



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE  
AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN  
mun. Chișinău

„02 „ iulie 2018

nr. 845

**Cu privire la aprobarea  
Algoritmilor de testare a sângelui donat**

În conformitate cu prevederile Legii nr.241-XVI din 20.11.2008 privind donarea și transfuzia sanguină, Hotărârii Guvernului nr.657 din 23.08.2017 „Cu privire la aprobarea Programului național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sangvine pentru anii 2017-2021”, în scopul asigurării securității hemotransfuzionale și menținerii sistemului de calitate în activitatea serviciului de sânge în corespundere cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății, Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.694 din 30.08.2017,

**ORDON:**

1. Se aprobă Algoritmii de testare a sângelui donat, conform anexelor.
2. Conducătorii Centrului Național de Transfuzie a Sângelui și instituțiilor medico-sanitare, în subordinea cărora sunt organizate cabinete/secții de transfuzie a sângelui, vor implementa în activitatea practică și vor respecta cerințele Algoritmilor de testare a sângelui donat, aprobați prin prezentul ordin.
3. Centrul Național de Transfuzie a Sângelui și Comisiile de specialitate a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale în domeniul sănătății în hematologie și transfuziologie, medicină de laborator vor acorda asistență organizator-metodică în implementarea Algoritmilor de testare a sângelui donat, aprobați prin prezentul ordin, în activitatea secțiilor de transfuzie a sângelui ale instituțiilor medico-sanitare.
4. Compania Națională de Asigurări în Medicină va organiza, în procesul de executare a atribuțiilor funcționale, ghidarea de către colaboratori de prevederile Algoritmilor de testare a sângelui donat, aprobați prin prezentul ordin.
5. Agenția Națională pentru Sănătate Publică va organiza:
  - 1) evaluarea instituționalizării Algoritmilor de testare a sângelui donat în cadrul evaluării și acreditării instituțiilor medico-sanitare;
  - 2) evaluarea respectării prevederilor Algoritmilor de testare a sângelui donat în cadrul controalelor efectuate în instituțiile medico-sanitare contractate în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală.
6. Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemitanu” și Colegiile de Medicină vor organiza implementarea Algoritmilor de testare a sângelui donat, aprobați prin prezentul ordin, în activitatea didactică a catedrelor respective.
7. Algoritmii de testare a sângelui donat se plasează pe pagina WEB a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

8. Se abrogă Ordinul Ministrului Sănătății nr.54 din 26.01.2017 „Cu privire la aprobarea Algoritmilor de testare a sângelui donat”.

9. Controlul executării prezentului ordin se atribuie dnei Rodica Scutelnic, secretar de stat.

**Ministru**



**Svetlana CEBOTARI**

**Algoritmul de diagnostic de laborator**  
bazat pe detecția markerilor hepatitei virale B în examinarea mostrelor sangvine, recoltate de la donatorii de sânge și componente sangvine,  
validarea unității de sânge/component recoltată și calificarea donatorului

Ordinea etapelor	Denumirea etapei	Rezultatul testării	Validarea unității de sânge/component sangvin donată	Măsurile întreprinse în diagnostic	Instituția care efectuează examinarea	Calificarea donatorului
<b>I. Metoda imunochimica cu detectie prin electrochemiluminiscenta</b>						
1.1	Testarea serului/plasmă din mostra de sânge a unității donate la prezența AgHBs	a) negativ	Validată ca unitate fără AgHBs. Carantinizarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se continuă testarea în etapa 2	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru examinările de laborator ulterioare.
		b) inițial reactiv	Suspect la prezența AgHBs. Carantinizarea unității donate până la definitivarea rezultatului la prezența AgHBs.	Se continuă testarea în etapa 1.2	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunochimica cu detectie prin electrochemiluminiscenta – etapa 1.2
1.2	Testarea serului/plasmei mostrei de sânge a unității donate cu rezultat inițial reactiv cu produsul diagnostic în care a fost obținut rezultatul inițial reactiv	a) negativ	Validată ca unitate fără AgHBs. Carantinizarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se continuă testarea în etapa 2	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru examinările de laborator ulterioare.
		b) reactiv repetabil	Confirmat prezența AgHBs. Distrugerea unității donată conform regulamentelor sanitare în vigoare.	Se prelevă ser/plasmă și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Exclus din rândurile donatorilor de sânge/componente sanguine, fără posibilitatea de restabilire.
<b>II. Reacția de Polimerizare în lanț, metoda automată în Timp Real</b>						
2.1	Testarea amestecului din 6 mostre de plasmă a unităților donate cu	a) negativ	Validate unitățile donate pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator	Calificat pentru donările ulterioare.

	rezultat negativ în metoda imunochimică cu detecție prin electrochemiluminicență		biomedicale din sânge.	seruri examinate (serotecă).	de screening)	
		b) pozitiv	Suspecte la prezența AgHBs. Carantinizarea unităților până la testarea fiecărei mostre componentă a amestecului.	Continuă testarea în etapa 2.2	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin metoda polimerizare în lanț - etapa 2.2
2.2	Testarea fiecărei mostre de plasmă, care face parte din amestecul cu rezultat pozitiv obținut la etapa 2.1	a) negativ	Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru donări ulterioare.
		b) pozitiv	Confirmat prezența AgHBs. Distrugerea unității donate conform regulamentelor sanitare în vigoare.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Exclus din rândurile donatorilor de sânge/componente sanguine, fără posibilitatea de restabilire.

**Algoritmul de diagnostic de laborator**  
bazat pe detecția markerilor hepatitei virale C în examinarea mostrelor sangvine, recoltate de la donatorii de sânge și componente sangvine,  
validarea unității de sânge/component recoltată și calificarea donatorului

Ordinea etapelor	Denumirea etapei	Rezultatul testării	Validarea unității de sânge/component sangvin donată	Măsurile întreprinse în diagnostic	Instituția care efectuează examinarea	Calificarea donatorului
<b>I. Metoda imunochimica cu detectie prin electrochemiluminiscenta</b>						
1.1	Testarea serului/plasmei din mostra sangvină a unității donate la prezența anticorpilor anti HCV	a)negativ	Validată unitatea donată ca unitate fără anticorpi anti HCV. Carantinizarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se continuă testarea în etapa 2	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru examinările de laborator ulterioare.
		b) inițial reactiv	Suspect la prezența anticorpi anti HCV. Carantinizarea unității de sânge/componente sangvin donat până la definitivarea rezultatului la prezența anticorpilor anti HCV.	Se continuă testarea în etapa 1.2	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunochimica cu detectie prin electrochemiluminiscenta – etapa 1.2
1.2	Testarea serului/plasmei mostrei de sânge a unității donate cu rezultat inițial reactiv cu produsul	a) negativ	Validată unitatea donată ca unitate fără anticorpi anti HCV. Carantinizarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se continuă testarea în etapa 2	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru examinările de laborator ulterioare.

	diagnostic în care a fost obținut rezultatul inițial reactiv	b) reactiv repetabil	Confirmat prezența markerilor hepatitei virale C. Distrugerea unității donate conform regulamentelor sanitare în vigoare.	Se prelevă ser/plasmă și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Exclus din rândurile donatorilor de sânge/componente sanguine, fără posibilitatea de restabilire.
--	--	----------------------	---	--	--	---

## II. Reacția de Polimerizare în lanț, metoda automată în Timp Real

2.1	Testarea amestecului din 6 mostre de plasmă a unităților donate cu rezultat negativ în metoda imunochimica cu detecție prin electrochemiluminicența	a) negativ	Validate unitățile donate pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru donările ulterioare.
		b) pozitiv	Suspect la prezența anticorpi anti HCV. Carantinizarea unităților până la testarea fiecărei mostre componentă a amestecului.	Continuă testarea în etapa 2.2	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin metoda polimerizare în lanț - etapa 2.2
2.2	Testarea fiecărei mostre de plasmă care face parte din amestecul cu rezultat pozitiv obținut la etapa 2.1	a) negativ	Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru donări ulterioare.
		b) pozitiv	Confirmat prezența anticorpi anti HCV. Distrugerea unității donate conform regulamentelor sanitare în vigoare.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Exclus din rândurile donatorilor de sânge/componente sanguine, fără posibilitatea de restabilire.

**Algoritmul de diagnostic de laborator**  
bazat pe detecția markerilor la infecția HIV/SIDA în examinarea mostrelor sangvine, recoltate de la donatorii de sânge și componente  
sangvine, validarea unității de sânge/component recoltată și calificarea donatorului

Ordinea etapelor	Denumirea etapei	Rezultatul testării	Validarea unității de sânge/component sangvin donată	Măsurile întreprinse în diagnostic	Instituția care efectuează examinarea	Calificarea donatorului
<b>I. Metoda imunochimica cu detecție prin electrochemiluminiscenta</b>						
1.1	Testarea serului/plasmei din mostra sangvină a unității donate la prezența anticorpilor anti HIV 1/2 sau antigen/anticorpi anti HIV 1/2	a) negativ	Validată unitatea donată ca absentă de anticorpi anti HIV 1/2 sau antigen/anticorpi anti HIV 1/2. Carantinizarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se continuă testarea în etapa 2	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru examinările de laborator ulterioare.
		b) inițial reactiv	Suspect la prezența markerilor infecției HIV. Carantinizarea unității de sânge/componente sanguine donat până la definitivarea rezultatului la prezența antigen/anticorpi anti HIV 1/2 sau anticorpilor anti HIV 1/2.	Se continuă testarea în etapa 1.2	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunochimica cu detecție prin electrochemiluminiscenta – etapa 1.2
1.2	Testarea serului/plasmei mostrei de sânge a unității donate cu rezultat inițial reactiv cu produsul diagnostic în care a fost obținut	a) negativ	Validată unitatea donată ca absentă de anticorpi anti HIV 1/2 sau antigen/anticorpi anti HIV 1/2. Carantinizarea unității până la definitivarea algoritmului.	Se continuă testarea în etapa 2	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru examinările de laborator ulterioare.

	rezultatul inițial reactiv	b) reactiv repetabil	Confirmat prezența markerilor infecției HIV. Distrugea unității donate conform regulamentelor sanitare în vigoare.	Se prelevă ser/plasmă și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Exclus din rândurile donatorilor de sânge/componente sanguine, fără posibilitatea de restabilire.
--	----------------------------	----------------------	---	--	--	---

## II. Reacția de Polimerizare în lanț, metoda automată în Timp Real

2.1	Testarea amestecului din 6 mostre de plasmă a unităților donate cu rezultat negativ în metoda imunochimica cu detecție prin electrochemiluminiscentă	a) negativ	Validate unitățile donate pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru donările ulterioare.
		b) pozitiv	Suspecte la prezența virusului infecției HIV. Carantinizate până la testarea fiecărei mostre componentă a amestecului.	Continuă testarea în etapa 2.2	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin metoda polimerizare în lanț - etapa 2.2
2.2	Testarea fiecărei mostre de plasmă care face parte din amestecul cu rezultat pozitiv obținut la etapa 2.1	a) negativ	Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru donări ulterioare.
		b) pozitiv	Confirmat prezența virusului infecției HIV. Distrugea unității donate conform regulamentelor sanitare în vigoare.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Exclus din rândurile donatorilor de sânge/componente sanguine, fără posibilitatea de restabilire.



**Algoritmul de diagnostic de laborator  
bazat pe detecția anticorpilor anti Treponema Pallidum în examinarea mostrelor sangvine, recoltate de la donatorii de sânge și componente  
sangvine, validarea unității de sânge/component recoltată și calificarea donatorului**

<b>Ordinea etapelor</b>	<b>Denumirea etapei</b>	<b>Rezultatul testării</b>	<b>Validarea unității de sânge/component sangvin donată</b>	<b>Măsurile întreprinse în diagnostic</b>	<b>Instituția care efectuează examinarea</b>	<b>Calificarea donatorului</b>
<b>I. Metoda imunochimica cu detectie prin electrochemiluminiscenta</b>						
1.1	Testarea serului/plasmă din mostra de sânge a unității donate la prezența anticorpilor anti Treponema Pallidum	a) negativ	Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru examinările de laborator ulterioare.
		b) inițial reactiv	Suspect la prezența anticorpilor anti Treponema Pallidum. Carantinarea unității donate până la definitivarea rezultatului la prezența anticorpilor anti Treponema Pallidum.	Se continuă testarea în etapa 1.2	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Suspendat de la donare până la definitivarea rezultatului testării prin metoda imunochimica cu detectie prin electrochemiluminiscenta – etapa 1.2
1.2	Testarea serului/plasmei mostrei de sânge a unității donate cu rezultat inițial reactiv cu produsul	a) negativ	Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Calificat pentru examinările de laborator ulterioare.

	diagnostic prin metoda imunochimica cu detecție prin electrochemiluminescența	b) reactiv repetabil	Confirmat prezența anticorpilor anti Treponema Pallidum. Distrugerea unității donată conform regulamentelor sanitare în vigoare.	Se prelevă ser/plasmă din mostra examinată și se păstrează în banca de seruri examinate (serotecă).	Laboratorul Centrului Național de Transfuzie a Sângelui (laborator de screening)	Exclus din rândurile donatorilor de sânge/componente sanguine, fără posibilitatea de restabilire.
--	---	----------------------	--	---	--	---

### Algoritmul de diagnostic

bazat pe determinarea antigenelor eritrocitare și anticorpilor antieritrocitari în examinarea de laborator a mostrelor sanguine recoltate de la donatorii de sânge și componente sanguine, validarea unității de sânge/component recoltată și calificarea donatorului

Ordinea etapelor	Etapa de diagnostic	Metoda de determinare	Produsele diagnostice obligatoriu utilizate, particularitățile acestora și tehnica de realizare	Rezultatul diagnosticului	Calificarea		Recomandare
					donatorului	unității de produs sangvin	
<b>I. Determinarea apartenenței grupului sangvin după sistemul AB0 la prima și a două donare de sânge/componente sanguine</b>							
1.1	Predonare	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 anticorp monoclonal dintr-un singur lot a hibridoamei ce a stat la baza producerii reagentului. Tehnica pe placă.	Determinarea prezenței sau lipsei aglutinării în unul sau combinare de antigeni eritrocitari A și/sau B.	Apartenența de grup sangvin după una din variantele 0, A, B și AB.	-	Se continuă <b>obligatoriu</b> diagnosticul conform etapei 1.2.
1.2	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagenți ce conțin anticorpi monoclonali anti-A, anti-B și anti AB. Se va utiliza o singură serie de fiecare tip de anticorp monoclonal din alt lot de hibridomă, diferită de cea utilizată la etapa predonare. <b>OBLIGATORIU</b> Se vor utiliza eritrocitele standarde 0, A și B. Tehnica pe placă/tub.	Determinarea prezenței sau lipsei aglutinării cu unul sau combinări de antigeni eritrocitari, A și/sau B.	Apartenența de grup sangvin după una din variantele 0, A, B și AB.	Produs sanguin cu absența sau prezența unuia sau combinării de antigeni eritrocitari A și/sau B, respectiv una din variantele de apartenență de grup sangvin 0, A, B și AB. Validată unitatea donată după sistemul AB0 pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	-
<b>II. Determinarea apartenenței grupului sangvin antigenul D în sistemul Rhesus la prima și a doua donare de sânge/componente sanguine</b>							
2.1	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent monoclonal cu anticorpi anti DIgM Reagent monoclonal cu anticorpi anti D (IgM+IgG) Tehnica pe placă/tub.	Determinat prezența aglutinării cu ambii reagenți monoclonali	Apartenența de grup sangvin în sistemul Rhesus după antigenul D pozitiv.	Produs sanguin cu prezența antigenului D în sistemul Rhesus - apartenență grup sangvin după sistemul Rhesus pozitiv . Validată unitatea donată după antigenul D în sistemul Rhesus pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	-

				Determinat prezența aglutinării numai în testul cu unul din reagenți din cei doi aplicați.	Rezultat incert. Nu se poate califica apartenența grup sangvin în sistemul Rhesus după antigenul D.	Produs sanguin ne validat după antigenul D - sistemul Rhesus. Carantinizarea unității până la definitivarea algoritmului.	Pentru mostrele diagnosticate cu rezultat incert pentru antigenul D cu reagenți monoclonali se <b>continuă obligatoriu diagnosticul</b> conform etapei 2.2.
				Determinat lipsa aglutinării cu ambii reagenți monoclonali	Apartenența de grup sangvin în sistemul Rhesus după antigenul D negativ.	Produs sanguin cu absența antigenului D - după sistemul Rhesus. Carantinizarea unității până la definitivarea algoritmului.	Pentru mostrele diagnosticate D negativ cu reagenți monoclonali se <b>continuă obligatoriu confirmarea</b> conform etapei 2.2.
2.2	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent monoclonal cu anticorpi anti D (IgM+IgG) Ser polispecific antiglobulinic. Celule acoperite cu IgG Soluție LISS Tehnică în tub.	Determinat lipsa aglutinării în testul cu reagentul monoclonal și ser polispecific antiglobulinic și prezența aglutinării în testul de control celule acoperite cu IgG, confirmat lipsa antigenului D.	Confirmat apartenența de grup sangvin în sistemul Rhesus, antigenul D negativ.	Produs sanguin confirmat cu absența antigenului D în sistemul Rhesus - apartenență grup sangvin după D în sistemul Rhesus negativ. Validată unitatea donată după antigenul D în sistemul Rhesus pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge. <b>REȚINEȚI:</b> <b>Componentele sangvine în care s-a constatat absența antigenului eritrocitar D se consideră negativ în sistemul Rhesus numai în cazul absenței și a antigenelor eritrocitare C și E.</b> <b>Absența antigenului D și prezența unuia sau ambelor antigene C, E califică componentul sangvin în</b>	-

						<b>sistemul Rhesus pozitiv.</b>	
				Determinat prezența aglutinării în testul cu reagentul monoclonal și ser polispecific antiglobulinic, confirmat prezența antigenului D.	Confirmat apartenența de grup sangvin 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. Validată unitatea donată după antigenul D în sistemul Rhesus pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	-
<b>III. Determinarea apartenenței grupului sangvin antigenul C în sistemul Rhesus la prima și a doua donare de sânge/componente sangvine constatate D negativ</b>							
3.1	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti C IgM. Tehnica pe placă/tub.	Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sangvin după antigenul C în sistemul Rhesus pozitiv	Produs sanguin cu prezența antigenului C în sistemul Rhesus - apartenență grup sanguin după sistemul Rhesus pozitiv. Validată unitatea donată după antigenul C în sistemul Rhesus pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge. <b>REȚINEȚI:</b> <b>Produsele sangvine în care s-a diagnosticat prezența antigenului eritrocitar C se consideră în sistemul Rhesus pozitiv.</b>	-
				Determinat lipsa aglutinării	Apartenența de grup sangvin după antigenul C în sistemul Rhesus negativ.	Produs sanguin cu absența antigenului C în sistemul Rhesus - apartenență grup sanguin după sistemul Rhesus negativ. Validată unitatea donată după antigenul C în sistemul Rhesus pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge. <b>REȚINEȚI:</b>	

						<b>Produsele sangvine în care s-a diagnosticat absența antigenului eritrocitar C se consideră în sistemul Rhesus negativ.</b>	
<b>IV. Determinarea apartenenței grupului sangvin antigenul E în sistemul Rhesus la prima și a doua donare de sânge/componente sangvine constatate D negativ</b>							
4.1	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent ce contine anticorpi monoclonali anti E IgM. Tehnica pe placă/tub.	Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sangvin după antigenul E în sistemul Rhesus pozitiv	<p>Produs sanguin cu prezența antigenului E în sistemul Rhesus - apartenență grup sanguin după sistemul Rhesus pozitiv.</p> <p>Validată unitatea donată după antigenul E în sistemul Rhesus pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.</p> <p><b>REȚINEȚI:</b> <b>Produsele sangvine în care s-a diagnosticat prezența antigenului eritrocitar E se consideră în sistemul Rhesus pozitiv.</b></p>	-
				Determinat lipsa aglutinării	Apartenența de grup sangvin după antigenul E în sistemul Rhesus negativ.	<p>Produs sanguin cu absența antigenului E în sistemul Rhesus - apartenență grup sanguin după sistemul Rhesus negativ.</p> <p>Validată unitatea donată după antigenul E în sistemul Rhesus pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.</p> <p><b>REȚINEȚI:</b> <b>Produsele sangvine în care s-a diagnosticat absența antigenului eritrocitar E se consideră în sistemul Rhesus negativ.</b></p>	-
<b>V. Determinarea apartenenței grupului sanguin după antigenul K în sistemul Kell la prima și a doua donare de sânge/componente sangvine</b>							
5.1	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a	Reagent ce contine anticorpi monoclonal anti K IgM. Tehnica pe placă/tub.	Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul K în	Produs sanguin cu prezența antigenului K - apartenență de grup sangvin după sistemul Kell pozitiv.	-

		reagentului emisă de producător.			sistemul Kell pozitiv.	Validată unitatea donată după antigenul K pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	
				Determinat lipsa aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul K în sistemul Kell negativ.	Produs sanguin cu absența antigenului K - apartenență de grup sangvin după sistemul Kell negativ. Validată unitatea donată după antigenul K pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge.	-

### VI. Detectare anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni)

#### A) la prima donare

6.1	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Amestec (pool) din eritrocite de grup 0, cu un număr obligatoriu de antigeni eritrocitari: D, C, E, c, e, K, k, Fy <sup>a</sup> , Fy <sup>b</sup> , Jk <sup>a</sup> , Jk <sup>b</sup> , M, N, S, s, Le <sup>a</sup> , Le <sup>b</sup> , P1, Lu <sup>a</sup> , Kp <sup>a</sup> , C <sup>w</sup> Ser polispecific antiglobulinic Celule acoperite cu IgG Soluție LISS Tehnică în tub.	Determinat lipsa aglutinării.	Anticorpi incompleți antieritrocitari absenți.	Produs sanguin fără (absenți) anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni). Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
				Determinat prezența aglutinării.	Anticorpi incompleți antieritrocitari prezenți.	Produs sanguin cu anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) prezenți. Validată unitatea donată pentru utilizare ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	Pentru mostrele diagnosticate cu anticorpi antieritrocitari prezenți se <b>continuă obligatoriu confirmarea</b> în etapa 6.2.

#### B)- la donatorii în mostrele cărora s-a diagnosticat prezența anticorpilor antieritrocitari incompleți în testul cu amestec (pool) din eritrocite - la donatorii la care după ultima donare au avut transfuzie(i) de componente eritrocitare și pentru femei – naștere(i)/avort(uri)

6.2	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Panel eritocitar din 3 celule, de grup 0, fiecare un număr obligatoriu de antigeni eritrocitari: D, C, E, c, e, K, k, Fy <sup>a</sup> , Fy <sup>b</sup> , Jk <sup>a</sup> , Jk <sup>b</sup> , M, N, S, s, Le <sup>a</sup> ,	Determinat lipsa aglutinării.	Anticorpi incompleți antieritrocitari absenți.	Produs sanguin fără (absenți) anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni). Validată unitatea donată pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor	-
-----	------------	---	---	-------------------------------	--	--	---

			Le <sup>b</sup> , P1, Lu <sup>a</sup> , Kp <sup>a</sup> , C <sup>w</sup>			biomedicale din sânge.	
				Determinat prezența aglutinării.	Anticorpi incompleți antieritrocitari prezenți.	Produs sanguin cu anticorpi antieritrocitari incompleți (imuni) prezenți. Validată unitatea donată pentru utilizare ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	<b>REȚINEȚI:</b> <b>Componentele sanguine nu se vor valida pentru utilizare terapeutică.</b>
<b>VII. Fenotiparea sângelui donat la prezența altor antigene eritrocitare pentru donatorii de grup sanguin 0 Rhesus pozitiv și 0 Rhesus negativ la prima donare de sânge/componente sanguine și înainte de eliberarea unității din centru de transfuzie a sângelui ca component eritrocitar fenotipat</b>							
7.1.	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorp monoclonal anti C sau cartele ID Rh subgrupe profil: - C-c-E-e-ctl. Tehnica în tub/gel.	Determinat lipsa aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul C negativ.	Produs sanguin cu absența antigenului C. Validată unitatea donată după antigenul C pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	<b>REȚINEȚI:</b> <i>Numai pentru unitățile de componente sanguine constatate 0 Rhesus pozitiv</i>
				Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul C pozitiv.	Produs sanguin cu prezența antigenului C. Validată unitatea donată după antigenul C pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	
7.2.	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorp monoclonal anti E sau cartele ID Rh subgrupe profil: - C-c-E-e-ctl. Tehnica în tub/gel.	Determinat lipsa aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul E negativ.	Produs sanguin cu absența antigenului E. Validată unitatea donată după antigenul E pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	<b>REȚINEȚI:</b> <i>Numai pentru unitățile de componente sanguine constatate 0 Rhesus pozitiv</i>
				Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul E pozitiv.	Produs sanguin cu prezența antigenului E. Validată unitatea donată după antigenul E pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	
7.3.	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului	Reagent ce conține anticorp monoclonal anti c sau cartele ID Rh subgrupe profil: - C-c-E-e-ctl. Tehnica în tub/gel.	Determinat lipsa aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul c negativ.	Produs sanguin cu absența antigenului c. Validată unitatea donată după antigenul c pentru utilizare clinică	-



		emisă de producător.				sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	
				Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul c pozitiv.	Produce sanguin cu prezența antigenului c. Validată unitatea donată după antigenul c pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
7.4.	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorp monoclonal anti e sau cartela ID Rh subgrupe profil: - C-c-E-e-ctl. Tehnica în tub/gel.	Determinat lipsa aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul e negativ.	Produce sanguin cu absența antigenului e. Validată unitatea donată după antigenul e pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
				Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul e pozitiv.	Produce sanguin cu prezența antigenului e. Validată unitatea donată după antigenul e pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
7.5.	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti k sau cartela cu gel și ser anti-globulinic polispecific, soluție cu putere ionică scăzută (LISS) – ID LISS/Coombs. Tehnica în tub/gel.	Determinat lipsa aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul k negativ.	Produce sanguin cu absența antigenului k. Validată unitatea donată după antigenul k pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
				Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul k pozitiv.	Produce sanguin cu prezența antigenului k. Validată unitatea donată după antigenul k pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
7.6	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti Fy <sup>a</sup> sau cartela cu gel și ser anti-globulinic polispecific, soluție cu putere ionică scăzută (LISS) – ID	Determinat lipsa aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul Fy <sup>a</sup> negativ.	Produce sanguin cu absența antigenului Fy <sup>a</sup> . Validată unitatea donată după antigenul Fy <sup>a</sup> pentru utilizare clinică sau ca materie primă la	-

		producător.	LISS/Coombs. Tehnica în tub/gel.			producerea preparatelor biomedicale din sânge.	
				Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul Fy <sup>a</sup> pozitiv.	Produs sanguin cu prezența antigenului Fy <sup>a</sup> . Validată unitatea donată după antigenul Fy <sup>a</sup> pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
7.7	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti Fy <sup>b</sup> sau cartela cu gel și ser anti-globulinic polispecific, soluție cu putere ionică scăzută (LISS) – ID LISS/Coombs. Tehnica în tub/gel.	Determinat lipsa aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul Fy <sup>b</sup> negativ.	Produs sanguin cu absența antigenului Fy <sup>b</sup> . Validată unitatea donată după antigenul Fy <sup>b</sup> pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
				Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul Fy <sup>b</sup> pozitiv.	Produs sanguin cu prezența antigenului Fy <sup>b</sup> . Validată unitatea donată după antigenul Fy <sup>b</sup> pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
7.8	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti Jk <sup>a</sup> sau cartela cu gel și ser anti-globulinic polispecific, soluție cu putere ionică scăzută (LISS) – ID LISS/Coombs. Tehnica în tub/gel.	Determinat lipsa aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul Jk <sup>a</sup> negativ.	Produs sanguin cu absența antigenului Jk <sup>a</sup> . Validată unitatea donată după antigenul Jk <sup>a</sup> pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
				Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul Jk <sup>a</sup> pozitiv.	Produs sanguin cu prezența antigenului Jk <sup>a</sup> . Validată unitatea donată după antigenul Jk <sup>a</sup> pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea	-

						preparatelor biomedicale din sânge.	
7.8	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti Jk <sup>b</sup> sau cartela cu gel și ser anti-globulinic polispecific, soluție cu putere ionică scăzută (LISS) – ID LISS/Coombs. Tehnica în tub/gel.	Determinat lipsa aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul Jk <sup>b</sup> negativ.	Produs sanguin cu absența antigenului Jk <sup>b</sup> . Validată unitatea donată după antigenul Jk <sup>b</sup> pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
				Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul Jk <sup>b</sup> pozitiv.	Produs sanguin cu prezența antigenului Jk <sup>b</sup> . Validată unitatea donată după antigenul Jk <sup>b</sup> pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
7.9	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti S sau cartela cu gel și ser anti-globulinic polispecific, soluție cu putere ionică scăzută (LISS) – ID LISS/Coombs. Tehnica în tub/gel.	Determinat lipsa aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul S negativ.	Produs sanguin cu absența antigenului S. Validată unitatea donată după antigenul S pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
				Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul S pozitiv.	Produs sanguin cu prezența antigenului S. Validată unitatea donată după antigenul S pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
7.10	Postdonare	Conform instrucțiunii de utilizare a reagentului emisă de producător.	Reagent ce conține anticorpi monoclonali anti s sau cartela cu gel și ser anti-globulinic polispecific, soluție cu putere ionică scăzută (LISS) – ID LISS/Coombs. Tehnica în tub/gel.	Determinat lipsa aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul s negativ.	Produs sanguin cu absența antigenului s. Validată unitatea donată după antigenul s pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-
				Determinat prezența aglutinării.	Apartenența de grup sanguin după antigenul s pozitiv.	Produs sanguin cu prezența antigenului s. Validată unitatea donată după antigenul s pentru utilizare clinică sau ca materie primă la producerea preparatelor biomedicale din sânge.	-

