatură, dacă e necesar. Închideți ușa frigiderului.
- Agitați vasul periodic până se declanșează semnalul sonor al alarmei.
- Înregistrați temperatura la care s-a declanșat semnalul sonor al alarmei. Înregistrați temperatura termometrului intern. Înregistrați temperatura termometrului de referință. Indicațiile trebuie să nu difere mai mult de 2°C.
- Scoateți containerul cu sensor din apa cu gheață.
- Repetați testul, dacă semnalul sonor al alarmei nu s-a declanșat la temperatura așteptată.
- Anunțați serviciul tehnic responsabil dacă testarea repetată a alarmei eşuează. • Contactați compania de deservire, dacă este necesar.

4.3.2 Testați activarea la temperatură înaltă:

- Verificați dacă alarma este conectată și temperatura de operare este de plus 2°C plus 6°C.
- Puneți containerul cu sensorul de alarmă și termometrul de referință într-un vas cu apă caldă cu temperatura de plus 12°C plus 15°C.
- Închideți ușa frigiderului.
- Lăsați lichidul din container să se încălzească încet, agitați periodic până se declanșează semnalul sonor al alarmei.
- Înregistrați temperatura la care s-a declanșat semnalul sonor al alarmei. Înregistrați temperatura termometrului intern. Înregistrați temperatura termometrului de referință calibrat. Indicațiile trebuie să nu difere mai mult de plus 2°C.
- Scoateți containerul cu sensor din apa caldă.
- Repetați testul, dacă semnalul sonor al alarmei nu s-a declanșat la temperatura așteptată.
- Anunțați serviciul tehnic responsabil dacă testarea repetată a alarmei a eşuat.
- Contactați compania de deservire, dacă este necesar.

4.4 Testați semestrial activarea sensorului de temperatură înaltă a congelatorului –personalul tehnic-ingineresc al instituției medico-sanitare

4.4.1 Verificați dacă alarma este conectată și temperatura de operare este de minus 20°C și mai joasă

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Verificarea sistemelor de alarmă a echipamentului de păstrare a produselor sangvine, reagenților de laborator și mostrelor sangvine	denumire departament/secție/laborator

4.5.1 Testați activarea la temperatură joasă:

- Umpleți o cană mică cu apă cu temperatura de cel puțin 1°C mai joasă de punctul de declanșare setat, 20,5°C. Puneți-o în fața unității.
 - Deschideți capacul sensorului și scoateți atent sensorul din suport. Porțiunea sensorului care este sensibilă la temperatura se află la 1 cm de la vârful sensorului.
 - Puneți un termometru de referință și sensorul în cană.
 - Observați dacă indicatorul de lumină al controlorului temperaturii luminează când se trece de punctul de declanșare al alarmei. Semnalul sonor va intra în modul de așteptare și se va declanșa după finisarea perioadei de așteptare (despre timpul de așteptare a se informa din procedurile producătorului)
 - Verificați dacă semnalul sonor se declanșează.
 - Înregistrați temperatura care provocat semnalul de lumină al alarmei, concomitent înregistrând temperatura termometrului intern, temperatura termometrului de referință calibrat
- Remarcă: Indicațiile trebuie să nu difere mai mult de 1°C**

4.4.2 Puneți containerul cu sensorul de alarmă și termometrul de referință într-un container cu apă rece.

4.4.3 Închideți ușa congelatorului.

4.4.4 Încălziți ușor sonda alarmei și termometrul.

Remarcă: Temperatura specifică de activare nu poate fi determinată cu exactitate în timpul încălzirii rapide.

4.4.5 •Înregistrați temperatura care provocat semnalul de lumină al alarmei, concomitent înregistrând temperatura termometrului intern, temperatura termometrului de referință calibrat

Remarcă:Indicațiile de temperatura trebuie să nu difere mai mult de plus 2°C

4.4.6 Scoateți containerul cu sensor din apa rece.

4.4.7 Repetați testul, dacă semnalul sonor al alarmei nu s-a declanșat la temperatura așteptată.

4.4.8 Anunțați serviciul tehnic responsabil dacă testarea repetată a alarmei a eșuat. Contactați compania de deservire, dacă este necesar.

4.5 Testați semestrial activarea sensorului de temperatură joasă sau înaltă a incubatorului pentru trombocite. Se recomandă setarea punctului de declanșare pentru temperatura mai jos de plus 20,5°C și pentru temperatura mai mare de plus 24°C.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland,2012,1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Întreținerea echipamentelor și suprafețelor de lucru	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Întreținerea echipamentelor și suprafețelor de lucru	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în realizarea procedurilor și programelor de întreținere curentă a echipamentului și suprafețelor de lucru.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluție biodistructivă aprobată la nivel de instituție cu acțiune non - corozivă

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Fișa de monitorizare a programului de prelucrare sanitară

IV. PROCEDURA:

4.1 *Întreținerea zilnică a suprafețelor de lucru în laborator este realizată de personalul responsabil din cadrul centrului/secției/cabinetului/laboratorului imuno hematologic*

Curățiți toate suprafețele care sunt utilizate zilnic, de ex., suprafețe de lucru, chiuvetele, pipetele automate, etc.

4.2 *Întreținerea zilnică a sistemului de spălare automată a celulelor este realizată de personalul responsabil din cadrul centrului/secției/cabinetului/laboratorului imuno hematologic*

Remarcă: Procedura poate fi modificată, în conformitate cu recomandările producătorului

4.2.1 *Inspectați tuburile, suprafețele de etanșare, instrumentele de colectare, etc. pentru a verifica dacă sunt curate și în stare bună.*

- asigurați-vă că toate tuburile sunt conectate sigur și nu sunt blocate.
- asigurați-vă că tuburile pentru drenaj nu sunt blocate și soluția fiziologică poate fi evacuată cu succes.
- anunțați supervisorul în cazul detectării unor părți uzate sau defecte, sau dacă unele tuburi sunt defecte sau există scurgeri.

4.2.2 *Inspectați vasul de oțel inoxidabil dacă nu are rămășițe de eritrocite.*

4.2.3 *Curățați partea interioară a vasului, pentru a dezinfecta și a înlătura depunerile de săruri. Clătiți cu apă caldă. Reasamblați și porniți un ciclu de 4 spălări.*

Asigurați-vă că toate părțile funcționează corect.

4.3 *Întreținerea săptămânală a echipamentului din laborator este realizată de personalul responsabil din cadrul centrului/secției/cabinetului/laboratorului imuno hematologic*

4.3.1 *Curățați suprafețele exterioare a cântarului, microscopului, mixerelor, pipetelor, stativelor, etc.*

4.3.2 *Sticlele cu soluție fiziologică:*

- schimbați soluția fiziologică, clătiți și înlocuiți sticlele.

4.3.3 *Centrifugele:*

- scoateți și curățați cupele, adaptoarele și rotorul.
- curățiți suprafețele interioare și asamblațiile.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: <i>Întreținerea echipamentelor și suprafețelor de lucru</i>	denumire departament/secție/laborator

4.3.4 Baia cu apă

- scoateți din priză baia cu apă
- vărsați apa și scoateți grila. Pentru baia care dispune de robinet apa se va elimina prin robinet.
- curățați capacele, grilele, interiorul băii de apă, suprafețele exterioare și cele adiacente cu soluție dezinfectantă preparată cu acțiune non-corozivă
- clătiți cu apă de la robinet
- puneți grila la loc. Umpleți până la nivelul acceptabil cu tipul de apă recomandată de către producător. Conectați la priză.
- schimbați termometrul și verificați setările de temperatură.

4.3.5 Datați și semnați documentația corespunzătoare.

4.4 *Întreținerea săptămânală a sistemului de spălare automată a celulelor este realizată de personalul responsabil din cadrul centrului/secției/cabinetului/laboratorului imuno hematologic*

4.4.1 Decontaminați sistemul folosind soluție dezinfectantă preparată din soluție biodistructivă aprobată la nivel de instituție.

- puneți linia de admisie a soluției fiziologice în soluție dezinfectantă preparată din soluție biodistructivă aprobată la nivel de instituție.
- programați sistemul la un ciclu de 4 spălări.
- spălați încă o dată și opriți la jumătate de ciclu. Lăsați ca dezinfectantul să rămână în linie 10 (zece) min.
- apăsați butonul "AUTO"
- apăsați butonul "1 WASH"
- apăsați butonul "START"
- apăsați butonul "CHECK"
- după 10 minute, apăsați butonul "START".
- spălați liniile, plasând linia de admisie a soluției fiziologice într-un container cu apă de la robinet și puneți la un ciclu de 4 spălări.
- dezasamblați inelul colector și tuburile și curățați-le (vezi instrucțiunile din Manualul de Operare.)
- puneți înapoi linia de admisie a soluției fiziologice în recipientul cu soluție fiziologică și puneți la un ciclu de 4 spălări.

4.4.2 Datați și semnați în documentația corespunzătoare procedeele respective

4.5 *Întreținerea semestrială a laboratorului*

4.5.1 Decongelatoarele de plasmă:

- schimbați apa din rezervor și dezinfectați conform instrucțiunilor producătorului.
- curățați suprafețele exterioare.

4.5.2 Frigiderele:

- dacă este posibil, în timpul curățării, scoateți produsele și puneți-le în alt loc la regimul de temperatură corespunzător.
- curățați rafturile, suprafețele interioare și exterioare.
- puneți produsele la loc.
- notați indicațiile de temperatură și ora când s-a efectuat curățarea. Înregistrați și semnați.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Întreținerea echipamentelor și suprafețelor de lucru	denumire departament/secție/laborator

- 4.5.3** Congelatoarele:
- scoateți produsele și puneți-le în alt loc la temperatura respectivă.
 - scoateți congelatorul din priză și lăsați-l să se dezghețe.
 - curățați rafturile, suprafețele interioare și exterioare.
 - conectați înapoi în priză.
 - lăsați ca temperatura să atingă nivelul normal de operare înainte de a pune produsul înapoi în congelator.
 - notați indicațiile de temperatură și ora când s-a efectuat curățarea. Înregistrați și semnați.
- 4.5.4** Incubatoarele/Agitatoarele de trombocite:
- deconectați agitatorul, opriți ” alarma de mișcare ” și scoateți produsul.
 - curățați rafturile, suprafețele interioare și exterioare.
 - conectați agitatorul, porniți alarma de mișcare și puneți produsul la loc.
 - notați indicațiile de temperatură și ora când s-a efectuat curățarea. Înregistrați și semnați.
- 4.6** *Întreținerea semestrială a sistemului de spălare automată a celulelor se realizează de personalul tehnic-ingineresc a instituției medico-sanitară*
- 4.6.1** Inspectați tuburile, căptușelile, suprafețele de etanșare și instrumentele de colectare pentru a verifica dacă sunt curate și în stare bună.
- asigurați-vă că toate tuburile sunt conectate sigur și nu sunt blocate.
 - asigurați-vă că tuburile pentru drenaj nu sunt blocate și soluția fiziologică poate fi evacuată cu succes.
 - anunțați supervizorul în cazul detectării unor părți uzate sau defecte, sau dacă unele tuburi sunt defecte sau există scurgeri.
- 4.6.2** Inspectați vasul de oțel inoxidabil.
- scoateți rotorul, distribuitorul și vasul. Inspectați vasul dacă nu are coroziune sau rămășițe de lichide biologice.
- 4.6.3** Scufundați rotorul și distribuitorul în apă pentru minimum o oră.
- 4.6.4** Curățați partea interioară a vasului, pentru a dezinfecța și a înlătura depunerile de săruri. Clătiți cu apă caldă. Reasamblați și porniți un ciclu de 4 spălări.
- Asigurați-vă că toate părțile funcționează corect.
- 4.6.5** Verificați volumul de soluție fiziologică distribuit.
- țineți un vas gradat sub distribuitorul de soluție fiziologică din capac. Apăsăți butonul pentru 2 spălări și apăi butonul PRIME. Vărsați primul volum distribuit. Distribuți un volum potrivit de mare, de ex., 42 ml. Înregistrați volumul real distribuit.
 - volumul real distribuit trebuie să fie de 42 ± 1 ml. Verificați în mod corespunzător și înregistrați rezultatul în documentația de evidență a funcționalității echipamentului.
 - dacă volumul distribuit nu este acceptabil, ajustați-l conform instrucțiunilor producătorului până acesta va deveni acceptabil.
 - repetați verificarea volumului de două ori, pentru a vă asigura că acesta este consistent.
 - asigurați-vă că toate cele trei volume distribuite sunt în limite acceptabile. Dacă nu, repetați procedura.
 - documentați rezultatele obținute.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Întreținerea echipamentelor și suprafețelor de lucru	denumire departament/secție/laborator

- 4.6.6** Verificați nivelele soluției fiziologice din toate eprubetele. Nivelul soluției fiziologice trebuie să fie deasupra benzii de metal care susține eprubetele. Eprubetele trebuie să fie pline 80 la sută și variația între ele nu trebuie să depășească 1 cm (dacă este cazul).
- puneți 12 eprubete goale în rotor
 - apăsați butonul "AUTO"
 - apăsați butonul "1 WASH"
 - apăsați butonul "START"
 - apăsați butonul "CHECK". Spălătorul se va opri la sfârșitul ciclului de umplere și se va putea observa nivelele soluției fiziologice.
 - dacă este cazul, atunci când variația dintre eprubete depășește 1 cm, dar toate celelalte cerințe sunt respectate, nu clasificați spălătorul drept "Nu funcționează".

4.6.7 Comunicați supervisorul despre variația constatată

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Reacționarea la defecțiune în funcționalitatea echipamentului de păstrare a sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine, reagenților de laborator și mostrelor de sânge.	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Nume, prenume, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Reacționarea la defecțiune în funcționalitatea echipamentului de păstrare a sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine, reagenților de laborator și mostrelor de sânge.	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în procedura utilizată în cazul constatării variației în funcționalitatea echipamentului.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Containere de transportare

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de monitorizare a activității echipamentului

IV. PROCEDURA:

4.1 Activarea alarmei frigiderului:

4.1.1 Opriți alarma.

4.1.2 Citiți și înregistrați temperatura indicată pe dispozitivul de monitorizare permanentă a temperaturii (grafică/digitală), de termometrul intern și de termometrul independent.

4.1.3 Dacă temperatura este mai mare de plus 6°C, verificați dacă:

- ușile sunt închise corect;
- sonda sensor a temperaturii este amplasată corect;
- cablul de alimentare este pus în priză;

Corecți problema și:

- monitorizați și înregistrați temperatura în frigider la fiecare 10 min, la 10, 20 și 30 min;
- Dacă temperatura se normalizează în limite acceptabile în timp de 30 min, înscrieți detaliile în Registrul de monitorizare a activității echipamentului.
- Dacă temperatura nu se normalizează în limite acceptabile în timp de 30 minute sau aveți impresia că frigiderul nu funcționează normal:
- găsiți un alt frigider care funcționează normal sau pregătiți un container pentru transportare.
- scoateți toate produsele și puneți-le în containerul pentru transportare și/sau plasați-le în alt frigider.

4.1.4 Dacă temperatura este mai puțin de 2°C sau aveți impresia că frigiderul nu funcționează normal:

- găsiți un alt frigider care funcționează normal sau pregătiți un container pentru transportare.
- scoateți toate produsele și puneți-le în containerul pentru transportare și/sau plasați-le în alt frigider.

4.1.5 După finisarea transferului produselor sangvine, anunțați serviciul tehnic responsabil de întreținerea/deservirea echipamentelor.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
Denumirea instituției	
TITLUL: Reacționarea la defecțiune în funcționalitatea echipamentului de păstrare a sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine, reagenților de laborator și mostrelor de sânge.	denumire departament/secție/laborator

- 4.1.6** Înregistrați detaliile în Registrul de monitorizare a activității echipamentului
- 4.2** *Activarea alarmei congelatorului:*
- 4.2.1** Opriți alarma.
- 4.2.2** Citiți și înregistrați temperatura indicată de dispozitivul de monitorizare permanentă a temperaturii (grafică/digital), de termometrul intern și de termometrul independent.
- 4.2.3** Dacă temperatura este mai mică de minus 18°C asigurați-vă că:
- ușile sunt închise corect.
 - sonda sensor a temperaturii este amplasată corect.
 - cablul de alimentare este pus în priză.
- 4.2.4** Corecți problema și:
- monitorizați temperatura la fiecare 15 minute.
 - înscrieți indicațiile de temperatură.
- 4.2.5** Dacă temperatura se normalizează în limite acceptabile în timp de 30 min, înscrieți detaliile în Registrul de monitorizare a temperaturii în echipament.
Dacă temperatura nu se normalizează în limite acceptabile în timp de 30 min sau aveți dubii că congelatorul nu funcționează normal atunci:
- găsiți un alt congelator care funcționează normal.
 - scoateți toate produsele și puneți-le în congelatorul respectiv.
- 4.2.6** După finisarea transferului produselor sangvine, anunțați serviciul tehnic responsabil de întreținere/deservire a echipamentului.
- 4.2.7** Înregistrați detaliile în Registrul de monitorizare a activității echipamentului.
- 4.3** *Defecțiunea agitatorului de trombocite:*
- 4.3.1** Găsiți un alt agitator care funcționează normal sau pregătiți un container pentru transportare.
- 4.3.2** Scoateți agitatorul defect din incubatorul pentru trombocite și puneți în locul acestuia agitatorul de rezervă, dacă este cazul.
- 4.3.3** Înregistrați detaliile în Registrul de monitorizare a activității echipamentului.
- 4.4** *Activarea alarmei a Incubatorului de trombocite:*
- 4.4.1** Opriți alarma.
- 4.4.2** Citiți și înregistrați temperatura indicată de dispozitivul de monitorizare permanentă a temperaturii (grafică/digitală), de termometrul intern și de termometrul independent.
- 4.4.3** Dacă temperatura nu se încadrează între plus 20°C plus 24°C asigurați-vă că:
- ușa este închisă corect;
 - comutatorul de alimentare este conectat;
 - cablul de alimentare este pus în priză.
- 4.4.4** Corecți problema și:
- monitorizați temperatura la fiecare 10 min;
 - înscrieți indicațiile de temperatură.
 - dacă temperatura se normalizează în limite acceptabile în timp de 30 minute, înscrieți detaliile.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/___/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Reacționarea la defecțiune în funcționalitatea echipamentului de păstrare a sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine, reagenților de laborator și mostrelor de sânge.	denumire departament/secție/laborator

4.4.5 Dacă temperatura nu se normalizează în limitele plus 20°C plus 24°C și aveți dubii că incubatorul pentru trombocite nu funcționează normal:

- scoateți trombocitele și agitatorul din incubator și puneți-le pe o masa disponibilă sau
- scoateți trombocitele și puneți-le într-un agitator de rezervă.
- Înregistrați temperatura mediului ambiant la fiecare 4 ore, dacă trombocitele nu sunt plasate într-un mediu cu temperatura controlată.

4.4.6 După finisarea transferului produselor sangvine, anunțați serviciul tehnic responsabil de întreținerea/deservirea echipamentelor.

4.5 *Defecțiunea băii de apă sau decongelatorului de plasmă*

4.5.1 Deconectați și scoateți din priză echipamentul defect.

4.5.2 Găsiți o altă baie de apă sau decongelator de plasmă care funcționează normal.

4.5.3 Înregistrați detaliile în Registrul de monitorizare a activității echipamentului.

4.5.4 Anunțați serviciul tehnic responsabil de întreținerea/deservirea echipamentului.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / __ / ____
TITLUL: Calibrarea băii de apă	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Calibrarea băii de apă	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în procedura de calibrare a băii de apă.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Termometru (calibrat conform cerințelor)

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de monitorizare a activității echipamentului

IV. PROCEDURA:

4.1 Instalați echipamentul și calibrați-l conform instrucțiunilor producătorului la utilizarea primară și după reparații.

- Dacă calibrarea eșuează, anunțați personalul responsabil și plasați eticheta "Nefuncțional din "___" _____" 20____, ora ____" până la rezolvarea problemei.

4.2 Dacă lipsesc instrucțiunile producătorului, completați următoarele:

- Întoarceți butonul de reglare a temperaturii la 37°C, dacă este cazul. Dacă lipsesc indicațiile de temperatură, întoarceți treptat discul cu numere și lăsați-i timp suficient ca temperatura să se echilibreze până la atingerea temperaturii necesare.
- Puneți un termometru în centrul camerei de încălzire.
- Blocul de încălzire: puneți termometrul într-o eprubetă mică plină cu apă.
- Baia de apă: puneți termometrul direct în apă.
- Verificați termometrul la fiecare 20 min până temperatura va atinge plus 37°C. Înregistrați temperatura.
- În momentul când termometrele indică plus 37°C, ajustați butonul de reglare a temperaturii așa încât termostatul să nu se mai încălzească, adică să se deconecteze indicatorul de lumină. Puneți un semn "37°C" acolo unde indică acul butonului de control al temperaturii.
- Reverificați termometrul de câteva ori în următoarele 30 min, pentru a vă asigura că temperatura rămâne stabilă la plus 37°C. Înregistrați temperatura finală.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Calibrarea băii de apă	denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Calibrarea centrifugei de laborator și a sistemului automat de spălare a celulelor	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Calibrarea centrifugei de laborator și a sistemului automat de spălare a celulelor	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în procedura de calibrare a centrifugii de laborator și a sistemului automat de spălare a celulelor.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifuga de laborator
Sistem automat de spălare a celulelor
Cronometru certificat
Tahometru certificat

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluție fiziologică
Plasmă
Reagent anti-IgG
Celule acoperite cu IgG

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de monitorizare a activității echipamentului

IV. PROCEDURA:

4.1 Instalați echipamentul conform instrucțiunilor producătorului. Asigurați-vă că aveți manualul de operare și PSO pentru activitatea la centrifuga de laborator.

4.2 Calibrați centrifuga și sistemul automat de spălare a celulelor o dată la 6 luni după primire sau după reparație în modul următor:

4.2.1 Calibrați timer-ul. Timer-ul trebuie să fie calibrat cu un cronometru certificat.

- Setati timer-ul, de ex. la 15 secunde. Porniți imediat cronometrul.
- La moment când centrifuga începe să își reducă viteza, opriți cronometrul.
- Comparați timpul centrifugării cu timpul cronometrului.
- Înregistrați timpul în Registru de monitorizare a activității echipamentului.
- Repetați etapele de mai sus.
- Timer-ul trebuie să fie $\pm 5\%$ față de cronometru.

4.2.2 Calibrați rotațiile pe minut (rpm) folosiți un tahometru certificat.

- Revizuiți instrucțiunile de la producător pentru reagenți, pentru a determina rpm pentru utilizarea optimă. Majoritatea procedurilor necesită 1200-1000 rpm sau 3200-3400 rpm.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru tahometru și centrifugă.
- Transformați rpm în rcf, dacă este cazul.
- Înregistrați rezultatele în Registru de monitorizare a activității echipamentului

4.3 *Testarea performanțelor sistemului automat de spălare a celulelor*

Remarcă: Pot fi necesare variații, în dependență de funcționalitatea spălătorului procurat.

4.3.1 În fiecare din cele 12 eprubete, adăugați 2 picături de soluție fiziologică, 2 picături de plasmă și o picătură de Celule acoperite cu IgG.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Calibrarea centrifugei de laborator și a sistemului automat de spălare a celulelor	denumire departament/secție/laborator

- 4.3.2** Puneți eprubetele în rotor. Așezați rotorul în spălător și porniți ciclul de spălare.
- 4.3.3** Opriți sistemul automat de spălare a celulelor după ce s-a adăugat soluția fiziologică în al 2-lea ciclu. Observați nivelul soluției fiziologice din eprubete. Volumele de soluție fiziologică din eprubete trebuie să fie aproximativ egale. Eprubetele nu trebuie să fie pline mai mult de 80 la sută. Înregistrați cele observate.
- 4.3.4** Atrageți atenție la toate eprubetele pentru a vă asigura că eritrocitele au fost resuspendate complet. Eritrocitele nu trebuie să se lipească de pereții laterali ai eprubetei. Înregistrați cele observate.
- 4.3.5** Continuați ciclul de spălare.
- 4.3.6** După adăugarea soluției fiziologice în cel de-al treilea ciclu de spălare, atrageți atenție la eprubete în modul indicat în 4.3.3. Înregistrați cele observate.
- 4.3.7** Finisați ciclul de spălare.
- 4.3.8** Inspectați toate eprubetele, pentru a vă asigura că s-a decantat toată soluția fiziologică din toate eprubetele și există un "câmp mixt" de eritrocite în fiecare eprubetă. Trebuie să fie pierderi minimale de eritrocite, iar "câmpul mixt" de eritrocite trebuie să fie de aceeași mărime în toate eprubetele. Înregistrați cele observate.
- 4.3.9** Adăugați în fiecare eprubetă câte 2 picături de reagent anti-IgG, centrifugați și citiți macroscopic. Asigurați-vă că în toate eprubetele reacția este la fel de puternică sau între eprubete variază cel puțin cu 1+.
- Dacă spălătorul adaugă automat reagentul anti-IgG, acesta trebuie să fie verificat la primire și apoi o dată pe lună, pentru a se asigura că reagentul este adăugat uniform și volumele adăugate corespund cu cerințele și recomandările producătorului.
- 4.3.10** Înregistrați rezultatele în Registrul de monitorizare a activității echipamentului
- 4.3.11** Investigații mai detaliate sunt necesare în cazul în care:
- Cantitatea de soluție fiziologică variază de la o eprubetă la alta, și de la un ciclu la altul de spălare
 - "câmpul mixt" de eritrocite nu este resuspendat complet după suplimentarea soluției fiziologice
 - intensitatea reacției este diferită de cea așteptată
 - "câmpul mixt" de eritrocite este mai mic decât cel normal.

V. REFERINȚE

- CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.
- ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Verificarea precizității termometrelor	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în verificarea precizității temperaturii indicate de termometru.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Termometru(-e)
Termometru de referință
Baterii

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de monitorizare a activității echipamentului

IV. PROCEDURA:

4.1 Fiecare termometru trebuie să dispună de un număr identificator unic.

4.2 Inspectați termometrul să fie verificat.

- Termometrul de sticlă
 - Verificați dacă sunt fisuri în partea cu lichid a coloanei.
- Termometrul digital
 - Verificați sârmă la sonda de temperatura la prezența fisurilor sau uzură.
 - Schimbați bateriile o dată la 6 luni.

4.3 Puneți termometrul de referință în același mediu în care se află termometrul care urmează a fi verificat, adică în apă distilată (baia de apă, frigider, congelator), aer (incubator).

- Asigurați-vă că proba se află la aceeași adâncime/același loc ca și termometrul care este verificat.

4.4 Lăsați termometrele 5 min să se echilibreze.

4.5 Citiți temperatura indicată de termometrul de referință și termometrul care este verificat. Înregistrați datele.

4.6 Determinați precizia termometrului(-elor).

- Acceptabil: indicațiile termometrului verificat sunt diferite cu $\pm 1,0$ °C de cele ale termometrului de referință.
- Inacceptabil: indicațiile termometrului verificat sunt mai mari de $\pm 1,0$ °C de cele ale termometrului de referință.

4.7 Dacă termometrul este folosit pentru a verifica intervale diferite de temperatură, atunci acesta trebuie să fie verificat cu termometrul de referință pentru a testa corectitudinea fiecărei temperaturi.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațio sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
Denumirea instituției	
TITLUL: Monitorizarea temperaturii de incubare în baia de apă, termostat și decongelatorul de plasmă	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în monitorizarea și înregistrarea temperaturii în procedura de incubare în baia de apă/termostat/decongelatorul de plasmă.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Termometru de referință

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de monitorizare a regimului de temperatură în echipamentul medical

IV. PROCEDURA:

4.1 Verificați temperatura zilnic și de fiecare dată când folosiți incubatorul sau când decongețați plasmă.

- Înregistrați temperatura zilnic.
- Asigurați-vă că temperatura este în limitele regimului acceptabil.
- Dacă temperatura nu este în limitele regimului acceptabil anunțați supervizorul.

4.2 Când incubați un produs:

- Înregistrați temperatura în Registrul de monitorizare a regimului de temperatură în echipamentul medical

4.3 Dacă folosiți baia de apă, verificați nivelul apei pentru a vă asigura că este un volum suficient (să acopere conținutul eprubetei) pentru o incubare corectă.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____ / __ / ____
TITLUL: Recepționarea reagenților, test-sistemelor și reactivelor de laborator	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Recepționarea reagenților, test-sistemelor și reactivelor de laborator	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea recepționării reagenților, test-sistemelor și reactivelor de laborator.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registru de monitorizare a utilizării materialelor consumabile, reactivelor, reagenților și testelor

Proces verbal de validare a produsului (reagenți, reactive, teste, materiale consumabile)

IV. PROCEDURA:

4.1 Efectuați inspectarea vizuală a reagentului la primire.

Atrageți atenția la :

- turbiditate (poate fi acceptabilă în cazul unor reagenți. Contactați producătorul)
- hemoliză
- decolorare
- precipitat

4.2 Dacă inspecția vizuală este acceptabilă, efectuați validarea la specificitate, aviditate, controlul negativ și pozitiv pentru fiecare lot de reagenți primiți. Dacă primiți ulterior reagenți cu același număr de lot, repetați controlul și fixați în procesul verbal de validare a produsului. Controlul negativ și pozitiv nu este necesar în cazul soluției fiziologice sau panelurilor eritrocitelor-test pentru detecția sau identificarea anticorpilor antieritrocitari.

4.3 Înregistrați în Registrul de monitorizare a utilizării materialelor consumabile, reactivelor, reagenților și testelor numărul de lot, data expirării, data primirii/inspectării și semnătura. Asigurați-vă că reagentul este valabil. Reagenții care nu trec inspecția vizuală nu trebuie să fie folosiți pentru validare/testare.

4.4 Verificați data revizuirii din prospectul primit împreună cu reagentul și comparați-o cu data din prospectul de pe fișierul curent al Procedurilor Standard de Operare în care se utilizează acest reagent. Asigurați-vă că prospectul cu data cea mai curentă este plasat în fișierul Procedurilor Standard de Operare. În caz de lipsă elaborați PSO pentru a fi înaintată pentru aprobare și/sau revizuire.

4.5 Trimiteți Procesul Verbal de validarea produsului și/sau Procedura Standard de Operare pentru a fi revizuit de către supervisor și arhivat într-un fișier corespunzător și ușor accesibil, împreună cu cea mai nouă versiune.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
Denumirea instituției	
TITLUL: Calibrarea pipetelor	_____
	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Calibrarea pipetelor	
	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea calibrării pipetelor în măsurarea valorii exacte a volumului programat.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Pipete
Cântar analitic
Nacele de cântărire

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Apă distilată
Vârfuri pentru pipete

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registru de evidență a activității echipamentului

IV. PROCEDURA:

4.1 Aspirati volumul programat, apoi turnați-l în nacele de cântărire a cântarului analitic.

4.2 Citiți indicațiile cântarului analitic. Repetați procedura de 10 ori.

4.3 Determinați greutatea medie a volumului programat și transformați-o în volum. Pentru a transforma în volum, corectați greutatea la gravitația și temperatura specifică. Utilizați factorii de corectare indicați în tabel.

Temperatura	Factorul de corectare
20,0°C – 22,5°C	1,003
23,0°C – 25,0°C	1,004

Volumul real = volumul mediu dispensat x factorul de corecție.

Volumul primit este volumul real corectat. Dacă pipeta este calibrată corect, volumul programat va fi egal cu volumul real (în specificațiile pipetei).

4.4 Calculați media după 10 verificări cu apă distilată. Dacă greutatea medie rezultantă este în limitele specificațiilor de precizie, nu este nevoie să calibrați în continuare. Dacă nu este în limitele specificațiilor de precizie, contactați departamentul de deservire tehnică a producătorului.

Volumul distribuit trebuie să fie verificat fie prin metoda gravimetrică sau cea colorimetrică. Specificațiile de volum sunt următoarele:

Precizie 12,5 µL + 12 %, Exactitate 10% coeficient de variație;

Precizie 25,0 µL + 5 %, Exactitate 7% coeficient de variație;

Precizie 50,0 µL + 5 %, Exactitate 5% coeficient de variație.

V. REFERINȚE

CLELLAND Mc, E. PIRIE, FRANKLIN IM et al., *Manualul european de utilizare rațională a sângelui*, Scoția 2010, 64 p.

ROBACK J.D., COMBS, M.R, GROSSMAN B.J. et al., *Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie, ediția 17*, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/___/____
TITLUL: Efectuarea comenzilor de aprovizionare în baza datelor a SIA Serviciul de Sînge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/__/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Efectuarea comenzilor de aprovizionare în baza datelor a SIA Serviciul de Sînge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în activitatea cu computerul la etapa de efectuare a comenzilor de aprovizionare în subdiviziune.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

- Computator
- Monitor
- Tastatură
- Mouse
- Imprimanta
- Cititor cod de bare

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

- Hîrtie A4

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registru de monitorizare a activității echipamentului

IV. PROCEDURA:

4.1 Se apasă dudu clic pe fereastraCTS Manager;

4.2 Se introduce numele utilizatorului de serviciu;

4.3 Se introduce parola utilizatorului de serviciu;

ATENȚIE: PAROLA este individuală și strict confidențială pentru fiecare utilizator în parte, pentru siguranța serviciului.

4.4 Se selectează cu un singur clic opțiunea **accept**, pe interfață se activează modulele de activitate a utilizatorului;

4.5 Se selectează cu un singur clic modulul **„EXPEDITIE”**; pe interfata vor apărea 4 obțiuni:

- **comanda client;**
- **comanda aprovizionare;**
- **avize expeditie;**
- **intrari**

4.6 Se selectează cu un singur clic **„comanda aprovizionare”**

4.7 Se deschide interfața **lista comenzi - aprovizionare**,

4.8 Se selectează cu un clic opțiunea **adăugare document**;

4.9 Se deschide interfața **„comanda**;

4.10 Se conectează cablurile de alimentare a echipamentului la rețeaua electrică 220 V;

4.11 Se apasă butonul principal on/off de la procesor la poziția on ;

4.12 Se conectează imprimanta prin apăsarea butonului de pe panou on/off la poziția on;

4.13 Se selectează din opțiunea “Centru furnizor” instituția care va livra comanda (Exemplu: CNTS);

4.14 Se selectează din opțiunea “Gestiune furnizoare” subdiviziunea responsabilă de livrarea comenzii (Exemplu: expediție CN);

4.15 Se selectează din opțiunea “Cine a comandat” instituția, care înaintează comanda către Centru furnizor (Exemplu: Orhei)

4.16 Se activează cu un singur clic opțiunea “adăugare” din interfața produse comandate în funcție de grupa sangvină după sistemul AB0, Rhesus și Kell;

4.17 Se selectează produsul, conform comenzii efectuate în funcție de grupa sangvină după sistemul ABO, Rhesus și Kell;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Efectuarea comenzilor de aprovizionare în baza datelor a SIA Serviciul de Sînge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator

- 4.18 Se activează cu un singur clic opțiunea „salvare”
ATENȚIE: Activitatea se repetă cu aceiași pași în funcție de numărul de componente sanguine comandate până la finisarea introducerii comenzii, în caz de eroare a completării documentului corectarea se face prin selectarea opțiunii modificare.
- 4.19 Se verifică corectitudinea datelor introduse;
- 4.20 Se activează cu un singur clic opțiunea „salvare” din partea de sus a interfeței, la finisarea introducerii tuturor produselor;
- 4.21 Se selectează cu un singur clic opțiunea **tipărire** din partea de jos a interfeței. Se deschide interfața **tipărire**;
- 4.22 Se selectează cu un singur clic opțiunea **print**;
- 4.23 Se selectează cu un singur clic opțiunea **numărul de copii** necesare;
- 4.24 Se extrage forma de tipar a documentului
- 4.25 Se selectează cu un singur clic opțiunea **ieșire**, consecutiv din toate interfețele în ordine inversă, până la închiderea completă a modulelor.

V. REFERINȚE
Manualul CTS-Manager

VI. ANEXE
Nu se aplică

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/__/____
TITLUL: Preluarea facturilor de expediție în baza datelor a SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager” în urma recepționării produselor sangvine de la Centrele de Transfuzie a Sângelui	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Preluarea facturilor de expediție în baza datelor a SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager” în urma recepționării produselor sangvine de la Centrele de Transfuzie a Sângelui	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura gestionarea eficientă a stocurilor de produse sangvine în baza de date a SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

- Computer
- Monitor
- Tastatură
- Mouse
- Imprimanta
- Cititor cod de bare

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

- Hârtie A4

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registru de monitorizare a activității echipamentului

IV. PROCEDURA:

4.1 Se apasă dublu clic pe fereastra CTS Manager;

4.2 Se introduce numele utilizatorului de serviciu;

4.3 Se introduce parola utilizatorului de serviciu;

ATENȚIE: PAROLA este individuală și strict confidențială pentru fiecare utilizator în parte, pentru siguranța serviciului.

4.4 Se selectează cu un singur clic opțiunea **accept**, pe interfață se activează modulele de activitate a utilizatorului;

4.5 Se accesează modulul **Expediție**, printr-un singur clic;

4.6 Se accesează submodulul **Intrari**, printr-un singur clic;

4.7 Se va deschide interfața cu denumirea **Lista Recepții**;

4.8 Se va selecta perioada necesară în căsuțele corespunzătoare;

4.9 Se va accesa căsuța **Adaugare document** și se va deschide interfața **Recepție**;

4.10 Se va accesa căsuța **AVIZ** și se va deschide interfața cu **Lista Avizelor disponibile**;

4.11 Se va efectua dublu clic pe **AVIZUL** care este în **Lista de Avize** și se va deschide interfața **AVIZ**, care conține detalii a documentului de livrare (Pașaportul de însoțire a produselor sanguine);

Se va accesa căsuța **Preluare Document**, pentru reîncărcarea și formarea stocurilor;

4.12 Pe interfață va apărea o opțiune „**Sunteți sigur ca doriți să preluați un aviz nevalidat?**„, Selectați butonul „**Yes**„;

4.13 Apăsați butonul **Validare**.

4.14 **În așa mod se vor prelua facturile de expediție și se vor forma stocurile informaționale locale pentru fiecare secție/cabinet de transfuzie a sângelui.**

V. REFERINȚE

Manualul CTS-Manager

VI. ANEXE

Nu se aplică

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/__/____
TITLUL: Rejectarea produse sangvine în baza datelor a SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Rejectarea produse sangvine în baza datelor a SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura gestionarea eficientă a stocurilor de produse sangvine în baza de date a SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

- Computer
- Monitor
- Tastatură
- Mouse
- Imprimanta
- Cititor cod de bare

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

- Hârtie A4

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registru de monitorizare a activității echipamentului

IV. PROCEDURA:

4.1 Se apasă dublu clic pe fereastra CTS Manager;

4.2 Se introduce numele utilizatorului de serviciu;

4.3 Se introduce parola utilizatorului de serviciu;

ATENȚIE: PAROLA este individuală și strict confidențială pentru fiecare utilizator în parte, pentru siguranța serviciului.

4.4 Se selectează cu un singur clic opțiunea **accept**, pe interfață se activează modulele de activitate a utilizatorului;

4.5 Se selectează cu un singur clic modulul „**STOCURI**”;

Pe interfață va apărea „**vizualizare stocuri**”

4.6 Se selectează cu un singur clic din opțiunea „**gestiune**” subdiviziunea-**expediție**

4.7 Se selectează cu un singur clic din opțiunea „**produs**” în casuța de jos a interfeței, denumirea componentului sanguin predestinat rejectării;

4.8 Se selectează cu un singur clic opțiunea „**data început**”, care este data recoltării;

4.9 Se selectează cu un singur clic opțiunea **data sfârșit**, care este data rejectării;

4.10 Se selectează cu un singur clic opțiunea **cod donare**;

4.11 Se introduce codul de donare de pe unitatea componentului sangvin predestinat rejectării prin intermediul cititorului cod de bare;

4.12 Se selectează cu un singur clic opțiunea **rejectare**;

Pe interfață va apărea **lista produselor aflate în stocul valid**, submodulul **rejectare produse**;

4.13 Se selectează cu un singur clic opțiunea **yes**;

Pe interfață va apărea submodulul **rejectare produse sangvine**, cu șase opțiuni: **Categoria, Lista tipului de rejectare, Explicație, Comentarii, Accept, Renunț**

4.14 Se selectează cu un singur clic din opțiunea **categoria** subdiviziune-**expediție**;

4.15 Se selectează cu un singur clic din opțiunea **Lista tipului de rejectare**, tipul de rejectare corespunzător componentului sangvin predestinat rejectării;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Rejectare a produselor sangvine, în baza de date a SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator

- 4.16 Se selectează cu un singur clic din opțiunea **Accept**, după activarea căreia componentul sangvin predestinat rejectării va dispărea de pe interfață și concomitent și din **lista produselor aflate în stocul valid**.
ATENȚIE: Activitatea se repetă de fiecare dată în funcție de numărul de componente sangvine predestinate rejectării .
- 4.17 Se selectează cu un singur clic opțiunea **produse rejectate** ;
- 4.18 Se selectează cu un singur clic opțiunea **motiv rejectare** motivul rejectării corespunzător componentului sangvin predestinat rejectării;
- 4.19 Se selectează cu un singur clic opțiunea **tiparire**;
Pe interfață va apărea modulul **rapoarte**;
- 4.20 Se selectează cu un singur clic opțiunea **rapoarte produse rejectate expediție**;
Pe interfață va apărea modulul „**produse rejectate in expediție**” în perioada respectivă efectuării rejectării;
- 4.21 Se verifică corectitudinea datelor introduse;
- 4.22 Se selectează cu un singur clic opțiunea **tiparire**;
- 4.23 Se deschide interfața **tiparire**;
- 4.24 Se selectează cu un singur clic opțiunea **print**;
- 4.25 Se selectează cu un singur clic opțiunea **numarul de copii** de document necesare;
- 4.26 Se extrage forma electronică a documentului .
- 4.27 Se selectează cu un singur clic opțiunea **ieșire**, consecutiv din toate interfețele în ordine inversă.

V. REFERINȚE
Manualul CTS-Manager

VI. ANEXE
Nu se aplică

la manualul de proceduri standarde pentru
organizarea asistenței hemotransfuzionale în
cadrul instituției medico-sanitare

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de :	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	Data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
Denumirea instituției	
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura monitorizarea hemotransfuziilor prin baza de date SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICA ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

- Computer
- Monitor
- Tastatură
- Mouse
- Imprimanta
- Cititor cod de bare

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

- Hîrtie A4

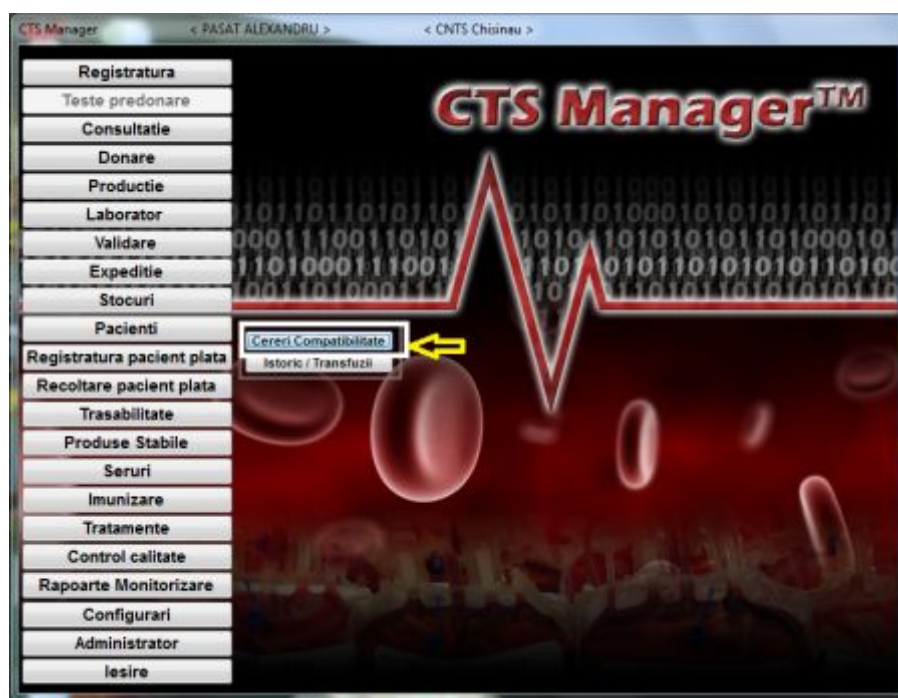
2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

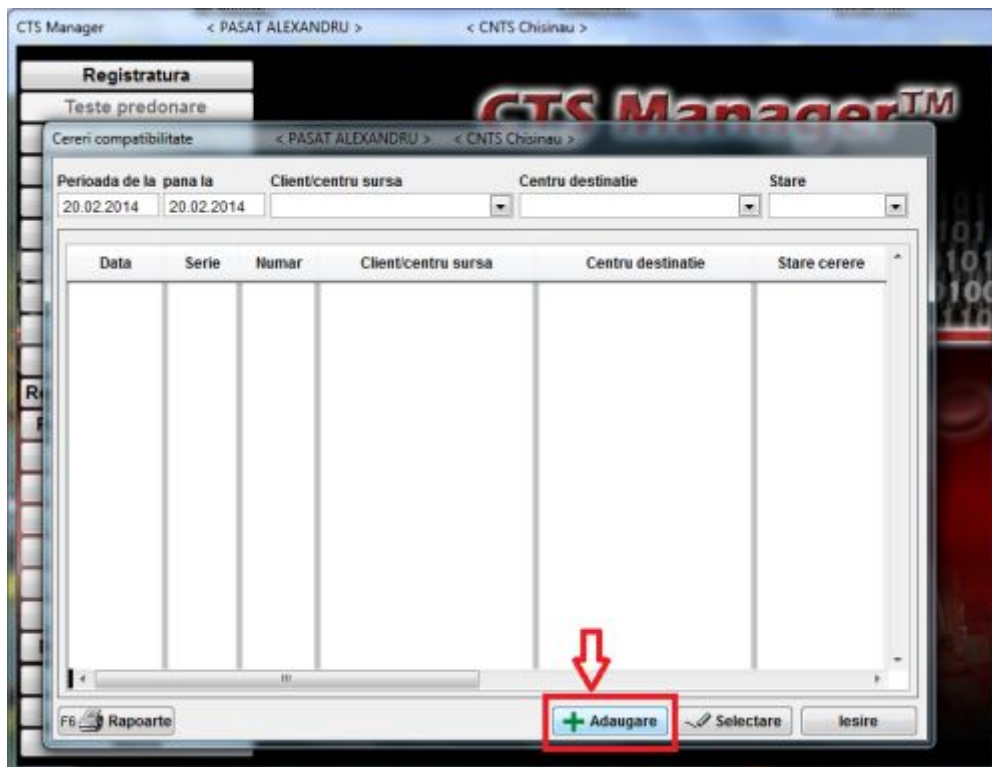
Formular pentru hemotransfuzie

IV. PROCEDURA:

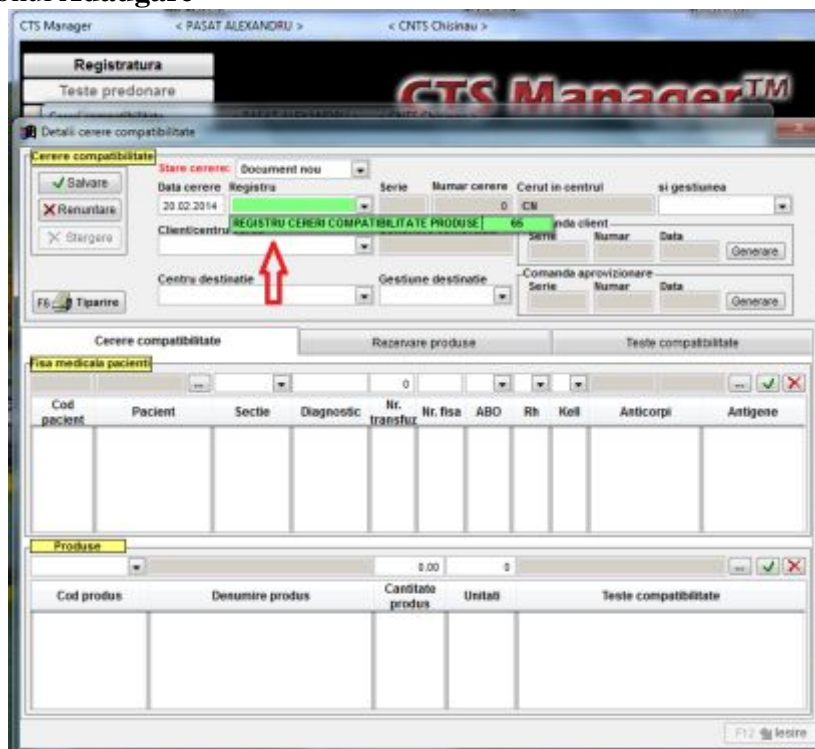


4.1 .Alegem modulul PACIENTI > Cereri Compatibilitate

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator



4.2. Tastăm butonul **Adaugare**



4.3. Alegem butonul **Registru** și selectăm **REGISTRU CERERI COMPATIBILITATE PRODUSE**

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator

The screenshot shows the 'CTS Manager' application window. The main form is titled 'Detalii cerere compatibilitate'. It contains several sections:

- Salvare/Anulare:** Buttons for 'Salvare' (Save), 'Renuntare' (Cancel), and 'Stergere' (Delete).
- Stare cerere:** A dropdown menu set to 'Document nou'.
- Data cerere:** A date field showing '20.02.2014'.
- Registru:** A dropdown menu set to 'REGISTRU CERERI COM'.
- Client/centru sursa:** A dropdown menu set to 'CNTS CHISINAU'.
- Denumire comerciala:** A text field containing 'CNTS CHISINAU'.
- Centru destinatie:** A dropdown menu (currently empty).
- Gestiune destinatie:** A dropdown menu (currently empty).
- Comanda client:** Fields for 'Serie', 'Numar', and 'Data', with a 'Generare' button.
- Comanda aprovizionare:** Fields for 'Serie', 'Numar', and 'Data', with a 'Generare' button.

Below the form are three tabs: 'Cerere compatibilitate', 'Rezervare produse', and 'Teste compatibilitate'. The 'Cerere compatibilitate' tab is active, showing a table with columns: 'Cod pacient', 'Pacient', 'Sectie', 'Diagnostic', 'Nr. transfuz', 'Nr. fisa', 'ABO', 'Rh', 'Kell', 'Anticorpi', and 'Antigene'. Below this is a 'Produse' section with a table for 'Cod produs', 'Denumire produs', 'Cantitate produs', 'Unitati', and 'Teste compatibilitate'.

4.4. În rubrica **Client/centru sursa** alegem **CNTS CHISINAU**

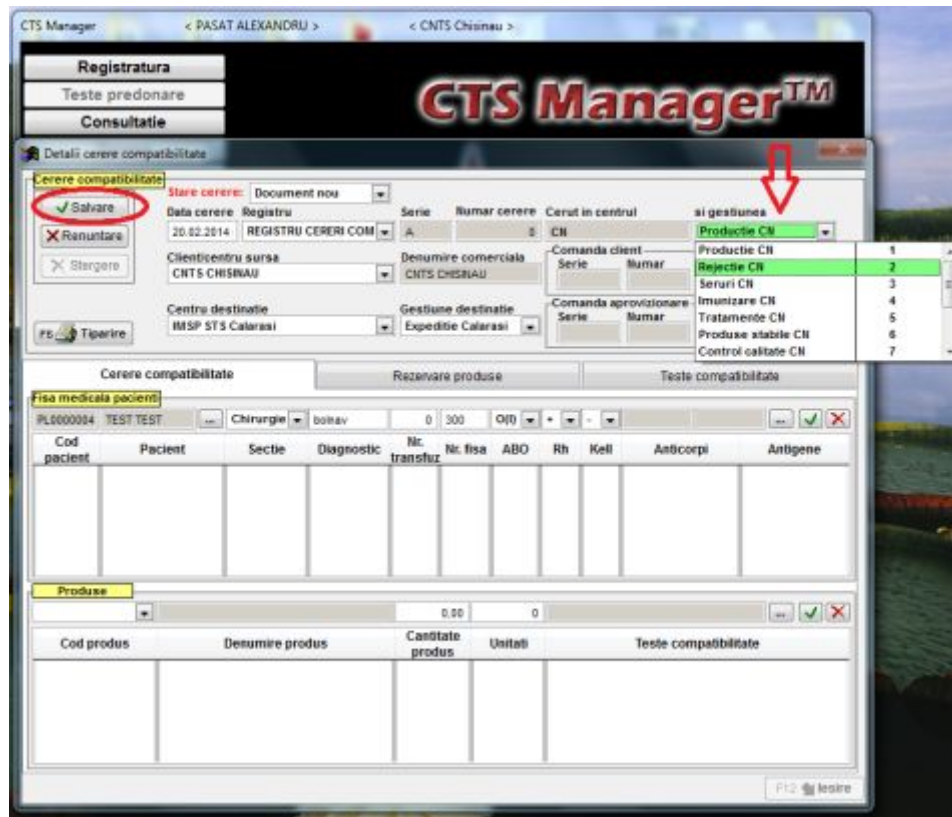
This screenshot is similar to the previous one, but with two dropdown menus highlighted by a red box and a red arrow pointing to them:

- Centru destinatie:** A dropdown menu set to 'IMSP STS Calarasi'.
- Gestiune destinatie:** A dropdown menu set to 'Expedite Calarasi'.

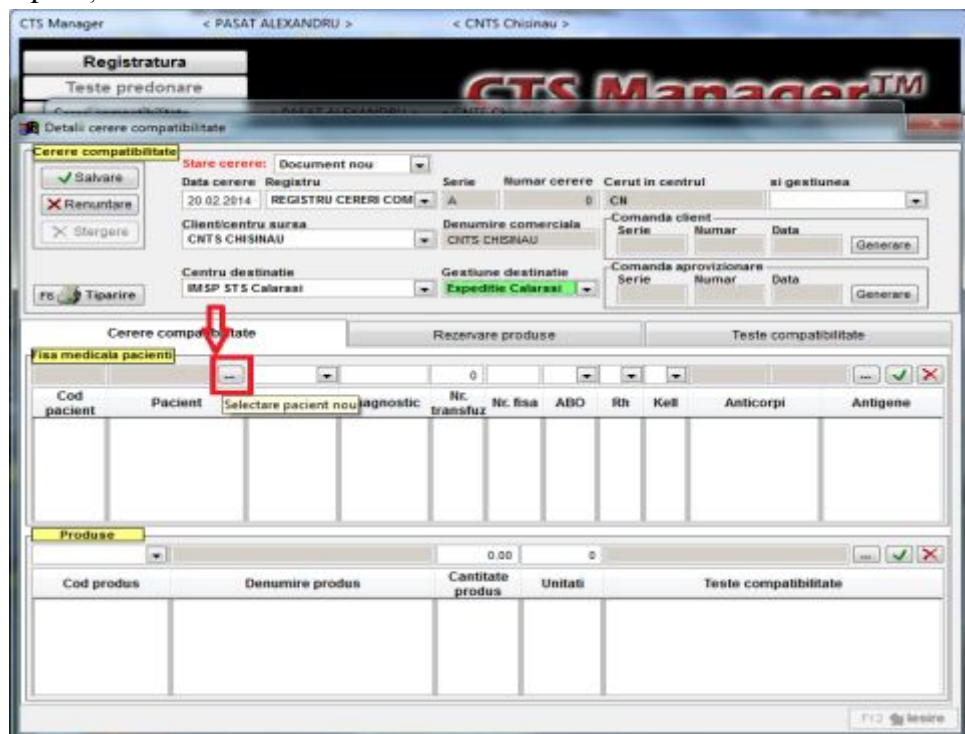
The rest of the interface, including the 'Salvare/Anulare' buttons, 'Data cerere', 'Registru', and the various tables, remains the same as in the previous screenshot.

4.5. În rubrica **Centru destinatie** alegeți instituția unde se realizează transfuzia (în exemplu am ales **IMSP STS Calarasi**)

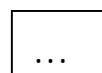
Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator



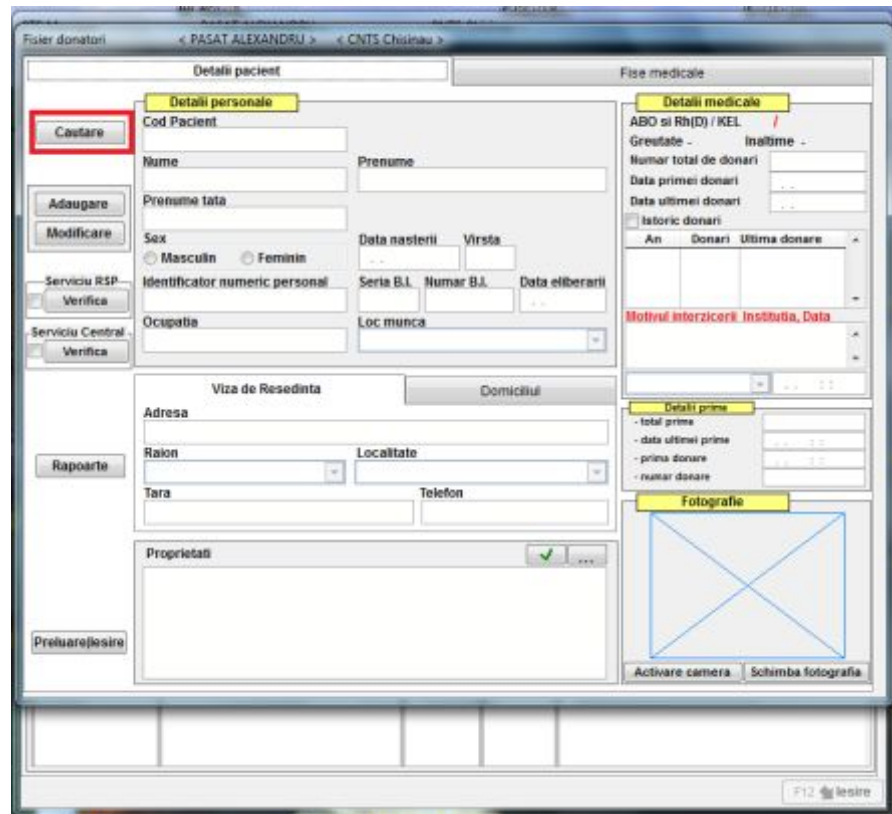
- 4.6. La rubrica **gestiunea** alegeți secțiunea din instituția d-stra/
4.7. Apasați butonul **Salvare**



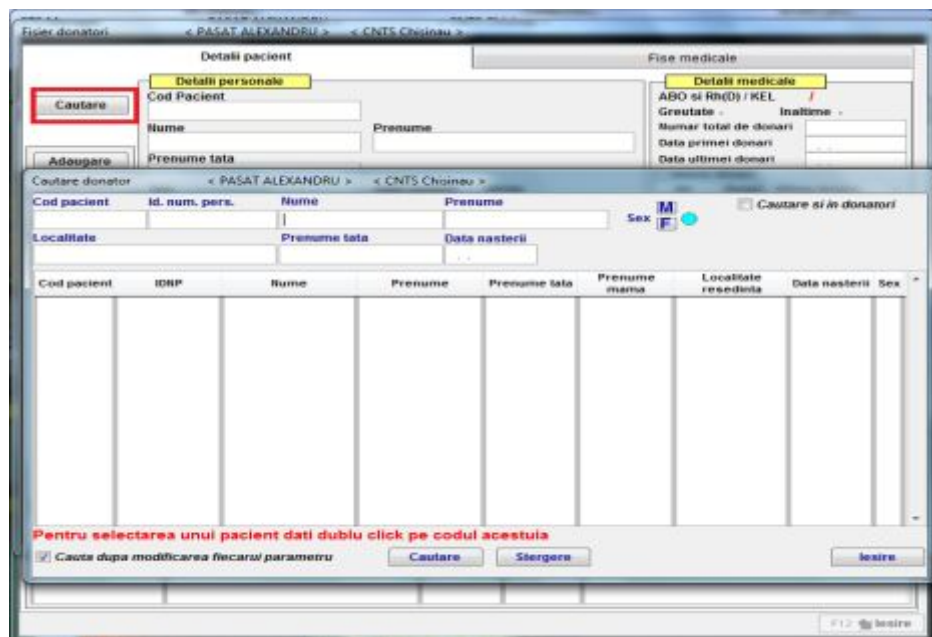
- 4.8. După ce am Salvat, selectăm butonul



Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator



4.9. Dacă pacientului s-a transfuzat anterior componente sanguine (CED, PPC, CE etc.) atunci apăsați butonul **Cautare**



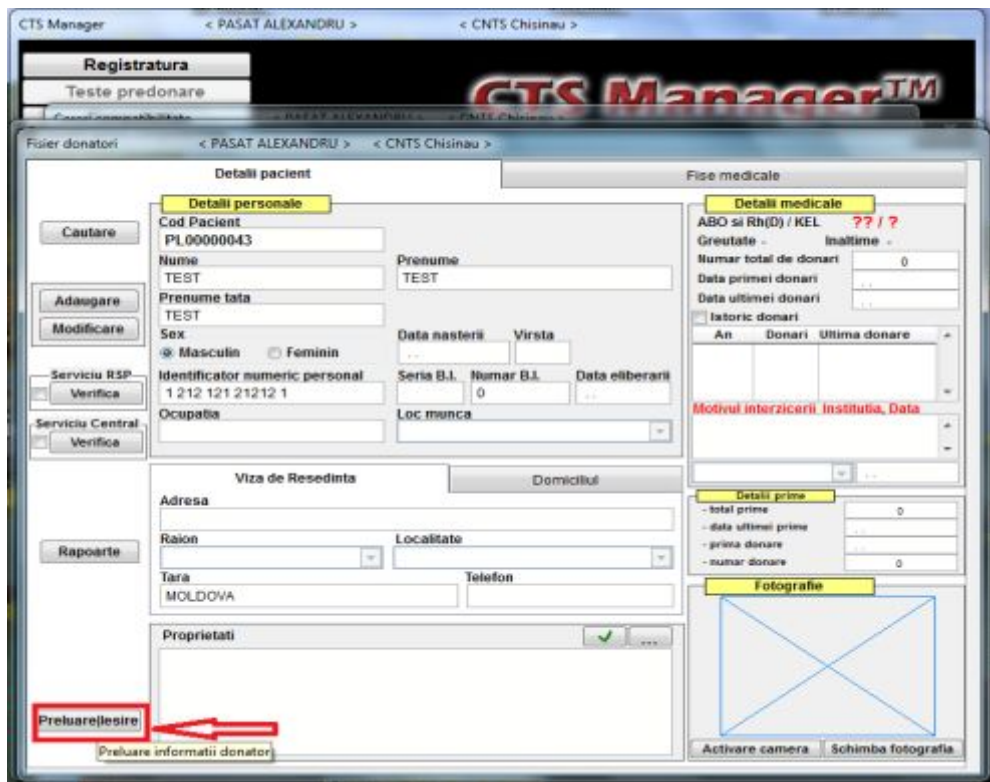
4.10. Introducem Nume, Prenume.. apoi butonul **Cautare**, în caz că pacientul este în baza de date, atunci va fi afișat Cod pacient → Dublu click

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator

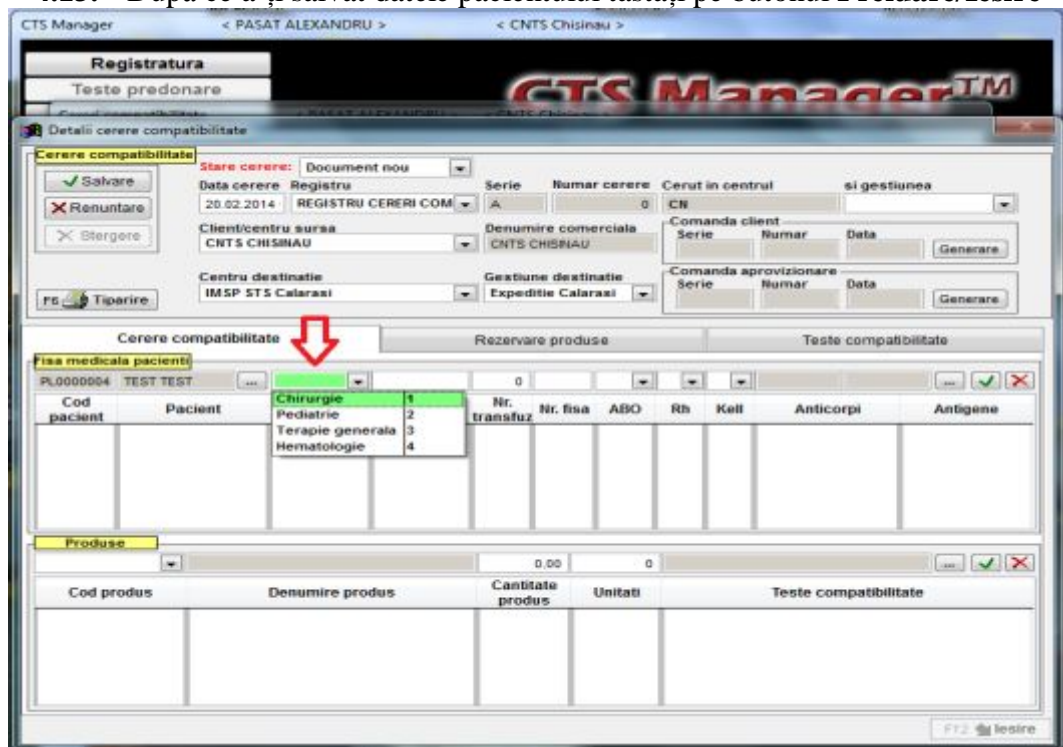
4.11. Dacă nu va fi afișat tastați Ieșire → **Adaugare**

4.12. Dacă este un nou pacient introducem in această fereastră datele personale și tastați pe butonul **Salvare**

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator

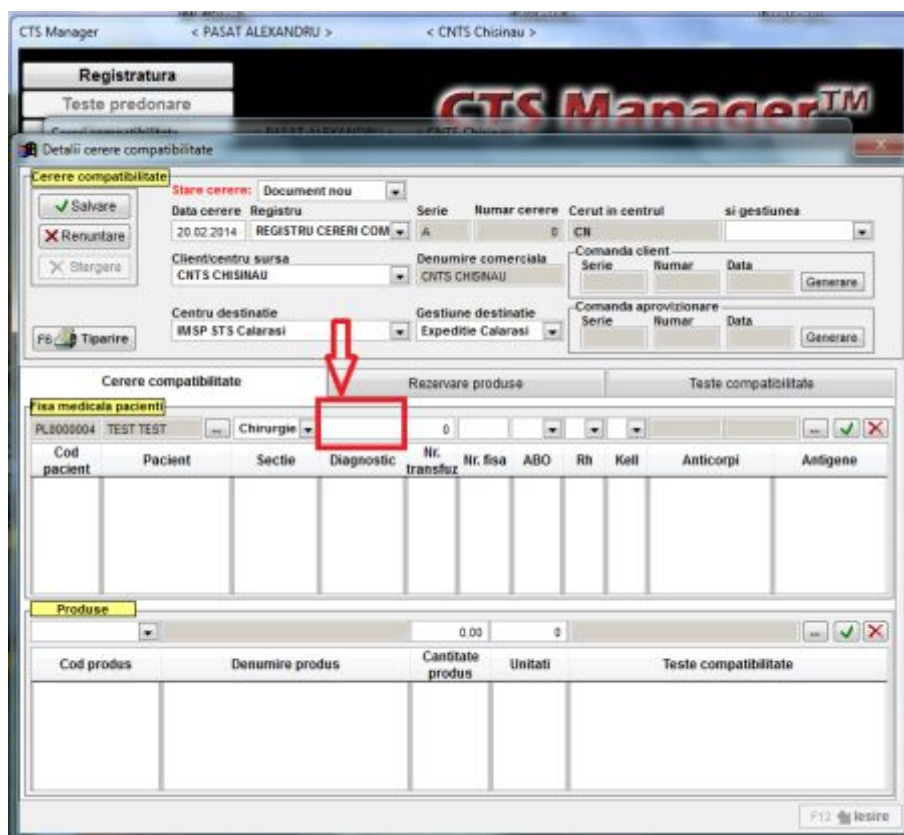


4.13. După ce a-ți salvat datele pacientului tastați pe butonul **Preluare/Iesire**

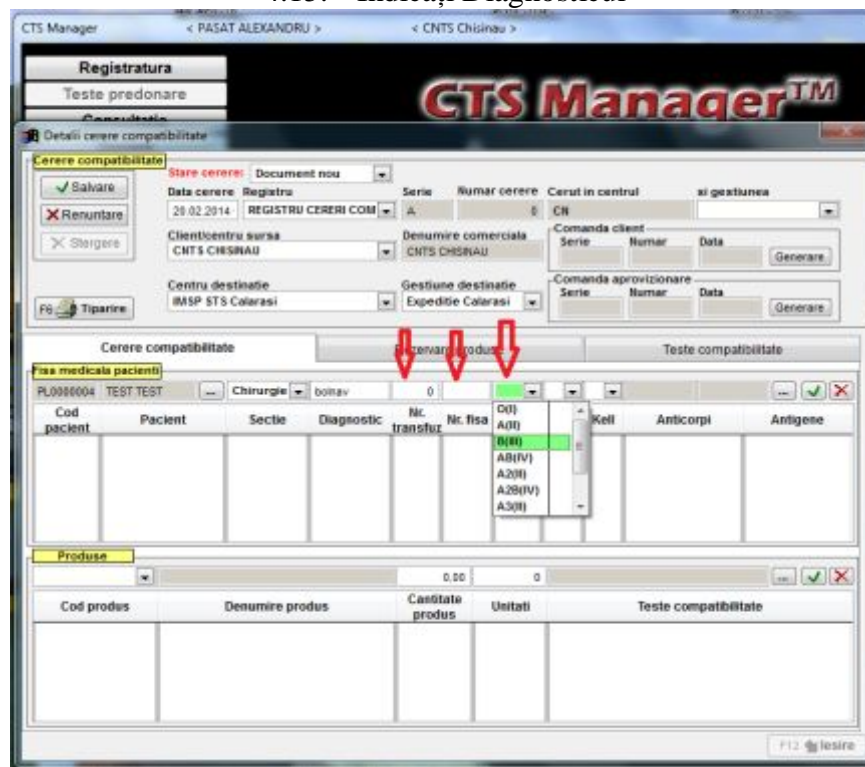


4.14. Observați ca a apărut Cod Pacient și Pacient, in continuare trebuie să alegeți rubrica **Sectie** și sa alegeți subgrupa necesară(în cazul dat **Chirurgie**)

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator



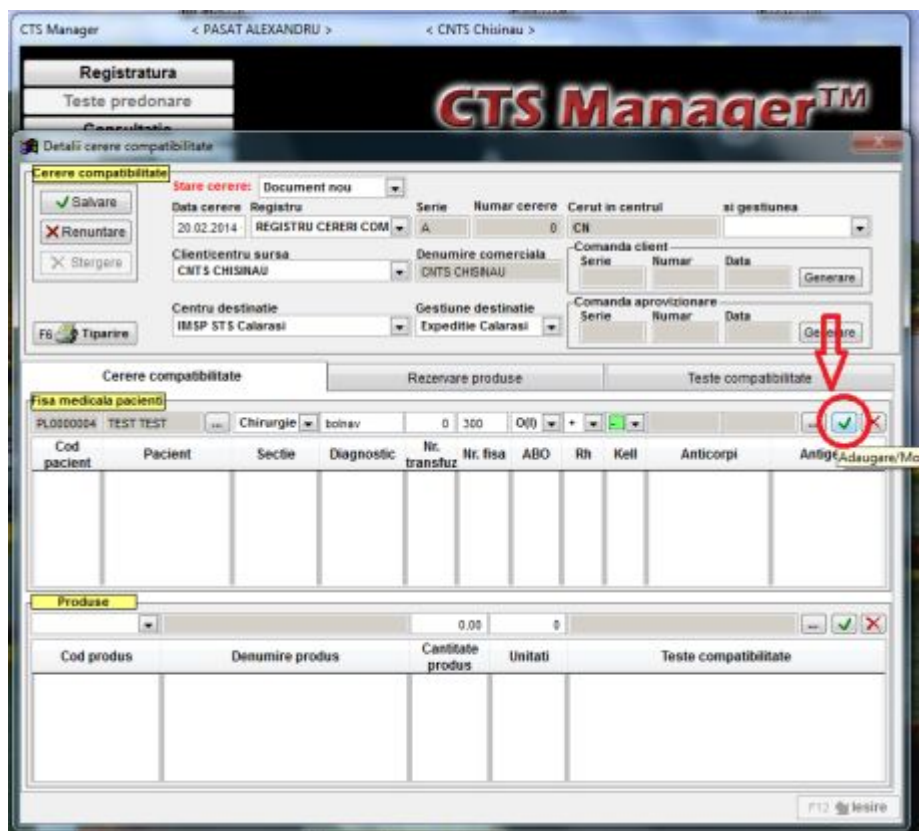
4.15. Indicați Diagnosticul



4.16. Indicați Nr.transfuz, Nr.fisa, grupa sanguină, Rh, Kell

4.17.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator

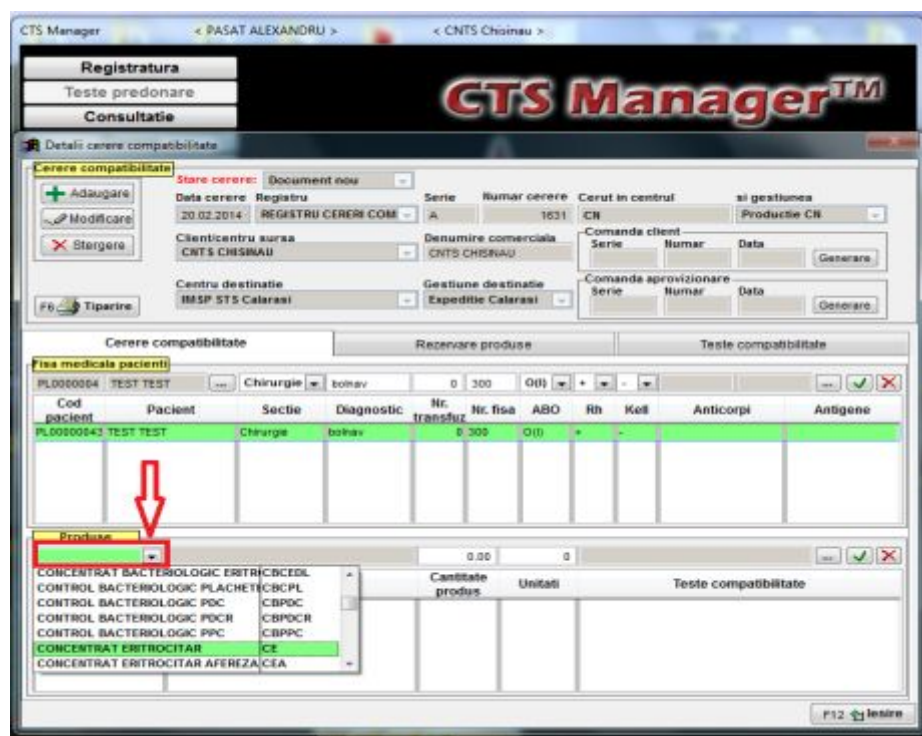


4.18. Tastați butonul afișat în imagine



4.19. Observăm că au apărut datele selectate anterior într-un singur rînd

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator



4.20. Tastați pe butonul Produse și alegeți componentele sanguine necesare pentru pacient (în cazul dat am ales CE-CONCENTRAT ERITROCITAR)



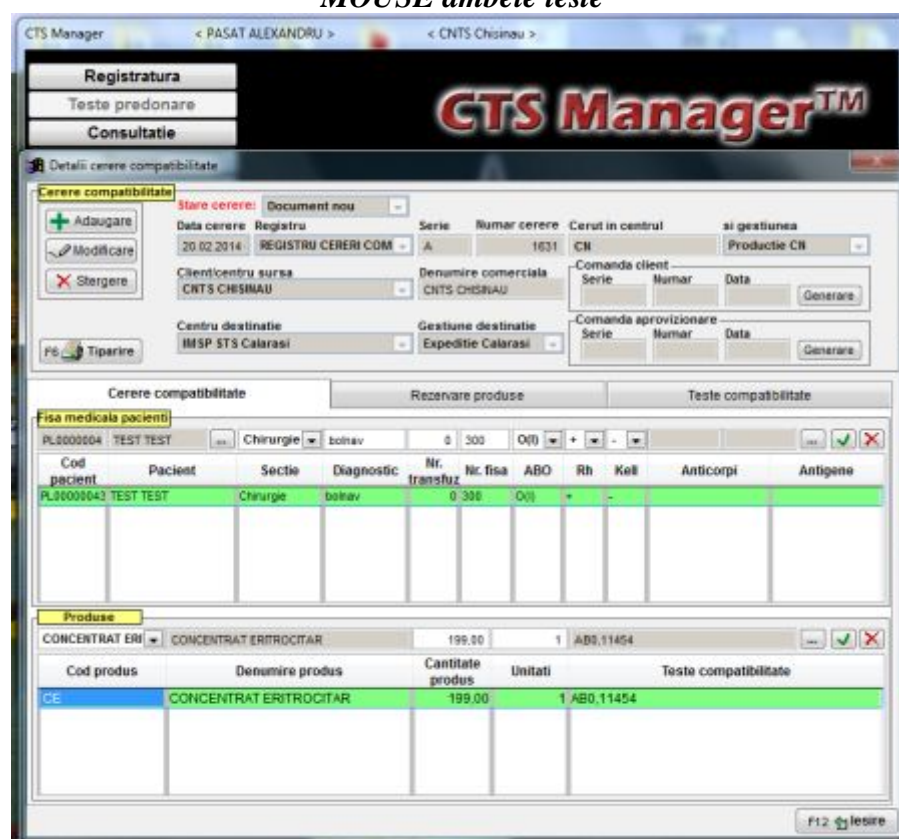
4.21. Indicați cantitatea și nr de unități care vor fi transfuzate, apoi tastați pe butonul

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator



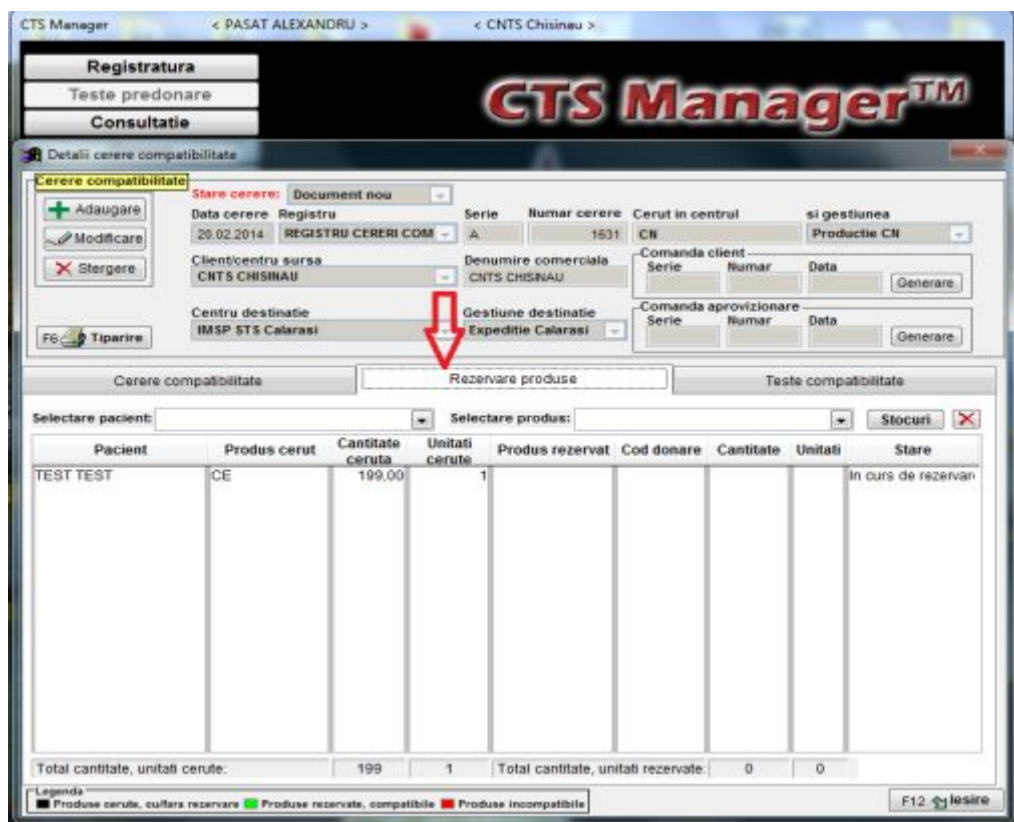
4.22. Alegeți testele de compatibilitate pentru produsul care urmează să fie transfuzat

Notă: Țineți apăsat butonul CTRL de tastatură și alegeți cu ajutorul cursorului de la MOUSE ambele teste



4.23. În rîndul de mai jos a apărut datele selectate anterior

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator

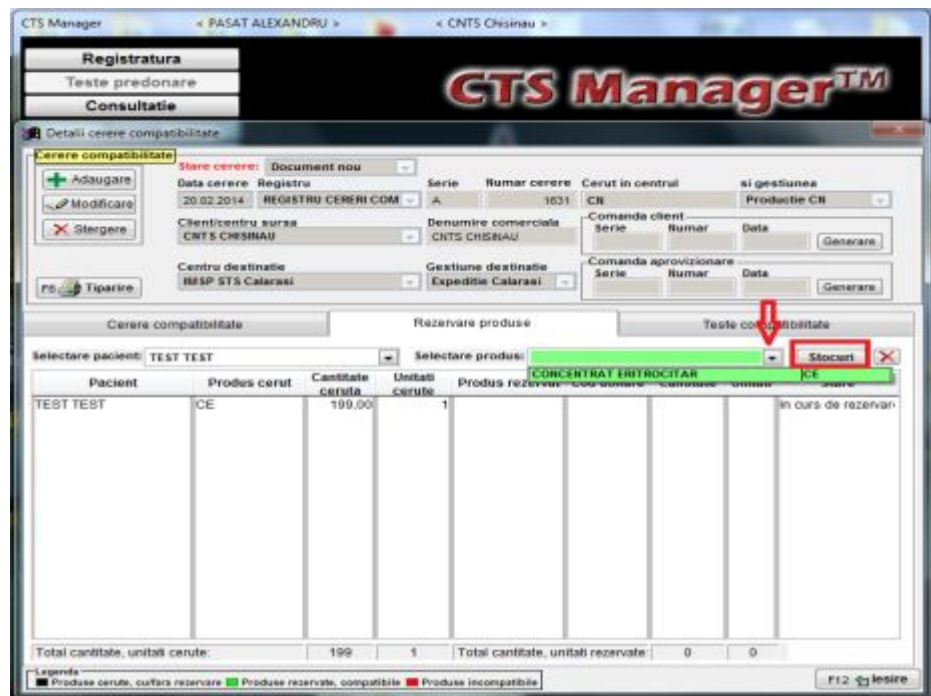


4.24. Alegeți rubrica **Rezervare produse**

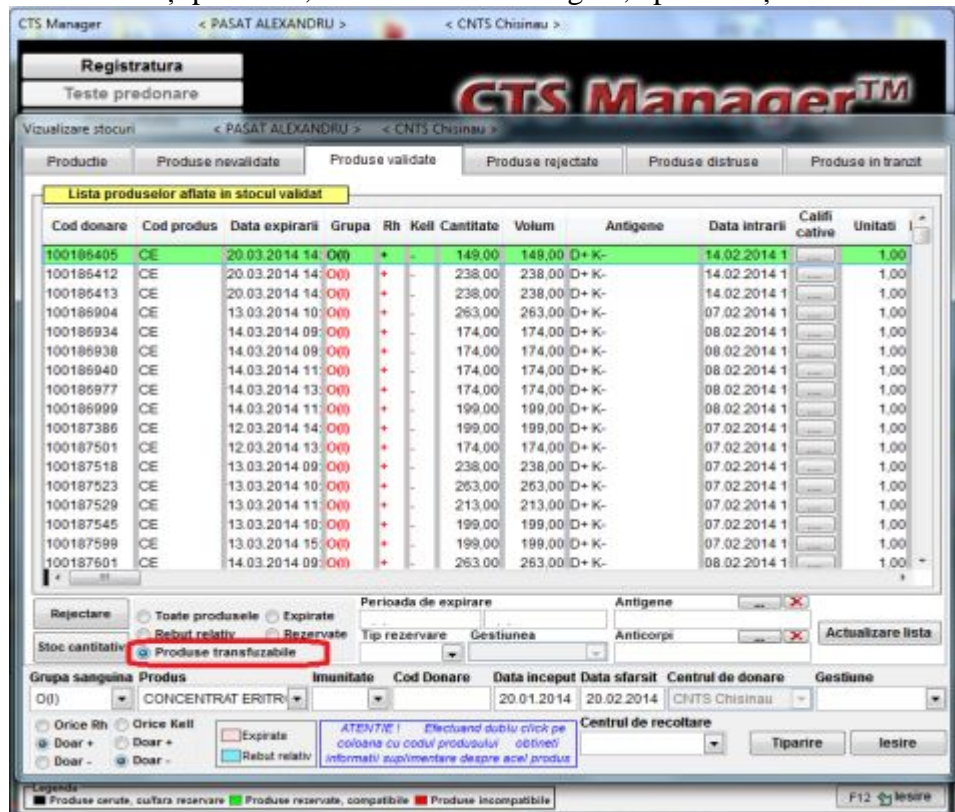


4.25. Selectați pacientul , vezi butonul in imagine

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator

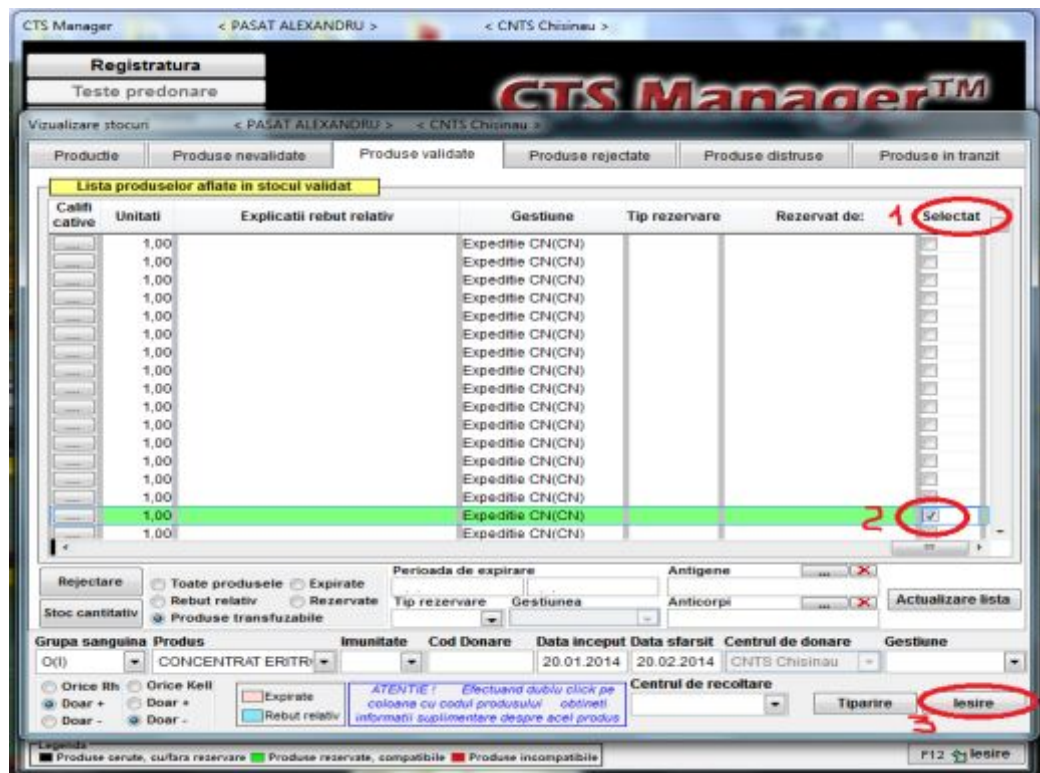


4.26. Selectați produsul, vezi butonul in imagine, apoi tastați butonul **Stocuri**

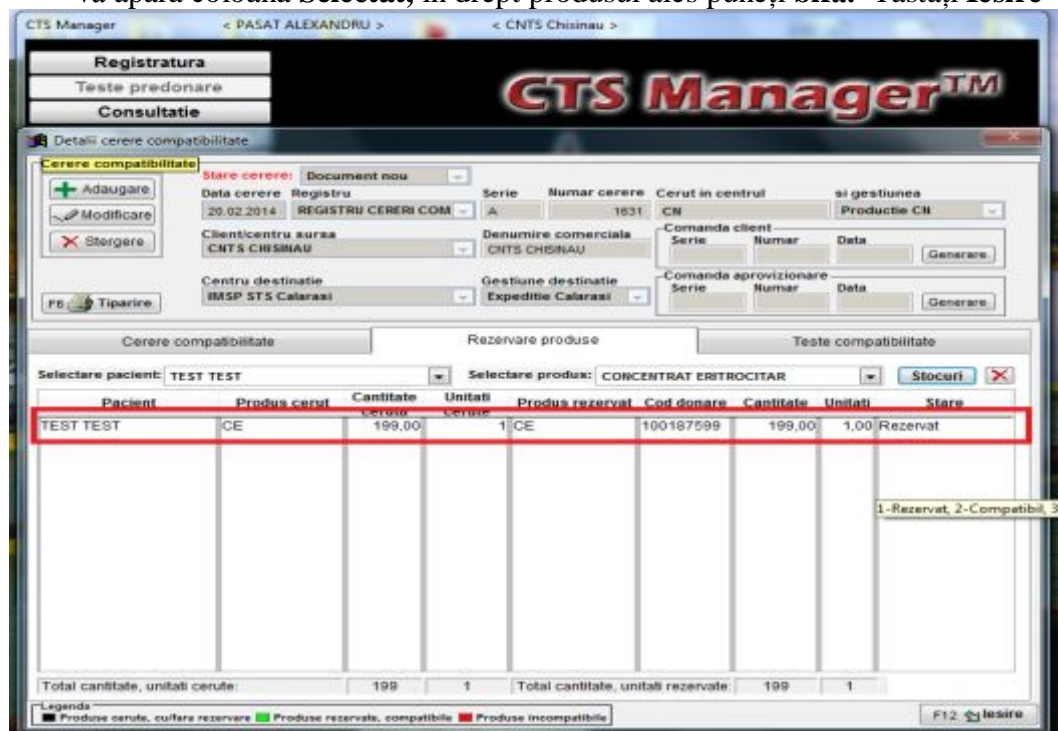


4.27. La început vor apărea toate stocurile, bifați **Produse transfuzabile** pentru a selecta doar produsele care pot fi transfuzabile

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator

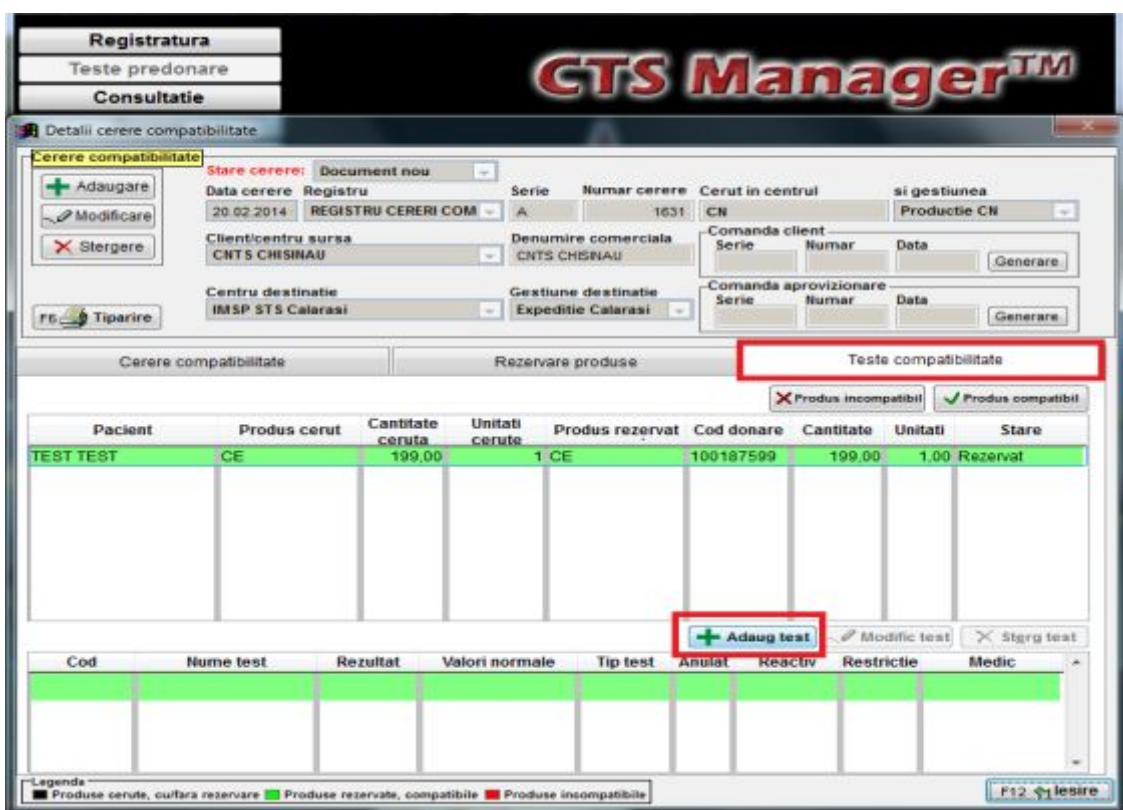


4.28. Alegem produsul compatibil și cu MOUSE-ul apăsați pe săgeată de jos, pînă o sa vă apară coloana **Selectat**, in drept produsul ales puneți **bifă**. Tastați **Iesire**

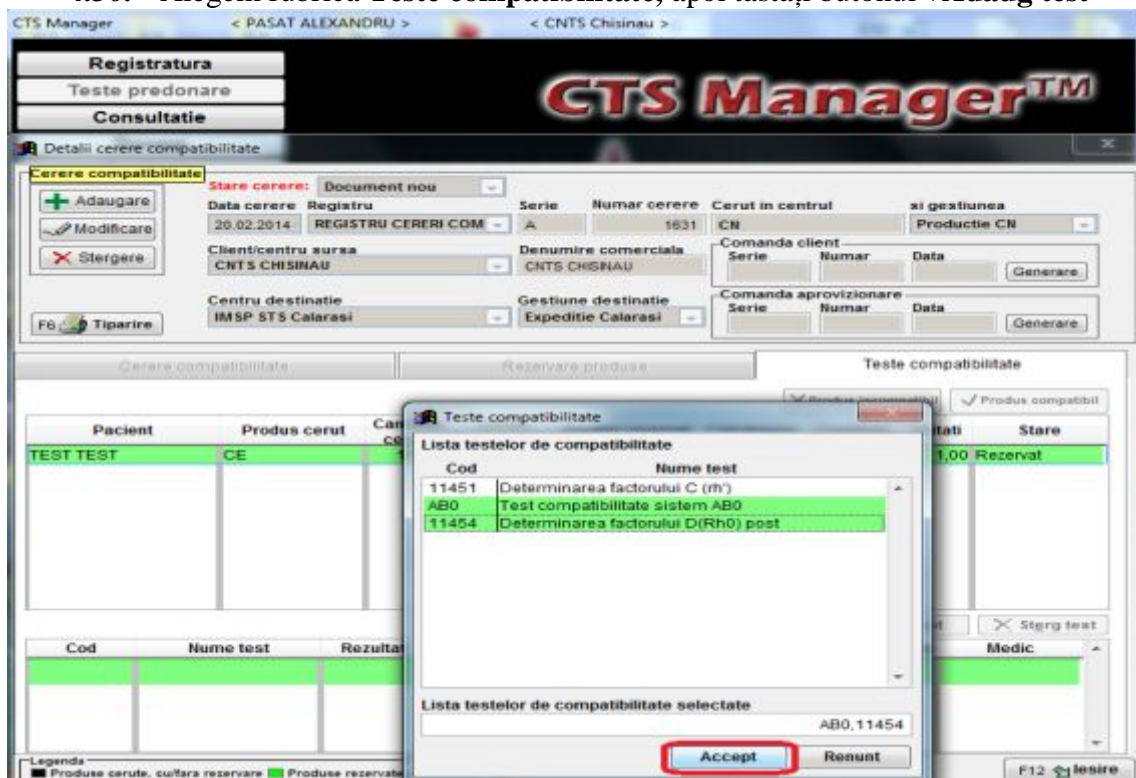


4.29. Observați că au apărut datele selectate anterior într-un rînd și starea la produs este **Rezervat**

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator

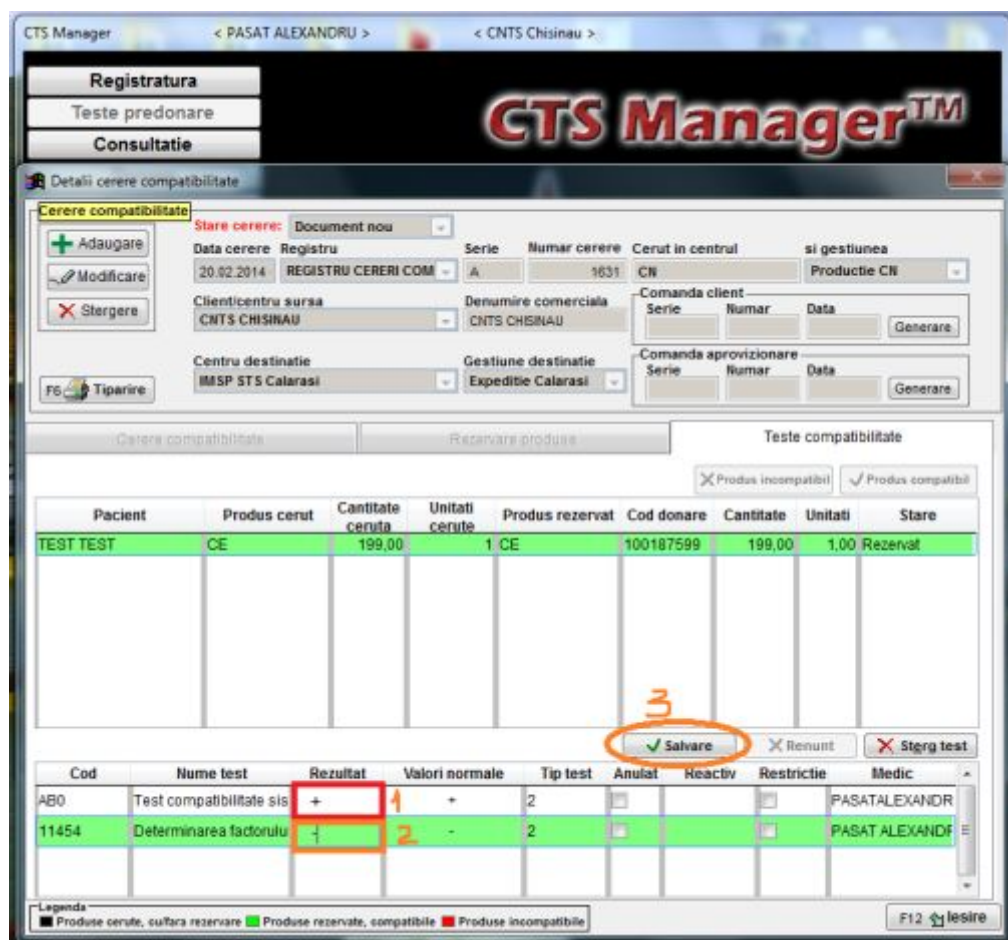


4.30. Alegem rubrica Teste compatibilitate, apoi tastați butonul +Adaug test



4.31. Alegeți testele de compatibilitate și tastați pe butonul Accept
 Notă: Țineți apăsat butonul CTRL de tastatură și alegeți cu ajutorul cursorului de la MOUSE ambele teste

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator

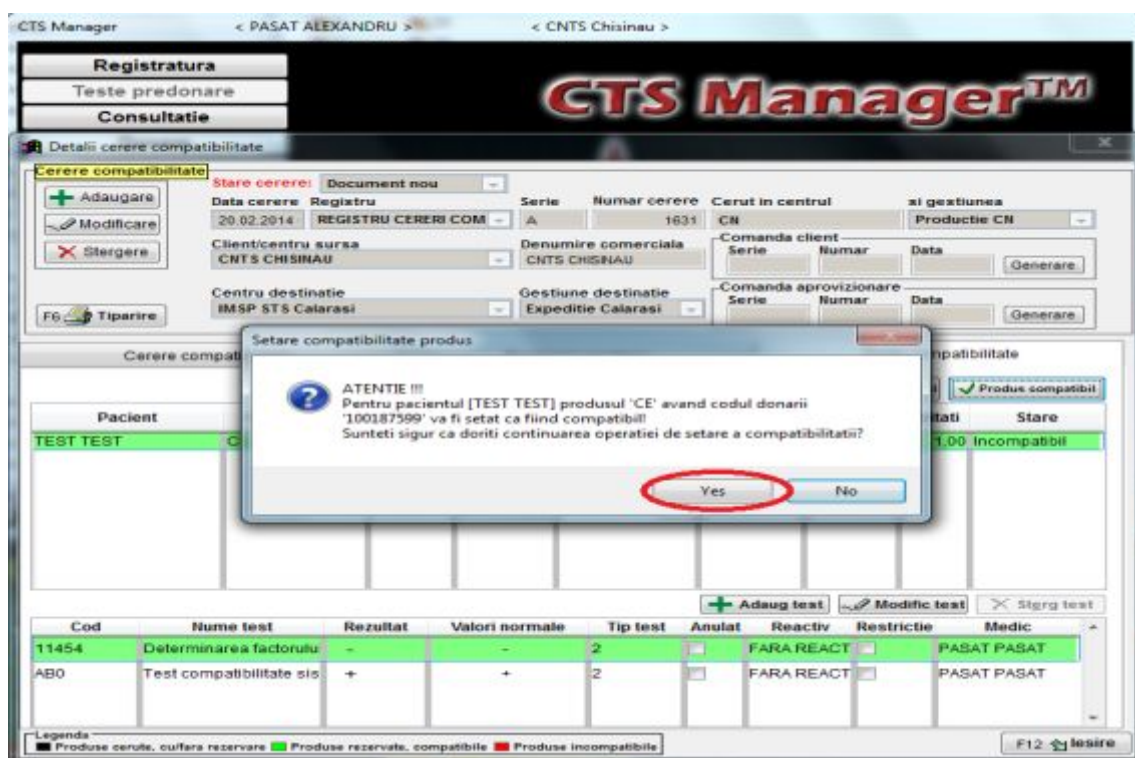


4.32. Puneți valorile pentru testele de compatibilitate, apoi tastați pe butonul **Salvare**(vezi imagine)

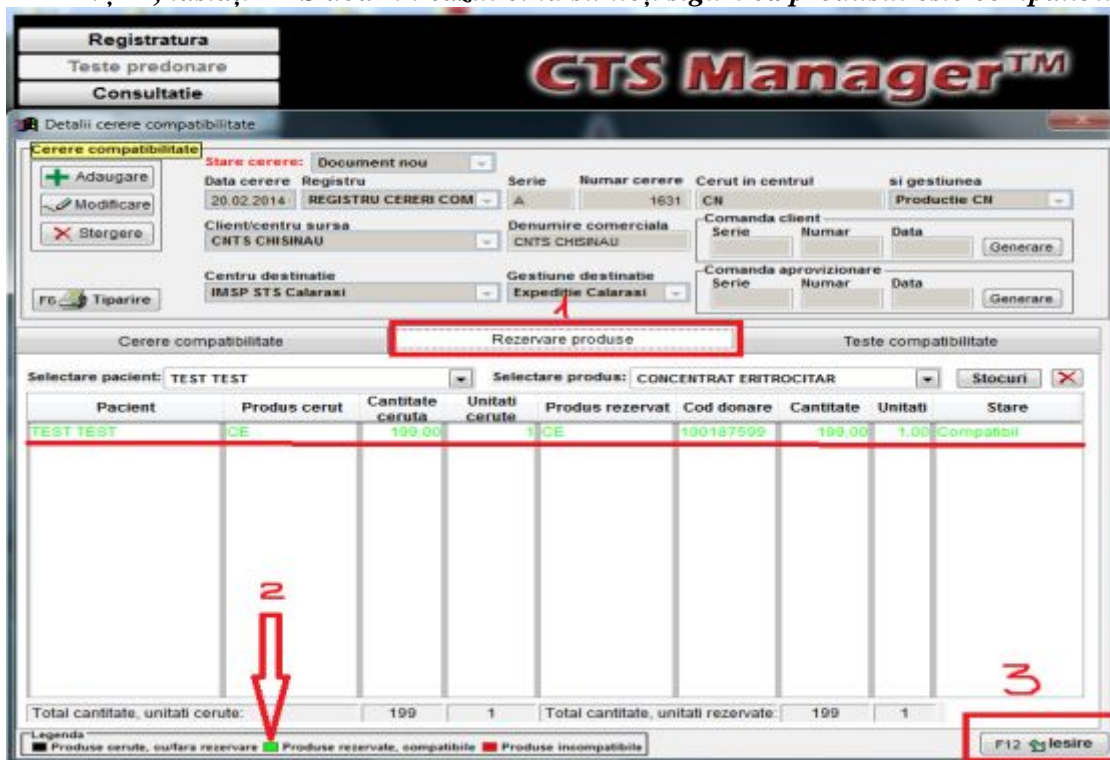


4.33. După ce a-ți Salvat datele de la teste de compatibilitate, tastați butonul **Produs compatibil**

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator



ATENȚIE, tastați YES doar in cazul când sunteți siguri că produsul este compatibil

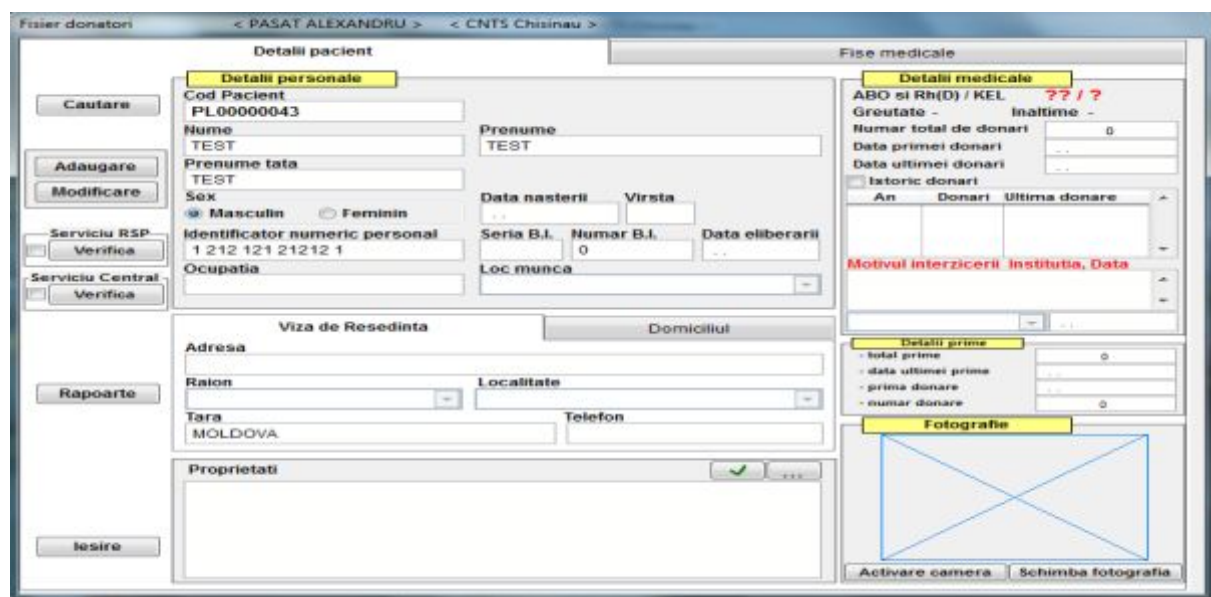


4.34. Puteți verifica dacă produsul este Compatibil, tastați **Rezervare produse** și dacă produsul e afișat de culoare VERDE atunci este produs rezervat, compatibil. Vezi Imagine

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator

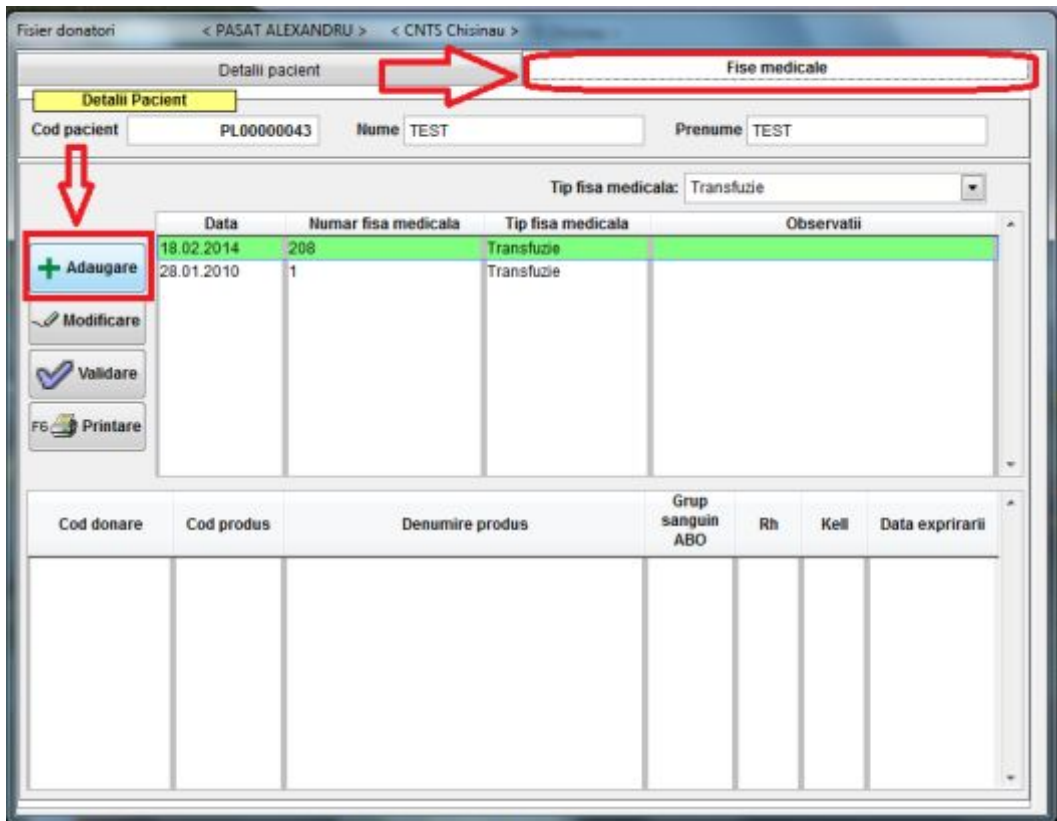


4.35. Accesați **Istoric/Tranfuzii** pentru (indicați nume prenume pacient)

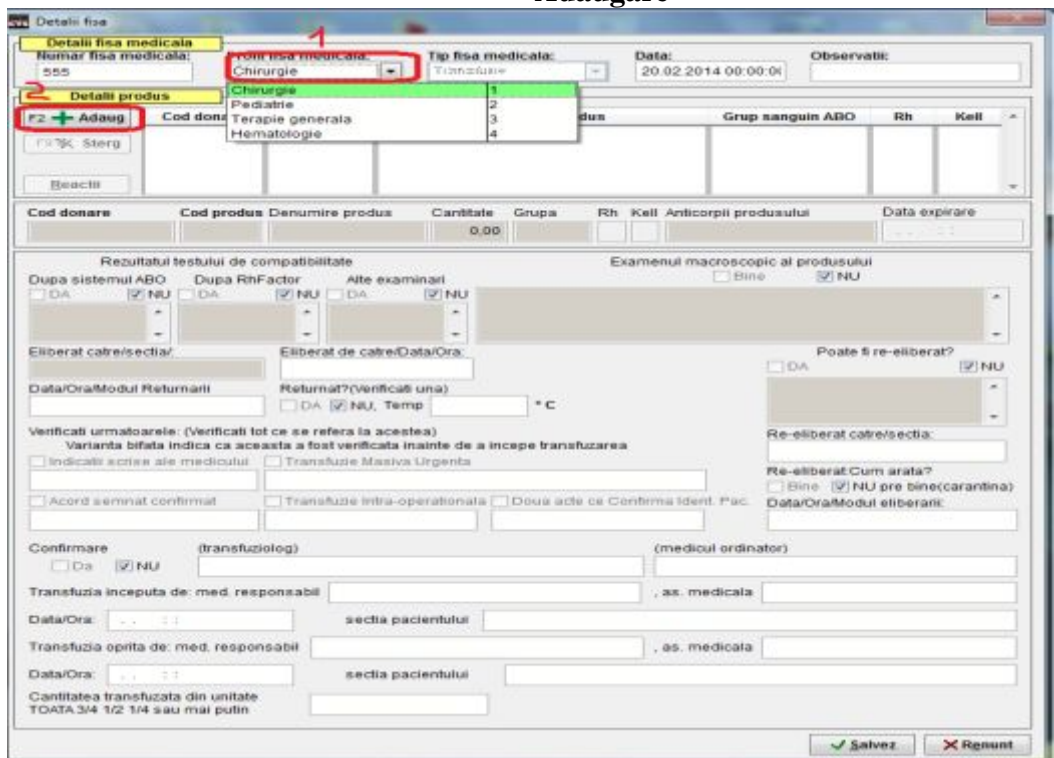


4.36. Căutăm pacientul în baza de date prin intermediul butonului **Cautare**

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator



4.37. După ce a-ți găsit pacientul , tastați pe rubrica **Fise medicale**, apoi pe butonul **Adaugare**



4.38. Indicăm **Numărul fișei medicale**, **Profilul fișei medicale** (în cazul dat Chirurgie), apoi tastați butonul **F2+Adaug**

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator

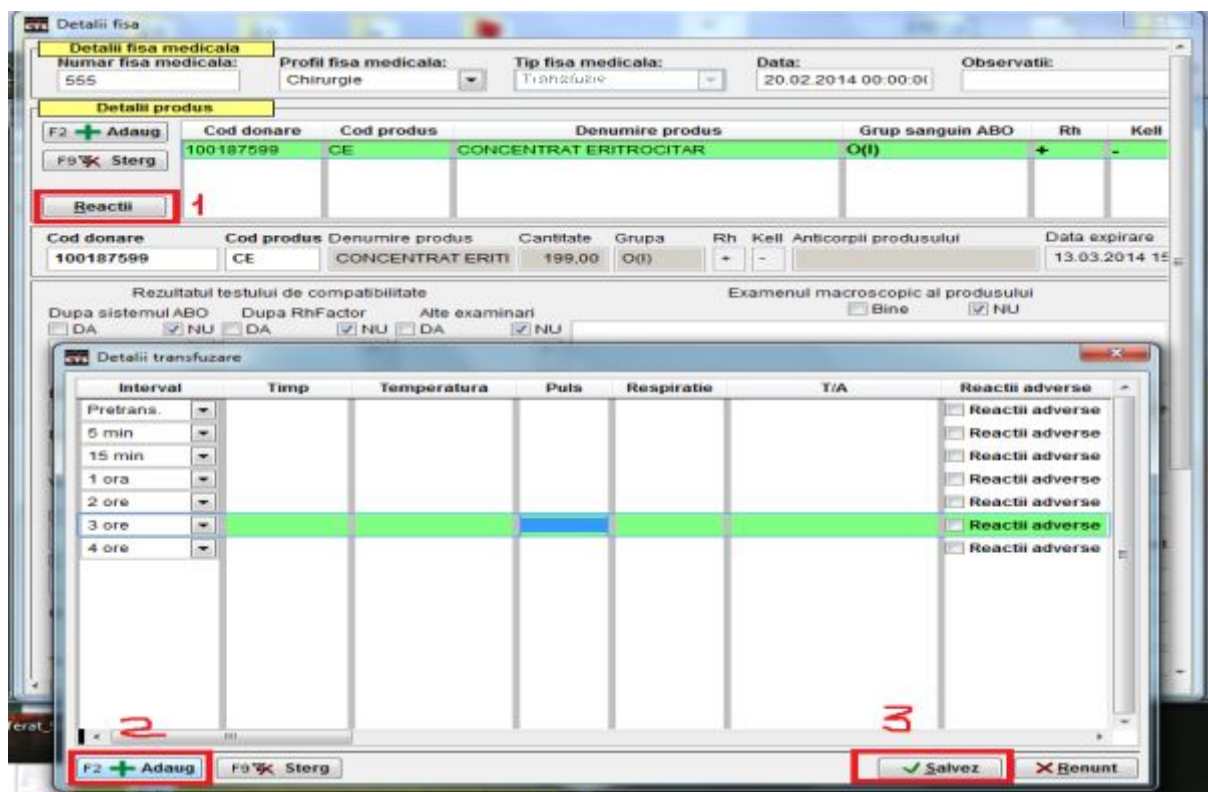
The screenshot shows the 'Detalii fisa' window in the 'CTS Manager' application. The 'Detalii produs' section is highlighted in green, and the 'Cod donare' and 'Cod produs' fields are highlighted in red. The 'Salvez' button is also highlighted in red.

4.39. După ce a-ți tastați butonul **F2+Adaug**, indicați codul de donare și codul produsului

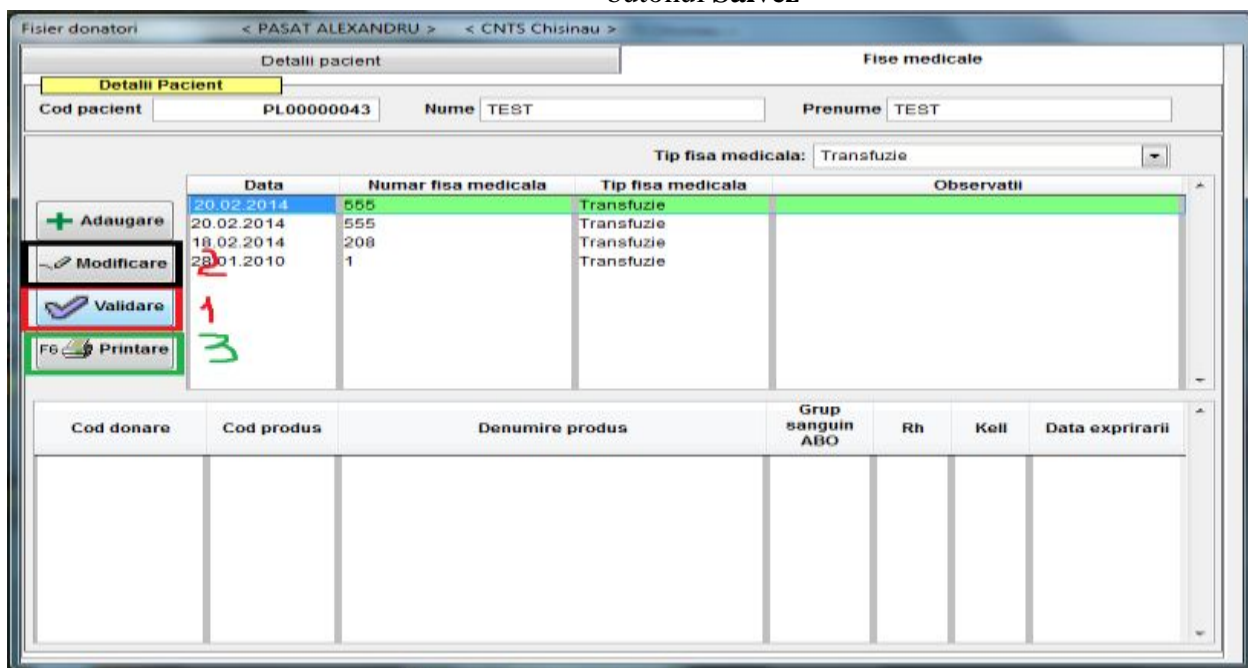
The screenshot shows the 'Detalii fisa' window in the 'CTS Manager' application after data entry. The 'Cod donare' field is now populated with '100187599' and the 'Cod produs' field is populated with 'CE'. The 'Salvez' button is highlighted in red.

4.40. Observați că a apărut informația conform codului de donare și cod produs, apoi tastați butonul **Salvez**

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/____/____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator



4.41. Tastați butonul **Reactii**, se va deschide fereastra **Detalii transfuzare**, aici d-stra Tastați butonul **F2+Adaug** de 7 ori (alegeti 7 intervale conform imaginii), apoi tastați butonul **Salvez**



4.42. Dacă acestui pacient urmează sa-i fie transfuzat încă un produs(in cazul dat CE), atunci nu Valdați, ca mai apoi o sa puteți tasta pe butonul **Modificare** și să adaugați informație

4.43. Dacă sunteți siguri că totul a-ți finisat Tastați pe **Validare** apoi **Printare**

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____/__/____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	denumire departament/secție/laborator

- V. REFERINȚE**
Manualul CTS-Manager
- VI. ANEXE**
Nu se aplică