



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

27 iunie 2025

Nr. 564

Cu privire la aprobarea Algoritmilor de testare a sângelui donat, ediția VI

În temeiul prevederilor Legii nr. 241-XVI/2008 privind donarea și transfuzia sanguină, Hotărârii Guvernului nr. 467/2023 „Cu privire la aprobarea Programului național de securitate transfuzională și autoasigurare a țării cu produse sanguine pentru anii 2023-2027”, în vederea asigurării cerințelor privind securitatea transfuzională conform recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 148/2021 cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății,

ORDON:

1. Se aprobă Algoritmii de testare a sângelui donat, ediția VI, conform anexelor 1 - 6.
2. Conducătorii Centrului Național de Transfuzie a Sângelui și ai prestatorilor de servicii medicale spitalicești, în subordinea cărora sunt organizate secții de transfuzie a sângelui, vor organiza implementarea și monitorizarea aplicării în practică a Algoritmilor de testare a sângelui donat, ediția VI, aprobați prin prezentul ordin.
3. Conducătorul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină va organiza ghidarea angajaților din subordine de Algoritmii de testare a sângelui donat, ediția VI, în procesul de executare a atribuțiilor funcționale, inclusiv în validarea volumului și calității serviciilor acordate de către prestatorii de servicii medicale spitalicești încadrați în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală.
4. Conducătorul Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate va organiza evaluarea implementării Algoritmilor de testare a sângelui donat, ediția VI, în procesul de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale spitalicești.
5. Conducătorul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică va organiza controlul respectării cerințelor Algoritmilor de testare a sângelui donat, ediția VI, în contextul controlului activității instituțiilor prestatoare de servicii medicale spitalicești.
6. Direcția managementul calității serviciilor de sănătate, de comun cu IMSP Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, va asigura suportul consultativ-metodic în implementarea Algoritmilor de testare a sângelui donat, ediția VI, în activitatea prestatorilor de servicii medicale spitalicești.
7. Rectorul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, conducătorul Centrului de excelență în medicină și farmacie „Raisa Pacalo” și conducătorii colegiilor de medicină vor organiza includerea Algoritmilor de testare a sângelui donat, ediția VI, în activitatea didactică a catedrelor respective.
8. Se abrogă Ordinul Ministerului Sănătății nr. 825 din 02.07.2018 cu privire la aprobarea Algoritmilor de testare a sângelui donat.
9. Controlul executării prezentului ordin se atribuie Secretarilor de stat.

Ministru

Ala NEMERENCO

Algoritmul de testare

bazat pe screeningul markerilor hepatitei virale B a mostrelor sanguine, recoltate de la donatorii de sânge și componente sanguine, validarea unității de sânge/component recoltată și calificarea donatorului

Ordine etapă	Denumire etapă	Rezultatul testării	Validarea unității de sânge/component sanguin donată	Măsurile întreprinse în testare	Instituția care efectuează testarea	Calificarea donatorului
I. Etapa de testare imunologică						
1.1	Testarea serului/plasmei din mostra de sânge a unității donate la prezența AgHBs.	a) nonreactiv	Validată ca unitate fără prezența AgHBs. Carantinarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se continuă testarea în etapa II.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Calificat pentru testările de laborator ulterioare.
		b) inițial reactiv	Suspect la prezența AgHBs. Carantinarea unității până la definitivarea rezultatului la prezența AgHBs.	Se continuă testarea în etapa 1.2.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin testarea imunologică – etapa 1.2.
1.2	Re-testarea în dublu testări a serului/plasmei mostrei de sânge a unității donate cu rezultat inițial reactiv cu produsul diagnostic cu care a fost obținut rezultatul inițial reactiv.	a) nonreactiv în ambele testări	Validată ca unitate fără prezența AgHBs. Carantinarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se continuă testarea în etapa II.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Calificat pentru testările de laborator ulterioare.
		b) reactiv în una sau ambele testări	Confirmat prezența AgHBs. Distrugerea unității, conform regulamentelor sanitare în vigoare.	Se prelevă ser/plasmă din mostra testată atât pentru arhivare în serotecă, cât și pentru expedierea la Laboratorul de Referință.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Suspendat temporar pentru donarea de sânge/componente sanguine, până la definitivarea statutului donatorului prin efectuarea testelor de confirmare.
II. Etapa de testare biologic-moleculară (PCR/NAT)						
2.1	Testarea amestecului (pool) de plasmă a unităților donate cu rezultat nonreactiv în etapa de testare imunologică.	a) nonreactiv	Validate unitățile pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	Se prelevă ser/plasmă din mostra testată și se arhivează în serotecă.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Calificat pentru donările ulterioare.

		b) reactiv	Suspecte la prezența acidului nucleic HBV. Carantinarea unităților până la testarea fiecărei mostre, componentă a amestecului (pool).	Se continuă testarea în etapa 2.2.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin testarea biologic – moleculară (PCR/NAT) la - etapa 2.2.
2.2	Testarea fiecărei mostre de plasmă (testarea individuală), care face parte din amestecul (pool) cu rezultat reactiv obținut la etapa 2.1.	a) nonreactiv	Validată unitatea pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	Se finalizează testarea.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Calificat pentru donările ulterioare.
		b) reactiv	Confirmat prezența acidului nucleic HBV. Distrugerea unității, conform regulamentelor sanitare în vigoare.	Se prelevă ser/plasmă din mostra pentru expedierea la Laboratorul de Referință.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Suspendat temporar pentru donarea de sânge/componente sanguine, până la definitivarea statutului donatorului prin efectuarea testelor de confirmare.

NOTĂ: Confirmarea probelor inițial „reactive” după etapa de screening va fi asigurată de către Laboratoarele de referință de profil din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorba”, conform algoritmilor de confirmare aprobați în acest scop.

Algoritmul de testare

bazat pe screeningul markerilor hepatitei virale C a mostrelor sanguine, recoltate de la donatorii de sânge și componente sanguine, validarea unității de sânge/component recoltată și calificarea donatorului

Ordine etapă	Denumire etapă	Rezultatul testării	Validarea unității de sânge/component sanguin donată	Măsurile întreprinse în testare	Instituția care efectuează testarea	Calificarea donatorului
I. Etapa de testare imunologică						
1.1	Testarea serului/plasmei din mostra de sânge a unității donate la prezența anticorpilor anti-HCV	a) nonreactiv	Validată ca unitate fără prezența anticorpi anti-HCV. Carantinarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se continuă testarea în etapa II.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Calificat pentru testările de laborator ulterioare.
		b) inițial reactiv	Suspect la prezența anticorpi anti-HCV. Carantinarea unității până la definitivarea rezultatului la prezența anticorpilor anti HCV.	Se continuă testarea în etapa 1.2.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin testarea imunologică – etapa 1.2.
1.2	Re-testarea în dublu testări a serului/plasmei mostrei de sânge a unității donate cu rezultat inițial reactiv cu produsul diagnostic cu care a fost obținut rezultatul inițial reactiv.	a) nonreactiv în ambele testări	Validată ca unitatea fără prezența anticorpi anti-HCV. Carantinarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se continuă testarea în etapa II.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Calificat pentru testările de laborator ulterioare.
		b) reactiv în una sau ambele testări	Confirmat prezența anticorpilor anti-HCV. Distrugerea unității, conform regulamentelor sanitare în vigoare.	Se prelevă ser/plasmă din mostra testată atât pentru arhivare în serotecă, cât și pentru expedierea la Laboratorul de Referință	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Suspendat temporar pentru donarea de sânge/componente sanguine, până la definitivarea statutului donatorului prin efectuarea testelor de confirmare.

II. Etapa de testare biologic-moleculară (PCR/NAT)						
2.1	Testarea amestecului (pool) de plasmă a unităților donate cu rezultat nonreactiv în etapa de testare imunologică	a) nonreactiv	Validate unitățile pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	Se prelevă ser/plasmă din mostra testată și se arhivează în serotecă.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Calificat pentru donările ulterioare.
		b) reactiv	Suspecte la prezența acidului nucleic HCV. Carantinarea unităților până la testarea fiecărei mostre componentă a amestecului (pool).	Se continuă testarea în etapa 2.2.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin testarea biologic-moleculară (PCR/NAT) la - etapa 2.2.
2.2	Testarea fiecărei mostre de plasmă (testarea individuală), care face parte din amestecul (pool) cu rezultat reactiv obținut la etapa 2.1.	a) nonreactiv	Validată unitatea pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	Se finalizează testarea.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Calificat pentru donările ulterioare.
		b) reactiv	Confirmat prezența acidului nucleic HCV. Distrugerea unității, conform regulamentelor sanitare în vigoare.	Se prelevă ser/plasmă din mostra pentru expedierea la Laboratorul de Referință.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Suspendat temporar pentru donarea de sânge/componente sanguine, până la definitivarea statutului donatorului prin efectuarea testelor de confirmare.

NOTĂ: Confirmarea probelor inițial „reactive” după etapa de screening va fi asigurată de către Laboratoarele de referință de profil din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorba”, conform algoritmilor de confirmare aprobați în acest scop.

Algoritmul de testare
bazat pe screeningul markerilor la infecția HIV/SIDA a mostrelor sanguine, recoltate de la donatorii de sânge și componente sanguine, validarea unității de sânge/component recoltată și calificarea donatorului

Ordinea etapelor	Denumire etapă	Rezultatul testării	Validarea unității de sânge/component sanguin donată	Măsurile întreprinse în testare	Instituția care efectuează testarea	Calificarea donatorului
I. Etapa de testare imunologică						
1.1	Testarea serului/plasmei din mostra de sânge a unității donate la prezența antigen/anticorpi anti HIV 1/2.	a) nonreactiv	Validată ca unitate fără prezența antigen/anticorpi anti HIV 1/2. Carantinarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se continuă testarea în etapa II.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Calificat pentru testările de laborator ulterioare.
		b) inițial reactiv	Suspect la prezența antigen/anticorpi anti HIV 1/2. Carantinarea unității până la definitivarea rezultatului la prezența antigen/anticorpi anti HIV 1/2.	Se continuă testarea în etapa 1.2.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin testarea imunologică – etapa 1.2.
1.2	Re-testarea în dublu testare a serului/plasmei mostrei de sânge a unității donate cu rezultat inițial reactiv cu produsul diagnostic cu care a fost obținut rezultatul inițial reactiv.	a) nonreactiv în ambele testări	Validată ca unitate fără prezența antigen/anticorpi anti HIV 1/2. Carantinarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se continuă testarea în etapa II.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Calificat pentru testările de laborator ulterioare.

		b) reactiv în una sau ambele testări	Confirmat prezența antigen/anticorpi anti HIV 1/2. Distrugerea unității, conform regulamentelor sanitare în vigoare.	Se prelevă ser/plasmă din mostra testată atât pentru arhivare în serotecă, cât și pentru expedierea la Laboratorul de Referință.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Suspendat temporar pentru donarea de sânge/componente sanguine, până la definitivarea statutului donatorului prin efectuarea testelor de confirmare.
II. Etapa de testare biologic-moleculară (PCR/NAT)						
2.1	Testarea amestecului (pool) de plasmă a unităților donate cu rezultat nonreactiv în etapa de testare imunologică.	a) nonreactiv	Validate unitățile pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	Se prelevă ser/plasmă din mostra testată și se arhivează în serotecă.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Calificat pentru donările ulterioare.
		b) reactiv	Suspecte la prezența acidului nucleic HIV. Carantinarea unităților până la testarea fiecărei mostre componentă a amestecului (pool).	Se continuă testarea în etapa 2.2.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin testarea biologic-moleculară (PCR/NAT) – la etapa 2.2.
2.2	Testarea fiecărei mostre de plasmă (testarea individuală), care face parte din amestecul (pool) cu rezultat reactiv obținut la etapa 2.1	a) nonreactiv	Validată unitatea pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	Se finalizează testarea.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Calificat pentru donările ulterioare.
		b) reactiv	Confirmat prezența acidului nucleic HIV. Distrugerea unității, conform regulamentelor sanitare în vigoare.	Se prelevă ser/plasmă din mostra pentru expedierea la Laboratorul de Referință.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Suspendat temporar pentru donarea de sânge/componente sanguine, până la definitivarea statutului donatorului prin efectuarea testelor de confirmare.

NOTĂ: Confirmarea probelor inițial „reactive” după etapa de screening va fi asigurată de către Laboratoarele de referință de profil din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorba”, conform algoritmilor de confirmare aprobați în acest scop.

Algoritmul de testare

bazat pe screeningul anticorpilor anti Treponema Pallidum a mostrelor sanguine, recoltate de la donatorii de sânge și componente sanguine, validarea unității de sânge/component recoltată și calificarea donatorului

Ordinea etapă	Denumire etapă	Rezultatul testării	Validarea unității de sânge/component sanguin	Măsurile întreprinse în testare	Instituția care efectuează testarea	Calificarea donatorului
I.Etapa de testare imunologică						
1.1	Testarea serului/plasmă din mostra de sânge a unității donate la prezența anticorpilor anti Treponema Pallidum	a) nonreactiv b) inițial reactiv	Validată unitatea pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge. Suspect la prezența anticorpilor anti Treponema Pallidum. Carantinarea unității până la definitivarea rezultatului la prezența anticorpilor anti Treponema Pallidum.	Se prelevă ser/plasmă din mostra testată și se arhivează în serotecă. Se continuă testarea în etapa 1.2.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Calificat pentru donări ulterioare. Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin testarea imunologică – etapa 1.2.
1.2	Re-testarea în dublu testă a serului/plasmei mostrei de sânge a unității donate cu rezultat inițial reactiv cu produsul diagnostic cu care a fost obținut rezultatul inițial reactiv.	a) nonreactiv în ambele testări; b) reactiv în una sau ambele testări.	Validată unitatea pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge. Confirmat prezența anticorpilor anti Treponema Pallidum. Distrugerea unității, conform regulamentelor sanitare în vigoare.	Se finalizează testarea. Se prelevă ser/plasmă din mostra testată atât pentru arhivare în serotecă, cât și pentru expedierea la Laboratorul de Referință.	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui	Calificat pentru donări ulterioare. Suspendat temporar pentru donarea de sânge/componente sanguine, până la definitivarea statutului donatorului prin efectuarea testelor de confirmare.

NOTĂ: Confirmarea probelor inițial „reactive” după etapa de screening va fi asigurată de către Laboratoarele de referință de profil din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorba”, conform algoritmilor de confirmare aprobați în acest scop.

Algoritmul de calificare a donatorului de sânge/componente sanguine cu rezultat „reactiv” după etapa de screening bazat pe rezultatele testării confirmatorii la markerii hepatitei virale B, hepatitei virale C, a markerilor infecției HIV1/2 și sifilis în Laborator de Referință de profil.

Nr. d/o	Rezultatul testării confirmatorii a Laboratorului de Referință de profil	Măsurile întreprinse de către Centrul Național de Transfuzie a Sângelui	Calificarea/Statutul donatorului de sânge sau componente sanguine
I. Negativ			
1.1	Negativ (neconfirmat) primar (primul rezultat „reactiv” după etapa de screening obținut „negativ” în testarea confirmatorie)	1.1.1 Consilierea donatorului de sânge/componente sanguine despre rezultatul laboratorului de referință de profil, dacă donatorul de sânge/componente sanguine va solicita rezultatele examenului de laborator în perioada suspendării temporare indicată de laboratorul de referință de profil; 1.1.2 Suspendarea temporară din rândul donatorilor de sânge/componente sanguine pentru o perioadă indicată de Laborator de Referință de profil.	Donator cu suspendare temporară pentru donarea de sânge/componente sanguine.
1.2	Negativ (neconfirmat) secundar (al doilea rezultat „reactiv” după etapa de screening obținut „negativ” în testarea confirmatorie)	1.2.1 Consilierea donatorului de sânge/componente sanguine despre rezultatul laboratorului de referință de profil, dacă donatorul de sânge/componente sanguine va solicita rezultatele examenului de laborator în perioada suspendării temporare indicată de laboratorul de referință de profil; 1.2.2 Suspendarea temporară din rândul donatorilor de sânge/componente sanguine pentru o perioadă indicată de Laborator de Referință de profil.	Donator cu suspendare temporară pentru donarea de sânge/componente sanguine.
1.3	Negativ (neconfirmat) terțiar (al treilea rezultat „reactiv” după etapa de screening obținut „negativ” în testarea confirmatorie)	1.3.1 Informarea și consilierea donatorului de sânge/componente sanguine despre rezultatul laboratorului de referință de profil; 1.3.2 Suspendarea definitivă din rândul donatorilor de sânge/componente sanguine după concluzia emisă de Laboratorul de Referință de profil.	Donator exclus din Registrul donatorilor de sânge/componente sanguine, fără posibilitatea de a fi restabilit.
II. Pozitiv			

2.1	Pozitiv (confirmat)	2.1.1 Informarea și consilierea donatorului de sânge/componente sanguine despre rezultatul Laboratorului de Referință de profil; 2.1.2 Suspendarea definitivă din rândul donatorilor de sânge/componente sanguine după concluzia emisă de Laboratorul de Referință de profil.	Donator exclus din Registrul donatorilor de sânge/componente sanguine, fără posibilitatea de a fi restabilit.
III. Nedeterminat (dubios)			
3.1	Nedeterminat (dubios)	3.1.1. Suspendarea temporară din rândul donatorilor de sânge/componente sanguine, până la obținerea rezultatului definitiv de la Laboratorul de Referință de profil. 3.1.1.1. Rezultat Negativ (neconfirmat) urmați punctul 1.2. 3.1.1.2. Rezultat Pozitiv (confirmat) urmați punctul 2.1.	Donator cu suspendare temporară pentru donarea de sânge/componente sanguine.

Algoritmul de testare
bazat pe examinarea a antigenelor eritrocitari și a anticorpilor antieritrocitari imuni (incompleți) în mostrele sanguine recoltate de la donatorii de sânge și componente sanguine, validarea unității de sânge/component sanguin recoltată și calificarea donatorului.

Ordi ne etap ă	Etapa de examinare	Metoda de examinare	Produsele diagnostice obligatoriu utilizate, particularitățile acestora și tehnica de realizare	Rezultatul examinării	Calificarea		Recomandare
					donatorului	unității de produs sanguin	
I. Determinarea apartenenței grupului sangvin după sistemul AB0 la fiecare donare de sânge/componente sanguine.							
1.1	Postdonare (La toți donatorii de sânge/com ponente sanguine la prima și a doua donare).	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagenți ce conțin anticorpi monoclonali anti-A, anti-B și anti-A, B. OBLIGATORIU Se vor utiliza eritrocitele standarde A1 și B la prima donare de sânge/componente sanguine. Tehnica automată/manuală în tub.	Prezența sau lipsa aglutinării cu unul sau combinarea de antigeni eritrocitari, A și/sau B.	Apartenența de grup sanguin după una din variantele 0, A, B și AB.	Produs sanguin cu lipsa sau prezența unuia sau combina re de antigeni eritrocitari A și/sau B, respectiv una din variantele de apartenență de grup sanguin 0, A, B și AB. Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	-
1.2	Postdonare (La toți donatorii de sânge/com ponente sanguine care au două și mai multe donări).	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagenți ce conțin anticorpi monoclonali anti-A, anti-B. Se va utiliza o singură serie de fiecare tip de anticorpi monoclonali. Tehnica automată/manuală în tub.	Prezența sau lipsa aglutinării cu unul sau combinarea de antigeni eritrocitari, A și/sau B.	Apartenența de grup sanguin după una din variantele 0, A, B și AB.	Produs sanguin cu lipsa sau prezența unuia sau combina re de antigeni eritrocitari A și/sau B, respectiv una din variantele de apartenență de grup sanguin 0, A, B și AB. Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge. REȚINEȚI: Toate rezultatele actuale vor fi comparate cu rezultatele	-

						anterioare existente din istoric.	
II. Determinarea apartenenței grupului sanguin după RhD și fenotiparea sistemului Rhesus							
2.1	Postdonare (La toți donatorii de sânge/componente sanguine la prima și a doua donare).	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagenți ce conțin anticorpi monoclonali anti-D (IgM) și anti-D (IgG). Se va utiliza diferite clone sau loturi de anticorpi monoclonali anti-D(IgM). OBLIGATORIU utilizarea testului antiglobulinic indirect pentru determinarea variantelor antigenului D slab/parțial sau reagenți de laborator destinați pentru determinarea variantelor antigenului D slab/parțial. Tehnica automată/manuală în tub.	Prezența aglutinării cu ambii reagenți din diferite clone sau loturi de anticorpi monoclonali anti-D (IgM).	Apartenența de grup sanguin în sistemul Rhesus după antigenul D pozitiv.	Produs sanguin cu prezența antigenului D în sistemul Rhesus - apartenență grup sanguin după sistemul Rhesus pozitiv.	-
				Prezența aglutinării numai cu unul din reagenți din diferite clone sau loturi.	Rezultat incert. Nu se poate califica apartenența grup sanguin în sistemul Rhesus după antigenul D.	Produs sanguin nevalidat după antigenul D - sistemul Rhesus. Carantinarea unității până la definitivarea algoritmului.	Pentru mostrele diagnosticate cu rezultat incert pentru antigenul D cu reagenți din diferite clone sau loturi se continuă obligatoriu testarea conform etapei 2.2.
				Lipsa aglutinării cu ambii reagenți din diferite clone sau loturi.	Apartenența de grup sanguin în sistemul Rhesus după antigenul D negativ.	Produs sanguin cu lipsa antigenului D - după sistemul Rhesus. Carantinarea unității până la definitivarea algoritmului.	Pentru mostrele diagnosticate D negativ cu reagenți din diferite clone sau loturi se continuă obligatoriu confirmarea conform etapei 2.2.

2.2	Postdonare (La toți donatorii de sânge/componente sanguine la prima și a doua donare).	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent monoclonal cu anticorpi anti-D IgG sau alt reagent de laborator ce va recunoaște variantele antigenului D prin utilizarea testului antiglobulinic indirect. Tehnica automată/manuală în tub.	Prezența aglutinării în testul cu reagentul monoclonal anti-D IgG sau alt reagent de laborator ce va recunoaște variantele antigenului D prin utilizarea testului antiglobulinic indirect.	Confirmat apartenența de grup sanguin după antigenul D în sistemul Rhesus pozitiv .	Produs sanguin confirmat cu prezența antigenului D în sistemul Rhesus - apartenență grup sangvin după antigenul D în sistemul Rhesus pozitiv .	Se continuă obligatoriu testarea conform etapei 2.3 .
				Lipsa aglutinării în testul cu reagentul monoclonal anti-D IgG sau alt reagent de laborator ce va recunoaște variantele antigenului D prin utilizarea testului antiglobulinic indirect, confirmat lipsa antigenului D.	Confirmat apartenența de grup sanguin în sistemul Rhesus, antigenul D negativ .	Produs sanguin cu lipsa antigenului D după sistemul Rhesus. Carantinarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se continuă obligatoriu testarea conform etapei 2.3 .

2.3	Postdonare (La toți donatorii de sânge/componente sanguine la prima și a doua donare).	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Se va utiliza o singură serie de anticorpi monoclonali anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, de clasa IgM. Tehnica automată/manuală în tub.	Prezența aglutinării cu oricare din reagenți de anticorpi monoclonali anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, de clasa IgM.	Apartenența de grup sanguin în sistemul Rhesus la unul din fenotipurile determinate.	Produs sanguin cu prezența antigenelor C, c și/sau E, e în sistemul Rhesus. Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	
				Lipsa aglutinării cu oricare din reagenți de anticorpi monoclonali anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, de clasa IgM.	Apartenența de grup sanguin în sistemul Rhesus la unul din fenotipurile determinate.	Produs sanguin cu lipsa antigenelor C, c și/sau E, e în sistemul Rhesus. Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	
2.4	Postdonare (La toți donatorii de sânge/componente sanguine care au două și mai multe donări).	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Se va utiliza o singură serie de anticorpi monoclonali anti-D (IgM). Tehnica automată/manuală în tub.	Prezența aglutinării cu reagent de anticorpi monoclonali anti-D (IgM).	Apartenența de grup sanguin în sistemul Rhesus după antigenul D pozitiv .	Produs sanguin cu prezența antigenului D în sistemul Rhesus pozitiv . Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	Se compară rezultatele actuale cu rezultatele anterioare existente din istoric. În caz de constatare a unei discrepante cu rezultatul din istoric se repetă punctele 2.1-2.3 până când discrepanța este rezolvată fără echivoc.
				Lipsa aglutinării cu reagent de	Apartenența de grup sanguin în	Produs sanguin cu lipsa antigenului D în sistemul	Se compară rezultatele

				anticorpi monoclonali anti-D (IgM).	sistemul Rhesus după antigenul D negativ .	Rhesus negativ . Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	actuale cu rezultatele anterioare existente din istoric. În caz de constatare a unei discrepanțe cu rezultatul din istoric se repetă punctele 2.1-2.3 până când discrepanța este rezolvată fără echivoc.
--	--	--	--	-------------------------------------	---	---	---

Nota: la donatorii de sânge/componente sanguine care au două și mai multe donări, fenotiparea completă a sistemului Rhesus (după antigenele C, c, E, e) nu se va efectua, acestea bazându-se pe primele două rezultate din istoric (rezultatele fenotipării complete de la prima și a doua donare), care în mod automat vor fi atribuite la fiecare următoare donare de sânge/componente sanguine.

III. Determinarea apartenenței grupului sanguin după antigenul K sistemului Kell							
3.1	Postdonare (La toți donatorii de sânge/componente sanguine la prima și a doua donare).	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent monoclonal cu anticorpi anti-K (IgM). Tehnica automată/manuală în tub.	Prezența aglutinării în testul cu reagentul monoclonal anti-K (IgM).	Confirmat apartenența de grup sanguin după antigenul K în sistemul Kell pozitiv .	Produs sanguin confirmat cu prezența antigenului K în sistemul Kell - apartenență grup sanguin după antigenul K în sistemul Kell pozitiv . Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	
				Lipsa aglutinării în testul cu reagentul monoclonal anti-K (IgM).	Confirmat apartenența de grup sanguin după antigenul K în sistemul Kell negativ .	Produs sanguin confirmat cu lipsa antigenului K în sistemul Kell - apartenență grup sanguin după antigenul K în sistemul Kell negativ . Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea	

						preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	
<i>Nota: la donatorii de sânge/componente sanguine care au două și mai multe donări, determinarea apartenenței grupului sanguin după antigenul K sistemului Kell nu se va efectua, acestea bazându-se pe primele două rezultate din istoric (rezultatele determinării apartenenței grupului sanguin după antigenul K sistemului Kell de la prima și a doua donare), care în mod automat vor fi atribuite la fiecare următoare donare de sânge/componente sanguine.</i>							
IV. Fenotiparea suplimentară a sângelui donat la prezența altor antigene eritrocitare din sistemele sanguine cu semnificație clinică majoră (Duffy,Kidd, MNSs)							
4.1	Postdonare (Opțional la donatorii permanenți de sânge și înainte de eliberarea produsului eritocitar cu destinație pentru utilizare clinică).	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Se va utiliza o singură serie de anticorpi monoclonali/policlonali respectiv antigenului examinat. Tehnica automată/manuală în tub.	Prezența aglutinării cu eagent de anticorpi monoclonali /policlonali.	Apartenența de grup sanguin în sistemul Rhesus după antigenul D pozitiv.	Produs sanguin cu prezența antigenului examinat pozitiv. Validată unitatea donată pentru utilizare clinică.	
				Lipsa aglutinării cu reagent de anticorpi monoclonali /policlonali.	Apartenența de grup sanguin în sistemul examinat negative.	Produs sanguin cu lipsa antigenului examinat negativ. Validată unitatea donată pentru utilizare clinică.	
V. Testarea anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni)							
5.1	Postdonare (La donatori de sânge/com ponente sanguine la prima donare).	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Screening anticorpilor antieritrocitari incompleți(imuni) cu amestec (pool) din eritrocite de grup 0, cu un număr minim obligatoriu de antigeni eritrocitari din sistemele cu semnificație clinică majoră: Rhesus, Kell,	Rezultat negativ.	Anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) absenți.	Produs sanguin cu anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) absenți. Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	-

			Duffy, Kidd, MNSs.	Rezultat pozitiv.	Anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) prezenți.	Produs sanguin cu anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) prezenți. Carantinarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se continuă obligatoriu testarea conform etapei 5.2.
5.2	Postdonare (La donatorii la care după ultima donare au avut transfuzie/transfuzii de componente eritrocitare și pentru femei cu naștere/nașteri/avort/avorturi).	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Detectarea anticorpilor antieritrocitari incompleți (imuni) la necesitate și în cazuri speciale cu panel eritocitar din II-IV celule, cu un număr minim obligatoriu de antigeni eritrocitari din sistemele cu semnificație clinică majoră: Rhesus, Kell, Duffy, Kidd, MNSs.	Rezultat negativ.	Anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) absenți.	Produs sanguin cu anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) absenți. Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	-
				Rezultat pozitiv.	Anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) prezenți.	Produs sanguin cu anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) prezenți. Validată unitatea donată numai pentru materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	-
5.3	Postdonare (La donatorii la care detectarea anticorpilor antieritrocitari)	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Identificarea anticorpilor antieritrocitari incompleți (imuni) la necesitate și în cazuri speciale cu panel eritocitar din cel puțin 10 celule, cu un număr minim obligatoriu de antigeni eritrocitari din	Rezultat negativ.	Anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) absenți.	Produs sanguin cu anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) absenți. Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	-

	tari incompleți (imuni) a dat rezultat pozitiv, sau la indicația medicului de la etapa consultătil or medicale)		sistemele cu semnificație clinică majoră: Rhesus, Kell, Duffy, Kidd, MNSs.	Rezultat pozitiv	Anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) identificați.	Produs sanguin cu anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) prezenți și identificați. Validată unitatea donată numai pentru materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	-
5.4	Postdonare (La donatorii identificați cu prezența anticorpilor antieritrocitari incompleți (imuni) anti D)	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Titarea anticorpilor antieritrocitari incompleți (imuni) la necesitate și în cazuri speciale cu orice eritrocit standard de grup 0, cu prezența antigenului D.	Rezultat: prezența anticorpilor antieritrocitari anti-D în ultima diluție a serului.	Nivelul titrului de anticorpi apreciat.	Produs sanguin cu titrul anticorpilor antieritrocitari incompleți (imuni) apreciat. Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	-