



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

**DISPOZIȚIE**

mun. Chișinău

26.11 2015

nr. 679-d

**Cu privire la unele măsuri de fortificare  
a securității hemotransfuzionale**

În temeiul Legii cu privire la donarea și transfuzia sanguină, în corespundere cu Planul de acțiuni privind realizarea Programului național "Securitatea transfuzională autoasigurarea țării cu produse sanguine pe anii 2012-2016", în scopul fortificării măsurilor de asigurare a securității hemotransfuzionale și asistenței hemotransfuzionale de calitate, în temeiul Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, structurii și efectivului limită ale aparatului central al acestuia, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.397 din 31 mai 2011, cu modificările și completările ulterioare,

**DISPUN:**

1. Se aprobă Metodologia de calcul a numărului de examinări pentru utilizarea reagenților de laborator și alte materiale consumabile necesare în testările imunohematologice a sîngelui pacienților–recipienți de componente sanguine și compatibilizarea sanguină pretransfuzională (se anexează).

2. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare publice, în activitatea cărora se oferă servicii medicale de asistență hemotransfuzională, în termen de pînă la 23 noiembrie, vor asigura anual:

1) calcularea numărului de examinări pentru utilizarea reagenților de laborator și alte materiale consumabile necesare în testările imunohematologice a sîngelui pacienților–recipienți de componente sanguine și compatibilizarea sanguină pretransfuzională, în baza Metodologiei de calcul aprobată prin prezenta dispoziție;

2) coordonarea și prezentarea informației respective Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui, Secției monitorizare, audit și integrarea serviciilor de asistență hemotransfuzională.

3. Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui va asigura:

1) oferirea asistenței metodice instituțiilor medico-sanitare în realizarea calculului numărului de examinări pentru utilizarea reagenților de laborator și alte materiale consumabile necesare în testările imunohematologice;

2) coordonarea și totalizarea numărului de examinări pentru utilizarea reagenților de laborator și alte materiale consumabile necesare în testările imunohematologice a sîngelui pacienților–recipienți de componente sanguine și compatibilizarea sanguină pretransfuzională;

3) elaborarea anuală, în termen de pînă la 25 noiembrie, a proiectului necesităților generalizate cantitative a numărului de examinări și criteriile de eligibilitate pentru reagenții de laborator și alte materiale consumabile necesare în testările imunohematologice a sîngelui pacienților–recipienți de componente sanguine și compatibilizarea sanguină pretransfuzională cu prezentarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va organiza anual achiziția centralizată de reagenți de laborator și alte materiale consumabile necesare în testările imunohematologice a sîngelui pacienților–recipienți de componente sanguine și compatibilizarea sanguină pretransfuzională.

5. Controlul realizării prezentei dispoziții se atribuie dnei Aliona Serbulenco, viceministru.

Ministru



Ruxanda GLAVAN

**Metodologia de calcul  
a numărului de examinări pentru utilizarea reagenților de laborator și alte materiale  
consumabile necesare în testările imunohematologice a sîngelui pacienților–recipienți  
de componente sanguine și compatibilizarea sanguină pretransfuzională**

Drept temei pentru calculul cantității de reagenți monoclonali și alte materiale consumabile pentru examinările imunohematologice a sîngelui pacienților – recipienți de componente sanguine și compatibilizarea sanguină pretransfuzională servesc ordinele Ministerului Sănătății nr.447 din 09.06.15 ”cu privire la aprobarea algoritmilor de cercetare imunohematologică a sîngelui și compatibilizarea sanguină pretransfuzională” și nr.464 din 11.06.15 ”Cu privire la aprobarea Manualului de procedure standard pentru organizarea asistenței hemotransfuzionale în cadrul instituției medico-sanitare”.

*I. Calculul numărului de examinări pentru reagenți de laborator și materiale consumabile în examinările imunohematologice a sîngelui pacienților – recipienți de componente sanguine, metoda în tub.*

Examinările imunohematologice includ determinarea obligatorie a apartenenței grupului sangvin după sistemul AB0 (prin metoda încrucișată care constă din proba antigenică și proba serică), antigenului D în sistemul Rhesus și antigenul Kell.

1) la determinarea obligatorie a apartenenței grupului sangvin după sistemul AB0 în proba antigenică la 1 (unu) pacient se utilizează obligatoriu cîte o examinare cu fiecare din reagenți monoclonali, respectiv anti -A, anti- B. Pentru mostrele de sînge care au prezentat aglutinare cu ambii reagenți monoclonali anti-A și anti-B este obligator utilizarea reagenților monoclonali anti-AB și anti- A<sub>1</sub>(lectin). Deasemenea, obligatoriu se folosesc și eritrocite standard de grup 0, A și B (pentru efectuarea probei serice).

*Concluzie:*

a) la 1 (unu) pacient cu apartenența de grup sanguin 0,A,B – 5 examinări, din ele 2 cu reagenți monoclonali (anti- A și anti -B) și 3 examinări cu eritrocite standard (0,A,B), 5 tuburi (eprubete);

b) la 1 (unu) pacient cu apartenența de grup sanguin AB – 7 examinări, din ele 4 cu reagenți monoclonali (anti- A, anti- B, anti -AB și anti -A<sub>1</sub>) și 3 examinări cu eritrocite standard (grup sangvin 0,A,B), 7 tuburi (eprubete).

**Rețineți:** Numărul de persoane cu aprtenența de grup sanguin AB în populația generală este de circa 8 la sută.

2) la determinarea obligatorie a antigenului D în sistemul Rhesus la 1 (unu) pacient se utilizează obligatoriu câte o examinare cu fiecare din reagenți monoclonali, respectiv anti-D (IgM) și anti -D (Ig M+IgG).

*Concluzie:*

a) la 1 (unu) pacient – 2 examinări, din ele 1 (una) cu reagentul monoclonal anti- D (IgM) și 1 (una) examinare cu reagentul monoclonal anti -D (IgM+IgG), 2 tuburi (eprubete).

3) la determinarea obligatorie a antigenului Kell la 1 (unu) pacient se utilizează obligatoriu 1 (una) examinare cu reagentul monoclonal anti –Kell (IgM).

*Concluzie:*

a) la 1 (unu) pacient – 1 (una) examinare cu reagentul monoclonal anti- Kell (IgM), 1 (unu) tub (eprubetă).

La calcularea numărului de pacienți-recipienti de componente sangvine se va ține cont de numărul pacienților cu multiple transfuzii și care vor cădea sub incidența categoriei expirare “vîrstă mostră de sînge” (72 ore de la data examinării precedente). Conform datelor statistice anuale examinate în ultimii 5 ani de activitate hemotransfuzională, se estimează că rata pacienților cu transfuzii multiple și/sau care vor necesita repetarea examinărilor imunohematologice după criteriul “vîrsta mostrei de sînge” va fi pentru instituțiile medico-sanitare republicane de 20 la sută, municipal și raționale cîte 10 la sută (ex.:dacă au fost transfuzați 250 de pacienți atunci numărul total de pacienți examinați în IMS republicană va fi de 300 pacienți (250 pacienți + 50 pacienți (250 x 20%)) și pentru IMS municipală sau raională va fi de 275 pacienți (250 pacienți + 25 pacienți (250 x 10%)).

*Exemplu de calcul final:* În anul 2014 au fost 250 pacienți – recipienti de produse sanguine examinați în imunohematologie, necesitatea în examinări imunohematologice,

1) instituții medico-sanitare republicane:

a) conform reagentului monoclonal utilizat va fi de  
anti -A - 250 examinări+20%; total 300 examinări;  
anti -B - 250 examinări+20%; total 300 examinări;  
anti -AB – 20 examinări (8% din 250 examinări) +20%; total 25 examinări;  
anti -A<sub>1</sub> - 20 examinări (8% din 250 examinări) +20%; total 25 examinări;  
anti -D (IgM) - 250 examinări+20%; total 300 examinări;  
anti -D (IgM+IgG) - 250 examinări+20%; total 300 examinări;  
anti -Kell (IgM) – 250 examinări+20%; total 300 examinări;

b) conform eritrocitelor standard de grup sanvin 0,A,B utilizat va fi de:  
eritrocite standard grup 0 - 250 examinări+20%; total 300 examinări;  
eritrocite standard grup A - 250 examinări+20%; total 300 examinări;  
eritrocite standard grup B - 250 examinări+20%; total 300 examinări;

c) materiale consumabile pentru mostra de sînge

eprubetă cu EDTA de 10 ml, volume de sînge: 8-10 ml pentru maturi, 4 ml pentru copii și 2 ml pentru noi-născuți – 250+20%; total 300 buc;

eprubetă de tip 10x75mm sau 12x75mm – 2040+20%; total 2450 buc.

2) instituții medico-sanitare municipal și raionale:

a) conform reagentului monoclonal utilizat va fi de

anti -A - 250 examinări+10%; total 275 examinări;

anti -B - 250 examinări+10%; total 275 examinări;

anti -AB – 20 examinări (8% din 250 examinări) +10%; total 22 examinări;

anti- A<sub>1</sub>- 20 examinări (8% din 250 examinări) +10%; total 22 examinări;

anti – D (IgM) - 250 examinări+10%; total 275 examinări;

anti – D (IgM+IgG) - 250 examinări+10%; total 275 examinări;

anti - Kell (IgM)- 250 examinări+10%; total 275 examinări;

b) conform eritrocitelor standard de grup sangvin 0,A,B utilizat va fi de:

eritrocite standard grup 0 - 250 examinări+10%; total 275 examinări;

eritrocite standard grup A - 250 examinări+10%; total 275 examinări;

eritrocite standard grup B - 250 examinări+10%; total 275 examinări;

c) materiale consumabile pentru mostra de sînge

eprubetă cu EDTA de 10 ml, volume de sînge: 8-10 ml pentru maturi, 4 ml pentru copii și 2 ml pentru noi-născuți – 250+10%; total 275 buc;

eprubetă de tip 10x75mm sau 12x75mm – 2040+10%; total 2244 buc.

*II. Calculul numărului de examinări pentru reagenți de laborator și materiale consumabile în compatibilizarea sangvină pretransfuzională în transfuzia de componente eritrocitare, activitate realizată la nivel de instituție medico-sanitară, metoda în tub.*

1) Compatibilitatea după sistemul AB0 și alte sisteme

a) la 1 (una) unitate de concentrat eritrocitar pentru transfuzie se va utiliza 1 (una) eprubetă de tip 10x75mm sau 12x75mm – 1 buc, pentru centrifugarea imediată, în care ulterior se va adăuga obligatoriu reagentul ser polispecific antiglobulinic, 2 (două) examinări (picături);

b) în probele cu rezultat negativ în testul cu ser polispecific antiglobulinic se va utiliza obligatoriu 1 (una) examinare cu celule acoperite cu IgG;

**Rețineți:** Pentru micșorarea timpului de realizare a testului de compatibilitate se va adăuga cîte 2 (două) examinări (picături) de soluție cu putere ionică scăzută (LISS) în fiecare test menționat în pctct. a) și b); numărul total de examinări necesare va fi echivalent cu numărul total de examinări cu ser polispecific antiglobulinic.

2) autocontrolul – pentru fiecare pacient ce necesită transfuzie de componente eritrocitare, la fiecare repriză de realizare a compatibilității sanguine pretransfuzionale.

a) se va utiliza ser polispecific antiglobulinic, 2 (două) examinări (picături) în eprubeta cu autocontrol;

b) probele cu autocontrol rezultat negativ în testul cu ser polispecificantiglobulinic se va utiliza obligatoriu 1 (una) examinare cu celule acoperite cu IgG.

*Concluzie:*

a) la 1 (una) unitate de concentrate eritrocitar pentru transfuzie – 2 (două) examinări (picături) ser polispecific antiglobulinic și 1 (una) examinare cu celule acoperite cu IgG pentru probele negative în testul cu ser polispecific antiglobulinic, 1 eprubetă.

b) la fiecare autocontrol pentru pacienții ce necesită transfuzie de componente eritrocitare, în fiecare repriză de realizare a compatibilității sanguine pretransfuzionale – 2 (două) examinări (picături) ser polispecific antiglobulinic și 1 (una) examinare cu celule acoperite cu IgG pentru probele negative în testul cu ser polispecific antiglobulinic, 1 eprubetă.

Numărul examinărilor necesare pentru autocontrol va constitui numărul pacienților transfuzați cu component eritrocitar și numărul pacienților ce necesită transfuzii de componente eritrocitare cu regularitate la fiecare 72 ore (transfuzie realizată din altă probă de sînge recoltată, pe motiv de expirare "vîrstă mostră")

Se estimează că din numărul total de probe examinate la compatibilitatea sanguină pretransfuzională cît și autocontrolul realizat cu utilizarea serului polispecific antiglobulinic cu rezultat negativ va fi de 98 la sută, respectiv practic toate rezultatele urmează a se supune testului de confirmare cu utilizarea celulelor acoperite cu IgG.

***Rețineți:*** 1 (unu) flacon cu volum 10 ml de reagent celule acoperite cu IgG este suficient pentru 200 examinări și are termen de valabilitate total 2 luni. Instituțiile medico-sanitare care au în mediu lunar pînă la 100 transfuzii de component eritrocitare vor avea necesitate de 1 flacon de 10 ml pentru 2 luni, respective pe an vor folosi minimum 6 flacoane. Instituțiile medico-sanitare cu un număr mediu lunar mai mare de 100 transfuzii de component eritrocitare vor ține cont de numărul de flacoane necesar pentru 2 luni de activitate, respective cantitatea anuală de flacoane va fi egală cu cantitatea necesară pentru 2 luni x 6 tranșe de livrare.

*Exemplu de calcul final:* În anul 2014 au fost realizate la 250 pacienți 1000 de transfuzii de component eritrocitare,

1) instituții medico-sanitare republicane:

a) conform reagentului utilizat va fi de

ser polispecific antiglobulinic – 2000 examinări pentru 1000 unități CE și 500 examinări pentru autocontrol la 250 pacienți; total 2500 examinări;

celule acoperite cu IgG - 1000 examinări pentru 1000 unități CE + 250 examinări pentru autocontrol la 250 pacienți; total 1250 examinări;

b) materiale consumabile pentru compatibilizarea pretransfuzională

eprubetă de tip 10x75mm sau 12x75mm – 1000 bucăți pentru 1000 unități CE și 250 bucăți pentru autocontrol la 250 pacienți; total 1250 bucăți.

Numărul de examinări imunoematologice pentru calculul reagenților de laborator și materialelor consumabile în baza datelor statistice a activității hemotransfuzională a anului 2014 pentru instituțiile medico-sanitare republicane, municipale mun. Chișinău, zona nord, centru și sud sunt prezentate în tabele nr.1- nr.5 (în anexă – 5 file). Pentru posibilele situații de majorare a activității hemotransfuzionale, pentru instituțiile medico-sanitare republicane și municipal în calcul s-a inclus 30% la sută și pentru cele raionale 10% la sută.