



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

26 iunie 2026

Nr. 534

Cu privire la actualizarea Ordinului nr. 564/2025

În scopul asigurării securității hemotransfuzionale și menținerii sistemului de calitate în activitatea unităților serviciului de sânge în corespundere cu recomandările Directivelor europene, în temeiul art. 18, alin. (5) din Legea nr. 264/2005 cu privire la exercitarea profesiei de medic, precum și pct. 7, subpct. 1) și pct. 9, subpct. 11) din Regulamentul cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.148/2021,

ORDON:

1. Anexa nr. 6 „Algoritmul de testare bazat pe examinarea 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”, la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 564/2025 „Cu privire la aprobarea Algoritmilor de testare a sângelui donat, ediția VI”, se modifică și se aprobă în redacție nouă, conform anexei.

2. Centrul Național de Transfuzie a Sângelui și prestatorii de servicii medicale spitalicești, în cadrul cărora sunt organizate secții de transfuzie a sângelui, vor asigura implementarea și monitorizarea aplicării în practică a Algoritmului de testare aprobat prin prezentul ordin.

3. Compania Națională de Asigurări în Medicină va organiza ghidarea angajaților din subordine de prevederile Algoritmului de testare aprobat prin prezentul ordin, 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. Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate va organiza evaluarea implementării Algoritmului de testare aprobat prin prezentul ordin, în procesul de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale spitalicești.

5. Direcția managementul calității serviciilor de sănătate, de comun cu Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, va asigura suportul consultativ-metodic în implementarea Algoritmului de testare aprobat prin prezentul ordin, în activitatea prestatorilor de servicii medicale spitalicești.

6. Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Centrul de Excelență în Medicină și Farmacie „Raisa Pacalo” și colegiile de medicină vor asigura includerea Algoritmului de testare aprobat prin prezentul ordin în activitatea didactică a catedrelor respective.

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

Ministru

Emil CEBAN

Algoritmul de testare

bazat pe examinarea 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.

Ordin e etapă	Etapă 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 sanguin după sistemul AB0.							
1.1	Predonare (La toți donatorii de sânge/ componente sanguine la prima donare).	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagenți ce conțin anticorpi monoclonali/policlonali anti-A și anti-B. Se va utiliza o singură serie de fiecare tip de anticorpi monoclonali/policlonali Tehnica automată/manuală (tub/pe placă).	Prezența sau absența aglutinării față de antigenii eritrocitari A și/sau B.	Apartenența de grup sanguin după una din variantele 0, A, B și AB.	-	Rezultatul examinării va fi unul preliminar, cu care va fi comparat rezultatul final de la etapa postdonare.
1.2	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/policlonali anti-A, anti-B și anti-A, B. OBLIGATORIU Se vor utiliza eritrocitele standarde A1 și B. Tehnica automată/manuală (tub/pe placă).	Prezența sau absența aglutinării față de antigenii eritrocitari A și/sau B și anticorpilor antieritrocitari naturali anti-A și/sau anti-B.	Apartenența de grup sanguin după una din variantele 0, A, B și AB.	Produs sanguin cu lipsa sau prezența unuia sau combinare de antigeni eritrocitari A și/sau B și anticorpilor antieritrocitari naturali anti-A și/sau anti-B, respectiv se va atribui una din variantele de apartenență de grup sanguin 0, A, B și AB. Unitatea donată va fi validată pentru utilizare clinică sau ca materie	Rezultatele celei de-a doua donări vor fi comparate cu rezultatele primei donări din istoricul donărilor.

						primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	
1.3	Postdonare (La toți donatorii de sânge/compo nente sanguine începând cu a treia donare (donatori repetați)).	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagenți ce conțin anticorpi monoclonali/policlona li anti-A, anti-B. Se va utiliza o singură serie de fiecare tip de anticorpi monoclonali/policlona li. Tehnica automată/manuală (tub/pe placă).	Prezența sau absența aglutinării față de antigenii 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 combinare de antigeni eritrocitari A și/sau B, respectiv se va atribui una din variantele de apartenență de grup sanguin 0, A, B și AB. Unitatea donată va fi validată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	În caz de neconcordanță, rezultatul ultimii donări va fi comparat cu rezultatele anterioare din istoricul donărilor.

II. Determinarea apartenenței grupului sanguin după antigenul 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 vor utiliza anticorpi monoclonali anti-D (IgM) proveniți din 2 clone și/sau loturi/serii diferite. Tehnica automată/manuală (tub/pe placă).	Prezența aglutinării cu ambii reagenți proveniți din clone și/sau loturi/serii diferite 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 calificat cu apartenență de grup sanguin după sistemul Rhesus pozitiv .	Se continuă obligatoriu testarea conform etapei 2.3 .
				Prezența aglutinării numai cu unul din reagenți proveniți din clone și/sau loturi/serii diferite de anticorpi monoclonali anti-D (IgM).	Rezultat incert . Nu se poate califica apartenența de grup sanguin în sistemul Rhesus după antigenul D.	Carantinarea unității până la definitivarea algoritmului.	Pentru mostrele diagnosticate cu rezultat incert pentru antigenul D cu reagenți proveniți din clone și/sau loturi/serii diferite de anticorpi

							monoclonali anti-D (IgM), se continuă obligatoriu testarea conform etapei 2.2.
				Lipsa aglutinării cu ambii reagenți proveniți din clone și/sau loturi/serii diferite de anticorpi monoclonali anti-D (IgM).	Apartenența de grup sanguin în sistemul Rhesus după antigenul D negativ.	Carantinarea unității până la definitivarea algoritmului.	Pentru mostrele diagnosticate D negativ cu reagenți proveniți din clone și/sau loturi/serii diferite de anticorpi monoclonali anti-D (IgM). se continuă obligatoriu testarea 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 slab/parțial (Dw) prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI). Tehnica automată/manuală în tub.	Prezența aglutinării în testul cu reagentul monoclonal anti-D IgG și cu alt reagent de laborator ce va recunoaște variantele antigenului D slab/parțial (Dw) prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI).	Confirmat apartenența de grup sanguin după antigenul D în sistemul Rhesus pozitiv (D weak) .	Produs sanguin confirmat cu prezența antigenului D slab/parțial (Dw) în sistemul Rhesus calificat cu apartenență grup sanguin după antigenul D în sistemul Rhesus pozitiv. Carantinarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se continuă obligatoriu testarea conform etapei 2.3.
				Lipsa aglutinării în testul cu reagentul monoclonal anti-D IgG și cu alt reagent de laborator ce va recunoaște variantele antigenului D slab/partial (Dw) prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI).	Confirmat apartenența de grup sanguin după antigenul D în sistemul Rhesus, negativ .	Produs sanguin cu lipsa antigenului D slab/parțial (Dw) în sistemul Rhesus calificat cu apartenență de grup sanguin după antigenul D în sistemul Rhesus negativ. 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 (tub/pe placă).	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, E, e în sistemul Rhesus. Unitatea donată va fi validată 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, E, e în sistemul Rhesus. Unitatea donată va fi validată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	
2.4	Postdonare (La toți donatorii de sânge/compo nente sanguine începând cu a treia donare (donatori repetați)).	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Se va utiliza o singură serie de anticorpi monoclonali anti-D (IgM). Tehnica automată/manuală (tub/pe placă).	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 . Unitatea donată va fi validată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	În caz de neconcordanță, rezultatul ultimii donări va fi comparat cu rezultatele anterioare din istoricul donărilor și se va repeta punctele 2.1-2.3 până când discrepanța este rezolvată fără echivoc.
				Lipsa aglutinării cu reagent de anticorpi monoclonali anti-	Apartenența de grup sanguin în sistemul Rhesus după antigenul D	Produs sanguin cu lipsa antigenului D în sistemul Rhesus negativ .	În caz de neconcordanță, rezultatul ultimii donări va fi comparat

				D (IgM).	negativ.	Unitatea donată va fi validată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	cu rezultatele anterioare din istoricul donărilor și se va repeta punctele 2.1-2.3 până când discrepanța este rezolvată fără echivoc.
--	--	--	--	----------	-----------------	---	--

Nota: la donatorii de sânge/componente sanguine începând cu a treia donare (donatori repetați), 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/compo nente 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 (tub/pe placă).	Prezența aglutinării în testul cu reagentul monoclonal anti-K (IgM).	Apartenența de grup sanguin după antigenul K în sistemul Kell pozitiv.	Produs sanguin confirmat cu prezența antigenului K în sistemul Kell calificat cu apartenență de grup sanguin după antigenul K în sistemul Kell pozitiv. Unitatea donată va fi validată 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).	Apartenența de grup sanguin după antigenul K în sistemul Kell negativ.	Produs sanguin confirmat cu lipsa antigenului K în sistemul Kell calificat cu apartenență grup sanguin după antigenul K în sistemul Kell negativ. Unitatea donată va fi validată pentru utilizare	

						clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	
<i>Nota: la donatorii de sânge/componente sanguine începând cu a treia donare (donatori repetați), 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 repetați de sânge și înainte de eliberarea produsului eritrocitar cu destinație pentru utilizare clinică).	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Se va utiliza o singură serie de anticorpi monoclonali/policlonali i respectiv antigenului examinat. Tehnica automată/manuală în tub.	Prezența aglutinării cu reagent de anticorpi monoclonali /policlonali.	Apartenența de grup sanguin după unele antigene din sisteme sanguine cu semnificație clinică majoră pozitiv	Produs sanguin cu prezența antigenului examinat pozitiv . Unitatea donată va fi validată pentru utilizare clinică.	
				Lipsa aglutinării cu reagent de anticorpi monoclonali /policlonali.	Apartenența de grup sanguin după unele antigene din sisteme sanguine cu semnificație clinică majoră negativ .	Produs sanguin cu lipsa antigenului examinat negativ . Unitatea donată va fi validată pentru utilizare clinică.	
V. Testarea anticorpilor antieritrocitari incompleți (imuni)							
5.1	Postdonare (La donatori de sânge/compo nente sanguine la prima donare).	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Screeningul anticorpilor antieritrocitari incompleți (imuni) cu amestec (pool) din eritrocite de grup 0, cu un număr minim obligatoriu de antigeni eritrocitari din sistemele cu	Rezultat negativ .	Anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) absenți .	Produs sanguin cu anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) absenți . Unitatea donată va fi validată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	-

			semnificație clinică majoră: Rhesus, Kell, 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, care după ultima donare au avut transfuzie de componente eritrocitare și pentru femei cu naștere/avort) .	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Detectarea anticorpilor antieritrocitari incompleți (imuni) la necesitate și în cazuri speciale cu panel eritrocitar 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. Unitatea donată va fi validată 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. Unitatea donată va fi validată numai ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	După culegerea anamnezei și constatările efectuate de către medic la etapa de consultație se indică continuarea testării conform etapei 5.3.
5.3	Postdonare (La donatorii la care detectarea anticorpilor antieritrocitari incompleți(imuni) a dat rezultat	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Identificarea anticorpilor antieritrocitari incompleți (imuni) la necesitate și în cazuri speciale cu panel eritrocitar din cel puțin 10 celule, cu un număr minim obligatoriu de	Rezultat negativ.	Anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) absenți.	Produs sanguin cu anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) absenți. Unitatea donată va fi validată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	-

	pozitiv, sau la indicația medicului de la etapa consultațiilor medicale)		antigeni eritrocitari din 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. Unitatea donată va fi validată numai ca 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.	Titrare 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.	Calificat cu nivelul titrului de anticorpi apreciat.	Produs sanguin cu titrul anticorpilor antieritrocitari incompleți (imuni) apreciat și înregistrat. Unitatea donată va fi validată numai ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	După indicația medicului de la etapa consultației se testează unitatea donată/colectată.