



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

23 iulie 2025

Nr. 666

**Cu privire la aprobarea Algoritmilor de testare bazați pe
examinări imunohematologice a sângelui pacienților și pacienților-recipienti
de componente sanguine și compatibilitate sanguină pretransfuzională, ediția II**

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 securității hemotransfuzionale și menținerii sistemului de calitate în activitatea unităților serviciului de sânge și instituțiile medico-sanitare, în corespundere cu recomandările Directivelor europene, conform Hotărârii Guvernului nr. 148/2021 cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății,

ORDON:

1. Se aprobă:

1) Algoritmii de testare bazat pe examinarea imunohematologică a sângelui pacienților și pacienților-recipienti de componente sanguine, ediția II, conform anexei nr.1;

2) Algoritmii de realizare a compatibilității sanguine pretransfuzionale în transfuzia de toate tipurile de componente sanguine, ediția II, conform anexei nr.2.

2. Conducătorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui și conducătorii prestatorilor de servicii medicale, în cadrul cărora se realizează examinările imunohematologice și de compatibilitate sanguină pretransfuzională la pacienți și pacienți-recipienti de componente sanguine, vor organiza implementarea și monitorizarea aplicării în practică a Algoritmilor aprobați prin prezentul ordin.

3. Conducătorul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină va organiza ghidarea angajaților din subordine de Algoritmii aprobați prin prezentul ordin în procesul de executare a atribuțiilor funcționale, inclusiv în validarea volumului și calității serviciilor acordate de către prestatorii de servicii medicale 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 bazați pe examinări imunohematologice a sângelui pacienților și pacienților-recipienti de componente sanguine și compatibilitate sanguină pretransfuzională, ediția II, în procesul de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale.

5. Conducătorul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică va organiza controlul respectării cerințelor Algoritmilor de testare bazați pe examinări imunohematologice a sângelui pacienților și pacienților-recipienti de componente sanguine și compatibilitate sanguină pretransfuzională, ediția II, în contextul controlului activității instituțiilor prestatoare de servicii medicale.

6. Direcția managementul calității serviciilor de sănătate, de comun cu Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, va asigura suportul consultativ-metodic în implementarea Algoritmilor de testare bazați pe examinări imunohematologice a sângelui pacienților și pacienților-recipienti de componente sanguine și compatibilitate sanguină pretransfuzională, ediția II, în activitatea prestatorilor de servicii medicale.

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 bazați pe examinări imunohematologice a

sângelui pacienților și pacienților-recipienti de componente sanguine și compatibilitate sanguină pretransfuzională, ediția II, în activitatea didactică a catedrelor respective.

8. Se abrogă Ordinul Ministerului Sănătății nr. 447/2015 „Cu privire la aprobarea Algoritmilor de cercetare imunohematologică a sângelui și compatibilizarea sanguină pretransfuzională”.

9. Controlul executării prezentului ordin se atribuie Secretarilor de stat.

Ministru



Ala NEMERENCO

Algoritmul de testare
bazat pe examinarea imunohematologică a sângelui pacienților și pacienților - recipienți de componente sanguine, ediția II

Destinatari: pacienți*, pacienți-recipienți** de toate tipurile de componente sanguine.

Aplicare: la nivel de instituții medico-sanitare spitalicești (republicane, municipale, raionale, departamentale, private) autorizate pentru acordarea asistenței hemotransfuzionale și laboratorul de referință în imunohematologie al Centrului Național de Transfuzie a Sângelui.

Ordine etapă	Metodă de testare	Material biologic și produse diagnostice obligatoriu utilizate, particularitățile acestora și tehnica de realizare	Rezultatul testării	Calificarea pacientului, pacientului-recipient de componente sanguine	Recomandare
I. Determinarea apartenenței de grup sanguin după sistemul AB0					
1.1. Toți pacienții și pacienți-recipienți de toate tipurile de concentrat eritrocitar.	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	1.Sânge venos colectat în eprubetă cu EDTA; 2. Reagenți ce conțin anticorpi monoclonali anti-A, anti-B și anti- A, B. OBLIGATORIU Se vor utiliza eritrocitele standarde A1 și B. Tehnica automată/manual în tub/placă.	Prezența sau lipsa aglutinării cu unul sau combinarea de antigeni eritrocitari A și/sau B și anticorpi naturali anti-A și/sau anti-B.	Apartenența de grup sanguin după una din variantele O, A, B și AB.	1. Se validează un rezultat definitiv despre apartenența de grup sanguin în sistemul ABO pentru pacienți . 2.Orice rezultat incert se trimite în Laborator imunohematologic regional/referință pentru definitivarea examinării. 3.Până la definitivarea rezultatului incert la pacienți-recipienți în laborator regional/referință se va elibera pentru transfuzie componente eritrocitare cu apartenența de grup sanguin O. 4. Pacienții -recipienți de toate tipurile de concentrat eritrocitar cu apartenența de grup sanguin AB se continuă testarea conform etapei 1.2

1.2 Toți pacienții - recipienți de grup sanguin AB de toate tipurile de concentrat eritrocitar .	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	1.Sânge venos colectat în eprubetă cu EDTA; 2.Reagent stabilizat, de origine vegetală, care conține aglutinine destinate pentru determinarea subgrupelor A ₁ . Tehnica automată/manual în tub/placă.	Prezența sau lipsa aglutinării cu reagent stabilizat, de origine vegetală cu confirmarea uneia din variante a acestora A ₁ B sau subgrupul A ₂ B.	Apartenența de grup sanguin A ₁ B sau A ₂ B.	1.Pacienții -recipienți de toate tipurile de concentrat eritrocitar cu apartenența de grup sanguin A ₁ B pot fi transfuzati cu CE A ₁ B, cât și cu A ₂ B. 2.Pacienții -recipienți de toate tipurile de concentrat eritrocitar cu apartenența de grup sanguin A ₂ B pot fi transfuzati numai cu CE A ₂ B.
---	---	--	---	--	---

II. Determinarea apartenenței de grup sanguin după sistemul Rhesus și fenotiparea sistemului Rhesus la categorii speciale (pacienți-recipienți de toate tipurile de concentrat eritrocitar din următoarele categorii: femei cu vârsta între 0-45 ani, bărbați cu vârsta între 0-18 ani, pacienți politransfuzati, pacienți cu aloanticorpi identificați, după indicația specialistului)

2.1 Toți pacienții și pacienți- recipienți de toate tipurile de concentrat eritrocitar.	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	1.Sânge venos colectat în eprubetă cu EDTA; 2. Reagenți ce conțin anticorpi monoclonali anti-D (IgM). Se va utiliza diferite clone sau loturi de anticorpi monoclonali anti- D(IgM). Tehnica automată/manuală în tub/placă.	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 .	1. Se validează un rezultat cert pozitiv despre apartenența de grup sanguin în sistemul Rhesus după antigenul D pentru pacienți. 2.Pentru pacienți-recipienți de toate tipurile de concentrat eritrocitar din categorii speciale se continuie obligatoriu examinarea la etapa 2.2 . 3.Pentru pacienți-recipienți de toate tipurile de concentrat eritrocitar în afara categoriilor speciale se admite transfuzia CE cu apartenența de grup sanguin în sistemul Rhesus după antigenul D pozitiv sau negativ indiferent de fenotipul sistemului Rhesus.
			Prezența aglutinării numai cu unul din reagenți din diferite clone sau loturi.	Rezultat incert . Nu se poate califica definitiv apratenența de grup sanguin în sistemul Rhesus	1.Orice rezultat incert se trimite în Laborator imunohematologic regional/referință pentru definitivarea examinării.

				după antigenul D.	2.Pentru pacienți-recipienți de toate tipurile de concentrat eritrocitar din categorii speciale se continuie obligatoriu examinarea la etapa 2.2 . 3.Se va elibera pentru transfuzie componente eritrocitare cu apartenența de grup sanguin în sistemul Rhesus după antigenul D negativ și compatibil după fenotip în cazuri de situații urgente.
			Lipsa aglutinării cu ambii reagenți din diferite clone sau loturi.	Apartenența de grup sanguin în sistemul Rhesus după antigenul D negativ .	1. Se validează un rezultat cert negativ despre apartenența de grup sanguin în sistemul Rhesus după antigenul D pentru pacienți. 2.Pentru pacienți-recipienți de toate tipurile de concentrat eritrocitar din categorii speciale se continuie obligatoriu examinarea la etapa 2.2 . 3.Pentru pacienți-recipienți de toate tipurile de concentrat eritrocitar în afara categoriilor speciale se admite transfuzia CE cu apartenența de grup sanguin în sistemul Rhesus după antigenul D negativ indiferent de fenotipul sistemului Rhesus.
2.2 Pacienți-recipienți de toate tipurile de concentrat eritrocitar din	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	1.Sânge venos colectat în eprubetă cu EDTA; 2. Reagenți ce conțin anticorpi monoclonali anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, de clasa IgM. Se va utiliza o singură clonă sau lot	Prezența/lipsa aglutinării cu unul și/sau mai multe din reagenți de anticorpi monoclonali anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, de clasa IgM.	Apartenența la unul din fenotipurile determinate (homozigot sau heterozigot).	1.Pentru pacienți-recipienți de toate tipurile de concentrat eritrocitar din categorii speciale heterozigoți (Cc, Ee) se admite transfuzia atât de la donatori heterozigoți ,

categorii speciale; Pacienți – la solicitare sau indicația specialistului		de anticorpi monoclonali Tehnica automată/manuală în tub/placă.			cât și homozigoți după antigeni din sistemul Rhesus. 2. Pentru pacienți-recipienți de toate tipurile de concentrat eritrocitar din categorii speciale homozigoți conform unuia dintre antigeni (CC, cc, EE, ee) se admite transfuzia numai de la donatori homozigoți după antigeni din sistemul Rhesus (fenotip identic).
III. Determinarea apartenenței de grup sanguin după sistemul Kell					
3.1. Pacienți-recipienți de toate tipurile de concentrat eritrocitar; Pacienți – la solicitare sau indicația specialistului	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	1.Sânge venos colectat în eprubetă cu EDTA; 2. Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti-K de clasa IgM. Se va utiliza o singură clonă sau lot de anticorpi monoclonali Tehnica automată/manuală în tub/placă	Prezența aglutinării cu reagent monoclonal anti-K (IgM).	Apartenența de grup sanguin în sistemul Kell după antigenul K pozitiv .	1.Se va elibera pentru transfuzie toate tipurile de concentrat eritrocitar cu apartenența de grup sanguin în sistemul Kell după antigenul K atât K pozitiv , cât și K negativ .
			Lipsa aglutinării cu reagent monoclonal anti-K (IgM).	Apartenența de grup sanguin în sistemul Kell după antigenul K negativ .	1.Se va elibera pentru transfuzie toate tipurile de concentrat eritrocitar cu apartenența de grup sanguin în sistemul Kell după antigenul K negativ .

Nota: * sunt persoane fizice, care se adresează în laboratorul instituției medico-sanitare pentru o examinare imunohematologică de rutină, femei gravide/după naștere/după avorturi/lăuze și femei consultate de specialiști de profil;

** sunt pacienți-recipienți de toate tipurile de componente sanguine aflați în instituții medico-sanitare spitalicești (republicane, municipale, raionale, departamentale, private) care necesită acordarea asistenței hemotransfuzionale.

Algoritmul de realizare a compatibilității sanguine pretransfuzionale în transfuzia de toate tipurile de componente sanguine

Destinatari: pacienți-recipienti de toate tipurile de componente sanguine.

Aplicare: instituții medico-sanitare spitalicești (republicane, municipale, raionale, departamentale, private) autorizate pentru acordarea asistenței hemotransfuzionale.

Ordine etapă	Denumire etapă	Material biologic și produse diagnostice obligatoriu utilizate, particularitățile acestora și tehnica de realizare	Rezultat obținut	Calificarea componentului sanguin	Recomandare
Nivelul A - Laborator din cadrul instituției medico-sanitară					
I. Compatibilitatea sanguină pretransfuzională după sistemul ABO					
1.	Compatibilitate după sistemul ABO pentru toate tipurile de componente sanguine.	Pentru toate tipurile de CE: 1.Ser/plasma pacient; 2.Eritrocite din segmentul tubulaturii unității de concentrat eritrocitar. Pentru componente plasmatice: 1. Eritrocite pacient; 2. Plasma donatorului din segmentul tubulaturii unității de plasmă Tehnica automată/manual în tub/placă conform procedurii operaționale standard, aprobată la nivel de instituție.	Lipsa aglutinării.	Component sanguin compatibil după sistemul AB0.	1. Pentru toate tipurile de CE se continuă obligatoriu compatibilitatea sanguină pretransfuzională la etapa II. 2. Pentru toate componentele plasmatice se admite eliberarea unității pentru transfuzie.
			Prezența aglutinării.	Component sanguin incompatibil după sistemul AB0.	1.Se interzice eliberarea unității de component sanguin pentru transfuzie. 2.Se selectează un alt component sanguin pentru compatibilitate sanguină pretransfuzională.
II. Compatibilitatea sanguină pretransfuzională după alte sisteme sanguine clinic semnificative non- AB0					
1) pentru pacienți – recipiente de componente eritrocitare cu anamneză transfuzională necomplicată					
2.1	Compatibilitate după alte sisteme sanguine clinic semnificative non- AB0 numai pentru	1.Ser/plasmă pacient; 2.Eritrocite din segmentul tubulaturii unității;	Lipsa aglutinării și validarea rezultatului obținut.	Component eritrocitar compatibil.	Se admite eliberarea unității de component eritrocitar compatibil pentru transfuzie.

	componente eritrocitare.	3.Ser polispecific antiglobulinic; 4.Celule acoperite cu IgG. Tehnica automată/manual în tub conform procedurii operaționale standard, aprobată la nivel de instituție.	Prezența aglutinării.	Component eritrocitar incompatibil.	1. Se interzice eliberarea unității de component eritrocitar pentru transfuzie. 2. Se selectează un alt component sanguin pentru compatibilitate sanguină pretransfuzională. 3. Se îndreaptă mostra de sânge a pacientului în laboratorul imunohematologic regional – nivelul B, în caz de un rezultat repetat incompatibil.
2) pentru pacienți cu anamneza transfuzională complicată - pacienți cu situații speciale: boala hemolitică a nou născutului, anemiile hemolitice (indiferent de etiologie), anterior reacții adverse la hemotransfuzii, pacienți transfuzați în ultimele 14 zile, inclusiv celor care nu pot confirma că au fost transfuzați.					
2.2.1	Testul antiglobulinic direct, conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	1. Eritrocite a pacientului; 2. Ser antiglobulinic polispecific/monospecific; 3.Celule acoperite cu IgG. Tehnica automată/manual în tub, conform procedurii operaționale standard, aprobată la nivel de instituție.	Lipsa aglutinării și validarea rezultatului obținut (Test antiglobulinic direct negativ).	-	Pentru toate tipurile de CE se continuă obligatoriu compatibilitatea sanguină pretransfuzională la etapa 2.2.2.
			Prezența aglutinării (Test antiglobulinic direct pozitiv).	-	Pentru toate tipurile de CE se continuă obligatoriu compatibilitatea sanguină pretransfuzională la etapa 2.2.2.
2.2.2	Compatibilitate după sisteme sanguine clinic semnificative non- AB0	1.Ser/plasmă pacient; 2.Eritrocite din segmentul tubulaturii unității;	Lipsa aglutinării și validarea rezultatului obținut.	Component eritrocitar compatibil.	Se admite eliberarea unității de component eritrocitar compatibil pentru transfuzie.

	numai pentru componente eritrocitare.	3.Ser polispecific antiglobulinic; 4.Celule acoperite cu IgG. Tehnica automată/manual în tub conform procedurii operaționale standard, aprobată la nivel de instituție.	Prezența aglutinării.	Component eritrocitar incompatibil.	1. Se interzice eliberarea unității de component eritrocitar pentru transfuzie. 2. Se selectează un alt component sanguin pentru compatibilitate sanguină pretransfuzională. 3. Se îndreaptă mostra de sânge a pacientului în laboratorul imunohematologic regional – nivelul B, în caz de un rezultat repetat incompatibil.
Nivelul B – Laborator imunohematologic regional					
I.Determinarea apartenenței de grup sanguin după sistemul ABO, Rhesus și Kell, conform Algoritmului de testare bazat pe examinarea imunohematologică a pacienților și pacienților - recipienți de componente sanguine din anexa nr.1 a prezentului ordin					
II. Examinarea anticorpilor antieritrocitari incompleți (imuni) anti ABO și non-AB0					
2.1	Testul antiglobulinic direct, conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	1. Eritrocite a pacientului; 2. Ser antiglobulinic polispecific/monospecific; 3.Celule acoperite cu IgG. Tehnica automată/manual în tub, conform procedurii operaționale standard, aprobată la nivel de instituție.	Lipsa aglutinării și validarea rezultatului obținut (Test antiglobulinic direct negativ).	-	Pentru toate tipurile de CE se continuă obligatoriu compatibilitatea sanguină pretransfuzională la etapa 2.2.2.
			Prezența aglutinării (Test antiglobulinic direct pozitiv).	-	Pentru toate tipurile de CE se continuă obligatoriu compatibilitatea sanguină pretransfuzională la etapa 2.2.2.
2.2	Detectarea anticorpilor antieritrocitari incompleți (imuni) anti ABO și non-AB0, conform instrucțiunii de utilizare a reagentului	1.Sânge venos colectat în eprubetă cu EDTA. 2.Panel eritrocitar din II-IV celule, cu un număr minim obligatoriu de antigeni eritrocitari din sistemele cu semnificație	Rezultat negativ.	Anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) absenți.	Se continuă efectuarea compatibilității sanguine pretransfuzionale, conform etapei II de la nivelul A.

	emisă de producător.	clinică majoră: Rhesus, Kell, Duffy, Kidd, MNSs. 3.Eritrocite standard A ₁ , B; 4.Ser antiglobulinic polispecific; 5.Celule acoperite cu IgG. Tehnica automată/manual în tub conform procedurii operaționale standard, aprobată la nivel de instituție.	Rezultat pozitiv .	Anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) prezenți .	Continuă testarea la etapa 3.1 a laboratorului de nivel B .
2.3	Identificare tip(uri) de anticorp(i) antieritrocitar(i) incomplet(ți) (imuni) anti-AB0 și non-AB0, conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	1.Sânge venos colectat în eprubetă cu EDTA. 2.Panel eritrocitar din cel puțin 10 celule, cu un număr minim obligatoriu de antigeni eritrocitari din sistemele cu semnificație clinică majoră: Rhesus, Kell, Duffy, Kidd, MNSs. 3.Eritrocite standard A ₁ , B; 4.Ser antiglobulinic polispecific; 5.Celule acoperite cu IgG. Tehnica automată/manual în tub/conform procedurii standard de operare aprobată la nivel.	Rezultat negativ .	Anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) neidentificați .	Se continuă efectuarea compatibilității sanguine pretransfuzionale, conform etapei II de la nivelul A .
			Rezultat pozitiv .	Anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) identificați .	1.Se confirmă lipsa antigenului la care au fost identificați anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) în sângele pacientului-recipient. 2.Se selectează componentul eritrocitar de fenotip corespunzător (cu lipsa antigenului eritrocitar la care au fost identificați anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni)). 3. Se continuă efectuarea compatibilității sanguine pretransfuzionale, conform etapei II de la nivelul A .