

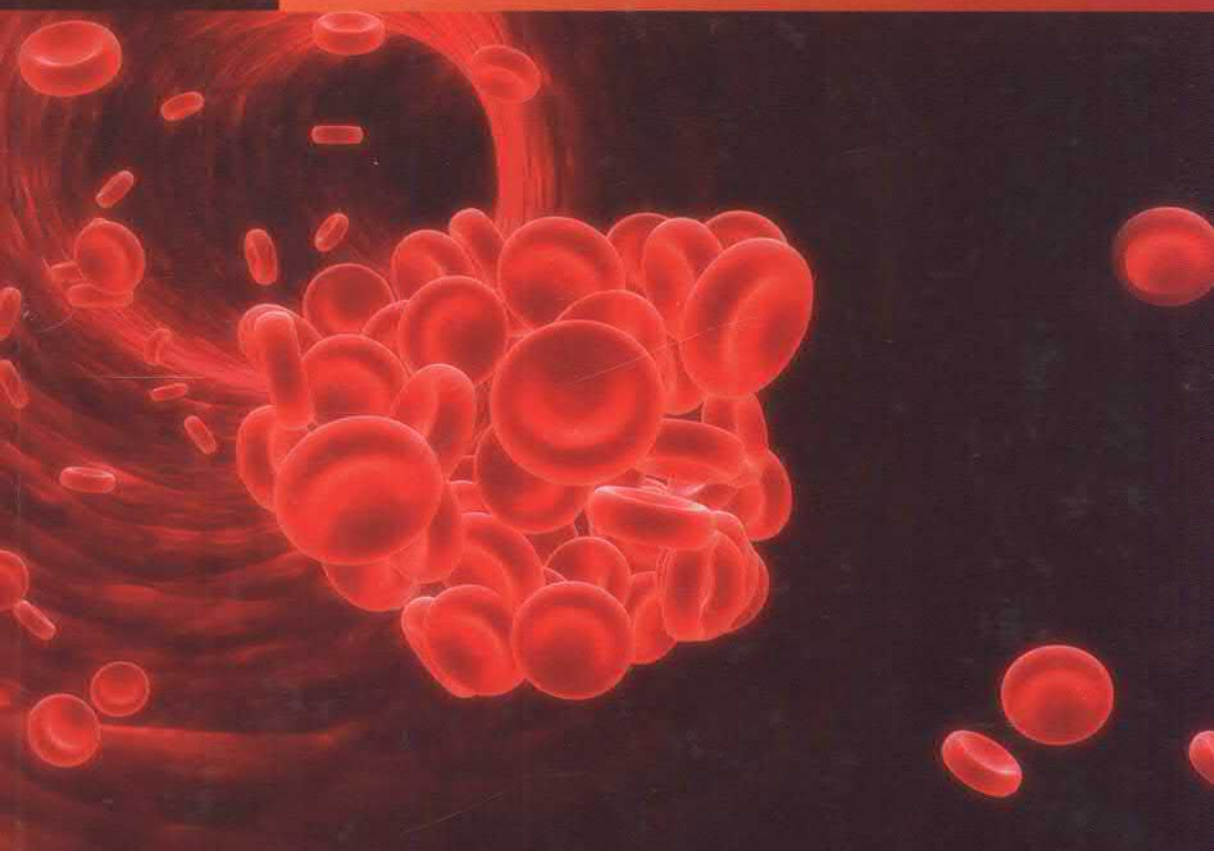
615.38

M30

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie
"Nicolae Testemițanu"
Centrul Național de Transfuzie a Singelui



MANUALUL DE PROCEDURI STANDARD PENTRU ORGANIZAREA ASISTENȚEI HEMOTRANSFUZIONALE ÎN CADRUL INSTITUȚIEI MEDICO-SANITARE



614.3
1102
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie
"Nicolae Testemițanu"

Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui

**Manualul de proceduri standard
pentru organizarea asistenței hemotransfuzionale
în cadrul instituției medico-sanitare**

Chișinău
2015



SL.1

Aprobat spre ediție de Consiliul de Experți al Ministerului Sănătății
al Republicii Moldova, proces-verbal nr. 3 din 28.05.2015
Aprobat spre ediție prin ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova
nr. 464 din 11.06.2015

Autori:

Svetlana Cebotari, Lucia Andrieș, Natalia Popușoi, Svetlana Braga,
Angelica Zinicovschi, Alexandru Gherman, Ion Rotari

Recenzenți:

- Anatol Vișnevschi șef Catedră medicină de laborator, dr. hab. șt. med., prof. univ.,
USMF "Nicolae Testemițanu"
- Ion Corcimaru Academician AȘM, dr. hab. șt. med., prof. univ., USMF "Nicolae
Testemițanu"
- Valentin Țurea dr. hab. șt. med., prof. univ., USMF "Nicolae Testemițanu, preșe-
dinte al comisiei de specialitate în hematologie și transfuziologie
- Sergiu Ghindă dr. hab. șt. med., prof. cerc., șef Laborator alergologie și imuno-
logie, IMSP Institutul de Ftiziopneumologie "Chiril Draganiuc"
- Valentina Stratan dr. șt. biol., conf. cerc., șef Laborator de imunologie și imunogene-
tică IMSP Institutul Oncologic
- Valentin Gudumac dr. hab. șt. med., prof. univ., USMF "Nicolae Testemițanu"

Manualul de proceduri standard pentru organizarea asistenței hemotransfuzionale în cadrul instituției medico-sanitare (IMS) a fost elaborat pentru a reflecta cele mai bune practici în organizarea eficientă a activității respective în cadrul IMS și este conceput ca un instrument în perfectarea activității personalului medical implicat în acordarea cotidiană a asistenței hemotransfuzionale (în cadrul subdiviziunilor clinice și cabinet/secție/laborator imunoematologic al centrului de transfuzie a sângelui).

Elaborarea manualului respectiv a fost inițiată de Ministerul Sănătății și Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui, gestionat în comun cu Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu" cu suportul metodic al Crucii Roșii din Elveția.

Colectivul de autori exprimă cele mai profunde sentimente de grațitudine colaboratorilor Centrului de Transfuzie a Sîngelui din Lugano (Elveția), recenzenților acestui manual, care au contribuit la elaborarea acestei ediții.

Descrierea CIP a Camerei Naționale a Cărții

Manualul de proceduri standard pentru organizarea asistenței hemotransfuzionale în cadrul instituției medico-sanitare / Svetlana Cebotari, Lucia Andrieș, Natalia Popușoi [et. al.]; Univ. de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu", Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui. – Chișinău: S. n., 2015 (F.E.-P. "Tipografia Centrală"). – 448 p.

300 ex.

ISBN 978-9975-53-541-0.

615.38.07

M 30

CUPRINS

Abrevieri	6
<i>Capitolul 1.</i> Organizarea activităților de asigurare a asistenței hemotransfuzionale în perioada pretransfuzie	7
<i>Capitolul 2.</i> Organizarea activităților de asigurare a asistenței hemotransfuzionale în perioada testării compatibilității sangvine	11
<i>Capitolul 3.</i> Testări suplimentare la determinarea apartenenței grupei sangvine, detecția și identificarea anticorpilor antieritrocitari și compatibilitatea sangvină.....	18
<i>Capitolul 4.</i> Gestionarea produselor sangvine în secția/cabinetul de transfuzie a sângelui în cadrul instituției medico-sanitare	28
<i>Capitolul 5.</i> Controlul calității în activitatea secției/cabinetului de transfuzie a sângelui	32
<i>Capitolul 6.</i> Hemovigilența	37
<i>Capitolul 7.</i> Managementul fluxului de date informaționale – soluție de eficientizare a calității asistenței hemotransfuzionale	46
<i>Bibliografie</i>	49
ANEXE	50
<i>Anexa 1.</i> Identificarea pacientului pentru recoltarea mostrei de sânge	50
<i>Anexa 2.</i> Acceptarea/respingerea mostrei de sânge	55
<i>Anexa 3.</i> Transmiterea mostrei de sânge în laboratorul imuno hematologic	60
<i>Anexa 4.</i> Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente eritrocitare	64
<i>Anexa 5.</i> Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente eritrocitare înaintea finisării testării pretransfuzie	68
<i>Anexa 6.</i> Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente plasmatice ...	72
<i>Anexa 7.</i> Centrifugarea mostrei de sânge	76
<i>Anexa 8.</i> Etichetarea eprubetelor și pregătirea stativului de lucru	79
<i>Anexa 9.</i> Etichetarea cardurilor cu gel și pregătirea stativului de lucru	84
<i>Anexa 10.</i> Prepararea suspensiei de eritrocite pentru testare	87
<i>Anexa 11.</i> Testarea sistemului AB0, metoda pe placă	92
<i>Anexa 12.</i> Testarea sistemului AB0, metoda în tub	100
<i>Anexa 13.</i> Spălarea eritrocitelor pentru examinări imuno hematologice (metoda automată și manuală)	107
<i>Anexa 14.</i> Testarea antigenului D a sistemului Rhesus, metoda pe placă	111
<i>Anexa 15.</i> Testarea antigenului D a sistemului Rhesus, metoda în tub	116
<i>Anexa 16.</i> Testarea antigenului D a sistemului Rhesus prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	121
<i>Anexa 17.</i> Testarea antigenului Kell (K), metoda pe placă	127
<i>Anexa 18.</i> Testarea antigenului Kell (K), metoda în tub	131
<i>Anexa 19.</i> Citirea și înregistrarea reacțiilor de hemaglutinare, tehnica pe placă, tub și card cu gel	135
<i>Anexa 20.</i> Detecția anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub cu PE I-III	140

<i>Anexa 21.</i> Detectia anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI) cu solutia polietilenglicol (PEG), metoda in tub	145
<i>Anexa 22.</i> Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda in tub	150
<i>Anexa 23.</i> Compatibilitatea sangvina dupa sistemul AB0	159
<i>Anexa 24.</i> Compatibilitatea sangvina prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda in tub	164
<i>Anexa 25.</i> Raportarea rezultatului detectiei anticorpilor antieritrocitari	169
<i>Anexa 26.</i> Raportarea rezultatului testului antiglobulinic indirect (TAI) in compatibilitatea sangvina	173
<i>Anexa 27.</i> Raportarea rezultatelor la determinarea compatibilitatii unitatilor de componente eritrocitare	177
<i>Anexa 28.</i> Gestionarea mostrelor de sange folosite la determinarea grupei sangvine, detectia anticorpilor antieritrocitari/unitatilor de componente sangvine destinate pacientului	181
<i>Anexa 29.</i> Cerinte pentru testarea pretransfuzie la nou-nascut in cadrul laboratorului imunohematologic al institutiei medico-sanitare	185
<i>Anexa 30.</i> Cerinte pentru testarea pretransfuzie la nou-nascut in cadrul laboratorului imunohematologic regional si de referinta	190
<i>Anexa 31.</i> Tehnica preincalzire	195
<i>Anexa 32.</i> Tehnica metodei de catalizare	199
<i>Anexa 33.</i> Testarea directa si indirecta a fenotipului antigenilor eritrocitari	204
<i>Anexa 34.</i> Tehnica de suplimentare a solutiei fiziologice	209
<i>Anexa 35.</i> Testul antiglobulinic direct (TAD) cu utilizarea serului antiglobulinic polispecific, metoda in tub	213
<i>Anexa 36.</i> Principiile identificarii anticorpilor antieritrocitari	218
<i>Anexa 37.</i> Rezolvarea problemelor legate de apartenenta grupei sangvine AB0	224
<i>Anexa 38.</i> Testul antiglobulinic direct cu ser antiglobulinic monospecific anti-IgG si anti-C3d, metoda in tub	230
<i>Anexa 39.</i> Testarea AB0 si Rhesus (D), metoda in gel (proba antigenica)	236
<i>Anexa 40.</i> Testarea fenotipului sistemului Rhesus (C, c, E, e) si Kell, metoda in gel	241
<i>Anexa 41.</i> Confirmarea grupei sangvine AB0 si antigenului D a sistemului Rhesus, metoda in gel	245
<i>Anexa 42.</i> Determinarea grupei sangvine AB0/Rh la nou-nascut, metoda in gel (proba antigenica)	249
<i>Anexa 43.</i> Testarea AB0, metoda in gel (proba serica)	253
<i>Anexa 44.</i> Testul antiglobulinic direct, metoda in gel	257
<i>Anexa 45.</i> Detectia anticorpilor anti-eritrocitari, metoda in gel	261
<i>Anexa 46.</i> Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda in gel	267
<i>Anexa 47.</i> Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului salin la 4°C, metoda in gel	272
<i>Anexa 48.</i> Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului enzimatic, metoda in gel	277
<i>Anexa 49.</i> Proba la compatibilitate prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda in gel	281

<i>Anexa 50.</i> Proba la compatibilitate prin utilizarea testului enzimatic, metoda în gel	286
<i>Anexa 51.</i> Proba la compatibilitate prin testul salin la temperatura camerei (plus 18°C plus 25°C), metoda în gel	291
<i>Anexa 52.</i> Gestionarea stocului de produse sangvine	296
<i>Anexa 53.</i> Regimul de păstrare a produselor sangvine în instituția medico-sanitară	300
<i>Anexa 54.</i> Comanda de produse sangvine a instituției medico-sanitare	305
<i>Anexa 55.</i> Recepționarea produselor sangvine în instituția medico-sanitară ...	309
<i>Anexa 56.</i> Inspectarea vizuală a produselor sangvine în instituția medico-sanitară ...	314
<i>Anexa 57.</i> Eliberarea produselor sangvine în instituția medico-sanitară	322
<i>Anexa 58.</i> Transportarea produselor sangvine în instituția medico-sanitară	328
<i>Anexa 59.</i> Transportarea produselor sangvine între instituțiile medico-sanitare ...	332
<i>Anexa 60.</i> Selectarea sângelui și componentelor sangvine pentru transfuzie	338
<i>Anexa 61.</i> Decongelarea componentelor plasmatică	348
<i>Anexa 62.</i> Monitorizarea temperaturii în echipamentul de păstrare a produselor sangvine, reagenților de laborator și mostrelor de sânge	354
<i>Anexa 63.</i> Verificarea sistemelor de alarmă a echipamentului de păstrare a produselor sangvine, reagenților de laborator și mostrelor sangvine ...	358
<i>Anexa 64.</i> Întreținerea echipamentelor și suprafețelor de lucru	364
<i>Anexa 65.</i> Reacționarea la defecțiune în funcționalitatea echipamentului de păstrare a sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine, reagenților de laborator și mostrelor de sânge	371
<i>Anexa 66.</i> Calibrarea băii de apă	377
<i>Anexa 67.</i> Calibrarea centrifugei de laborator și a sistemului automat de spălare a celulelor	381
<i>Anexa 68.</i> Verificarea preciziei termometrelor	386
<i>Anexa 69.</i> Monitorizarea temperaturii de incubare în baia de apă, termostat și decongelatorul de plasmă	390
<i>Anexa 70.</i> Recepționarea reagenților, test-sistemelor și reactivelor de laborator	393
<i>Anexa 71.</i> Calibrarea pipetelor	397
<i>Anexa 72.</i> Efectuarea comenzilor de aprovizionare în baza datelor SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	401
<i>Anexa 73.</i> Preluarea facturilor de expediție în baza datelor SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager” în urma recepționării produselor sangvine de la Centrele de Transfuzie a Sângelui	405
<i>Anexa 74.</i> Rejectarea produselor sangvine în baza datelor SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	409
<i>Anexa 75.</i> Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	414
<i>Anexa 76.</i> Algoritmul de realizare a controlului de calitate a examinărilor imunoematologice în laboratoarele centrelor de transfuzie a sângelui	438
<i>Anexa 77.</i> Algoritmul de realizare a controlului de calitate a examinărilor imunoematologice în laboratorul instituției medico-sanitare	443

ABREVIERI

- A – Ambulator
- AGU – Antiglobulina Umană
- AHA – Anemie Hemolitică Autoimună
- BHNN – Boala Hemolitică a Nou-Născutului
- C3a – Componenta complementului C3a
- SCID – Sindromul de Coagulare Intravasculară Diseminată
- CM – Câmp Mixt
- CNPS – Codul Numeric Personal de Sănătate
- EDTA – Etilendiamintetracetat
- GCG – Grefa Contra Gazdă
- HLA – Antigeni Leucocitari Umani
- HPA – Human Plateled Antigene (Antigeni trombocitari umani)
- IC – Intervenție chirurgicală
- IDNP – Codul de Identificare Numeric Personal
- IgA – Imunoglobulina de clasa A
- IgG – Imunoglobulina de clasa G
- IgM – Imunoglobulina de clasa M
- LISS – Soluția salină cu putere ionică scăzută
- PE – Panel de eritrocite-test
- PEG – Polietilenglicol
- PSO – Procedură Standard de Operare
- Rh – Sistemul Rhesus
- SAC – Sindromul de aglutinare „la rece”
- SPI/SI – Secția preinternare/internare
- TAD – Testul Antiglobulinic Direct
- TAI – Testul Antiglobulinic Indirect

CAPITOLUL 1. Organizarea activităților de asigurare a asistenței hemotransfuzionale în perioada pretransfuzie

Majoritatea reacțiilor hemolitice la transfuzie apar în rezultatul erorilor de identificare a pacientului sau mostrei. Din acest motiv, pentru asigurarea asistenței hemotransfuzionale trebuie să se accepte numai acele mostre, care au etichete complete, clare și fără corectări.

Numai personalul autorizat și instruit va realiza colectarea mostrelor sangvine pentru cercetare. Cererea de produse sangvine și oricare altă documentație, care însoțește mostra de sânge de la pacient trebuie să conțină informații suficiente, care să permită identificarea corectă a pacientului.

Identificarea pacientului înainte de a colecta mostra de sânge se va efectua obligatoriu, folosind „Fișa medicală a pacientului” sau alt sistem de identificare din cadrul instituției. Aceasta presupune verificarea numelui și prenumelui pacientului, codului numeric personal de sănătate conform poliței de asigurare (CNPS) sau în lipsa acestuia – a codului identificator unic al persoanei (IDNP). Fiecare instituție trebuie să dispună de un sistem de identificare a pacienților neidentificați, fără acte de identificare sau prezența tutorelui/rudei acestuia. Dacă pacientul a fost tratat anterior în ambulator, se vor identifica corect datele pacientului folosind „Fișa medicală de ambulatoriu” și CNPS (sau IDNP). În cazul în care, în timpul procesului de identificare sunt depistate imprecizii, mostrele de sânge nu trebuie să fie colectate până la rezolvarea satisfăcătoare a acestora.

Mostrele de sânge trebuie să fie etichetate în prezența pacientului. Eticheta va conține numele, prenumele pacientului, CNPS (sau IDNP), data și ora colectării și va fi lipită pe eprubeta cu mostra de sânge înainte ca ultima să fie expedită. Toate etichetele mostrelor și formularele de cerere trebuie să conțină date complete, precise și lizibile. Din moment ce mostra este primită în laboratorul imuno hematologic al instituției, nu se va efectua nicio modificare în datele pacientului atât pe eticheta mostrei, cât și în formularul ”Cerere de produse sangvine”. În cazul unor disconcordanțe, se va colecta o nouă mostră. La depistarea unor erori nu se va lipi altă etichetă peste cea inițială a eprubetelor cu mostră. Probele de sânge destinate testărilor pretransfuzionale se vor recolta în volum corespunzător tipului de testări ce urmează a se realiza, ținând cont de vârsta pacientului (adult sau copil).

Testările pretransfuzionale se vor efectua pe mostre recoltate în EDTA, volumul sângelui fiind nu mai mic de 10 ml pentru adulți, 4 ml pentru copii și 1-2 ml pentru nou-născuți. Mostrele se vor utiliza pentru aprecierea grupei sangvine, detecția și identificarea anticorpilor antieritrocitari, compatibilitatea sangvină, investigarea reacțiilor la transfuzie, testarea pre- și postnatală, în conformitate cu consultările specialiștilor laboratorului imuno hematologic (regional sau de refe-

rință). La transmiterea unei mostre de sânge a nou-născutului se va ține cont ca obligatoriu să se colecteze și transmită și o mostra cu sângele mamei, însoțite de „Cererea pentru produse sangvine”. În testările imunohematologice este importantă ”vârsta mostrei” sau perioada acceptabilă de timp de la recoltarea mostrei până la data programată pentru transfuzie. Mostra trebuie să fie recoltată de la pacient în decursul a trei zile până la transfuzia planificată. Ziua “0” este data recoltării (de exemplu: o mostră recoltată la data de 10 ianuarie, poate fi folosită pentru testările pretransfuzie până la ora 24:00, 13 ianuarie). Dacă mostrele sunt recoltate în ambulator (A) sau secția preinternare/internare (SPI/SI) acestea pot fi recoltate în perioada de până la 21 zile înainte de data intervenției chirurgicale (IC), cu excepția cazurilor: pacientul a fost transfuzat în ultimele 3 luni cu componente sangvine eritrocitare, pacienta a fost însărcinată în ultimele 3 luni și istoricul pacientului este neclar sau nu este disponibil. Pentru aceste categorii de pacienți, ziua “0” a mostrei recoltată este data intervenției chirurgicale. Mostrele pentru determinarea grupei sangvine și detecția anticorpilor antierytrocitari, testarea compatibilității sangvine vor fi considerate ”expirate” la miezul nopții, 3 zile după data recoltării. Dacă este nevoie de transfuzie de componente eritrocitare după 3 zile, se va recolta o altă mostră în baza căreia se va determina grupa de sânge și se vor detecta anticorpii antierytrocitari. Dacă este nevoie de transfuzii urgente de componente eritrocitare (urgență majoră) până la finisarea procesului de recoltare a mostrei și/sau determinarea grupei de sânge, detecția anticorpilor antierytrocitari, componentele eritrocitare se vor elibera în corespundere cu PSO ”Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente eritrocitare”.

Mostra va fi respinsă în caz de constatare a prezenței hemolizei, când pe lângă sânge conține în mare parte soluții perfuzabile utilizate intravenos (recoltarea sângelui din portul în care are loc infuzia de soluție intravenoasă – mostră diluată cu soluție), contaminată cu sânge în exterior, recoltată într-o eprubetă fără închidere vacuumică și cu EDTA, eticheta ilizibilă (literele sau cifrele sunt scrise una peste alta), eroare în data colectării înscrisă pe eprubetă, două etichete una peste alta și informația de pe eticheta inițială nu indică clar că mostra a fost recoltată de la unul și același pacient, informația de pe mostră a fost corectată, iar corecția nu indică clar că mostra a fost recoltată de la unul și același pacient, eticheta a fost corectată folosind corector, eticheta de pe mostră nu a fost scrisă cu cerneală indelebilă (de neșters).

Transportarea mostrelor în instituția medico-sanitară și în alte instituții se va realiza în condiții ”de protecție” (de ex., container cu capac pentru transportarea mostrelor din material ce permite prelucrarea sanitară). Mostrele trebuie păstrate la temperatura de plus 2°C plus 8°C.

Responsabilul din secția/cabinetul de transfuzie a sângelui va verifica „Fișa medicală a pacientului”, „Cererea de produse sangvine” care însoțesc mostra de sânge în momentul primirii acestora. Procedura de verificare se va documenta în „Cererea de produse sangvine”.

Interpretarea rezultatelor testării curente se va compara cu rezultatele testărilor anterioare înscrise în fișa(-le) electronică(-e) din istoria pacientului. Nu se va folosi doar „Fișa medicală de la internare” și/sau alte fișe medicale anterioare din istoria pacientului pentru a identifica grupa de sânge AB0 și apartenența la sistemul Rhesus. Documentația despre transfuzie/infuzie, reacții adverse, rezultatele testelor la anticorpi și alte date necesare pentru trasabilitate/analiză retrospectivă va fi păstrată pe o perioadă stabilită prin actele normative în vigoare la nivel național.

În caz de urgență, atunci când timpul nu permite testarea grupei de sânge (AB0/Rh), detecția anticorpilor antierytrocitari și compatibilitatea sangvină secția/cabinetul va elibera componente eritrocitare de grupa 0. Componentele eritrocitare de grupa 0 Rh pozitiv și 0 Rh negativ, trebuie să fie disponibile în toate instituțiile în care se acordă asistență hemotransfuzională. Unitățile pentru urgențe sunt păstrate în cutii/polițe sau spații separate și etichetate clar în frigiderul destinat păstrării produselor sangvine. Înainte de a se transfuza componentele eritrocitare de grupul 0, se va recolta o mostră de sânge în orice moment oportun. Ulterior (imediat după eliberarea unităților de componente sangvine) serul/eritrocitele pacientului se vor folosi pentru testarea compatibilității sangvine realizate în mod obligatoriu. Unitățile de componente sangvine vor fi însoțite de „Formularele de hemotransfuzie”, în care obligatoriu se va indica clar faptul că nu au fost efectuate/finisate testele la compatibilitate. Eliberarea de urgență a componentelor eritrocitare de grupa 0 va fi considerată o prioritate. „Cererea de produse sangvine” trebuie să conțină declarația semnată de către medicul clinician, care va confirma faptul că situația clinică a fost calificată „urgență majoră” pentru a justifica eliberarea produselor sangvine înaintea finisării testării pretransfuzie.

Dacă pentru transfuzie sunt disponibile numai unități de grupa 0 Rh pozitive și la pacientul-recipient ulterior se constată factorul Rh negativ, atunci obligatoriu se va anunța centrul de transfuzie a sângelui, conform zonei de deservire și se va asigura cu imunoglobulină umană anti-Rhesus, care urmează a fi administrată pacientului în timp de 24 de ore, decizia urmând a fi luată de comun cu medicul clinician și documentată în „Fișa medicală a pacientului”.

De asemenea, în situații de urgență, la cererea medicului clinician autorizat pot fi eliberate componente eritrocitare compatibile după sistemele AB0/Rh înainte de finisarea testului de detecție a anticorpilor, din moment ce testele AB0/Rh sunt finisate. Înaintea eliberării, trebuie să fie testată compatibilitatea dintre plasma pacientului și eritrocitele donatorului (metoda centrifugare imediată) pentru a confirma compatibilitatea AB0. Formularul de hemotransfuzie atașat la unitatea de concentrat de eritrocite trebuie să indice faptul că testarea la compatibilitate nu a fost finisată la momentul eliberării.

În cazul, în care unitatea de component eritocitar a fost necesară de a fi eliberată înainte de finisarea testelor pretransfuzie și ulterior a rezultat ca unitate incompatibilă, se va anunța imediat medicul clinician și directorul medical al

instituției. Se va stopa imediat transfuzarea unității(-lor) incompatibile până ce medicul clinician de comun cu directorul medical sau altă persoană autorizată, va lua decizia respectivă.

Din momentul în care s-a determinat grupa de sânge a pacientului (AB0/Rh), se vor folosi eritrocite compatibile conform grupei sangvine apreciate.

Procedurile standard de operare necesare la etapa pretransfuzie și responsabilii de realizarea acestora sunt elucidate în tab. 1.

Tabelul 1

**Proceduri standard de operare necesare pentru realizare
la etapa pretransfuzie**

Nr. d/o	Denumirea procedurii standard de operare	Responsabili	Subdiviziune/instituție	Vezi anexa
1.	Identificarea pacientului pentru recoltarea mostrei de sânge	asistent medical, felcer laborant, laborant	subdiviziunea clinică/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 1
2.	Acceptarea/respingerea mostrei de sânge	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	laboratorul imunohematologic, secția/cabinetul de transfuzie a sângelui	anexa nr. 2
3.	Transmiterea mostrei de sânge în laboratorul imunohematologic	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	subdiviziunea clinică/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 3
4.	Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente eritrocitare	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 4
5.	Eliberarea de urgență a unităților de componente eritrocitare înaintea finisării testării pretransfuzie	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 5
6.	Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente plasmatică	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 6

CAPITOLUL 2. Organizarea activităților de asigurare a asistenței hemotransfuzionale în perioada testării compatibilității sanguine

Înainte de a începe procedura de testare a compatibilității sanguine mostra de sânge recoltată pe EDTA se centrifughează pentru a se asigura că a avut loc separarea adecvată a eritrocitelor și plasmei. Toate eprubetele și/sau cardurile cu gel pentru testarea pretransfuzie trebuie să fie etichetate în mod coerent, de ex. folosind aceleași abrevieri, număr minim de litere din numele pacientului și aranjate în aceeași ordine ca și în suportul de lucru. Nu se va accepta practica folosirii eprubetelor neetichetate sau a mostrelor cu termen expirat.

Un element important în procedurile de testare o au reagenții de laborator, eritrocitele donatorului sau pacientului-recipient de componente sanguine. Suspensia de eritrocite (3%, 5% sau 0,8%) va fi preparată pentru a asigura concentrația optimă a antigenilor. Prepararea corectă a suspensiei de eritrocite este importantă pentru integritatea testării. Suspensia preparată incorect poate conduce la obținerea unor rezultate fals negative. Se va inspecta vizual segmentul de la unitatea de la donator. Dacă sângele în segment va fi încheșat sau hemolizat, se va inspecta următorul segment atașat la unitatea de la donator până se va selecta un segment care nu este coagulat sau hemolizat. Dacă toate segmentele vor fi coagulate sau hemolizate, unitatea de la donator urmează a fi distrusă și se va raporta codul produsului (unității) centrului de transfuzie a sângelui. În cazul utilizării unui diluant, acesta se va verifica vizual în fiecare zi de utilizare pentru a se asigura că nu este opalescent (tulbure) sau nu prezintă semne de contaminare bacteriană, care la rândul său duce la obținerea unor rezultate fals negative sau fals pozitive.

Citirea, gradarea și înregistrarea reacțiilor de hemaglutinare necesită a fi standardizate, indiferent prin care tehnică se realizează. Există trei tehnici de realizare a reacției de hemaglutinare: pe placă, în tub și microtuburi cu gel. O procedură standard pentru raportarea reacțiilor de hemaglutinare va contribui la corectitudinea și reproductibilitatea rezultatelor testării. Fiecare rezultat al testării trebuie să fie înregistrat imediat după citirea acestuia.

Grupa de sânge după sistemul AB0, Rhesus și testarea compatibilității prin metoda centrifugării imediate se vor citi vizual, cu excepția cazului când se presupune existența unei probleme. Examinarea microscopică poate fi necesară, dacă se presupune prezența unui „câmp mixt” sau unui rulu. Dacă se observă un „câmp mixt”, rezultatul se înregistrează „CM”.

Reacția „fals negativă” în gel poate apărea în situațiile când unele rămășițe de fibrină sau alte artefacte legate de congelarea mostrei, duc la aglutinarea eritrocitelor începând cu suprafața și trecerea sedimentului pe partea laterală a gelului din tub. Testele de acest gen trebuie repetate. Dacă problema persistă, se informează producătorul. Mostrele congelate anterior trebuie să fie decongelate, apoi centrifugate înainte de folosire.

La interpretarea unei reacții „câmp mixt” se vor lua în considerare obligatoriu istoria clinică a pacientului, tipul testării efectuate, sursa eritrocitelor folosite la testare (ex. apariția reacțiilor cu „câmp mixt” nu este de obicei bănuită în timpul testării la detecția anticorpilor, deoarece eritrocitele nu sunt cumulate), aglutininele puternice la rece pot da impresia unei reacții de „câmp mixt”. Aceste reacții nu sunt „câmpuri mixte” veritabile și vor fi interpretate drept reacții pozitive.

Apartenența grupei de sânge este determinată de prezența sau absența antigenilor A și B pe eritrocite și de prezența sau absența anticorpilor anti-A și anti-B în plasmă. Grupa de sânge va fi determinată în rezultatul testării eritrocitelor pacientului cu reagenți anti-A și anti-B, precum și prin testarea plasmei pacientului cu eritrocite standard A și B. Rezultatele testării eritrocitelor și plasmei trebuie să corespundă. Înaintea eliberării componentelor eritrocitare, orice discordanță AB0 trebuie să fie investigată suplimentar și rezolvată cu documentarea de rigoare.

Intensitatea reacțiilor pozitive cu anticorpii anti-A și/sau anti-B trebuie să fie de 2+ sau mai intensive cu eritrocitele pacientului (metoda directă). Reacțiile mai slabe necesită a fi repetate și testate în continuare prin metoda în tub sau microtub cu gel.

Reacțiile pozitive cu eritrocite standard A și B trebuie să fie de 1+ sau mai intensive cu plasma pacientului (metoda serică). Reacțiile mai slabe necesită a fi repetate și testate în continuare.

O reacție cu „câmp mixt” poate fi observată în cazul când pacientul a fost transfuzat cu componente eritrocitare compatibile AB0 de altă grupă decât cea a pacientului (de ex. eritrocite de grupa 0 la un pacient cu grupa A). Acest fenomen se va păstra în sângele pacientului pe o perioadă de 7 zile din momentul transfuziei.

În caz de disconcordanță a sistemului AB0 nu raportați grupa de sânge până aceasta nu va fi rezolvată. O disconcordanță AB0 apare atunci când eritrocitele și plasma pacientului nu reacționează în modul descris. Rezultatele nedeterminate trebuie investigate în continuare.

Determinarea apartenenței Rh(D) a sângelui se apreciază după prezența sau absența antigenului eritrocitar D. Acesta se va determina prin testarea eritrocitelor pacientului cu reagent anti-D. Se va include și un sistem de control corespunzător al reagentului anti-D utilizat. Dacă acest control este pozitiv, se va repeta testarea la Rh cu un reagent potrivit anti-D și controlul corespunzător. La pacienții cu Rh negativ, nu este necesar să se efectueze testul la D slab. În cazul testării copiilor cu Rh negativ, al căror mame au Rh pozitiv, se va efectua și testarea la D slab. Reacțiile pozitive cu anti-D trebuie să fie de 2+ sau mai intensive cu eritrocitele pacientului. Reacțiile mai slabe necesită a fi testate în continuare. O reacție cu „câmp mixt” poate fi observată în cazul când pacientul a fost transfuzat cu eritrocite compatibile Rh de altă apartenență decât cea a

pacientului (de ex. eritrocite Rh negative transfuzate unui pacient Rh pozitiv). În caz de discrepanță Rh nu raportați apartenența Rh până nu va fi rezolvată problema. O discordanță Rh există atunci când eritrocitele pacientului nu reacționează în modul corespunzător. Obligatoriu pentru fiecare testare a antigenului D se va efectua și proba de autocontrol. Pentru această probă se vor folosi eritrocitele și plasma pacientului. Plasma pacientului poate fi înlocuită cu soluție de albumină 6% sau reagent de control Rh produs de producători autorizați.

Procesul de spălare a eritrocitelor este menit de a înlătura din sistemul de testare globulina liberă din plasma umană înainte de suplimentarea reagenților cu antiglobulină umană (AGU). În cazul spălării insuficiente a eritrocitelor, globulina liberă reziduală poate neutraliza antiglobulina umană. Neutralizarea va fi constatată în cazul în care eritrocitele acoperite cu IgG nu vor reuși aglutinarea eritrocitelor într-un test negativ, astfel cauzând un rezultat nevalid. La efectuarea unui test cu antiglobulină, eritrocitele trebuie spălate de 3 ori după etapa de incubare, înainte de suplimentarea AGU. Odată cu începerea etapei de spălare, atât spălarea, cât și testarea trebuie să fie efectuate fără întreruperi până la etapa de citire (în maxim 5 minute).

Testul antiglobulinic indirect (TAI) este folosit pentru a demonstra acoperirea posibilă a eritrocitelor cu anticorpi *in vitro*, în urma incubării eritrocitelor (panel eritrocitar, în continuare PE) cu plasma pacientului la plus 37°C. Anticorpii antieritrocitari pot cauza aglutinarea directă sau liza eritrocitelor, sau pot acoperi eritrocitele cu IgG. În scopul detecției aglutinării indirecte, eritrocitele sunt spălate de 3 ori pentru a înlătura globulina liberă, apoi sunt testate cu AGU. În metoda cu gel, eritrocitele sunt centrifugate, fără spălare și inoculate în microtubul cu gel care conține AGU. Detecția aglutinării după utilizarea AGU indică faptul că eritrocitele din PE au fost acoperite cu globulină (IgG și/sau C3). Anticorpii antieritrocitari detectați la etapa testării cu AGU sunt, de regulă, anticorpi cu semnificație clinică majoră.

Plasma pacientului trebuie testată prin metode optime de detecție a anticorpilor antieritrocitari cu semnificație clinică și va include obligatoriu faza de incubare la plus 37°C înainte de a efectua testul antiglobulinic. Următoarele metode pot fi folosite la detecția anticorpilor prin TAI cu: gel, LISS și PEG. La momentul efectuării unui test cu antiglobulină, este necesară utilizarea reagentului care conține anticorpi anti-IgG, care are menirea de validare a rezultatului reacției de testare.

La detecția anticorpilor este necesar să se folosească PE din 3 mostre de eritrocite-test (PI, PII, PIII), care exprimă o varietate largă de antigeni ai grupelor de sânge. PI, PII și PIII cu expresie polizigotă a antigenilor trebuie utilizate la detecția anticorpilor neașteptați la antigenii eritrocitari. Testarea compatibilității cu antiglobulină se va efectua în cazul pacienților cu rezultat pozitiv la testul de detecție a anticorpilor sau cu anticorpi în anamneză. Când la pacient sunt detectați și identificați anticorpi cu semnificație clinică, unitatea de la donator trebuie să nu conțină Ag corespunzător, confirmându-se compatibilitatea acestora prin TAI.

Soluțiile LISS și PEG conțin substanțe cu acțiune catalizantă, folosită pentru a spori reactivitatea anticorpilor și a scurta timpul de incubare necesar pentru realizarea reacției antigen-anticorp. Dacă la majoritatea sau toate testele TAI în LISS sau PEG pentru pacient se obțin rezultate de 1+ sau negative la testarea cu eritrocite acoperite cu IgG (nu din cauza unei probleme tehnice), atunci ele posibil sunt cauzate de starea clinică a pacientului. În aceste situații se va efectua testul de detecție a anticorpilor în TAI cu soluție fiziologică. Dacă testul pentru detecția anticorpilor este negativ și nu există date despre detecția anterioară a unor anticorpi cu semnificație clinică, se va testa compatibilitatea sangvină după grupa de sânge a sistemului ABO dintre eritrocitele de la donator și plasma pacientului prin centrifugare imediată. În cazul când testul pentru detecția anticorpilor este pozitiv și există date despre detecția anterioară a unor anticorpi cu semnificație clinică nu se va efectua acest test (centrifugarea imediată). În astfel de cazuri, se va testa compatibilitatea prin TAI.

Determinarea compatibilității unităților de componente eritrocitare este o etapă foarte importantă în asigurarea securității hemotransfuzionale. Unitățile de componente eritrocitare de la donator vor fi testate prin metoda optimală și vor fi eliberate numai în cazul când s-a determinat că ele sunt compatibile. În cazul pacienților la care s-au detectat anticorpi sau există date despre prezența anticorpilor detectați în timpul unor testări anterioare, se va efectua testul la compatibilitate TAI. Când pacientul are un anticorp cu semnificație clinică, unitatea de component eritrocitar trebuie să nu conțină antigenul corespunzător și compatibilitatea trebuie testată prin utilizarea TAI.

În cazul necesității unei transfuzii la nou-născuți (transfuzia unui volum mic de componente eritrocitare) urmează să se respecte unele cerințe speciale pentru testarea pretransfuzie la nou-născut. Există cerințe unice pentru testarea pretransfuzie pentru nou-născut (pacienții până la vârsta de 4 luni). **Nu trebuie folosită pentru testarea pretransfuzie mostra sangvină din cordonul ombilical, deoarece acesta conține un amestec de eritrocite de la mamă și nou-născut.** Pentru efectuarea testelor la detecția anticorpilor sau determinarea compatibilității poate fi utilizată plasma nou-născutului sau a mamei. Se recomandă ca mostra de la mamă să fie utilizată pentru detecția și identificarea, după caz, a anticorpilor, atunci când mama are un anticorp cu semnificație clinică sau dacă în mostra de la nou-născut s-a detectat un anticorp. Se omite testarea serică a grupeii de sânge la nou-născut.

Testarea repetată a sistemului ABO/Rh poate fi omisă pentru perioada restantă de spitalizare a nou-născutului sau până acesta atinge vârsta de 4 luni.

Atunci când la etapa pretransfuzie testul de detecție a anticorpilor este negativ nu este necesar de a testa repetat prezența anticorpilor în perioada rămasă de spitalizare a nou-născutului sau până acesta atinge vârsta de 4 luni.

Dacă la etapa pretransfuzie testul inițial de detecție a anticorpilor este negativ, în perioada rămasă de spitalizare a nou-născutului sau până acesta atinge

vârsta de 4 luni, testarea compatibilității AB0 este necesară numai pentru a confirma compatibilitatea după grupa de sânge (de ex., fie prin verificarea grupei de sânge a unității de componente sangvine de la donator sau testând compatibilitatea prin metoda centrifugării imediate).

La completarea „Formularului pentru hemotransfuzie” este importantă includerea obligatorie a datelor nou-născutului, documentarea AB0/Rh, rezultatul testului de detecție a anticorpilor și unitatea de component eritrocitar compatibilă. Dacă testul de detecție a anticorpilor este pozitiv, se vor raporta și următoarele: „Plasma pacientului conține anticorpi anti-antigenul ___ care au fost dobândiți pasiv de la mamă (înscrieți numele și prenumele mamei). Testarea efectuată se documentează cu datele mamei, data recoltării mostrei de la mamă, AB0/Rh mamei, rezultatul testului de detecție a anticorpilor și rezultatul testului de identificare a anticorpilor materni.

Important de reținut, că rezultatul testului de detecție, identificare a anticorpilor antieritrocitari și compatibilitatea sangvină se consideră valabile numai pe perioada de valabilitate a mostrei de sânge („vârsta mostrei”) utilizată în testare.

Procedurile standard de operare necesare la etapa de testare a compatibilității sangvine și responsabilii de realizarea acestora sunt elucidate în tab. 2.

Tabelul 2

**Proceduri standard de operare necesare de realizat
la etapa de testare a compatibilității sangvine**

Nr. d/o	Denumirea procedurii standard de operare	Responsabili	Subdiviziune/instituție	Vezi anexa
1	2	3	4	5
1.	Centrifugarea mostrei de sânge	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de trans- fuzie a sângelui	anexa nr. 7
2.	Etichetarea eprubetelor și pregătirea stativului de lucru	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de trans- fuzie a sângelui	anexa nr. 8
3.	Etichetarea cardurilor cu gel și pregătirea suportului de lucru	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de trans- fuzie a sângelui	anexa nr. 9
4.	Prepararea suspensiei de eritrocite	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de trans- fuzie a sângelui	anexa nr. 10

1	2	3	4	5
5.	Testarea AB0, metoda pe placă	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr.11
6.	Testarea AB0, metoda în tub	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 12
7.	Spălarea eritrocitelor pentru examinări imunohe-matologice (metoda automa-tă și manuală)	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de trans-fuzie a sângelui	anexa nr. 13
8.	Testarea antigenului D a sistemului Rhesus, metoda pe placă	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de trans-fuzie a sângelui	anexa nr. 14
9	Testarea antigenului D a sistemului Rhesus, metoda în tub	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/centru/ secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 15
8	Testarea antigenului D a sistemului Rhesus prin testul antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de trans-fuzie a sângelui	anexa nr. 16
9.	Testarea antigenului Kell (K), metoda pe placă	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de trans-fuzie a sângelui	anexa nr. 17
10.	Testarea antigenului Kell (K), metoda în tub	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de trans-fuzie a sângelui	anexa nr. 18
11.	Citirea și înregistrarea re-acțiilor de hemaglutinare – tehnica pe placă, tub și card cu gel	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de trans-fuzie a sângelui	anexa nr. 19

1	2	3	4	5
12.	Detectia anticorpilor anti-eritrocitari prin testul anti-globulinic indirect (TAI), metoda în tub	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 20
13.	Detectia anticorpilor anti-eritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI) cu soluția polietilenglicol (PEG), metoda în tub	medic de laborator, felcer laborant, laborant	centru de transfuzie a sângelui	anexa nr. 21
14.	Identificarea anticorpilor anti-eritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	medic de laborator, felcer laborant, laborant	centru de transfuzie a sângelui	anexa nr. 22
15.	Compatibilitatea sangvină după sistemul AB0	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 23
16.	Compatibilitatea sangvină prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 24
17.	Raportarea rezultatului detecției anticorpilor anti-eritrocitari	medic laborant, felcer laborant, laborant	centru de transfuzie a sângelui	anexa nr. 25
18.	Raportarea rezultatului testului antiglobulinic indirect (TAI) în compatibilitatea sangvină	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 26
19.	Raportarea rezultatelor la determinarea compatibilității unităților de componente eritrocitare	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 27
20.	Gestionarea mostrelor de sânge folosite la determinarea grupei sangvine, detectarea anticorpilor anti-eritrocitari/unitățile de componente sangvine destinate pacientului	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	centru/secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 28
21.	Cerințe pentru testarea pre-transfuzie la nou-născut în cadrul laboratorului imunohematologic a instituției medico-sanitare	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	secție sau cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 29
22.	Cerințe pentru testarea pre-transfuzie la nou-născut în cadrul laboratorului imunohematologic regional și de referință	medic de laborator, felcer-laborant, laborant	centru de transfuzie a sângelui	anexa nr. 30

736718

CAPITOLUL 3. Testări suplimentare la determinarea apartenenței grupei sangvine, detecția și identificarea anticorpilor antieritrocitari și compatibilitatea sangvină

Testările suplimentare includ cerințe speciale la determinarea apartenenței de grupă sangvină, detecția și identificarea anticorpilor și compatibilitatea sangvină induse de anumite patologii, vârsta pacientului și altele.

Antigenii eritrocitari ce pot conduce la dezvoltarea *bolii hemolitice a nou-născutului (BHNN)* sunt cei prezenți pe membrana eritrocitelor fetale. Mai frecvent dezvoltă BHNN antigenii sistemului Rh, în special *antigenul D* (cel mai periculos) și *c*, precum și antigenii din alte sisteme imunogene cum ar fi *antigenii K, k, Lu^b, Jk^a, Jk^b, Fy^a, Fy^b, S, s*.

Cazurile de incompatibilitate materno-fetală în cadrul sistemului AB0 sunt situații obișnuite, dar cu toate acestea incompatibilitatea după grupa AB0, în mod normal, nu este gravă din următoarele motive: antigenii A și B sunt slab dezvoltați pe suprafața eritrocitelor fetale, se găsesc și pe alte celule ale organismului, inclusiv și în formă solubilă în plasmă, iar anticorpii produși sunt prioritar de clasa IgM. Prezența anticorpilor antieritrocitari în plasma maternă, indiferent de antigenul producător, trebuie să alerteze medicul de familie și/sau obstetricianul, deoarece poate provoca anemie severă la făt, datorită inhibării eritropoiezei fetale. Nu induc apariția BHNN antigenii eritrocitari care lipsesc pe membrana eritrocitelor fetale: Lewis, I, P etc.

Determinarea prezenței anticorpilor reprezintă o etapă importantă în profilaxia BHNN. Prezența anticorpilor antieritrocitari în timpul sarcinii necesită o analiză complexă care se bazează pe rezultatele colectării anamnezei și testelor de laborator. La colectarea anamnezei ne vom asigura că sunt disponibile informațiile privind transfuziile și sarcinile anterioare, cazuri de BHNN la copiii născuți anterior, anticorpilor identificați în timpul sarcinilor precedente. Prin teste de laborator se va dovedi capacitatea efectivă de a provoca BHNN prin anticorpii materni detectați, prezența antigenului care a cauzat imunizarea maternă prin eritrocitele fătului, analiza fenotipurilor matern și patern (determinarea fenotipului permite de a urmări genotipul probabil și de a evalua riscul că fătul posedă un anumit antigen), prelevarea sângelui fetal și tipizarea eritrocitelor cu tehnici de biologie moleculară, analizarea genelor fetale obținute din lichidul amniotic sau sângele venos matern.

Aprecierea corectă constă în determinarea anticorpilor iregulari efectuată cu eritrocite-test, care dețin majoritatea dintre cei mai frecvenți și cei mai imunogeni antigeni. În timpul sarcinii, trebuie să se efectueze trei examinări la gravidele cu Rh negativ și cel puțin două la cele cu Rh pozitiv. Termenele sarcinii la care se va determina prezența anticorpilor sunt:

- 1) *determinarea grupei sangvine și detecția anticorpilor la toate gravidele – nu mai târziu de sfârșitul primului trimestru de sarcină;*
- 2) *detecția anticorpilor antieritrocitari pentru femeile cu rezultat negativ în screening-ul precedent – la a 28-a săptămână de sarcină;*
- 3) *detecția anticorpilor antieritrocitari pentru toate femeile gravide – la naștere.*

După constatarea prezenței anticorpilor obligatoriu se va *identifica tipul anticorpilor și se va determina titrul acestora*. Identificarea și determinarea titrului anticorpilor va trebui să fie stabilită în primul trimestru de sarcină pentru monitoringul ulterior al anticorpilor antieritrocitari (se congelează plasma pentru o comparație cu probele ulterioare). Prezența sau o creștere a titrului între două examinări reprezintă un semn al unei sarcini incompatibile.

Titulul critic al anticorpilor antieritrocitari începând cu cel de 1:16 impune un șir de acțiuni invazive și non-invazive asupra fătului pentru stabilirea precoce a diagnosticului și decizia privind tratamentul eficient și profilaxia BHNN. Diagnosticul imunohematologic se efectuează la nou-născuți cu anemie și icter precoce sau dacă mama a avut anticorpi iregulari în timpul sarcinii. Algoritmul diagnosticului imunohematologic realizat la nou-născut cu anemie și icter precoce sau prezența la mamă în timpul sarcinii a anticorpilor antieritrocitari iregulari este relatat în tab. 3.

Tabelul 3

Algoritmul diagnosticului imunohematologic la nou-născut cu anemie și icter precoce sau prezența la mamă în timpul sarcinii a anticorpilor antieritrocitari iregulari

Examinări	Mama	Nou-născut	Tata
Grupa sangvină după sistemul ABO	+	+	+
Antigenul D sistemul Rh	+	+	+
Fenotipul sistemului Rh	+	+	+
Anticorpi (identificarea)	+	(+/-)	-
TAD	-	+	-
Eluție	-	+	-

Anemia hemolitică autoimună (AHA) este un sindrom clinic caracterizat prin anemie hemolitică necompensată, care se dezvoltă la un individ ca răspuns imun direcționat împotriva antigenilor eritrocitari proprii. Se cunosc patru grupe de anemie hemolitică: anemii hemolitice cu autoanticorpi "la cald", cu autoanticorpi "la rece", cu hemolizine bifazice Donath-Landsteiner și anemii hemolitice la medicamente. Anemia hemolitică autoimună în 20 la sută de cazuri este idiopatică (are caractere aparente), iar în 80% din cazuri anemia hemolitică este asociată cu sindroame limfoproliferative (leucemia limfatică cronică, limfomul și mielomul) și constituie 50% cazuri din patologii. Bolile infecțioase provocate de bacterii, viruși, micoplasme și unele micoze includ 30% colagenoze (lupus eritematos diseminat, poliartrita reumatoidă), și 15% în alte diverse patologii

cum ar fi tumorile, ciroza hepatică, bolile glandei tiroide și unele medicamente (reprezintă 5% din totalul de patologii).

Autoanticorpii "la cald" sunt în majoritatea lor anticorpi de clasa IgG, policlonali. Autoanticorpii nu sunt produși de limfocitele tumorale, dar reflectă o dereglare a imunogenezei. În majoritatea cazurilor, acești autoanticorpi reacționează cu toate eritrocitele, mai puțin cu cele ale fenotipului Rh-null. Sunt capabili să mimeze specificitatea pentru anumiți antigeni ai sistemului Rh (autoanti-e autoanti-D). Cazurile de autoimunizare se caracterizează printr-o specificitate destul de largă. Autoanticorpii reacționează optim la temperatura de plus 37°C. Sunt anticorpi incompleți IgG, IgA (rar) sau IgG-IgA-IgM, care pot activa, eventual, complementul. Anticorpii sunt fixați pe eritrocite *in vivo* și conduc la un test TAD pozitiv. Tratamentul anemiei hemolitice autoimune cu autoanticorpi "la cald" este complex, iar în cazurile severe se recurge la transfuzia de concentrat eritrocitar, care creează dificultăți în efectuarea ulterioarelor testări, în special, atunci când autoanticorpii sunt prezenți în plasmă. De fapt, autoanticorpii pot ascunde prezența aloanticorpilor, care pot fi identificați doar prin intermediul unor proceduri de autoabsorbție a autoanticorpilor "la cald".

Autoanticorpii "la rece" sunt capabili de a se fixa pe eritrocite la temperaturi sub 37°C. *In vivo*, se pot concentra pe eritrocite, cauzând liza acestora. Temperatura este factorul de importanță majoră, care activează aglutininele "la rece" cu activitatea lor hemolitică. Aglutininele "la rece" sunt active la temperaturi sub 20°C și trebuie să fie considerate fără semnificație clinică; aglutininele capabile să se fixeze pe eritrocite la temperaturi de plus 27°C plus 30°C pot provoca anemie hemolitică prin activarea complementului. Hemoliza poate avea loc prin activarea complementului cu distrugerea eritrocitelor intravasculare sau în ficat prin intermediul macrofagelor, care posedă un *receptor pentru C3b*. Aglutinarea *in vivo* poate induce la disfuncția viscozității sângelui, care este manifestată prin tulburări circulatorii în tesuturile expuse la frig (degete, urechi, nas). Anticorpii "la rece" pot fi atât policlonali, cât și monoclonali.

Anticorpii "la rece" policlonali cu caracter, de regulă, tranzitoriu sunt probabil cauzate de un răspuns imun primar împotriva unui antigen viral sau bacterian similar unor antigeni eritrocitari. Producerea anticorpilor IgM se finisează la sfârșitul răspunsului primar. Se poate observa la pacienții cu infecții provocate de virusul Epstein Barr (anti-i), citomegalovirus (anti-I), micoplasma pneumoniae (anti-I), endocardită, orhită, sifilis, infecția cu *Listeria monocytogenes*. Anticorpii "la rece" observați la pacienții aparent sănătoși au adesea un titru minor de anti-I, activi la plus 4°C (uneori până la plus 20°C). Ei sunt policlonali, *de tip IgM*, fără reactivitate *in vivo*.

Anticorpii "la rece" monoclonali pot fi întâlniți în următoarele situații: sindromul cronic de aglutinine "la rece" (anti-I), boala Waldenström (anti-I sau anti-i), limfom malign (anti-I sau anti-i) și leucemie limfocitară cronică (anti-I sau anti-i). Determinarea specificității poate indica dacă este sau nu un proces

benign sau malign. Anticorpul "la rece" IgM anti-I sunt, în general, observați în sindromul de aglutinare "la rece" cronic, în timp ce IgM anti-i se întâlnesc mai frecvent în sindroamele limfoproliferative. Sindromul de aglutinare "la rece" (de asemenea, numit SAC) se caracterizează prin aglutinarea rapidă a eritrocitelor la temperatura camerei în probele recoltate pe EDTA. În mod normal *in vivo* IgM se leagă pe eritrocite la temperaturi relativ scăzute ale circulației periferice prin activarea complementului, iar când eritrocitele ajung la zonele mai calde IgM se detașează, lăsând complementul activat. La unii pacienți cu sindrom limfoproliferativ, anticorpul "la rece" sunt produși de o clonă de limfocite malignă, iar autoanticorpul "la cald" sunt produși de limfocitele-B non-maligne. Această situație poate provoca hemoliza severă.

Hemolizinele bifazice Donath-Landsteiner sunt de tip IgG, care se leagă pe eritrocite la temperaturi reci, fără a provoca hemoliza la cald prin activarea complementului. Ei au o specificitate, care corespunde sistemului P. Hemolizinele sunt găsite la primitor, copii pe parcursul unor boli infecțioase, rareori la adulți în caz de sifilis. Adesea TAD este negativ, dar poate deveni pozitiv după incubarea probei la temperatura de plus 4°C.

Anemia hemolitică autoimună indusă de medicamente prezintă mecanisme imunologice complexe implicate în distrugerea eritrocitelor din cauza reacțiilor farmacologice a medicamentelor. Sistemul imun poate fi stimulat de un medicament în cazul complexelor formate între membrana celulară a eritrocitelor și medicament (mai frecvent a metaboliților săi) cu formarea de neoantigeni. Ultimele pot conduce la două tipuri de răspuns imun: formarea de anticorpi induși de medicamente sau formarea de autoanticorpi. Anticorpul anti-medicamente sunt de clasa IgG sau IgM cu eventuala capacitate de a activa complementul, în timp ce autoanticorpul de clasă IgG nu pot activa complementul.

Anemia hemolitică autoimună cu TAD negativ este o anemie rară, care poate fi diagnosticată prin studierea supraviețuirii eritrocitelor și analiza locului de distrugere a acestora. În tehnica cu tub pentru a obține testul antiglobulinic direct pozitiv este necesar să fie atașate la fiecare eritrocit aproximativ 200 de molecule de IgG. În mod normal, există aproximativ 50 de molecule de IgG pe eritrocite (fixarea nespecifică provoacă o eliminare specifică a eritrocitelor de către sistemul imun). Prin urmare, a fost descrisă hemoliza imună cauzată de 100-150 de molecule IgG3 de pe eritrocitele, nedetectabile în testul antiglobulinic direct.

În caz de discrepanță ABO datorită procedurii sau tehnicii de realizare a testării, cauzele cele mai frecvente sunt neadăugarea antiserurilor sau adăugarea antiserurilor greșite, utilizarea suspensiei de eritrocite prea concentrată, centrifugarea insuficientă sau exagerată, "butonul" de eritrocite resuspendat puternic, dispersând aglutinine mici, resuspendarea "butonului" eșuată și citirea incorectă (microscopic). Pentru a identifica sursa problemei legată de determinarea grupei de sânge, de ex., testarea directă versus cea reversă, urmează a analiza următoarele: reacțiile ABO sunt de regulă intensive, iar reacțiile slabe trebuie să fie inves-

tigate ulterior. Problemele apar mai des la testarea reversă. S-ar putea să existe mai mult decât o problemă, de ex., o subgrupă slabă A ar putea să aibă anti-A₁ în plasmă. Testarea reversă este atunci când se înregistrează o reacție slabă (de până la 1+) sau lipsa reacției, cauze posibile fiind situațiile când pacientul este în vârstă înaintată sau este imunocompromis, bănuindu-se hipogamaglobulinemie sau agamaglobulinemie, sau la nou-născut, la care uneori, până la vârsta de 4-6 luni, nu sunt în concentrație suficientă anticorpii anti-A și/sau anti-B.

Constatarea reacției așteptate cu eritrocitele A₁ și/sau B sunt mai slabe de 1+ după testarea cu metoda de catalizare care ne indică că pacientul ar fi primit un transplant de măduvă sau de celule hematopoietice stem, de ex., un pacient cu grupa A care a primit un transplant de grupa 0, va arăta un rezultat 0, dar nu va avea anti-A în serul sangvin.

Cauzele posibile în apariția reacției neașteptate sau extrareacției pot fi rulo-urile, prezența anticorpilor care reacționează la rece (dacă autocontrolul este pozitiv, atunci anticorpul este probabil un auto anti-I care reacționează cu antigenul I al eritrocitelor A și B) sau anti-A.

În reacția mai mare de 2+ sau lipsa acesteia ca cauze posibile pot fi aglutinarea cu "câmp mixt" drept urmare a substanței excesive a grupei de sânge în plasma pacientului care cauzează neutralizarea anti-A și/sau anti-B, de ex., mucina (glicoproteină) care produce adenocarcinome.

De asemenea la aglutinarea cu "câmp mixt" pot conduce transfuzia recentă cu eritrocite de altă grupă, hemoragia feto-maternă, transplantul de măduvă alogenă sau celule hematopoietice stem în timpul perioadei de transplant (la unii pacienți-recipienți de transplant câmpul mixt va rămâne pentru totdeauna), nereacționarea cu anti-A și/sau anti-B a subgrupelor slabe, de ex. A₃ a A și alte subgrupe ale A sau B, schimbarea expresiilor antigenilor A și/sau B în unele boli rare. Când rezultatele curente la grupa de sânge sunt diferite de cele anterioare din istoria pacientului, diagnosticul pacientului poate să explice modificarea.

Reacții neașteptate sau extrareacții pot apărea și din cauza autoaglutinării puternice la rece, ruloului, jeleului Wharton (mostrele din cordonul ombilical), fibrină și contaminarea cu alte rămășițe. Aceste reacții pot fi rezolvate odată cu spălarea eritrocitelor pacientului ce va conduce la dispariția acestora.

Prin testarea directă pot fi identificate și eliminate reacțiile neașteptate sau extrareacțiile apărute din cauza eritrocitelor sensibilizate de anticorpi, care pot să se aglutineze cu antiserurile AB0 datorită naturii coloidale ale reagenților, antiserurile AB0 de natură umană pot să conțină anticorpi la un antigen cu incidență joasă, anticorpii din plasma pacientului la coloranți sau medicamente prezente în antiserurile AB0, antigenul B dobândit (boală rară prezentă numai la pacienți de grupa A₁) sau eritrocitele poliaglutinabile pot să se aglutineze cu anti-A, anti-B și/sau anti-AB de natură umană.

Rezolvarea problemelor legate de sistemul Rhesus se realizează prin testarea la Rhesus în situațiile când controlul Rh este pozitiv, rezultatele sunt slabe sau

cu aviditate 1+ cu reagentul anti-D și se depistează discrepanțe Rh între rezultatele testării curente și cele anterioare din istoria pacientului. Trebuie să fie găsite înregistrările despre transfuziile anterioare cu compararea datelor cu rezultatele curente. Dacă se detectează o problemă legată de determinarea Rh-ului și transfuzia este necesară înainte ca să se rezolve aceste discrepanțe, se vor elibera componente sangvine cu Rh negativ până la rezolvarea definitivă a problemei. Dacă discordanța a fost rezolvată, una dintre următoarele cauze de discrepanță: erori procedurale, nu s-au adăugat antiseruri sau s-au adăugat antiseruri greșit, suspensie de eritrocite prea concentrată, centrifugare insuficientă sau exagerată, "butonul" de eritrocite resuspendat puternic, dispersând aglutinine mici, resuspendarea "butonului" eșuată și s-a citit microscopic, pe când instrucțiunile pentru reagenți recomandă citirea macroscopică.

Cauzele posibile ale aglutinării cu "câmp mixt" se constată drept urmare a transfuziei recente a unității de la donator cu Rh diferit, mostră contaminată, fenotip Rh neobișnuit, care poate sau nu să fie asociat cu dezvoltarea aloanticorpilor Rh, hemoragie feto-maternă și anomalii genetice, cum ar fi dispermia și himerismul. Dacă după testarea mostrei noi rezultatul este același ca și în cazul testării mostrei discrepante, urmează a se analiza următoarele posibilități: o eroare tehnică legată de mostra precedentă. Dacă este posibil, a se examina rezultatele testărilor anterioare din anamneză și asigurați-vă că nu s-a produs o eroare de interpretare. O greșeală ar fi și cazul că pacientul folosește codul identificator al altei persoane. Necesită de a verifica diagnosticul, poate a avut loc pierderea antigenului în rezultatul bolii. S-ar putea să necesite adsorbție și o eluțiune cu anti-D pentru a confirma că Rh este pozitiv. În cazul când după testarea mostrei noi rezultatul este diferit de cel în cazul testării mostrei discrepante, dar este identic cu cel din anamneza pacientului, urmează a se analiza următoarele: eroare la recoltarea mostrei discrepante și atunci se raportează rezultatul care este identic cu cel din istoria pacientului. Se va verifica care este posibilitatea ca alți pacienți să fi suferit în urma erorii, de ex., o mostră a altui pacient a fost recoltată în aceeași perioadă de timp de către același personal medical. Obligativ se va completa un raport de incidență (constatare a erorii).

În cazul când se *detectează prezența unui anticorp în plasma pacientului*, eritrocitele de la pacient trebuie să fie testate pentru a se determina fenotipul antigenilor. Absența antigenului în eritrocitele pacientului indică prezența unui aloanticorp. Eritrocitele de la donator care s-au confirmat a fi negative la antigenul corespunzător la anticorpul cu semnificație clinică trebuie să fie testate la compatibilitate dacă pacientul are un anticorp cunoscut cu semnificație clinică (care reacționează sau nu) și dacă dispuneți de antiserurile potrivite. Dacă starea clinică a pacientului nu permite întârzierea transfuziei pentru a primi unități negative la antigenul detectat, se pot elibera unități compatibile. Segmentele de la unitățile de la donator trebuie să fie păstrate pentru a se putea determina fenotipul, pot să fie trimise la laboratorul imuno hematologic regional

dacă este cazul. Nu este necesar să se testeze compatibilitatea unităților de la donator după antigeni când pacientul are un anticorp (anticorpi) cunoscut cu semnificație clinică.

După ce a fost identificată prezența unui anticorp este necesar să se testeze pretransfuzia eritrocitelor de la pacient, pentru a se determina dacă acestea nu au antigenul corespunzător. Toate eritrocitele utilizate pentru a transfuza un pacient cu mențiuni în istorie despre prezența unui anticorp cu semnificație clinică trebuie să fie negative la antigenul respectiv. Prezența antigenului respectiv va fi determinată testând cu antiseruri specifice. În cazul testării directe la prezența antigenului, antiserurile specifice vor aglutina eritrocitele care au antigenul corespunzător. Aglutinarea va avea loc după o perioadă scurtă de incubare fie la plus 4°C, la temperatura camerei sau la plus 37°C în dependență de antiserul utilizat. În cazul testării directe la prezența antigenului, antiserurile specifice vor aglutina eritrocitele care au antigenul respectiv. Aglutinarea va fi demonstrată în TAI. Dacă eritrocitele de la pacient sunt pozitive la un anumit antigen, acest fapt indică că pacientul are anticorpul corespunzător și rezultatele trebuie să fie investigate. Dacă pacientul sau femeia gravidă a fost transfuzată în ultimele 3 luni, rezultatele fenotipării trebuie să fie interpretate cu atenție. Reacțiile cu câmp mixt pot apărea în cazul în care pacientul a fost transfuzat în ultimele 3 luni. Înainte de a raporta rezultatele, consultați laboratorul imuno hematologic regional. Pacienții cu anticorpi Lewis trebuie să fie testați la Le(a) și Le(b). Femeile gravide nu trebuie să fie testate la Le(a) și Le(b).

Când eritrocitele sunt resuspendate în plasmă sau AGU, se poate observa o *aglutinare falsă, numită rulou*. Aceasta poate fi cauzată de administrarea medicației pentru mărirea volumului de plasmă sau anomalii proteice. Macroscopic, această aglutinare nu poate fi diferențiată de aglutinarea reală. Microscopic, ea poate avea forma unui "stâlp de monede" sau a unor rozete lucioase mari. Adăugarea soluției fiziologice și metoda substituției este utilizată pentru a face diferența între ruloari și aglutinarea reală. Procedura poate fi utilizată la orice test efectuat la plus 4°C, la temperatura camerei sau la plus 37°C prin aglutinare directă. Ruloarele vor fi dispersate la adăugarea soluției fiziologice, iar aglutinarea va rămâne. Testele care sunt negative cu tehnica de suplimentare a soluției fiziologice, sunt considerate negative.

Identificarea anticorpilor anti eritrocitari care au fost detectați în timpul testului de detecție a anticorpilor se realizează prin testarea plasmei pacientului cu panelul de eritrocite (comercial), folosind metoda TAI cu PEG sau LISS, sau metoda în gel. Reacțiile sunt comparate cu modelele de reacție a antigenilor prezenți în eritrocitele din panel. Aceste reacții sunt evaluate pentru a identifica anticorpul(-ii) prezent(-ți).

Nu se va efectua detecția și identificarea anticorpilor la pacienți, dacă celulele de detecție reacționează în modul așteptat și în anamneză se confirmă anticorpi. Mostra trebuie să fie trimisă la laboratorul imuno hematologic regional pentru a fi testată repetat în scopul confirmării prezenței anticorpilor cunoscuți

cel puțin o dată la 3 luni. În plus, pentru pacienții cu anticorpi de importanță clinică cunoscuți, trebuie să se elibereze unități compatibile (TAI) de la donatorul negativ la antigenul dat. Dacă timpul nu permite obținerea unor unități compatibile de la donatorul negativ la antigenul dat, se vor elibera unități compatibile testate prin TAI. Segmente de la unitățile de la donator se vor păstra pentru fenotiparea antigenilor, dacă este cazul. În plus, pentru pacienții cu anticorpi de importanță clinică cunoscută, dacă anticorpul nu reacționează, se vor elibera pentru transfuzie unități de la donator compatibile după efectuarea testului prin centrifugare imediată. Dacă anticorpul reacționează, se vor elibera unități de la donator compatibile după TAI. Anticorpul celui mai frecvent întâlnit sunt:

<i>Cu semnificație clinică</i>	<i>D, C, c, E, e, K, k, Lu^b, Jk^a, Jk^b, Fy^a, Fy^b, S, s, C^w</i>
<i>Fără semnificație clinică</i>	<i>M, N, Le^a, Le^b, Lu^a, P₁, H, I, HI</i>

În identificarea anticorpilor antieritrocitari este important a urma obligatoriu următoarele etape:

a) se va testa AB0/Rh ale tuturor mostrelor colectate pentru a se efectua investigația la anticorpi;

b) un anticorp determinat și identificat trebuie să reacționeze cu cel puțin două mostre de celule din panelul de eritrocite;

c) dacă rezultatele testării sunt pozitive cu toate mostrele de celule, reagenți și autocontrolul este negativ, se va considera prezența unui anticorp la un antigen cu frecvență înaltă;

d) dacă rezultatele testării sunt pozitive cu toate mostrele de celule, reagenți și autocontrolul este pozitiv, se va considera prezența unui autoanticorp. Dacă pacientul nu a fost transfuzat în ultimele 3 luni, va fi necesară o autoadsorbție "la cald". În acest caz se va trimite o mostră de sânge cu volum 10 ml în EDTA la laboratorul imunohematologic regional;

e) dacă un anticorp nu poate fi exclus, s-ar putea determina fenotipul pacientului la un anumit antigen. Dacă pacientul este pozitiv la un antigen și autocontrolul este negativ, atunci anticorpul poate fi exclus.

Testul cu antiglobulină direct (TAD) poate fi efectuat pentru a cerceta următoarele situații clinice cum ar fi boala hemolitică a nou-născutului, anemia hemolitică autoimună, reacțiile la transfuzie și sensibilizarea cauzată de medicamente. Un TAD este necesar dacă este nevoie de a identifica anticorpul și nu se poate efectua autocontrolul (volum limitat de ser/plasmă). Reagentul cu antiglobulină utilizat pentru toate testele directe cu antiglobulină trebuie să conțină IgG cu componentă C3d a complementului. Unica excepție este testarea sângelui din cordonul ombilical, care poate fi efectuată cu un reagent monospecific anti-IgG. Instituțiile care dispun doar de anti-IgG și AGU polispecifică, vor efectua TAD în modul următor:

a) la testarea mostrelor de la nou-născuți se va utiliza reagentul anti-IgG și controlul cu soluție fiziologică;

b) pentru celelalte mostre se va utiliza AGU polispecifică și controlul cu soluție fiziologică.

Testul direct cu antiglobulină trebuie să fie efectuat folosind o mostră în EDTA.

În algoritmul interpretării rezultatelor testului se diferențiază mai multe variante. Acestea reiesă din suplimentarea celulelor acoperite cu IgG:

a) adăugarea celulelor acoperite cu IgG trebuie să dea o reacție de 2+ și mai mult. Dacă reacția nu este de 2+, testul va fi considerat invalid și va fi repetat;

b) rezultatele testului trebuie să fie citite imediat după centrifugare. Întârzierea poate face ca IgG atașat pe eritrocite să se dezlipească de acestea și să lase prea puțin IgG, pentru detecție sau neutralizează reagentul AGU, cauzând rezultate fals negative;

c) un control pozitiv poate apărea datorită unei aglutinine puternice "la rece" prezentă în serul/plasma pacientului. În acest caz, eritrocitele recipientului se vor spăla cu soluție fiziologică la plus 37°C și se va repeta TAD;

d) o reacție cu „câmp mixt” poate indica prezența unei reacții la transfuzie.

Procedurile standard de operare necesare la realizarea testelor suplimentare în compatibilizarea sangvină și responsabilii de realizarea acestora sunt relatate în tab. 4.

Tabelul 4

**Proceduri standard de operare necesare de realizat
suplimentar în compatibilitatea sangvină**

Nr. d/o	Denumirea procedurii standard de operare	Responsabili	Subdiviziune/ instituție	Vezi anexa
1	2	3	4	5
1.	Tehnica preîncălzire	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/ cabinet de trans- fuzie a sângelui	anexa nr. 31
2.	Tehnica metodei de catalizare	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/ cabinet de trans- fuzie a sângelui	anexa nr. 32
3.	Testarea directă și indirectă a fenotipului antigenilor	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru de transfu- zie a sângelui	anexa nr. 33
4.	Tehnica de suplimentare a soluției fiziologice	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/ cabinet de trans- fuzie a sângelui	anexa nr. 34
5.	Testul antiglobulinic direct (TAD) cu utilizarea serului antiglobulinic polispecific, metoda în tub	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/ cabinet de trans- fuzie a sângelui	anexa nr. 35
6.	Principiile identificării anticorpilor antieritrocitari	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/ cabinet de trans- fuzie a sângelui	anexa nr. 36
7.	Rezolvarea problemelor legate de apartenența grupei sangvine AB0	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/ cabinet de trans- fuzie a sângelui	anexa nr. 37

1	2	3	4	5
8.	Testul antiglobulinic direct cu ser antiglobulinic mono-specific anti-IgG și anti-C3d, metoda în tub	Medic laborant, laborant, felcer laborant	Centru de transfuzie a sângelui	anexa nr. 38
9.	Testarea AB0 și Rhesus (D), metoda în gel (proba antigenică)	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 39
10.	Testarea fenotipului Rhesus (C, c, E, e) și Kell, metoda în gel	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 40
11.	Confirmarea grupei sangvine AB0 și Rhesus (D), metoda în gel (proba antigenică)	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 41
12.	Determinarea grupei sangvine AB0/Rh la nou-născut, metoda în gel	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 42
13.	Testarea AB0, metoda în gel (proba serică)	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 43
14.	Testul antiglobulinic direct, metoda în gel	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 44
15.	Detecția anticorpilor anti-eritrocitari, metoda în gel	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 45
16.	Identificarea anticorpilor anti-eritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în gel	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 46
17.	Identificarea anticorpilor anti-eritrocitari prin utilizarea testului salin la 4°C, metoda în gel	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 47
18.	Identificarea anticorpilor anti-eritrocitari prin utilizarea testului enzimatic, metoda în gel	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 48
19.	Proba la compatibilitate prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în gel	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 49
20.	Proba la compatibilitate prin utilizarea testului enzimatic la 37°C, metoda în gel	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 50
21.	Proba la compatibilitate prin testul salin la temperatura camerei (18°C-25°C), metoda în gel	Medic laborant, laborant, felcer laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 51

CAPITOLUL 4. Gestionarea produselor sangvine în secția/cabinetul de transfuzie a sângelui în cadrul instituției medico-sanitare

Asigurarea continuă cu produse sangvine este un element-cheie în oferirea asistenței hemotransfuzionale. Gestionarea eficientă, cu pierderi minimale de unități de componente sangvine datorită expirării termenului de valabilitate reprezintă o activitate importantă în asistența hemotransfuzională. Numărul optimal de unități de produse sangvine trebuie să fie evaluat de către secția/cabinetul de transfuzie a sângelui și ajustate în conformitate cu politica instituției.

Produsele sangvine trebuie comandate pentru a păstra numărul de unități stabilite în instituție. Unitățile de produse sangvine trebuie să fie gestionate, păstrate, distribuite și transportate într-un mod care să evite alterarea sau deteriorarea acestora. Produsele autologe și componentele sangvine direcționate trebuie păstrate separat de produsele omologe. În instituție trebuie să existe o procedură care să asigure trasabilitatea sângelui și componentelor sangvine, cât și pentru înlăturarea și păstrarea segmentelor de la toate unitățile de componente sangvine transfuzate într-un frigider specializat în acest scop, la temperatura de plus 2°C plus 6°C, pe o perioadă de cel puțin 7 zile după transfuzie.

Medicul clinician autorizat trebuie să fie anunțat imediat în cazul în care produsele sangvine sunt necorespunzătoare și/sau nepotrivite pentru utilizare. Produsele nepotrivite (neconforme) se vor documenta în "Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corectare a acestora" cu realizarea activităților de înlăturare a cauzelor ce au dus la apariția lor. Produsele neconforme se vor distruge, documentându-se la data distrugerii în "Fișa de evidență a sângelui/componente sangvine distruse" și informația cumulativă lunară pentru toate unitățile distruse în "Actul de rejectare a sângelui/componentelor sangvine".

În instituția medico-sanitară trebuie să existe un sistem de evidență a produselor sangvine. În dependență de politica instituției, la momentul eliberării trebuie să se efectueze o verificare finală a informației despre pacient și sânge, componente sau alte preparate sangvine. Aceasta trebuie să includă formularul *Cerere de produse sangvine, Registrul de evidență a eliberării sângelui, componentelor sangvine, preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge în cadrul instituției medico-sanitare și Formularele pentru hemotransfuzie*.

Dacă se constată divergență de informații, sângele, componentele sau preparatele biomedicale sangvine nu vor fi eliberate pentru transfuzie. Orice divergențe obligator se vor rezolva înainte de a elibera produsul sangvin cerut.

Sistemul de evidență va include obligatoriu stocarea cu ulterioara arhivare în secția/cabinetul de transfuzie a sângelui a câte un exemplar de "Cerere de produse sangvine" și "Formular pentru hemotransfuzie", completate conform

prevederilor actelor normative în vigoare. Sistemul de evidență trebuie să faciliteze trasabilitatea sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine de la sursă (unitatea serviciului de sânge care a recoltat și/sau a preparat produsul sangvin) până la utilizarea finală (transfuzat, transportat, distrus) și va permite reverificarea înregistrărilor despre produsele sangvine, investigarea reacțiilor adverse care apar la pacient posttransfuzional etc. Această informație trebuie să fie păstrată pe o perioadă de 30 ani, conform procedurilor stabilite la nivel de instituție.

Procesul de eliberare de sânge, componente și preparate biomedicale sangvine se va realiza numai de persoane autorizate cu instruire corespunzătoare. Înaintea eliberării se va efectua inspectarea vizuală a produselor sangvine. Pentru eliberarea de urgență a concentratului eritocitar de grupa 0 sau componentelor eritrocitare netestate la compatibilitatea sangvină personalul se va conduce de PSO aprobate la nivel de instituție în acest scop.

Când produsele sangvine sunt returnate din subdiviziunile clinice în secția/cabinetul de transfuzie a sângelui, acestea trebuie să asigure anumite criterii pentru a fi reeliberate (condițiile de reeliberare fiind stipulate în politica instituției).

În instituția medico-sanitară trebuie să existe politici care să determine persoanele responsabile de transportarea sângelui, componentelor sau preparatelor biomedicale sangvine de la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui până la locul aflării pacientului. Persoana responsabilă de recepționarea și transportarea produselor sangvine la locul aflării pacientului trebuie să semneze în coloana corespunzătoare a "Registrului de evidență a eliberării sângelui, componentelor sangvine, preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge" în cadrul instituției medico-sanitare pentru fiecare unitate de produs sangvin recepționat. Produsele sangvine trebuie să fie transportate imediat la locul aflării pacientului, iar cele ce urmează a se returna nu vor depăși în timp 30 minute de la eliberare, dacă s-a luat decizia să nu se transfuzeze.

Persoanele din secțiile clinice, responsabile de recepționarea și transportarea produselor sangvine, vor inspecta vizual toate produsele sangvine înainte de a fi plasate în containerul de transportare. În timpul transportării sângelui, componentelor și preparatelor sangvine, acestea vor fi menținute în condiții acceptabile de transportare, conform regimului de păstrare specific produsului sangvin.

La selectarea produselor sangvine pentru transfuzie se va ține cont obligatoriu de următoarele principii:

- recipientii vor primi eritrocite AB0 compatibile;
- atunci când sunt detectați anticorpi antieritrocitari cu semnificație clinică sau anamneza pacientului conține date despre prezența acestor anticorpi, trebuie să fie selectate componentele eritrocitare care nu conțin antigenul eritocitar corespunzător pentru efectuarea testării la compatibilitate și transfuzia ulterioară.

Circumstanțele clinice permit devieri, dacă sunt aprobate de către directorul medical sau altă persoană responsabilă:

- pacienții cu Rh pozitiv pot primi eritrocite cu Rh pozitiv sau eritrocite cu Rh negativ;

- atunci când este vital necesară transfuzia de componente eritrocitare Rh negative, iar în stoc sunt disponibile numai unități cu Rh pozitiv, se vor elibera pentru transfuzie unitățile cu Rh pozitiv numai în urma deciziei comune a medicului clinician și directorului medical sau persoanei autorizate în acest scop; directorul medical/persoana autorizată va da indicații medicului privind necesitatea administrării imunoglobulinei umane anti-Rhesus în timp de 24 ore din momentul transfuziei;

- este preferabil ca crioprecipitatul congelat selectat pentru transfuzie să fie compatibil după grupa de sânge cu eritrocitele pacientului, dar nu necesită și nu se cere să fie testat la compatibilitate;

- nou-născutul trebuie să primească trombocite compatibile după grupa de sânge.

Componentele sangvine congelate (plasmatic) care necesită decongelare sunt plasma proaspăt congelată, plasma decrioprecipitată congelată, crioprecipitatul congelat. Tuturor pacienților care primesc componente plasmatic trebuie să li se determine apartenența de grupa sangvină după ABO. Când nu se cunoaște sau nu poate fi determinată grupa de sânge a pacientului, se selectează componente plasmatic de grupa AB. Componentele plasmatic congelate trebuie decongelate la temperatura de plus 37°C. Plasma decongelată poate fi păstrată la plus 2°C plus 6°C și trebuie să fie transfuzată timp de 4 ore din momentul decongelării. Plasma decrioprecipitată decongelată trebuie să fie păstrată la plus 1°C plus 6°C și trebuie să fie transfuzată timp de 4 ore din momentul decongelării. Crioprecipitatul decongelat poate fi păstrat la plus 1°C plus 6°C și trebuie să fie transfuzat timp de 30 minute din momentul decongelării.

Pentru decongelarea componentelor plasmatic se va folosi o pungă de plastic de protecție pentru a preveni contaminarea porturilor. În dependență de tipul pungii de protecție, se recomandă folosirea a două pungi concomitent. Pungile de plastic subțiri pot fi tăiate/perforate de capetele unităților congelate. Se va asigura o vigență maximă în procedura de decongelare, asigurându-ne că etichetele se vor păstra pe containere și după decongelare. Plasma și crioprecipitatul decongelat nu pot fi congelate din nou.

Procedurile standard de operare necesare în gestionarea stocurilor de produse sangvine și responsabilii de realizarea acestora sunt relatate în tab. 5.

**Proceduri standard de operare necesare de realizat pentru
gestionarea stocurilor de produse sangvine**

Nr. d/o	Denumirea procedurii standard de operare	Responsabili	Subdiviziune/instituție	Vezi anexa
1.	Gestionarea stocului de produse sangvine	medic transfuziolog, medic de laborator, felcer laborant, asistent medical, laborant	secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 52
2.	Regimul de păstrare a produselor sangvine în instituția medico-sanitară	medic transfuziolog, medic de laborator, felcer laborant, asistent medical, laborant	secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 53
3.	Comanda de produse sangvine din instituția medico-sanitară	medic transfuziolog, medic de laborator, felcer laborant, asistent medical, laborant	secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 54
4.	Recepționarea produselor sangvine în instituția medico-sanitară	medic transfuziolog, medic de laborator, felcer laborant, asistent medical, laborant	secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 55
5.	Inspectarea vizuală a produselor sangvine în instituția medico-sanitară	medic transfuziolog, medic de laborator, felcer laborant, asistent medical, laborant	secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 56
6.	Eliberarea produselor sangvine în instituția medico-sanitară	medic transfuziolog, medic de laborator, felcer laborant, asistent medical, laborant	secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 57
7.	Transportarea produselor sangvine în instituția medico-sanitară	medic transfuziolog medic clinician asistent medical	Secție/cabinet de transfuzie a sângelui, subdiviziune medicală a IMS	anexa nr. 58
8.	Transportarea produselor sangvine între instituțiile medico-sanitare	medic transfuziolog, medic de laborator, felcer laborant, asistent medical, laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 59
9.	Selectarea sângelui și componentelor sangvine pentru transfuzie	medic transfuziolog, medic de laborator, felcer laborant, asistent medical, laborant	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 60
10.	Decongelarea componentelor plasmaticice	medic transfuziolog, medic de laborator, felcer laborant, asistent medical, laborant	secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 61

CAPITOLUL 5. Controlul calității în activitatea secției/cabinetului de transfuzie a sângelui

Instituțiile medico-sanitare ce oferă asistență hemotransfuzională și au în cadrul său secții/cabinete de transfuzie a sângelui cu laboratoare imunohematologice locale necesită a avea o politică clar definită în managementul calității. Controlul calității în activitatea subdiviziunilor menționate reprezintă un element important în activitatea cotidiană a acestora, având ca scop monitorizarea și validarea activității echipamentelor, reagenților de laborator, de calibrare și validare a sistemelor de siguranță.

Politica standardelor pentru echipamentul de păstrare a sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine prevede obligatoriu următoarele principii:

- 1) echipamentul trebuie să fie specializat și validat pentru utilizarea precizată;
- 2) echipamentul utilizat pentru stocarea și distribuirea sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine trebuie să se monitorizeze cu regularitate. Înregistrările despre funcționarea nesatisfăcătoare și reparații trebuie să fie păstrate pe întreaga durată de exploatare a echipamentului;
- 3) echipamentul va avea număr unic de identificare, de ex. seria, numărul desemnat de către instituție și înregistrate în toate documentele care au tangență cu echipamentul;
- 4) secția/cabinetul de transfuzie a sângelui va dispune de un proces pentru monitorizarea, întreținerea regulată a echipamentului;
- 5) acest proces trebuie să includă: frecvența și metodele de verificare, criteriile de acceptanță și acțiunile întreprinse în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare; echipamentul trebuie să fie calibrat înainte de utilizare, după reparație și la anumite intervale de timp, indicate de producătorul echipamentului sau în caz dacă acesta nu prevede cel puțin de două ori pe an;
- 6) secția/cabinetul de transfuzie a sângelui va dispune de o procedură scrisă, care să evidențieze acțiunile care se vor întreprinde atunci când temperatura din frigider, congelator, incubatorul pentru păstrarea trombocitelor sau dispozitivul pentru decongelarea plasmei nu este acceptabilă;
- 7) echipamentul utilizat pentru stocarea sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine trebuie să fie asigurat și cu conectare la un sistem de alimentare de urgență (de rezervă);
- 8) frigiderele, congelatoarele și incubatoarele utilizate pentru stocarea sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine vor menține aceeași temperatură în tot dispozitivul de stocare, care să fie în limitele recomandate de către furnizorul produsului;

a) frigidererele utilizate pentru stocarea sângelui și componentelor acestuia, preparatelor biomedicale sangvine, reagenților sau mostrelor sangvine vor asigura temperatura de plus 2°C plus 6°C;

b) congelatoarele utilizate pentru stocarea componentelor sangvine congelate vor asigura temperatura de la minus 18°C și mai jos;

c) verificările temperaturii trebuie să fie efectuate și documentate zilnic, folosind un termometru validat în acest scop;

d) incubatoarele pentru păstrarea trombocitelor vor asigura temperatura de plus 20°C plus 24°C;

9) dispozitivele de decongelare a componentelor sangvine congelate vor asigura temperatura de plus 35°C ± 2°C în timpul procesului de decongelare;

10) frigidererele, congelatoarele și incubatoarele pentru stocarea plachetelor trebuie să dispună de sisteme de alarmă cu semnal sonor:

a) punctele de activare a alarmei trebuie să fie setate la temperaturi care să ofere timpul necesar pentru luarea măsurilor de corecție înainte ca sângele, componentele sau preparatele biomedicale sangvine să atingă temperaturi inacceptabile;

b) alarma sonoră va fi permanent monitorizată de personalul responsabil, care va întreprinde imediat acțiuni corective necesare; alarma sonoră se va verifica săptămânal;

11) punctele de declanșare și bateriile alarmei frigiderelor, congelatoarelor și incubatoarelor pentru plachete trebuie să fie testate semestrial. Acestea se vor seta la temperaturi care să ofere timpul necesar pentru luarea măsurilor de corecție înainte ca sângele, componentele sau preparatele biomedicale sangvine să atingă temperaturi inacceptabile;

12) în cazul frigiderelor, congelatoarelor și incubatoarelor pentru trombocite (plachete), care dispun de sisteme de monitorizare permanentă a temperaturii, cel puțin o dată în an trebuie să se înregistreze temperatura manual cu un termometru validat;

13) pentru dispozitivele de stocare, care nu dispun de sisteme de monitorizare permanentă a temperaturii, trebuie să se înregistreze temperatura manual cu un termometru validat (calibrat) cel puțin o dată la 4 ore;

14) echipamentul utilizat pentru stocarea sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine care este amplasat în afara secției/cabinetului de transfuzie a sângelui va respecta aceleași standarde relevante;

15) agitatoarele de trombocite trebuie să permită amestecarea adecvată și schimbul corespunzător de gaze prin pereții containerului de trombocite;

16) înregistrările temperaturii în frigider, congelatoare și incubatoare pentru trombocite trebuie să fie păstrate pe o perioadă de minimum 5 ani.

Dacă indicațiile termometrului intern, termometrului validat independent și dispozitivului de înregistrare permanentă a temperaturii variază cu mai mult de

2°C, se vor întreprinde următoarele acțiuni corective realizate de personalul tehnic-ingineresc după cum urmează:

- a) se va determina dacă curba grafică înregistrează datele corect;
- b) se va verifica dacă a fost instalat corect dispozitivul digital de citire și acesta funcționează corect;
- c) se va înlocui termometrul intern cu un termometru validat;
- d) indicațiile termometrului se vor înregistra și citi peste o oră.

Înlăturarea variațiilor constatate ulterior pașilor descriși țin strict de competența specialiștilor din domeniul tehnic-ingineresc.

Verificările sistemului de alarmă includ următoarele:

- testarea alarmei sonore;
- testarea bateriilor de rezervă a sistemului de alarmă;
- activarea sensorului de temperatură joasă sau înaltă a frigiderului;
- activarea sensorului de temperatură înaltă a congelatorului;
- activarea sensorului de temperatură joasă sau înaltă a incubatorului pentru trombocite.

Regimul corect de temperatură al echipamentului de stocare a sângelui și componentelor sangvine se asigură prin mecanismul electronic de testare a activării sensorilor la temperatura joasă și înaltă. Mecanismul de testare se va asigura săptămânal și nu poate lua locul verificării semestriale a sistemului de alarmă. Când se verifică temperaturile de activare a alarmei, schimbările de temperatură trebuie să fie făcute destul de încet, ca măsurările și înregistrările să fie precise. O schimbare prea rapidă poate da impresia falsă că alarma nu se declanșează până la atingerea unei temperaturi în afara limitelor.

Alarmerle trebuie să se declanșeze simultan la locul aflării frigiderului sau congelatorului și la distanță. Dacă se folosește sistemul de alarmă la distanță, se va verifica declanșarea alarmei la distanță.

Întreținerea și asigurarea regimului sanitar a echipamentului se va realiza cu un detergent/soluție biodistructivă cu acțiune non-corozivă pentru suprafețe. Toate acțiunile de curățare și dezinfectare se vor documenta în formularele destinate acestui scop.

Gestionarea situației de constatare a unei disfuncționalități a echipamentului va începe prin identificarea variației în modul de operare a echipamentului urmată de etichetarea echipamentului cu mențiunea "Nefuncțional din " __ " ____ " 20 __, ora __ " și anunțarea supervisorului. Din moment ce echipamentul este în proces de reparație declanșat de serviciul tehnic-ingineresc, se va aplica marcajul "Reparație echipament/utilaj " __ " ____ " 20 __ ". Toate acțiunile de reparare și corectare se vor documenta și păstra în "Registrul de evidență a activității echipamentului".

Politica standard pentru echipamentul de laborator și măsurare, utilizate în activitatea secției/cabinetului de transfuzie a sângelui prevede obligatoriu următoarele principii:

1) echipamentul trebuie să dispună de un număr unic de identificare, de ex. seria, numărul desemnat de către instituție trebuie să fie înregistrat în toate documentele care au tangență cu echipamentul;

2) echipamentul trebuie să fie calificat pentru utilizarea preconizată;

3) echipamentele trebuie să fie validate pentru utilizarea preconizată;

4) echipamentul utilizat pentru colectarea, procesarea, testarea serologică, stocarea probelor sangvine trebuie să fie validat cu regularitate și calibrarea să fie documentată. Echipamentul trebuie să fie calibrat înainte de utilizarea inițială, după reparație și la intervale de timp recomandate;

5) înscriserile despre defecte și reparații trebuie să fie păstrate pe perioada utilizării echipamentului și 5 ani după scoaterea acestuia din uz;

6) baia de apă și alte dispozitive de încălzire trebuie să fie calibrate la temperatura necesară. Temperatura trebuie să fie verificată și documentată de fiecare dată când acestea sunt utilizate, după reparație și o dată la 6 luni;

7) viteza de rotație a centrifugii și dispozitivul de determinare a timpului trebuie să fie calibrate la momentul instalării, după reparație și o dată la 6 luni;

8) precizia termometrelor (sticlă, digitale) utilizate pentru echipamentul de stocare a produselor sangvine, băile de apă și dispozitivele de încălzire trebuie să fie verificate după reparație, în activitate o dată la 6 luni cu termometrul de referință. Certificatele de calibrare și înregistrările de verificare trebuie să fie păstrate pe durata utilizării termometrului;

Echipamentele implicate în activitățile de laborator și păstrarea produselor sangvine necesită a fi întreținute în corespundere cu programele, graficele și algoritmi stabiliți în acest scop și aprobați la nivel de instituție. Echipamentele stabilite ca necorespunzătoare trebuie să fie înlăturate/rebutate sau folosite într-un mediu de monitorizare non-critic. Dacă sunt utilizate într-un mediu de monitorizare non-critic, urmează a se aplica o etichetă care să specifice faptul că este "Exclus din activitate din " ____ "20 ____".

Reagenții, testele și reactivii de laborator trebuie să fie păstrați conform recomandărilor producătorului. Controlul calității reagenților de laborator urmează a se realiza cu regularitate la recepționare și pe parcursul utilizării acestora, obligatoriu la începutul zilei/schimbului și la fiecare lot/serie aplicată în activitate. Toate antiserurile umane și reagenții monoclonali trebuie să fie controlați cu eritrocite standard pozitive și eritrocite standard negative la antigenul corespunzător. Eritrocitele testate cu cea mai slabă expresie a antigenului(-ilor) trebuie să fie utilizate pentru controlul pozitiv. Rezultatele controalelor se vor documenta în "Fișa de monitorizare a controlului intern al calității pentru reagenții de laborator" în aprecierea antigenilor eritrocitari.

Procedurile standard de operare pentru controlul calității în activitatea secției/cabinetului de transfuzie a sângelui și responsabilii de realizarea acestora sunt relatate în tab. 6.

**Procedurile standard de operare necesare de realizat pentru controlul
calității în activitatea secției/cabinetului de transfuzie a sângelui**

Nr. d/o	Denumirea procedurii standard de operare	Responsabili	Subdiviziune/instituție	Vezi anexa
1.	Monitorizarea temperaturii în echipamentul de păstrare a produselor sangvine, reagenților de laborator și mostrelor de sânge	asistent medical, felcer laborant, laborant, personalul tehnic/ingineresc	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui, laborator imunohematologic	anexa nr. 62
2.	Verificarea sistemelor de alarmă în echipamentul de păstrare a produselor sangvine, reagenților de laborator și mostrelor sangvine	asistent medical, felcer laborant, laborant, personalul tehnic/ingineresc	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui, laborator imunohematologic	anexa nr. 63
3.	Întreținerea echipamentelor și suprafețelor de activitate	asistent medical, felcer laborant, laborant, personalul tehnic/ingineresc	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui, laborator imunohematologic	anexa nr. 64
4.	Reacționarea la defecțiuni în funcționalitatea echipamentului de păstrare a sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine, reagenților de laborator și mostrelor de sânge	asistent medical, felcer laborant, laborant, personalul tehnic/ingineresc	Centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui, laborator imunohematologic	anexa nr. 65
5.	Calibrarea băii de apă	personalul tehnic/ingineresc	instituția medico-sanitară	anexa nr. 66
6.	Calibrarea centrifugei de laborator și a sistemului automat de spălare a celulelor	asistent medical, felcer laborant, laborant personalul tehnic/ingineresc	centru/secție/cabinet de transfuzie a sângelui, laborator imunohematologic	anexa nr. 67
7.	Verificarea preciziei termometrelor	personalul tehnic/ingineresc	instituție medico-sanitară	anexa nr. 68
8.	Monitorizarea temperaturii de incubare în baia de apă/termostatul/decongelatorul de plasmă	medic transfuziolog, laborant, felcer laborant, asistent medical	centru/secție/ cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 69
9.	Recepționarea reagenților, test-sistemelor și reactivelor de laborator	medic de laborator, felcer laborant, laborant, asistent medical	cabinet/secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 70
10.	Calibrarea pipetelor	personalul tehnic/ingineresc	instituție medico-sanitară	anexa nr. 71

CAPITOLUL 6. Hemovigilența

Hemovigilența este un ansamblu de proceduri standardizate de supraveghere a administrării corecte a sângelui și a produselor sangvine, de supraveghere a incidentelor, reacțiilor adverse severe ce survin la primitorul de sânge pe parcursul lanțului transfuzional. Administrarea produselor sangvine ca terapie uneori se poate dovedi inefficientă sau uneori fatală, atunci când hemovigilența și regulile ei nu sunt respectate. Cele mai dese reacții, de regulă, nu pun în pericol viața pacientului, cu toate că și reacțiile adverse grave se pot prezenta cu simptome și semne ușoare. Unele reacții pot fi reduse sau prevenite prin folosirea unor componente sangvine modificate (deleucocitate, deplasmate etc.). Când se banuiește o reacție adversă, transfuzia trebuie oprită și se va lua legătura cu centrul de transfuzie pentru investigarea cazului.

Reacția adversă la transfuzia sangvină este un răspuns neașteptat a unui pacient asociat cu transfuzia de produse sangvine. Ele se clasifică după următoarele criterii:

1) timpul de apariție a răspunsului: acută (aparent în primele 24 ore de la transfuzie) și tardivă (un răspuns neașteptat la un pacient asociat cu transfuzia sangvină apărut după 24 ore de la transfuzie);

2) după tip: antigenic, alergic și pirogenic.

Complicația posttransfuzională este un răspuns neașteptat al pacientului la transfuzia de produse sangvine, care este fatală, pune în pericol viața pacientului, este debilitantă, incapacitantă, sau care are ca rezultat prelungirea duratei de spitalizare sau morbiditate.

Reacțiile posttransfuzionale pot fi provocate de mecanisme imune și non-imune. Reacțiile imediate imune sunt frecvent datorate anticorpilor preformați de la donator sau de la primitor; cu toate acestea și componentele celulare pot să determine efecte adverse. Cauzele non-imune ale reacțiilor se datorează proprietăților chimice și fizice ale componentelor sangvine care au fost stocate, precum și aditivilor utilizați.

Complicațiile infecțioase ale transfuziilor au devenit mai rare, deși pericolul apariției acestora rămâne principala preocupare atât a pacienților, cât și a clinicienilor. Incidența infecțiilor legate de transfuzii s-a redus substanțial, datorită unei selectări mai bune a donatorilor, cât și a testării sângelui recoltat. Infecțiile, ca și oricare alte reacții adverse, trebuie să fie semnalate centrelor de transfuzie a sângelui, pentru studii retrospective corespunzătoare. Erorile, cum ar fi o etichetare greșită sau realizarea transfuziei unui alt pacient decât cel examinat, sunt cele mai frecvente cauze a acestor reacții. Investigarea de către centrul de transfuzie a sângelui a reacțiilor include examenul probelor de sânge recoltate pre- și posttransfuzie pentru evaluarea hemolizei, testul antiglobulinic direct

pe proba de sânge posttransfuzional, repetarea reacției încrucișate a produsului sangvin implicat și precăutarea tuturor documentelor pentru identificarea posibilelor erori. Testul antiglobulinic direct detectează prezența anticorpilor sau a complementului fixat de eritrocite *in vivo*. În afară de confirmarea unei reacții hemolitice imune, este important să fie detectată, prevenită și posibilă eroare reciprocă, adică administrarea la pacientul A a produsului sangvin destinat pacientului B (și viceversa).

Reacțiile transfuzionale hemolitice întârziate nu pot fi complet prevenite. Riscul poate fi diminuat dacă medicul culege în anamneză corect antecedentele transfuzionale ale pacientului. Dacă pacientul a avut în trecut probleme de compatibilitate sau de transfuzie, centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui poate examina detaliat cazul. Astfel de reacții survin la pacienții sensibilizați anterior la aloantigenii din sistemul AB0 și care au un rezultat negativ la testul de triere, din cauza unui titru redus de anticorpi. Atunci când pacientului este transfuzat sânge antigen-pozitiv, apare un răspuns anamnestic care va declanșa o producere precoce de aloanticorpi. Ultimii sunt detectabili timp de 1-2 săptămâni după transfuzie, iar testul antiglobulinic direct poate fi pozitiv, deseori în situația eritrocitelor circulante ale donatorului acoperite cu anticorp sau complement. Eritrocitele transfuzate, acoperite cu aloanticorpi sunt îndepărtate din circulație de sistemul fagocitar. În mod obișnuit, astfel de reacții sunt detectate la nivelul centrului de transfuzie a sângelui, unde o probă ulterioară de sânge de la pacient, adesea trimisă pentru determinarea compatibilității încrucișate, se dovedește pozitivă la testarea pentru aloanticorp, sau evidențiază un aloanticorp nou la un pacient recent transfuzat. În mod obișnuit nu este necesar un tratament specific, deși pot fi necesare transfuzii suplimentare de eritrocite pentru corectarea hematocritului. Reacțiile non-hemolitice transfuzionale întârziate sunt similare cu reacția transfuzională hemolitică întârziată, deoarece testul antiglobulinic direct este pozitiv și detectează aloanticorpi.

Reacția care se asociază cel mai frecvent cu transfuzia de componente sangvine celulare este o reacție febrilă, non-hemolitică, caracterizată de frisoane și o creștere a temperaturii cu 1°C sau mai mult. Deoarece este vorba în primul rând de un diagnostic de excludere, este important să se elimine alte cauze de febră la un pacient transfuzat. În mod clasic, s-a dovedit că anticorpii îndreptați împotriva antigenilor leucocitari ai donatorului (HLA) sunt mediatori ai acestor reacții, considerându-se că pacienții politransfuzati și femeile multipare sunt expuși la un risc suplimentar. Deși uneori este posibil să se demonstreze prezența anticorpilor agresori în serul primitivului, acest lucru nu este necesar, deoarece reacția transfuzională non-hemolitică febrilă este ușoară. Folosirea produselor sangvine deleucocitate poate preveni sau întârzia sensibilizarea la antigenii leucocitari și prin aceasta să reducă incidența accidentelor febrile. Severitatea și incidența acestor reacții poate fi diminuată prin administrarea de

preparate antipiretice înainte de transfuzie, dar aceasta se va face doar în cazul pacienților cu reacții non-imune repetate.

Reacțiile urticariene, caracterizate de erupții pruriginoase, edem, cefalee și amețală sunt determinate de proteinele plasmatică din componentele transfuzate. Reacțiile ușoare pot fi tratate simptomatic prin întreruperea temporară a transfuziei și administrarea de preparate antihistaminice pe cale orală sau intramusculară. Transfuzia poate fi finisată după rezolvarea semnelor și/sau simptomelor. Pacienții cu un istoric de reacții alergice la transfuzii vor primi un preparat antihistaminic înainte de transfuzie. În cazul pacienților foarte sensibilizați, componentele celulare pot fi deplasmate pentru a se îndepărta plasma reziduală.

Reacții anafilactice severe se declanșează la administrarea a numai câțiva mililitri din componentul sangvin respectiv. Simptomele și semnele includ dificultate în respirație, tuse, greață și vomă, hipotensiune, bronhospasm, stop respirator, șoc și pierderea conștienței.

Pacienții cu deficit de IgA pot fi sensibilizați la această clasă de imunoglobuline și au riscul de a dezvolta reacții anafilactice asociate cu transfuziile de plasmă. Din acest motiv, persoanelor cu deficit în ser de IgA trebuie să li se administreze numai plasmă saracă în IgA (plasma decrionprecipitată) și componente celulare deplasmate. Pacienții care au reacții anafilactice sau alergice repetate la transfuzia de componente sangvine trebuie să fie investigați pentru evidențierea unui deficit de IgA.

Boala greșă contra gazdă (Boala GCG) este o complicație frecventă a transplantului de măduvă osoasă alogenă, în cursul careia limfocitele viabile din măduva donatorului nu pot fi eliminate de către o gazdă imunodeficientă. Boala GCG legată de transfuzie este mediată de limfocitele T ale donatorului, care recunosc antigenii HLA ale primitorului ca antigeni străini la care reacționează imun. Această reacție se manifestă clinic prin febră, erupție cutanată caracteristică, diaree și anomalii ale funcției hepatice. De asemenea, boala GCG poate apărea când se transfuzează componente sangvine ce conțin limfocite T viabile unor primitori imunodeficienți, care au antigeni HLA comuni cu cei ai donatorului. În afara caracteristicilor clinice menționate, boala GCG asociată transfuziei mai este caracterizată și de aplazie medulară și pancitopenie. Spre deosebire de boala GCG care se manifesta în contextul transplantului medular alogenic, boala GCG legată de transfuzie este cunoscută pentru rezistența ei la tratament cu preparate imunosupresoare. Manifestările apar la 8-10 zile după transfuzie și moartea survine în 3-4 săptămâni. Rezistența la tratament și evoluția fatală subliniază necesitatea identificării grupurilor de pacienți cu risc de a face boala GCG legată de transfuzie și aplicării unor metode pentru prevenirea acesteia.

Purpura posttransfuzională se manifestă prin trombocitopenie care apare la 7-10 zile după transfuzia de plachete predominant la femei. În serul primitorului se pun în evidență anticorpii specifici anti-plachete, antigenul cel mai frecvent identificat fiind HPA-1 de pe receptorul glicoproteic plachetar. Trombocitopenia

tardivă se datorează producerii de anticorpi care reacționează atât cu plachetele primitorului, cât și cu cele ale donatorului. Transfuziile suplimentare de plachete pot să înrăutățească trombocitopenia și trebuie evitate. Tratamentul cu imunoglobulină administrată intravenos poate să neutralizeze anticorpii respectivi, sau poate fi folosită plasmafereza pentru îndepărtarea anticorpilor, în cazul în care tratamentul devine necesar.

Componentele celulare sangvine și proteinele plasmatică sunt purtătoare ale unui număr de antigeni la care primitorul se poate aloimuniza. Aloanticorpii la antigenii eritrocitari se detectează în cursul testărilor care se fac înainte de transfuzie, prezența lor putând întârzia selecția unor produse antigen-negative compatibile pentru transfuzie. Femeile în perioada fertilă, sensibilizate la anumiți antigeni eritrocitari (*D, C, c, E, e, K, k, Lu^b, Jk^a, Jk^b, Fy^a, Fy^b, S, s,*) prezintă riscul de a avea un făt cu boala hemolitică a nou-născutului. Singura modalitate de selecționare pretransfuzională care permite prevenirea aloimunizării eritrocitare este de a determina compatibilitatea prin utilizarea testului antiglobulinic direct.

Aloimunizarea față de antigenii plachetari și leucocitari poate avea drept rezultat dezvoltarea unei stări de refractare la transfuzia de plachete. Odată ce s-a instalat aloimunizarea, identificarea și asigurarea de plachete HLA-compatibile de la donatori care au antigeni similari cu ai primitorului necesită mult timp și efortul este adesea inutil. Din acest motiv, o atitudine prudentă în privința administrării transfuziilor trebuie să fie îndreptată spre prevenirea sensibilizării, folosind componente celulare deleucocitate, precum și limitând expunerea antigenică.

Secțiile/cabinetele de transfuzie a sângelui trebuie să dispună de procese și proceduri pentru detecția, evaluarea și raportarea tuturor reacțiilor la transfuzie. Dacă secția/cabinetul de transfuzie a sângelui nu are personal suficient (ex., în afara programului normal de muncă), atunci trebuie să fie elaborate politici și proceduri care să satisfacă toate cerințele la acest capitol. Toate reacțiile la transfuzie trebuie să fie investigate și considerate „urgență majoră”. Despre apariția reacțiilor la transfuzie urmează imediat a se aduce la cunoștință președintelui comitetului transfuzional spitalicesc. În cazul apariției unei reacții (cu excepția erupției și urticariei) trebuie să fie anulate toate mostrele valabile utilizate la testarea compatibilității pentru alte unități de produse sangvine sau ulterioara detecție a anticorpilor.

O importanță majoră în cercetarea reacțiilor adverse o are mostra de sânge recoltată de la pacientul care a dezvoltat reacția. Dacă mostra posttransfuzie nu este recoltată în decurs de 5-7 ore după episodul de hemoliză acută, substanțele care apar în urma degradării hemoglobinei, în special bilirubina, pot fi în sistemul circulator și cauza colorarea în galben sau cafeniu a serului ce urmează a fi cercetat. Creșterea nivelului bilirubinei poate începe la o oră după reacție, este maximă la 5-7 ore și dispăre la 24 de ore, dacă ficatul funcționează normal.

Proba de urină de asemenea are o importanță mare în cercetarea reacției adverse. Urina posttransfuzie poate fi testată la semne de hemoglobinurie. În

cazul reacțiilor hemolitice acute la transfuzie, hemoglobina liberă din eritrocitele distruse poate trece prin glomerulii renali și ajunge în urină (nu vă așteptați la hematurie și mioglobinurie). La efectuarea analizei urinei, se va testa supernatantul după centrifugarea mostrei proaspăt colectate. S-ar putea obține rezultate confuze dacă eritrocitele anterior intacte sunt supuse lizei *in vitro* în timpul transportării sau stocării.

Dacă eritrocitele incompatibile transfuzate au fost acoperite cu anticorpi, dar nu au fost distruse imediat, s-ar putea ca mostra postreacție să fie pozitivă în testul TAD, deseori cu o aglutinare de tip „câmp mixt”. Dacă eritrocitele transfuzate au fost distruse rapid, s-ar putea ca testul TAD posttransfuzie să fie negativ, dacă mostra posttransfuzie a fost recoltată cu întârziere. Hemoliza non-imună (ex., încălzirea sau congelarea excesivă a unității de component eritrocitar) cauzează hemoglobinurie, dat testul TAD nu este pozitiv.

Dacă sângele din setul de administrare (sistemul de transfuzare a sângelui) este hemolizat, iar sângele din unitate nu este hemolizat, cauza ar putea fi folosirea unui dispozitiv de infuzare defect. Dacă atât sângele din setul de administrare, cât și cel din unitate este hemolizat, suspectați utilizarea unei unități hemolizate sau adăugarea unei soluții care a distrus eritrocitele.

Tipul reacțiilor și complicațiilor adverse posttransfuzionale, etiologia, semnele și simptomele de manifestare a acestora sunt expuse în tab. 7.

Tabelul 7

Tipul reacțiilor adverse și complicațiilor posttransfuzionale, etiologia, semnele și simptomele de manifestare

Tipul reacției	Etiologie	Semne și simptome
1	2	3
Hemolitică imună	Incompatibilitate eritrocitară	Frisoane, creșterea temperaturii (cu un 1°C) Hemoglobinurie, insuficiență renală, hipotensiune, sindromul de coagulare diseminată intravasculară, oligourie, scurgeri din locul venepuncției, dureri de spate, dureri ale brațului (unde se infuzează)
Hemolitică non-imună	Distrușgerea fizică sau chimică a eritrocitelor (congelare, încălzire, medicamente cu acțiune hemolitică sau soluții adăugate în sânge)	Hemoglobinurie
Reacție hemolitică la transfuzie - siclemie	Citoliza imună tip "bystander" sau sinteza de autoanticorpi	Aceleași simptome ca și în cazul atacului de siclemie. Dezvolta-rea unei anemii mai severe după transfuzie decât era înainte de a fi transfuzat

1	2	3
Episoade hipotensive cu inhibarea ACE	Metabolism inhibat sau bradichinină cu infuzii de bradichinină sau activatori ai prekalicreinei	Hiperemie, episoade de hipotensiune cu sau fără simptome respiratorii ușoare, la scurt timp după debutul transfuziei
Febră/frisoane, non-hemolitice	Anticorpi antileucocitari ai donatorului; citokinele acumulate în unitate	Frisoane, creștere a temperaturii (cu un 1°C), cefalee, greață, vomă
Alergică	Anticorpi la proteinele plasmatice ale donatorului	Prurit, urticarie, hiperemie
Anafilactică	Anticorpi la imunoglobulinele umane existente în plasma donatorului (cel mai des anti-IgA)	Urticarie, eritem, anxietate, distresă respiratorie, hipotensiune, edem laringean/faringian, bronhospasm
Supraîncărcare de volum circulator	Supraîncărcarea patului vascular	Dispnee, ortopnee, tușă progresivă cu spută roză, tahicardie, hipertensiune, cefalee
Afectarea pulmonară acută mediată de hemotransfuzie – sindromul Leziune pulmonară acută legată de transfuzie (TRALI)	Anti-HLA sau anticorpi anti-neutrofil în plasma de la donator, care reacționează cu antigenii recipientului	Detresă respiratorie acută, cu sau fără hipotensiune timp de 1-2 ore de la începerea transfuzării componentelor sangvine care conțin plasmă
Hipocalcemia	Transfuzii masive de sânge cu citrat și/sau metabolism întârziat al citratului	Parestezie, tetanie, aritmie
Contaminarea bacteriană	Infuzarea produselor sangvine contaminate cu bacterii	Febră (de regulă creștere cu 4°C), tahicardie, frisoane, șoc, sindromul de coagulare diseminată intravasculară, greață, vomă, dificultăți de respirație, dureri lombare, creștere și scădere bruscă a tensiunii sistolice, colaps circulator.
Hipotermia	Infuzarea rapidă a componentelor sangvine reci	Aritmie cardiacă
Embolia cu aer	Transfuzarea de aer în venă	Acces brusc de hipotensiune severă, dificultăți de respirație, cianoză și colaps
Hipercalemia	Transfuzarea unor volume mari de sânge cu termen de valabilitate mare, cu nivel înalt de potasiu în supernatant	Aritmie cardiacă
Aloimunizare	Răspuns imun la antigeni eritrocitari, leucocitari (HLA) sau trombocitari străini	Nu există de regulă, dar poate cauza refractarea trombocitelor, care îngreunează găsirea sângelui compatibil pentru transfuziile următoare, reacții hemolitice tardive la transfuzie și boala hemolitică a nou-născutului.

1	2	3
Hemolitică	În anamneză (transfuzii multiple cu reacții) răspuns imun la antigenii eritrocitari	Slăbiciune, scăderea inexplicabilă a nivelului hemoglobinei, nivel înalt al bilirubinei
Boala greafa contra gazdă	Limfocite funcționale transfuzate unui pacient imunocompromis; poate avea loc la pacienții imunocompetenți care primesc limfocite compatibile după HLA	Eritrodermă, erupție maculo-papulară, anorexie, greață, vomă, diaree, hepatită, pancitopenie, febră.
Purpura posttransfuzională	Anticorpi anti-trombocitari	Purpură, sângerare, scăderea nivelului trombocitelor la 8-10 zile după transfuzie
Imunomodulare	Interacțiune neînțeleasă încă până la sfârșit a leucocitelor sau factorilor plasmatici cu sistemul imun al recipientului	Inducerea toleranței, infectarea plăgii postoperatorii, posibil și alte efecte posttransfuzionale
Suprâncărcare cu fier	Transfuzii multiple pacienților dependenți de tratament transfuzional	Cardiomiopatie, aritmie, insuficiență hepatică și pancreatică

Sistemul de asigurare a hemovigilenței încorporează legăturile operaționale dintre autoritățile naționale: structurile subordonate Ministerului Sănătății, competente în domeniul donării de sânge/componente sangvine, producerii preparatelor sangvine și transfuziei sangvine; centrele, secțiile și cabinetele de transfuzie sangvină, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Centrul Național de Sănătate Publică și instituțiile medico-sanitare care utilizează produse sangvine.

Organizarea sistemului de hemovigilență, la realizarea căruia participă instituțiile medico-sanitare implicate în producerea produselor sangvine și utilizarea acestora, este dirijat de Comitetul Național de Hemovigilență, structura căruia este stabilită prin documente politice. Structurile și instituțiile implicate în organizarea sistemului de hemovigilență vor folosi în procedura de identificare și raportare a reacțiilor, complicațiilor posttransfuzionale și incidentelor adverse clasificarea aprobată la nivelul sistemului național de sănătate.

Sistemul de raportare a reacțiilor adverse este o componentă a investigării obligatorii atât pentru clinicieni, cât și pentru laboratoarele imunoematologice. Personalul medical (medicii și asistenții medicali) ce aplică tratament hemo-transfuzional este responsabil de pregătirea recipientului (primitorului de produse sangvine) pentru transfuzie (colectarea anamnezei, examenul medical și de laborator pretransfuzional etc.), supravegherea acestuia în timpul hemotransfuziei și monitorizarea în perioada posttransfuzională, inclusiv și documentarea acestor proceduri, în corespundere cu cerințele actelor normative în vigoare. În cazul apariției reacției adverse/complicației posttransfuzionale va aprecia tipul reacției/complicației posttransfuzionale, gradul de severitate și imputabilitate

a acesteia, și raporta obligatoriu Comitetului transfuzional a instituției medico-sanitare, în responsabilitatea căruia este aprecierea gradului de severitate și imputabilitate a reacției adverse și/sau raportarea cazului Comitetului Național de Hemovigilență. Algoritmul de recepționare și raportare a reacției adverse/complicației posttransfuzionale în cadrul instituțiilor utilizatoare de produse sangvine este relatat în tab. 8.

Tabelul 8

Algoritmul de recepționare și raportare a reacției adverse/complicației posttransfuzionale în cadrul instituțiilor utilizatoare de produse sangvine

Nr d/o	Activitatea	Termen	Responsabil
1	2	3	4
1	Constatarea cazului și îndeplinirea "Formularului de raportare a reacției adverse/complicației posttransfuzionale"	Primele 2 ore din momentul constatării	Medicul responsabil de hemotransfuzie
2	Transmiterea informației cu recepționarea acesteia de către președintele Comitetului Transfuzional Spitalicesc, responsabil de examinarea cazurilor de reacție adversă/complicație posttransfuzională	Din momentul recepționării informației, dar nu mai târziu de 6 ore	Șeful secției unde s-a petrecut hemotransfuzia
3	Convocarea Comitetului Transfuzional Spitalicesc responsabil de examinarea cazului de reacție adversă/complicație posttransfuzională cu aprecierea gradului de severitate și imputabilitate a reacției constatate	Nu mai târziu de 2 ore după recepționarea informației	Președintele Comitetului Transfuzional al instituției medico-sanitare
4	Raportarea cazului de reacție adversă/complicație posttransfuzională Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui numai în cazul constatării reacției adverse cu grad de severitate 2 și mai mare.	6 ore din momentul recepționării informației despre reacția/complicația posttransfuzională de către Comitetul Transfuzional Spitalicesc	Președintele Comitetului Transfuzional al instituției medico-sanitare
5	Raportarea cazului de reacție adversă/complicație posttransfuzională Comitetului Național de Hemovigilență de către Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui numai în cazul constatării reacției adverse/complicației cu grad de severitate 2 și mai mare.	Primele 12 ore din momentul recepționării informației de CNTS	Vicedirector, managerul calității, președintele grupului de lucru CNTS
6	Inițierea evaluării situației și împrejurărilor în care a avut loc reacția adversă/complicația prin delegarea unui reprezentant sau grup de specialiști din cadrul Comitetului în subdiviziunea unde s-a constatat reacția/complicația la primitorii de produse sangvine (examinarea fișei clinice a pacientului, numărului de transfuzii, datele examinărilor clinice, de laborator etc.)	24 ore din momentul constatării reacției adverse/complicației	Președintele Comitetului Transfuzional al instituției medico-sanitare

1	2	3	4
6.1	Solicitarea serviciilor altor structuri din cadrul sistemului ocrotirii sănătății la investigarea situației, după caz		Comitetul Transfuzional al instituției medico-sanitare
7	Stabilirea concluziei privind rezultatele examinării cazului constat	Nu mai târziu de 7 zile din momentul constatării reacției/complicației adverse	Comitetul Transfuzional al instituției medico-sanitare
8	Aprobarea procesului-verbal de examinare a cazului de reacție adversă/complicație posttransfuzională	O zi lucrătoare din momentul stabilirii concluziei	Director IMS
9	Raportarea rezultatelor examinării cazului de reacție adversă la mostra donatorului de sânge/componente sangvine Comitetului Național de Hemovigilență numai în cazul constatării reacției adverse/complicației cu grad de severitate 2 și mai mare.	O zi lucrătoare din momentul aprobării procesului-verbal	Președintele Comitetului Transfuzional al instituției medico-sanitare

CAPITOLUL 7. Managementul fluxului de date informaționale – soluție de eficientizare a calității asistenței hemotransfuzionale

Managementul fluxului de date informaționale este realizat într-un sistem multi-user, client/server existent în rețeaua de centre, secții și cabinete de transfuzie a sângelui prin care se monitorizează toate activitățile specifice în asistența hemotransfuzională desfășurată în instituțiile medico-sanitare. Arhitectura sistemului corespunde cerințelor sistemului medical din Europa, punând accent pe securitatea procesului de transfuzie și pe dezvoltarea tehnologică continuă. Asigurarea instituțiilor medico-sanitare cu aplicațiile Sistemului Automatizat "Serviciul Sânge" CTS Manager îmbunătățește calitatea serviciilor oferite de centrele, secțiile și cabinetele de transfuzie a sângelui, în conformitate cu standardele existente în domeniu. Operarea și aplicarea SIA "Serviciul Sânge" CTS Manager demonstrează:

- 1) asigurarea unui grad înalt de siguranță, stabilitate și fiabilitate a activităților în cadrul instituțiilor medico-sanitare ce oferă asistență hemotransfuzională;
- 2) prezență la nivel național a unei bănci de date informaționale ce conține informația cu privire la toate etapele de acumulare, colectare, stocare, prelucrare, procesare a sângelui, utilizare produse, transfuzii și hemovigilență;
- 3) automatizarea proceselor de circulație a datelor în cadrul centrelor, secțiilor și cabinetelor de transfuzie a sângelui;
- 4) asigurarea veridicității rapoartelor statistice curente, periodice și raportarea indicilor de activitate conform compartimentelor descrise și a indicatorilor naționali;
- 5) asigurarea excluderii accidentelor ce țin de fluxurile informaționale;
- 6) minimizarea riscurilor în procesul de primire, prelucrare, păstrare și utilizare a sângelui (transfuzii și utilizare materie primă la producerea preparatelor diagnostice și biomedicale din sânge), hemovigilență și raportarea indicatorilor de activitate;
- 7) asigurarea trasabilității unităților de sânge sub formă de sânge integru, primit de la donatori, și sub formă de componente și preparate din sânge, primite în rezultatul prelucrării unităților de sânge, reacții adverse postdonare și post-transfuzionale.
- 8) centralizarea informației dintre centrele de transfuzie a sângelui și instituțiile medico-sanitare cu rol în supravegherea și raportarea reacțiilor adverse și complicațiilor ce apar la pacient, ca urmare a hemotransfuziei produselor sangvine, raportarea indicilor de activitate și indicatorilor naționali, cu raportarea în timp real a reacțiilor adverse, evidența și monitorizarea activităților hemotransfuzionale la nivel de instituție, regional, național.
- 9) integrarea informațiilor cu privire la decizia medicală pentru hemotransfuzie și a informațiilor privind hemovigilență, în dosarul electronic al pacientului.

Schema organizării managementului fluxului de date informaționale realizat de instituțiile medico-sanitare ce participă în oferirea asistenței hemotransfuzionale este prezentată în fig. 1.

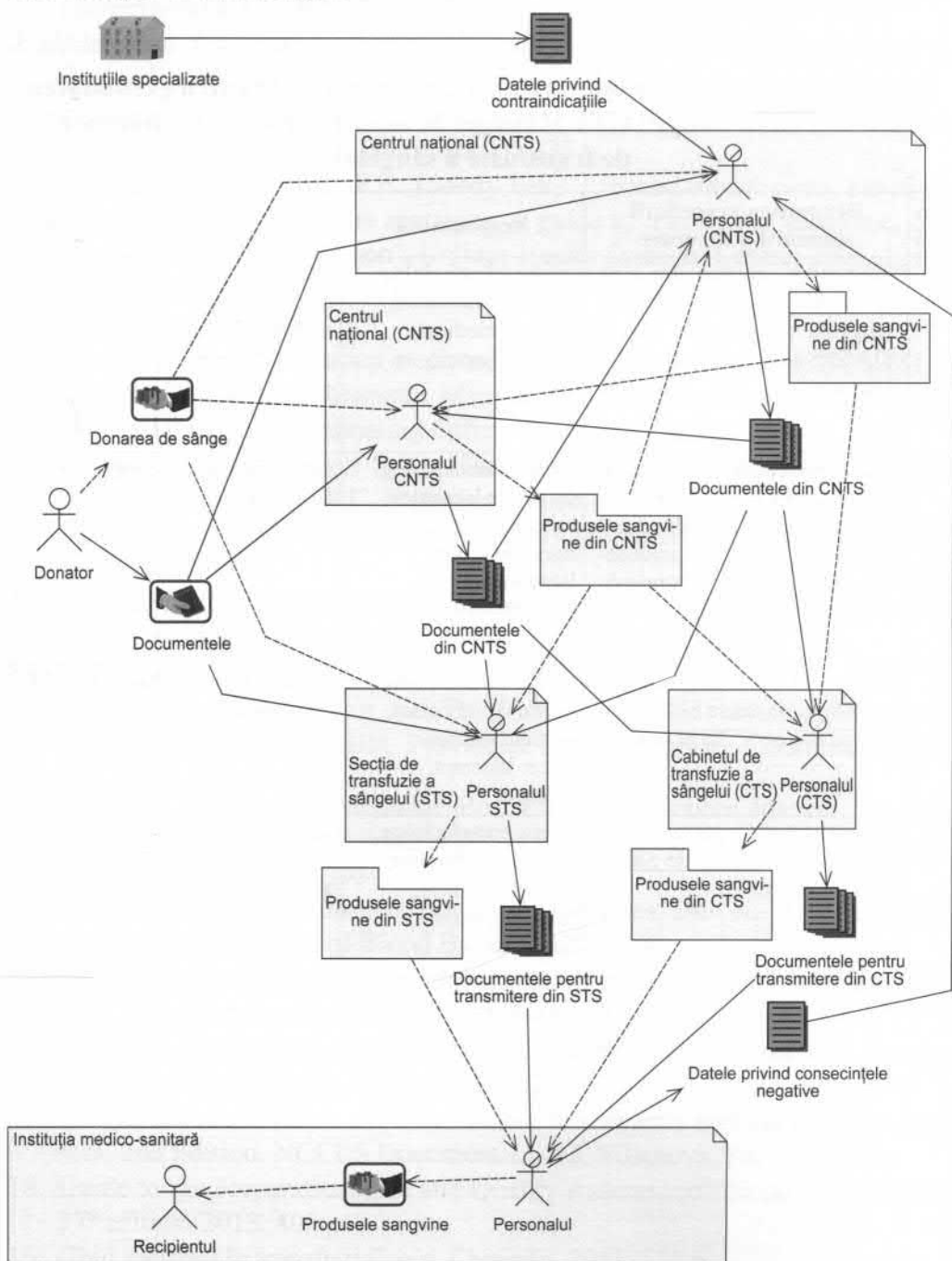


Figura 1. Schema organizării managementului fluxului de date informaționale realizat de instituțiile medico-sanitare ce participă în oferirea asistenței hemotransfuzionale

Procedurile standard de operare pentru gestionarea SIA "Serviciul Sânge" CTS Manager în activitatea secției/cabinetului de transfuzie a sângelui și responsabilii de realizarea acestora sunt relatate în tab. 9.

Tabelul 9

Procedurile standard de operare necesare de realizat pentru gestionarea SIA "Serviciul Sânge" CTS Manager în activitatea secției/cabinetului de transfuzie a sângelui

Nr. d/o	Denumirea procedurii standard de operare	Responsabili	Subdiviziune/instituție	Vezi anexa
1.	Efectuarea comenzilor de aprovizionare cu produse sangvine în baza de date a SIA Serviciul de Sânge "CTS Manager"	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 72
2.	Preluarea facturilor de expediție în baza de date a SIA Serviciul de Sânge "CTS Manager" în urma recepționării produselor sangvine de la Centrele de Transfuzie a Sângelui	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 73
3.	Rejectarea produselor sangvine în baza de date a SIA Serviciul de Sânge "CTS Manager"	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 74
4.	Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge "CTS Manager"	medic transfuziolog, medic de laborator, asistent medical, felcer laborant, laborant	secție/cabinet de transfuzie a sângelui	anexa nr. 75

Bibliografie

1. Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O.: Izoimunologia în teoria și practica contemporană, Chișinău 2007, 179 p.
2. American Association of Blood Banks Primer of Blood Administration, Bethesda, MD, 2005, 112 p.
3. Brecher, Mark E., editor. AABB Technical manual. 17th Ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 336 p.
4. Callum, J.L., Pinkerton, P.H. Bloody Easy 2: Blood transfusions, blood alternatives, and transfusion reactions, A guide to transfusion medicine, 2nd ed. Sunnybrook and Women's College Health Sciences Centre; 2005, 121 p.
5. Circular of information for the use of blood and blood products. Canadian Blood Services, 2004.
6. Clinical guide to transfusion medicine. Canadian Blood Services, 2006, 181 p.
7. Clinical Transfusion Resource Manual, PBCO Publication number 0203, Provincial Blood Coordinating Office. British Columbia, Canada, 2002.
8. Competency Companion to the Technical Resource Manual for Hospital Transfusion Services, B.C. Provincial Blood Coordination Office, 2000.
9. CSA Standard Z902-04, Blood and Blood Components, Canadian Standards Association, 2004.
10. CSTM Standards for Hospital Transfusion Services, Version 1. Ottawa, Canada: Canadian Society for Transfusion Medicine; September 2004.
11. Fisher Scientific Catalogue, p1456, 2004/2005, 1730 p.
12. A Guide for Completing the Transfusion Reaction Investigation Form (CM105), Manitoba Health, Provincial Blood Programs Coordinating Office, 2010, 308p.
13. Manitoba Transfusion Medicine Best Practice Resource Manual for Nursing. Manitoba Health Provincial Blood Programs Coordinating Office, Manitoba, Canada, 2007, 308 p.
14. Standards for blood banks and transfusion services, 24th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks; 2012, 40 p.
15. Standards for blood banks and transfusion services. 23rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks; 2014, 23 p.
16. Technical Resource Manual for Hospital Transfusion Services, B.C. Provincial Blood Coordination Office, 2002, 325 p.
17. Temperature calibration of Water Baths, Instruments and temperature Sensors, 2nd Edition. NCCLS Document 12-A2, Villanova, Pa, 1990, 14 p.
18. Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood components, 17th edition, 2013, 400 p.
19. Ghid național în transfuziologie, Chișinău, 2011, 121 p.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Identificarea pacientului pentru recoltarea mostrei de sânge	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la identificarea corectă a pacientului și etichetarea cu precizie a mostrei care urmează a fi folosită pentru testarea pretransfuzie.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Eprubete cu EDTA

Materiale pentru colectarea mostrei conform procedurii (-lor) existente în instituție

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Cererea de produse sangvine și cererea electronică (SIA Serviciul de Sânge CTS Manager)

IV. PROCEDURA:

4.1. Asigurați-vă că formularul cererii de produse sangvine este pregătit și toată informația este corectă.

Formularul de cerere trebuie să includă următoarea informație:

- Denumirea instituției
- Secția de spitalizare a pacientului
- Numărul fișei medicale din instituție
- Numărul de identificare a pacientului, CNPS sau IDNP
- Numele și prenumele pacientului
- Ziua/luna/anul nașterii pacientului
- Diagnosticul și motivul transfuziei
- Anamneza pretransfuzională succintă (produse sangvine utilizate anterior, statusul alergic, pentru femei: numărul de sarcini, decurgerea și rezultatul lor)
- Prioritate: indicații pentru transfuzie (data și ora transfuziei)
- Solicitat în cerere componente/preparate sangvine
- Numele medicului clinician care a solicitat comanda
- Numele și prenumele persoanei ce a colectat proba de sânge de la pacient
- Data/ora recoltării probei de sânge de la pacient

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Identificarea pacientului pentru recoltarea mostrei de sânge	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.2. Confirmați identitatea pacientului.
Atenție: pentru pacienții neidentificați (fără acte de identitate sau prezența tutorelui/rudelor acestuia) se va folosi sistemul de identificare a pacienților aprobat la nivel de instituție
- 4.3. Înainte de a recolta mostra, rugați pacientul să vă spună singur numele, prenumele și data nașterii (Nu întrebați ”Dvs. sunteți ... X?”). În timp ce acesta își spune numele, prenumele și data nașterii, comparați informația literă cu literă și cifră cu cifră cu datele corespunzătoare din cerere.
Remarcă: În cazul în care pacientul nu este în stare să vă comunice numele, întrebați o persoană competentă, de ex. asistenta medicală care îl îngrijește, să vă comunice numele acestuia și să semneze cererea înainte de a recolta mostra(ele).
- 4.4. Comparați numele, prenumele pacientului și CNPS sau IDNP din formularul “Cerere de produse sangvine”
Remarcă: Orice discordanță trebuie să fie rezolvată prin compararea datelor din fișa medicală sau istoria pacientului înainte de a efectua venepuncția.
- 4.5. Recoltați mostra conform PSO stabilite în instituție și urmând practicile de rutină pentru profilaxia infecțiilor nozocomiale.
- 4.6. Etichetați mostra imediat după recoltare, înainte de a pleca de la patul pacientului, folosind cerneală indelebilă (de neșters) pentru etichetele completate manual
- 4.6.1. Eticheta mostrei trebuie să conțină:
- Numele și prenumele pacientului
 - CNPS-ul sau IDNP-ul pacientului
 - Data și ora recoltării
 - Denumirea subdiviziunii/instituției, dacă este necesar
 - Inițialele persoanei care a efectuat venepuncția
- 4.6.2. Completați compartimentul recoltarea probei de sânge de la pacient din cererea de produse sangvine.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Identificarea pacientului pentru recoltarea mostrei de sânge	<hr/> denumire departament/secție/laborator

4.7 Efectuați o verificare finală înainte de a pleca de la patul pacientului. Confirmați că numele, prenumele și CNPS-ul sau IDNP-ul unic sunt identice pe:

- Eticheta (-ele) de pe eprubetă (-e)
- Formularul de cerere de produse sangvine

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Acceptarea/respingerea mostrei de sânge	_____ denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la stabilirea criteriilor de acceptare/refuzare a mostrei utilizate pentru transfuzie/testare pretransfuzie.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostra cu sânge recoltat

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Cererea de produse sangvine și cererea electronică (SIA Serviciul de Sânge CTS Manager)

IV. PROCEDURA:

4.1. Comparați eticheta (-ele) mostrei (-elor) și formularul de cerere de produse sangvine corespunzător pentru a vă asigura că următoarea informație este identică:

4.1.1. Numele și prenumele pacientului

4.1.2. CNPS sau IDNP al pacientului

Atenție: Nu se admit corecții la eticheta de pe mostră.

Remarcă: Cereți să se recolteze o altă mostră, dacă o parte din informația de mai sus este incorectă sau lipsește și completați un raport de incident după cum prevede procedura (-ile) instituției și transmiteți-l supervisorului

4.1.3. Data/ora recoltării

Atenție: Nu se admit corecții la eticheta de pe mostră.

Remarcă: Obțineți informația care lipsește de la flebotomist și completați-o pe etichetă și formularul de cerere.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Acceptarea/respingerea mostrei de sânge	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.1.4. Persoana care a recoltat mostra de sânge trebuie să-și imprime numele complet și inițialele pe formularul de cerere de produse sangvine.
Rețineți: Colectați o altă mostră, dacă persoana care a recoltat mostra de sânge nu poate fi găsită pentru a completa informația din formularul de cerere.
- 4.2. Verificați toate paginile formularului de cerere pentru a preciza și lizibilitatea următoarele informații:
- Denumirea instituției
 - Secția de spitalizare a pacientului
 - Numărul fișei medicale din instituție
 - Număr de identificare a pacientului, CNPS sau IDNP
 - Numele și prenumele pacientului
 - Ziua/luna/anul nașterii pacientului
 - Diagnosticul și motivul transfuziei
 - Anamneza pretransfuzională succintă (produse sangvine utilizate anterior, statusul alergic, pentru femei: numărul de sarcini, decurgerea și rezultatul lor)
 - Prioritate: indicații pentru transfuzie (data și ora transfuziei)
 - Solicitat în cerere componente/preparate sangvine
 - Numele medicului/clinicianului care a solicitat comanda
 - Numele și prenumele persoanei ce a colectat proba de sânge de la pacient
 - Data/ora recoltării probei de sânge de la pacient
- 4.2.1. Obțineți informația care lipsește de la personalul medical responsabil de pacient.
- 4.2.2. Obțineți o cerere nouă dacă cererea de produse sangvine nu s-a prezentat în două exemplare
- 4.3. Confirmați dacă data recoltării mostrei și data transfuziei planificate se încadrează într-o perioadă acceptabilă de timp.
Remarcă: Dacă "vârsta mostrei" nu e acceptabilă, cereți o recoltare a unei alte mostre. Mostra trebuie să fie recoltată de la pacient în decursul a trei zile până la transfuzia planificată, ziua "0" este data recoltării.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Acceptarea/respingerea mostrei de sânge	<hr/> denumire departament/secție/laborator

4.4. Refuzați mostrele în care veți constata următoarele neconformități:

- Mostra este în mare parte hemolizată.
- Mostra pare a fi diluată cu soluții perfuzate intravenos.
- Mostra este extrem de contaminată cu sânge în exterior.
- Mostra nu a fost recoltată într-o eprubetă cu închidere vacumatică și cu EDTA.
- Mostra recoltată are un volum mai mic de 10 ml pentru adulți și mai mic de 4 ml pentru copii
- Literele sau cifrele sunt scrise una peste alta, fapt care face eticheta ilizibilă.
- Există o eroare în data colectării înscrisă pe eprubeta cu mostră.
- Mostra are două etichete una peste alta și informația de pe eticheta dedesubt (inițială) nu indică clar că mostra a fost recoltată de la unul și același pacient.
- Eticheta a fost corectată folosind corector.
- Eticheta de pe mostră nu a fost scrisă cu cerneală indelebilă (de neșters).

4.5. Păstrați mostrele la temperatura de plus 2°C plus 8°C.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Transmiterea mostrei de sânge în laboratorul imunohematologic	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Transmiterea mostrei de sânge în laboratorul imuno hematologic	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la ambalarea și transmiterea mostrei de sânge pentru testarea pretransfuzie, inclusiv în laboratorul imuno hematologic regional sau de referință.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostra de sânge recoltată de la pacient

Container(-e) pentru transportarea mostrelor de sânge

Segmentele de la unitatea donatorului (cel puțin 2), dacă este cazul

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Cererea de produse sangvine și cererea electronică (SIA Serviciul de Sânge CTS Manager)

Documentația medicală destinată laboratorului imuno hematologic regional sau de referință

IV. PROCEDURA:

4.1. Determinați prioritatea - indicații pentru transfuzie, conform mențiunii din Cererea de produse sangvine.

4.2. Determinați metoda de transportare (mașină, autosanitară, cu curierul, etc.) și estimați timpul prezentării ei în laborator.

4.3. Faceți cererea în secția/cabinetul de transfuzie a sângelui în cazul când sunteți în subdiviziunea clinică a instituției, și prin fax/telefon sau e-mail în cazul cererilor trimise în laboratorul imuno hematologic regional sau de referință.

Remarcă: În instituțiile unde se efectuează testele la compatibilitate și care, de regulă, nu trimit mostrele în altă instituție, responsabilii din secție clinică și medicul trebuie să fie avizați despre orice caz de întârziere.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Transmiterea mostrei de sânge în laboratorul imunohematologic	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.4. Efectuați o verificare finală, ca să vă asigurați că cererea de produse sangvine/documentația medicală destinată laboratorului imunohematologic regional sau de referință este completată, mostra(-ele) etichetată corespunzător și sunt gata de a fi transmise.
- 4.5. Înscrieți informația în Registrul de evidență a mostrelor de sânge transmise în laboratorul imunohematologic regional sau de referință.
- 4.6. Împachetați mostra(-ele) și documentația de însoțire în containerul(-ele) corespunzător.
- 4.7. Trimiteți containerul cu mostră în dependență de urgență.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernețchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente eritrocitare	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente eritrocitare	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la eliberarea componentelor eritrocitare de grupă sangvină 0 în caz de urgență, atunci când timpul nu permite testarea grupei de sânge (AB0/Rh), efectuarea testelor de detecție a anticorpilor anti-eritrocitari și compatibilitate sangvină.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostra de sânge recoltată de la pacient

Unități de componente eritrocitare de grupa 0, Rh pozitiv și/sau Rh negativ
Segmentele de la unitatea de component eritrocitar (cel puțin 2)

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formular Cerere de produse sangvine

Formular pentru hemotransfuzie

IV. PROCEDURA:

4.1. Recoltați o mostră de sânge de la pacient și o trimiteți cu cererea de produse sangvine la laboratorul imunohematologic.

Remarcă: Important de a se recolta mostra înaintea inițierii transfuziei urgente de componente eritrocitare

4.2. Selectați unitățile de concentrat eritrocitar corespunzătoare.

4.2.1. Dacă dispuneți atât de unități de grupa 0 Rh pozitiv, cât și de cele de grupa 0 Rh negativ, selectați:

- grupa 0 Rh negativ pentru pacienții - recipienți femei cu vârsta de până la 45 de ani sau bărbați cu vârsta de până la 18 ani.
- grupa 0 Rh pozitiv, dacă recipientul este o femeie cu vârsta de peste 45 de ani sau un bărbat cu vârsta de peste 18 ani.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente eritrocitare	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.2.2.** Dacă aveți numai unități de grupa 0 Rh pozitiv și ați eliberat pentru transfuzia unui recipient cu Rh negativ sau unei femei cu vârsta de până la 45 de ani, sau unui bărbat cu vârsta de până la 18 ani:
- anunțați centrul de transfuzie a sângelui, conform zonei de deservire.
 - centrul vă va asigura în timp de 24 de ore cu imunoglobulina umană anti-Rhesus pentru administrarea acesteia pacientului, decizia urmând a fi luată de comun cu medicul clinician și documentată în Fișa medicală a pacientului.
- 4.3.** Înscrieți informația despre pacient în Formularul pentru hemotransfuzie.
- 4.4.** Menționați “NU” pentru toate testele la compatibilitate în compartimentul “Rezultatul testului la compatibilitate” din Formularul pentru hemotransfuzie:
- 4.5.** Înlăturați 2 segmente de la unitate(-tăți) de component eritrocitar înainte de eliberare, pentru efectuarea testelor la compatibilitate posttransfuzie, identificați segmentele cu codul de identificare a unității de component eritrocitar (de pe unitate de concentrat eritrocitar), puneți-o într-o pungă și păstrați-o în frigider.
- 4.6.** Eliberați unitatea de component eritrocitar conform Formularului pentru hemotransfuzie.
- 4.8.** Efectuați testele la compatibilitate cât mai rapid posibil.
- 4.7.** Completați Formularul pentru hemotransfuzie și Registrul de evidență a eliberării produselor sangvine în cadrul instituției medico-sanitare cu informația corespunzătoare.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernețchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ___ / ____
TITLUL: Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente eritrocitare înaintea finisării testării pretransfuzie	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Numele, prenumele, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente eritrocitare înainte finisării testării pretransfuzie	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la eliberarea concentratului eritrocitar înainte de finisarea testului de detecție a anticorpilor anti-eritrocitari, din moment ce testele AB0/Rh sunt finisate.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostra de sânge recoltată de la pacient

Unități de component eritrocitar de la donator compatibil după AB0/Rh

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formular de cerere de produse sangvine

Formular pentru hemotransfuzie

IV. PROCEDURA:

4.1. Asigurați-vă că:

- la aprecierea grupei de sânge după sistemul AB0/Rh a fost folosită o mostră curentă;
- rezultatele curente sunt identice cu rezultatele testărilor anterioare, dacă este cazul;
- dacă există discrepanțe, rezolvați-le până la eliberarea eritrocitelor de aceeași grupă.

4.2. Selectați unități de componente eritrocitare de la donator cu AB0/Rh similare sau compatibile după AB0/Rh.

4.3. Testați compatibilitatea prin metoda centrifugării imediate.

4.4. Înscieți informația despre pacient în Formularul pentru hemotransfuzie.

4.5. Notați rezultatul testului la compatibilitate numai pentru testele realizate în compartimentul "Rezultatul testului de compatibilitate" din Formularul pentru hemotransfuzie.

4.6. Eliberați unitatea de component eritrocitar conform Formularului pentru hemotransfuzie.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente eritrocitare înaintea finisării testării pretransfuzie	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.7. Completați Formularul pentru hemotransfuzie a produsului sangvin și Registrul de evidență a eliberării produselor sangvine în cadrul instituției medico-sanitare cu informația corespunzătoare.
- 4.8. Efectuați testele la compatibilitate cât mai rapid posibil.
- 4.9. Dacă unitățile de componente eritrocitare eliberate înaintea finisării testelor la compatibilitate se dovedesc a fi incompatibile la orice etapă a testării și/sau testul de detecție a anticorpilor antiieritrocitari este pozitiv, informați imediat medicul/clinicianul și vicedirectorul medical al instituției.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernețchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente plasmatice	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente plasmatice	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la eliberarea componentelor plasmaticice de grupă sangvină AB în caz de urgență, atunci când timpul nu permite testarea grupei de sânge (AB0).

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostra de sânge recoltată de la pacient

Unități de componente plasmaticice cu grupa sangvină AB

Segmentele de la unitatea de plasmă a donatorului (cel puțin 2)

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formular Cerere de produse sangvine

Formular pentru hemotransfuzie

IV. PROCEDURA:

- 4.1. Recoltați o mostră de sânge de la pacient și o trimiteți cu cererea de produse sangvine la laboratorul imunohematologic.

Remarcă: Important de a se recolta mostra înaintea inițierii transfuziei urgente de componente plasmaticice

- 4.2. Selectați unitățile de componente plasmaticice de grupă sangvină AB.
- 4.3. Înscrieți informația despre pacient în Formularul pentru hemotransfuzie.
- 4.4. Eliberați unitatea de component plasmatic conform Formularului pentru hemotransfuzie.
- 4.5. Completați Formularul pentru hemotransfuzie și Registrul de evidență a eliberării produselor sangvine în cadrul instituției medico-sanitare cu informația corespunzătoare.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente plasmatice	<hr/> denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Centrifugarea mostrei de sânge	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Centrifugarea mostrei de sânge	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la separarea plasmei și eritrocitelor din mostra cu sânge, evaluarea/calificarea plasmei pentru testare.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostră de sânge recoltată pe EDTA

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Nu se aplică

IV. PROCEDURA:

4.1. Puneți în funcțiune centrifuga de laborator în corespundere cu PSO "Activitatea la centrifuga de laborator" aprobată la nivel de instituție.

4.2. Centrifugați eprubeta(-ele) cu mostra de la pacient timp de 10 minute la 3 000 – 3 500 rot./min.

4.3. **După finisarea procesului de centrifugare, scoateți eprubetele cu mostre din centrifugă**

4.4. Verificați vizual mostra dacă este potrivită pentru testare.

Atenție: Rejectați mostrele hemolizate intensiv. Este interzisă utilizarea mostrelor hemolizate în compatibilitatea sangvină.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernețchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Etichetarea eprubetelor și pregătirea stativului de lucru	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Etichetarea eprubetelor și pregătirea stativului de lucru	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la etichetarea eprubetelor și la pregătirea testărilor serologice într-un mod coerent, ce va permite identificarea corectă a rezultatelor.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Eprubete pentru examinări imunohematologice
Stativ de lucru

2.3. ALTE MATERIALE

Marker rezistent la apă

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Nu se aplică

IV. PROCEDURA:

4.1. Etichetarea și marcarea eprubetelor conform marcajului:

4.1.1. Marcați eprubetele urmând indicațiile din anexa nr. 1 la prezentul PSO

4.1.2. Marcați eprubetele de sus în jos, ca în imaginea de mai jos.

Partea de sus a eprubetei

Codul unic al pacientului

Partea de jos a eprubetei

A

(ex. A – reagent monoclonal anti-A)

4.1.3. Plasăți eprubetele în stativul de lucru în modul ilustrat în anexa nr. 2 la prezentul PSO.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernețchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Anexa nr. 1 – Etichetarea și marcarea eprubetelor.

Anexa nr. 2 – Pregătirea suportului de lucru.

Etichetarea și marcarea eprubetelor

<i>Test</i>	<i>Eticheta eprubetei</i>
<i>Suspensie de eritrocite de la pacient cu</i>	<i>Numele de familie și codul unic al pacientului</i>
Reagent monoclonal anti-A	Codul unic al pacientului – A
Reagent monoclonal anti-B	Codul unic al pacientului – B
<i>Plasma de la pacient cu</i>	<i>Numele de familie și codul unic al pacientului</i>
Eritrocite standard A	Codul unic al pacientului – AC
Eritrocite standard B	Codul unic al pacientului – BC
<i>Suspensie de eritrocite de la pacient cu</i>	<i>Numele de familie și codul unic al pacientului</i>
Reagent monoclonal anti-D (IgM+IgG)	Codul unic al pacientului – D1
Reagent monoclonal anti-D IgM	Codul unic al pacientului – D2
<i>Următoarele teste, dacă este necesar:</i>	
Detecția anticorpilor Panel Eritrocite 1	Codul unic al pacientului – I
Detecția anticorpilor Panel Eritrocite 2	Codul unic al pacientului – II
Detecția anticorpilor Panel Eritrocite 3	Codul unic al pacientului – III
Suspensie de eritrocite din unitatea de la donator	Codul unic al pacientului
<i>Test de autocontrol</i>	
Eritrocite de la pacient Plasma de la același pacient	Cod unic al pacientului Ctl

Pregătirea suportului de lucru (1 suport per pacient)

Mostra de la pacient	Suspensie de 3% de eritrocite a pacientului		Plasma pacientului	
Testarea AB0				
Grupa de sânge AB0	Suspensie de 3% de eritrocite a pacientului	Suspensie de 3% de eritrocite a pacientului	Plasma pacientului	Plasma pacientului
	Reagent monoclonal anti-A	Reagent monoclonal anti-B	Eritrocite standard A	Eritrocite standard B
Testarea Rh				
Grupa de sânge Rh	Suspensie de 3% de eritrocite a pacientului		-	
	D1 – Reagent monoclonal anti-D (IgM+IgG)		-	
	D2 – Reagent monoclonal anti-D IgM		-	
Detecția anticorpilor				
Detecția anticorpilor	Plasma pacientului		Eritrocite PI	
	Plasma pacientului		Eritrocite PII	
	Plasma pacientului		Eritrocite PIII	
Test de autocontrol				
Autocontrol	Suspensie de 3% de eritrocite a pacientului		-	
	Plasma pacientului		-	
Compatibilitatea sangvină prin centrifugare imediată				
Centrifugare imediată	Eritrocite unitate de donator	Plasma pacientului	în caz de transfuzie de componente eritrocitare	
Compatibilitatea sangvină prin testul antiglobulinic indirect				
Test antiglobulinic indirect	Eritrocite unitate de donator		Plasma pacientului	
	Reagent polispecific cu antiglobulină umană			

Notă: Se poate folosi un stativ adițional pentru incubare la 37°C.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Etichetarea cardurilor cu gel și pregătirea suportului de lucru	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Numele, prenumele, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Etichetarea cardurilor de gel și pregătirea suportului de lucru	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la etichetarea cardurilor cu gel și la pregătirea testărilor serologice într-un mod coerent, ce va permite identificarea corectă a rezultatelor.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Carduri cu gel conform tipului de test ce urmează a se realiza

2.3. ALTE MATERIALE

Marker rezistent la apă

Suport de lucru pentru carduri cu gel

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Nu se aplică

IV. PROCEDURA:

4.1. Etichetarea cardurilor cu gel

4.1.1. Se identifică cartela și microtubul acesteia pentru testul necesar de executat

4.1.2. Scrieți codul identificator unic al pacientului în spațiul de pe eticheta cardului

4.1.3. Plasați cardul cu gel în suportul de lucru special (pentru cardul cu gel).

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Prepararea suspensiei de eritrocite pentru testare	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Numele, prenumele, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Prepararea suspensiei de eritrocite pentru testare	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la prepararea suspensiei de eritrocite.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Eritrocite (donator, pacient)

Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

Soluție LISS

Soluție Bromelină

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru de laborator

Eprubete (10 x 75 mm, 12 x 75 mm)

Pipete gradate din plastic de unică folosință

Foarfece sau alt dispozitiv (pentru tăierea segmentelor cu sânge de la donator)

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Nu se aplică

IV. PROCEDURA:

4.1. *Prepararea suspensiei de eritrocite de 3% din eritrocitele sedimentate pentru examinări imunohematologice, metoda în tub.*

4.1.1. Numerotați eprubeta cu informația corespunzătoare;

4.1.2. Pipetați o picătură 50 (μl) de eritrocite tasate în eprubeta etichetată;

4.1.3. Pipetați soluție fiziologică nu mai puțin de 0,5 (ml) și nu mai mult de 1,0 (ml) în eprubeta etichetată;

4.1.4. Agitați eprubeta pentru a resuspenda eritrocitele.

4.2. *Preparați o suspensie de eritrocite 3% din eritrocite spălate pentru examinări imunohematologice, metoda în tub.*

4.2.1. Pipetați o picătură (50 μl) de eritrocite sedimentate în eprubeta etichetată.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Prepararea suspensiei de eritrocite pentru testare	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.2.2. Umpleți eprubeta cu soluție fiziologică lăsând goală aproximativ 1 cm de la partea superioară a eprubetei. Îndreptați jetul de soluție fiziologică spre fundul eprubetei, astfel încât să se asigure un amestec omogen de eritrocite și soluție fiziologică.
Atenție: evitați contaminarea unei eprubete de la alta atunci când adăugați soluția fiziologică în câteva eprubete.
- 4.2.3. Centrifugați eprubetele timp 45-60 sec. la 3400±200 rpm (setarea maximă a centrifugii).
- 4.2.4. Decantați soluția fiziologică din eprubetă(-e);
Dacă decantarea se face manual, înlăturați soluția fiziologică într-un lavoar sau vas special, urmați procedurile de biosiguranță în laborator conform politicii stabilite în instituție.
- 4.2.5. Pipetați o picătură (50 µl) de eritrocite sedimentate în altă eprubetă etichetată;
- 4.2.6. Pipetați soluție fiziologică nu mai puțin de 0,5 ml și nu mai mult de 1,0 ml în eprubeta etichetată;
- 4.2.7. Agitați eprubeta pentru a resuspenda eritrocitele.
- 4.3. **Prepararea suspensiei de eritrocite de 0,8% cu soluția LISS din eritrocitele sedimentate pentru examinări imunohematologice, metoda în gel (proba de compatibilitate, test antiglobulinic direct, detectarea și identificarea anticorpilor antieritrocitari).**
- 4.3.1. Numerotați eprubeta cu informația corespunzătoare;
- 4.3.2. Pipetați 10 µl de eritrocite sedimentate în eprubeta etichetată;
- 4.3.3. Pipetați 1,0 ml soluție LISS în eprubeta etichetată;
- 4.3.4. Agitați eprubeta pentru a resuspenda eritrocitele.
- 4.4. **Prepararea suspensiei de eritrocite de 5% cu soluția LISS din eritrocitele sedimentate pentru examinări imunohematologice, metoda în gel (grupa sangvină în cazul utilizării microcartelelor ID cu reactivi monoclonali).**
- 4.4.1. Numerotați eprubeta cu informația corespunzătoare;
- 4.4.2. Pipetați 25 µl de eritrocite sedimentate în eprubeta etichetată;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Prepararea suspensiei de eritrocite pentru testare	_____ denumire departament/secție/laborator

4.4.3. Pipetați 0,5 ml de soluție LISS în eprubeta etichetată;

4.4.4. Agitați, pentru a resuspenda suspensia pregătită care poate fi utilizată imediat.

4.5. **Prepararea suspensiei de eritrocite de 5% cu soluție Bromelină din eritrocitele sedimentate pentru examinări imunohematologice, metoda în gel (grupa sangvină în cazul utilizării microcartelelor ID cu reagenți policlonali).**

4.5.1. Numerotați eprubeta cu informația corespunzătoare;

4.5.2. Pipetați 25 µl de eritrocite sedimentate în eprubeta etichetată;

4.5.3. Pipetați 0,5 ml de soluție Bromelină în eprubeta etichetată;

4.5.4. Agitați eprubeta pentru a resuspenda eritrocitele.

4.5.5. Lăsați suspensia pregătită 10 minute la temperatura camerei.

Atenție: suspensia va fi utilizată doar în maximum 15 minute după incubare.

4.5.6. Agitați eprubeta pentru a resuspenda eritrocitele.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea sistemului AB0, metoda pe placă	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea sistemului AB0, metoda pe placă	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea grupei de sânge după sistemul AB0 în mostra de sânge.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu necesită

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Reagent monoclonal anti-A
Reagent monoclonal anti-B
Reagent monoclonal anti-AB
Eritrocite standard 0
Eritrocite standard A
Eritrocite standard B
Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%
Mostra de sânge

2.3. ALTE MATERIALE

Placa de lucru
Pipete gradate de plastic de unică folosință
Pipete Pasteur
Bețișoare de sticlă de laborator

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie
Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice
Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. A) Utilizarea reagenților monoclonali

Atenție: volumul (μl) picăturilor utilizate în mod obligatoriu se va consulta cu instrucțiunea reagentului emisă de producător. Raportul reagent monoclonal/eritrocite – 10:1

4.1.1. Pipetați pe placă în rândul 1 reagentul monoclonal corespunzător A, B, AB, urmând instrucțiunile producătorului:

1 picătură de reagent anti-A
1 picătură de reagent anti-B
1 picătură de reagent anti-AB

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea sistemului AB0, metoda pe placă	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.1.2.** Pipetați pe placă în rândul 2 eritrocite standard corespunzător 0, A, B, urmând instrucțiunile producătorului:
1 picătură de eritrocite standard 0C
1 picătură de eritrocite standard A
1 picătură de eritrocite standard B
- 4.1.3.** Pipetați eritrocite sedimentate din mostra de sânge supusă examinării în rândul 1 corespunzător:
1 picătură alături de reagentul anti-A
1 picătură alături de reagentul anti-B
1 picătură alături de reagentul anti-AB
- 4.1.4.** Pipetați serul/plasma din mostra de sânge supusă examinării în rândul 2, corespunzător:
1 picătură alături de eritrocite standard 0C
1 picătură alături de eritrocite standard A
1 picătură alături de eritrocite standard B
- 4.1.5.** Amestecați fiecare picătură cu bețișor de sticlă de laborator, asigurând spălarea acestuia în vas cu soluție fiziologică și ștergerea cu un tampon din material absorbant după fiecare amestecare.
Atenție: în cazuri când marginile picăturilor după amestecare se usucă adăugați o picătură de soluție fiziologică (NaCl) 0,9%.
- 4.1.6.** Înclinați ușor placa de lucru și urmăriți aglutinarea timp de 3 minute pentru testul cu reagenți monoclonali și 5 minute pentru testul cu eritrocite standard.
- 4.1.7.** Citiți rezultatul vizual cu ochiul liber.
Reacția negativă: nu apare aglutinarea după cele 3 minute în testul cu reagenții monoclonali și după 5 minute în testul cu eritrocite standard.
Reacția pozitivă: apare reacția de aglutinare a eritrocitelor după câteva secunde, dar rezultatul va fi controlat peste 3 min. în testul cu reagenți monoclonali și peste 5 min. în testul cu eritrocite standard.
Atenție: nu confundați fibrele de fibrină cu aglutinarea. Orice reacție slabă trebuie repetată prin metoda în tub.
- 4.1.8.** Înregistrați rezultatele testelor realizate.
Asigurați-vă că picăturile pe placă corespund exact cu mostra de sânge examinată, iar codul identificator unic de pe fiecare eprubetă este identic cu informația corespunzătoare din formularul Cerere de produse sangvine.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea sistemului AB0, metoda pe placă	_____ denumire departament/secție/laborator

- 4.1.9** Repetați testul în cazuri suspecte prin aceeași metodă sau altă metodă prevăzută în algoritmul de testare.
- 4.1.10.** Înregistrați interpretarea rezultatelor AB0 în Formularul pentru hemotransfuzie conform datelor din Tabelul 1 din anexa la prezentul PSO.
- 4.2. A) Utilizarea serurilor standard de origine umană anti-AB0**
- 4.2.1.** Pipetați pe placă în 2 rânduri pentru 2 serii (câte o serie în fiecare rând) de ser izohemaglutinant standard de origine umană corespunzător AB0, urmând instrucțiunile producătorului:
- 1 picătură de ser standard anti-0 în locul marcat “01” și “02”
 - 1 picătură de ser standard anti-A în locul marcat “A1” și “A2”
 - 1 picătură de ser standard anti-B în locul marcat “B1” și “B2”
 - 1 picătură de ser standard anti-AB în locul marcat “AB”
 - 1 picătură de eritrocite standard A în locul marcat “AC”
 - 1 picătură de eritrocite standard B în locul marcat “BC”
- 4.2.2.** Adăugați plasma (serul) în locurile marcate:
- 2 picături în locul marcat “AC”
 - 2 picături în locul marcat “BC”
- 4.2.3.** Adăugați eritrocite sedimentate a pacientului în locurile marcate corespunzător:
- 1 picătură în locul marcat “01” și “02”
 - 1 picătură în locul marcat A1” și “A2”
 - 1 picătură în locul marcat “B1” și “B2”
 - 1 picătură în locul marcat “AB”
- Atenție: raportul ser/eritrocite 10:1**
- 4.2.4.** Amestecați fiecare picătură cu un bețișor de sticlă de laborator, asigurând spălarea acestuia în vas cu soluție fiziologică și ștergerea lui minuțioasă cu un tampon din material absorbant după fiecare amestecare.
- Atenție: în cazuri când marginile picăturilor după amestecare se usucă, adăugați o picătură de soluție fiziologică (NaCl) 0,9%.**
- 4.2.5.** Înclinați ușor placa de lucru și urmăriți aglutinarea timp de 5 minute.
- 4.2.6.** Citiți rezultatul vizual cu ochiul liber.
- Reacția negativă:** absența aglutinării după 5 minute de monitorizare vizuală.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea sistemului AB0, metoda pe placă	_____ denumire departament/secție/laborator

Reacția pozitivă: prezența reacției de aglutinare a eritrocitelor cu ser standard AB0 după câteva secunde și pe parcursul a 5 minute.

Atenție: nu confundați fibrele de fibrina cu aglutinarea. Orice reacție slabă trebuie reconfirmată prin metoda în tub.

4.2.7. Înregistrați rezultatele testelor realizate.

Asigurați-vă că picăturile pe placă corespund exact cu mostra de sânge examinată și codul identificator unic de pe fiecare eprubetă este identic cu informația corespunzătoare din formularul Cerere de produse sangvine.

4.2.8. Repetați testul în cazuri suspecte prin aceeași metodă sau altă metodă prevăzută în algoritmul de testare respectiv.

4.2.9. Înregistrați interpretarea rezultatelor testărilor AB0 în Formularul pentru hemotransfuzie, ghidându-vă de tabelul 2 din anexa la prezentul PSO.

4.3. Comparați interpretarea cu rezultatele înregistrate anterior, pentru a vedea dacă acestea se potrivesc. Dacă există o discordanță AB0 (eritrocitele și plasma pacientului nu reacționează în modul descris în tabelul 1) sau aceasta trebuie să fie rezolvată înainte de raportarea grupei de sânge după sistemul AB0.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.


























Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Tabelul 1. Interpretarea rezultatului testului AB0, metoda pe placă cu utilizarea reagenților monoclonali.



































Tabelul 2. Interpretarea rezultatului testului AB0, metoda pe placă cu utilizarea serurilor izohemaglutinante standard de origine umană anti-AB0.

Tabelul 1. Interpretarea rezultatelor testării după sistemul AB0, metoda pe placă cu utilizarea reagenților monoclonali

Nr. d/o	Eritrocitele pacientului cu reagent monoclonal		Plasma pacientului cu eritrocite standard			Interpretarea
	<i>Anti-A</i>	<i>Anti-B</i>	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>0</i>	<i>Grupa</i>
I	Neg 	Neg 	Poz 	Poz 	Neg 	0
II	Poz 	Neg 	Neg 	Poz 	Neg 	A
III	Neg 	Poz 	Poz 	Neg 	Neg 	B
IV	Poz 	Poz 	Neg 	Neg 	Neg 	AB
	Poz 	Poz 	Neg 	Neg 	Poz 	Nedeterminată

Notă: Neg – rezultat negativ; Poz – rezultat pozitiv.

Tabelul 2. Interpretarea rezultatului testării după sistemul AB0, metoda pe placă cu utilizarea serului izohemaglutinant standard de origine umană anti-AB0

Nr. d/o	Eritrocitele pacientului cu ser izohemaglutinant standard de origine umană anti-AB0				Plasma pacientului cu eritrocite standard		Interpretarea rezultatului
	<i>0 (anti-A, anti-B)</i>	<i>A (anti-B)</i>	<i>B (anti-A)</i>	<i>AB0</i>	<i>A</i>	<i>B</i>	
I	Neg 	Neg 	Neg 	Nu se aplică	Poz 	Poz 	0
II	Neg 	Neg 	Neg 	Nu se aplică			
I	Poz 	Neg 	Poz 	Nu se aplică	Neg 	Poz 	A
II	Poz 	Neg 	Poz 	Nu se aplică			
I	Poz 	Poz 	Neg 	Nu se aplică	Poz 	Neg 	B
II	Poz 	Poz 	Neg 	Nu se aplică			
I	Poz 	Poz 	Poz 	Neg 	Neg 	Neg 	AB
II	Poz 	Poz 	Poz 	Neg 			

Notă: Neg – rezultat negativ; Poz – rezultat pozitiv.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea sistemului AB0, metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea grupei de sânge după sistemul AB0, metoda în tub.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Reagent monoclonal anti-A

Reagent monoclonal anti-B

Ser izohemaglutinat standard de origine umană 0

Ser izohemaglutinat standard de origine umană A

Ser izohemaglutinat standard de origine umană B

Ser izohemaglutinat standard de origine umană AB

Eritrocite standard A

Eritrocite standard B

Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

Mostră de sânge

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru

Eprubete (10 x 75 mm sau 12 x 75 mm)

Pipete gradate de plastic de unică folosință

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. A) Utilizarea reagenților monoclonali

Atenție: volumul (μl) picăturilor utilizate în mod obligatoriu se va consulta cu instrucțiunea reagentului emisă de producător.

4.1.1. Adăugați în tuburi reagentul monoclonal corespunzător, urmând instrucțiunile producătorului:

1 picătură de reagent anti-A în tubul numerotat "A"

1 picătură de reagent anti-B în tubul numerotat "B"

1 picătură de eritrocite standard A în tubul numerotat "AC"

1 picătură de eritrocite standard B în tubul numerotat "BC"

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea sistemului AB0, metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.1.2.** Adăugați plasma (serul) pacientului în tuburile:
- 2 picături în tubul numerotat “AC”
 - 2 picături în tubul numerotat “BC”
 - 2 picături în tubul numerotat “Ctl”
- 4.1.3.** Adăugați suspensia de 3% de eritrocite standard spălate în tuburile numerotate corespunzător:
- 1 picătură în tubul numerotat “A”
 - 1 picătură în tubul numerotat “B”
 - 1 picătură în tubul numerotat “Ctl” eritrocite standard ”0” (pentru a exclude fenomenul aglutinării nespecifice)
- 4.1.4.** Plasați tuburile în centrifugă și rotiți manual rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând o amestecare a conținutului fiecărui tub;
- 4.1.5.** Centrifugați tuburile timp de 15 sec. la 3400 ± 200 rpm
- 4.1.6.** Scoateți tuburile din centrifugă și puneți-le corect înapoi în suportul de lucru.
- 4.1.7.** Înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți atent pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.
- Atenție: aglutinarea slabă poate fi ușor dispersată, dacă tuburile sunt agitate intensiv, fapt care conduce la apariția unor rezultate false-negative.**
- 4.1.8.** Citiți rezultatele cu ochiul liber.
- 4.1.9.** Înregistrați rezultatele testărilor.
Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare tub este identic cu informația respectivă din Formularul Cerere de produse sangvine.
- 4.1.10.** Înregistrați interpretarea rezultatelor AB0 în Formularul pentru hemotransfuzie ghidându-vă după tabelul 1 din anexa la prezentul PSO.
- 4.2. B) Utilizarea serurilor standard de origine umană anti-AB0**
Atenție: volumul (μ l) picăturilor utilizate în mod obligatoriu se va consulta cu instrucțiunea reagentului emisă de producător.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea sistemului AB0, metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.2.1.** Adăugați în 2 rânduri de tuburi pentru 2 serii a serului izohemaglutinant standard de origine umană corespunzător sistemului AB0, urmând instrucțiunile producătorului:
- 1 picătură de eritrocite standard A în tubul numerotat “AC”
 - 1 picătură de eritrocite standard B în tubul numerotat “BC”
 - 1 picătură de ser standard anti-0 în tubul numerotat “01” și “02”
 - 1 picătură de ser standard anti-A în tubul numerotat “A1” și “A2”
 - 1 picătură de ser standard anti-B în tubul numerotat “B1” și “B2”
 - 1 picătură de ser standard anti-AB în tubul numerotat “AB”
- 4.2.2.** Adăugați plasma (serul) pacientului în tuburile:
- 2 picături în tubul numerotat “AC”
 - 2 picături în tubul numerotat “BC”
- 4.2.3.** Adăugați suspensia de 3% de eritrocite spălate a pacientului în tuburile numerotate corespunzător:
- 1 picătură în tubul numerotat “01” și “02”
 - 1 picătură în tubul numerotat “A1” și “A2”
 - 1 picătură în tubul numerotat “B1” și “B2”
 - 1 picătură în tubul numerotat “AB”
- 4.2.4.** Plasați tuburile în centrifugă și rotiți manual rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în cealaltă reversă, asigurând o agitare a conținutului tuburilor;
- 4.2.5.** Centrifugați tuburile timp de 15 secunde la 3400 ± 200 rpm (setarea înaltă a centrifugii de laborator).
- 4.2.6.** Scoateți tuburile din centrifugă și puneți-le corect înapoi în suportul de lucru;
- 4.2.7.** Înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți-l lejer pentru a disloca butonul format de la fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.
- Atenție:** *aglutinarea slabă poate fi ușor dispersată, dacă tuburile sunt agitate intensiv, fapt care duce la apariția unor rezultate fals-negative.*
- 4.2.8.** Citiți rezultatele vizual cu ochiul liber.
- 4.2.9.** Înregistrați rezultatele testărilor.
- Asigurați-vă, că codul identificator unic de pe fiecare tub este identic cu informația corespunzătoare din formularul Cerere de produse sangvine.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea sistemului AB0, metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

4.2.10. Înregistrați interpretarea rezultatelor AB0 în Formularul pentru hemotransfuzie, ghidându-vă după tabelul 1 din anexa la prezentul PSO.

4.3. Comparați interpretarea cu rezultatele înregistrate anterior pentru a vedea dacă acestea corespund. Dacă există o discordanță AB0 (eritrocitele și plasma pacientului nu reacționează în modul descris în tabelul 2), aceasta trebuie să fie soluționată înainte de raportarea grupei de sânge AB0.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Tabelul 1. Interpretarea rezultatului testului AB0, metoda în tub cu utilizarea reagenților monoclonali.

Tabelul 2. Interpretarea rezultatului testului AB0, metoda în tub cu utilizarea serurilor izohemaglutinante standard de origine umană.

Tabelul 1. Interpretarea rezultatului testării sistemului AB0, metoda în tub cu utilizarea reagenților monoclonali

Eritrocitele pacientului cu reagent monoclonal		Plasma pacientului cu eritrocite standard		Interpretarea	
<i>Anti-A</i>	<i>Anti-B</i>	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>Ctl</i>	<i>Grupa</i>
Neg	Neg	Poz	Poz	Nu se aplică	0
Poz	Neg	Neg	Poz	Nu se aplică	A
Neg	Poz	Poz	Neg	Nu se aplică	B
Poz	Poz	Neg	Neg	Neg	AB
Poz	Poz	Neg	Neg	Poz	Nedeterminată

Notă: Neg – rezultat negativ; Poz – rezultat pozitiv.

Tabelul 2. Interpretarea rezultatului testării sistemului AB0, metoda în tub cu utilizarea serurilor izohemaglutinante standard de origine umană

Rândul de eprubete	Eritrocitele pacientului cu ser izohemaglutinant standard de origine umană de grupa				Plasma pacientului cu eritrocite standard de grupa		Interpretarea
	<i>0</i>	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>AB</i>	<i>A</i>	<i>B</i>	
I	Neg	Neg	Neg	Nu se aplică	Poz	Poz	0
II	Neg	Neg	Neg	Nu se aplică			
I	Poz	Neg	Poz	Nu se aplică	Neg	Poz	A
II	Poz	Neg	Poz	Nu se aplică			
I	Poz	Poz	Neg	Nu se aplică	Poz	Neg	B
II	Poz	Poz	Neg	Nu se aplică			
I	Poz	Poz	Poz	Neg	Neg	Neg	AB
II	Poz	Poz	Poz	Neg			

Notă: Neg – rezultat negativ; Poz – rezultat pozitiv.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Spălarea eritrocitelor pentru examinați imunoematologice (metoda automată și manuală)	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Spălarea eritrocitelor pentru examinări imunohematologice (metoda automată și manuală)	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea procesului de spălare a eritrocitelor pentru examinările imunohematologice.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Sistem de laborator pentru spălarea eritrocitelor
Centrifugă de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Eprubete (10 x 75 mm, 12 x 75 mm)
Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Nu se aplică

IV. PROCEDURA:

4.1. *Spălarea automată*

4.1.1. Puneți în funcțiune sistemul în corespundere cu PSO "Activitatea sistemului de laborator pentru centrifugarea eprubetelor și spălarea eritrocitelor" aprobată la nivel de instituție.

4.1.2. Plasați eprubeta (-ele) cu eritrocite (0,5-1,0 ml), care necesită a fi spălate, în suportul spălătorului.

Atenție: verificați dacă sistemul a realizat balansarea automată a eprubetelor.

4.2. Spălați eritrocitele de 3 ori, apăsând pe secțiunea corespunzătoare a ecranului sau pe butonul pentru 3 spălări.

4.2.1. După ultima spălare, verificați dacă:

- Soluția fiziologică a fost eliminată complet.
- A rămas un "buton" uscat de eritrocite în fiecare eprubetă (constatat minimum soluție fiziologică rămasă în fiecare eprubetă).
- Mărimea butonului de eritrocite este consistentă (aproximativ 3-4 mm în diametru).

4.3. *Spălarea Manuală*

4.3.1. Puneți în funcțiune centrifuga de laborator în corespundere cu PSO "Activitatea la centrifuga de laborator" aprobată la nivel de instituție.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Spălarea eritrocitelor pentru examinări imunoematologice (metoda automată și manuală)	<hr/> denumire departament/secție/laborator

4.3.2. Suplimentați eprubetele cu eritrocite (0,5-1,0 ml), care necesită a fi spălate cu soluție fiziologică în centrifugă. Direcționați soluția fiziologică spre fundul eprubetei în așa fel încât eritrocitele să fie amestecate omogen. Lăsați aproximativ 1 cm de la partea superioară a eprubetei libere.

Atenție: evitați contaminarea eprubetelor atunci când dispersați soluție fiziologică (NaCl) în câteva eprubete.

Atenție: verificați dacă a fost realizată balansarea eprubetelor.

4.3.3. Centrifugați eprubeta (-le) timp de 45-60 sec. la 1500 ± 200 rpm.

4.3.4. După centrifugare eritrocitele sunt tasate la fundul eprubetei. Dacă pe peretele lateral al eprubetei se formează o bandă de eritrocite, timpul de centrifugare trebuie majorat până când toate eritrocitele se amplasează pe fundul eprubetei.

4.3.5. Decantați soluția fiziologică din eprubetă (-e), inversând-o rapid. Lăsați "butonul" de eritrocite format cât mai intact.

4.3.6. Întoarceți eprubeta (-ele) invers. Agitați-le ușor pentru a disloca "butonul" de eritrocite.

4.3.7. Repetați etapele 4.3.2 - 4.3.5 pentru cele 3 spălări necesare.

4.3.8. După ultima spălare, verificați dacă:

- a rămas o cantitate minimă de soluție fiziologică, înlăturând-o atent prin aspirație.
- mărimea butonului de eritrocite este consistentă (aproximativ 3-4 mm în diametru).

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernețchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea antigenului D a sistemului Rhesus, metoda pe placă	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Numele, prenumele, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea antigenului D a sistemului Rhesus, metoda pe placă	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea antigenului D a sistemul Rhesus în sângele uman, metoda pe placă.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu necesită

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Reagent monoclonal anti-D (IgM)
Reagent monoclonal anti-D (IgM+IgG)
Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%
Mostră de sânge pentru examinare

2.3. ALTE MATERIALE

Placă de lucru
Pipete de transfer de unică folosință
Bețigoare de sticlă de laborator

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie
Registrul de evidență a testărilor imunohematologice
Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. Pipetați pe placa de lucru o picătură de reagent monoclonal anti-D (IgM) în rândul 1;

4.2. Pipetați pe placa de lucru o picătură de reagent monoclonal anti-D (IgM+IgG) în rândul 2;

4.3. Pipetați o picătură de eritrocite examinate alături de fiecare picătură de reagent monoclonal din rândurile 1 și 2;

Atenție: volumul (μl) picăturilor utilizate în mod obligatoriu se va consulta cu instrucțiunea reagentului emisă de producător. Raportul reagent monoclonal/eritrocite – 10:1;

4.4. Amestecați fiecare picătură cu o baghetă de sticlă de laborator, asigurând spălarea acestuia în vas cu soluție fiziologică și ștergerea minuțioasă cu un tampon din material absorbant după fiecare spălare.

Atenție: în cazurile când marginile picăturilor după amestecare se usucă, adăugați o picătură de soluție fiziologică 0,9%.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea antigenului D a sistemului Rhesus, metoda pe placă	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.5. Înclinați ușor placa de lucru și monitorizați aglutinarea pe parcursul a 3 minute.
- 4.6. Citiți rezultatul vizual cu ochiul liber.
Reacția negativă: absența aglutinării după 3 minute de monitorizare.
Necesită a se testa în continuare prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub.
Atenție: rezultatul Rhesus (D) negativ final se validează numai după testarea Rhesus (D) prin testul antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub.
Reacția pozitivă: apare aglutinarea eritrocitelor în câteva secunde, dar cu înregistrarea finală a rezultatului după 3 minute.
Atenție: nu confundați firele de fibrină cu aglutinarea. Orice reacție slabă trebuie reconfirmată prin metoda în tub.
- 4.7. Înregistrați rezultatele testelor realizate în Registrul de evidență a testărilor imunohematologice și raportați în Formularul de raportare a examinărilor imunohematologice.
- 4.8. Asigurați-vă că picăturile pe placa de lucru corespund exact cu eprubeta examinată și codul identificator unic de pe fiecare eprubetă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.
- 4.9. Dacă există o discordanță la testarea antigenului D, aceasta trebuie să fie rezolvată înainte de raportarea grupei sangvine după sistemul Rhesus.




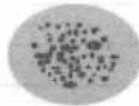


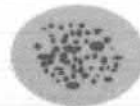

V. REFERINȚE

- Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.
- Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.
- Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.
- Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Interpretarea rezultatului testării antigenului D a sistemului Rhesus, metoda de determinare pe placă.

**Interpretarea rezultatului testării antigenului D
a sistemului Rhesus, metoda pe placă**

Eritrocitele pacientului cu reagentul monoclonal		Interpretare
<i>Anti-D (IgM)</i>	<i>Anti-D (IgM+IgG)</i>	<i>Apartenența la grupa sanguină după sistemul Rhesus (D)</i>
Neg 	Neg 	NEGATIV (valid) validarea finală se efectuează prin utilizarea TAI, metoda în tub
Neg 	Poz 	INVALID validarea finală se efectuează prin utilizarea TAI, metoda în tub
Poz 	Neg 	INVALID validarea finală se efectuează prin utilizarea TAI, metoda în tub
Poz 	Poz 	POZITIV

Notă: Neg – rezultat negativ; Poz – rezultat pozitiv.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea antigenului D a sistemului Rhesus, metoda în tub	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef laborator control calitate		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea antigenului D a sistemului Rhesus, metoda în tub	_____ denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea grupei sangvine după sistemul Rhesus (D) a sângelui, metoda în tub.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Reagent monoclonal anti-D (IgM+IgG)

Reagent monoclonal anti-D (IgM)

Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

Celule acoperite cu IgG

Mostră de sânge supusă examinării

2.3. ALTE MATERIALE

Support de lucru de laborator

Tuburi (eprubete 10 x 75 mm, 12 x 75 mm)

Pipete de transfer de unică folosință

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice

Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. Pipetați o picătură (0,05 ml) de reagent monoclonal anti-D (IgM) conform instrucțiunilor producătorului în tubul etichetat D1;

4.2. Pipetați o picătură (0,05 ml) de reagent monoclonal anti-D (IgM+IgG) conform instrucțiunilor producătorului în tubul etichetat D2;

4.3. Pregătiți o suspensie de eritrocite de 3% din eritrocitele testate a pacientului, conform PSO "Pregătirea suspensiei eritrocitare"

4.4. Adăugați câte o picătură (0,05 ml) de suspensie de eritrocite de 3% de la pacient în eprubetele etichetate corespunzător:

- în tubul etichetat D1
- în tubul etichetat D2.

4.5. Plasați tuburile în centrifugă și rotiți manual rotorul centrifugii într-o direcție apoi în altă direcție, asigurând un amestec a conținutului fiecărui tub;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea antigenului D a sistemului Rhesus, metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.6. Centrifugați tuburile timp de 15 sec. la 3400 ± 200 rpm (setarea înaltă a centrifugii serologice).
- 4.7. Școateți tuburile din centrifugă și aranjați-le corect în suportul de lucru.
- 4.8. Înclinați tubul aproximativ cu 45° și agitați lejer tubul pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.
Atenție: aglutinarea slabă poate fi ușor dislocate, dacă tuburile sunt agitate prea tare, fapt care conduce la apariția unor rezultate fals-negative.
- 4.9. Citiți rezultatele vizual cu ochiul liber.
Atenție: toate mostrele cu rezultat "negativ" sau "nedeterminat" obligatoriu se vor supune unei testări de apreciere Rhesus prin testul antiglobulinic indirect (TAI) numai pentru donatori. Toți pacienții-recipienti cu rezultat "negativ" sau "nedeterminat" vor fi calificați Negativi după sistemul Rhesus.
- 4.10. Înregistrați rezultatele testelor. Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare tub este identic cu informația corespunzătoare din formularul Cerere de produse sangvine.
- 4.11. Înregistrați interpretarea rezultatelor Rh în Formularul pentru hemotransfuzie conform Tabelului din anexa la prezentul PSO.
- 4.12. Comparați interpretarea rezultatelor obținute cu cele înregistrate inițial, pentru a vedea dacă acestea se potrivesc. Dacă există o discordanță Rh (eritrocitele și plasma pacientului nu reacționează în modul descris în Tabelul nr. 1), aceasta trebuie să fie rezolvată înainte de raportarea grupei de sânge Rh.

V. REFERINȚE

- Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.
- Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.
- Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.
- Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Interpretarea rezultatului testării antigenului D a sistemului Rhesus, metoda în tub.

**Interpretarea rezultatului testării antigenului D
a sistemului Rhesus, metoda în tub**

Nr. d/o	Eritrocitele pacientului cu		Interpretarea rezultatu- lui antigenului D a siste- mului Rhesus
	<i>Reagent monoclonal anti-D (IgM+IgG)</i>	<i>Reagent monoclonal anti-D (IgM)</i>	
1	Pozitiv (2+...4+)	Pozitiv (+2...+4)	Pozitiv
		Negativ	Invalid, validare finală prin utilizarea testului TAI
2	Slab pozitiv (1+)	Negativ	Nedeterminat, validare finală prin utilizarea testului TAI
		Pozitiv (+2...+4)	Pozitiv
3	Negativ	Slab pozitiv (+1)	Invalid, validare finală prin utilizarea testului TAI
		Negativ	Negativ, validare finală prin utilizarea testului TAI
4	Negativ	Pozitiv (+2...+4)	Invalid, validare finală prin utilizarea testului TAI

**Interpretarea rezultatului testării antigenului D
a sistemului Rhesus pentru pacienți-recipienti, metoda în tub**

Nr. d/o	Eritrocitele pacientului cu		Interpretare rezultat <i>Rhesus</i>
	<i>Reagent monoclonal anti-D IgM+IgG</i>	<i>Reagent monoclonal anti-D IgM</i>	
1	Pozitiv (+2...+4)	Pozitiv (+2...+4)	Pozitiv
2	Pozitiv slab (1+)	Negativ	Negativ
3	Negativ	Pozitiv slab (+1)	Negativ
4	Negativ	Negativ	Negativ

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea antigenului D a sistemului Rhesus prin utilizarea testului anti-globulinic indirect (TAI), metoda în tub	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea antigenului D a sistemului Rhesus prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea grupei sangvine după antigenul D a sistemului Rhesus la mostrele Rh negative sau cu rezultate neconcludente în testarea cu reagenți monoclonali, metoda în tub și/sau placă.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

Sistem de laborator pentru spălarea eritrocitelor

Incubator de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Reagent monoclonal anti-D (IgM+IgG)

Ser antiglobulinic polispecific (AGU)

Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

Soluție LISS

Celule acoperite cu IgG

Mostră de sânge pentru examinare

2.3. ALTE MATERIALE

Suport de lucru

Eprubete (tuburi de 10 x 75 mm, 12 x 75 mm)

Pipete de transfer de unică folosință

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. Preparați suspensia de eritrocite de 3% de la pacient în soluție fiziologică 0,9% sau soluție LISS, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

4.2. Pipetați 1 picătură de reagent monoclonal anti-D (IgM+IgG) în tubul etichetat D, conform instrucțiunii producătorului;

4.3. Pipetați 1 picătură de suspensie eritrocitară a pacientului în tubul etichetat D;
Atenție: volumul (μl) picăturilor utilizate în mod obligatoriu se va consulta cu instrucțiunea reagentului emisă de producător.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea antigenului D a sistemului Rhesus prin utilizarea testului anti-globulinic indirect (TAI), metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.4. Incubați tubul 15 minute la 37°C în cazul utilizării suspensiei eritrocitare preparate cu soluție LISS sau 30 minute la 37°C în cazul utilizării suspensiei eritrocitare preparate cu soluție fiziologică 0,9%;
- 4.5. Atașați și balansați tubul în centrifuga de laborator sau amplasați-l în sistemul de laborator pentru centrifugarea eprubetelor și spălarea eritrocitelor cu utilizarea altei eprubete pentru balansare și spălați conținutul de 3 ori în soluție fiziologică 0,9%, conform PSO "Spălarea eritrocitelor pentru examinări imunohematologice – metoda automată sau manuală";
- 4.6. Pipetați 2 picături de AGU în fiecare tub;
- 4.7. Centrifugați tubul timp de 20 sec. la 3000 ± 200 rpm;
- 4.8. Scoateți tubul din centrifuga de laborator sau sistemul de laborator pentru centrifugarea eprubetelor și spălarea eritrocitelor și puneți-le în suportul de lucru;
- 4.9. Înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți-l lejer pentru a disloca butonul (hemaglutinatul) format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.
Atenție: aglutinarea slabă poate fi ușor dispersată, dacă tuburile au fost agitate intensiv, fapt care duce la apariția unor rezultate fals-negative
- 4.10. Citiți rezultatul vizual cu ochiul liber:
Reacție **negativă**: absența aglutinării eritrocitelor indică lipsa antigenului D.
Reacție **pozitivă**: aglutinarea eritrocitelor indică prezența unui antigen D^{slab} sau D^{parțial}.
Atenție: toate rezultatele negative trebuie să fie validate după controlul cu celulele acoperite cu IgG:
a) Pipetați 1 picătură de celule acoperite cu IgG în tubul cu rezultatul negativ;
Centrifugați tubul timp de 20 sec. la 3000 ± 200 rpm;
b) Înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți-l lejer pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.
c) Citiți, interpretați (vezi tabelul la anexa PSO) și înregistrați rezultatul:
Rezultat **pozitiv**: test valid;
Rezultat **negativ**: test invalid, repetați testul.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea antigenului D a sistemului Rhesus prin utilizarea testului anti-globulinic indirect (TAI), metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

4.11. Înregistrați rezultatele testelor. Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare tub este identic cu informația corespunzătoare din formularul pentru hemotransfuzie.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Interpretarea rezultatului de testare a antigenului D a sistemului Rhesus prin utilizarea TAI, metoda în tub.

**Interpretarea rezultatului de testare a antigenului D a sistemului Rhesus
prin utilizarea TAI, metoda în tub**

Interpretarea rezultatelor cu:		
<i>Reagent AGU</i>	<i>Reagent celule acoperite cu IgG</i>	<i>Validare finală: Rhesus (D)</i>
Pozitiv	Nu se aplică	Pozitiv
Negativ	Pozitiv	Negativ
	Negativ	Invalid, repețați testul

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / __ / ____
TITLUL: Testarea antigenului Kell (K), metoda pe placă	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea antigenului Kell (K), metoda pe placă	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- I. SCOPUL:**
De a asigura calitatea la determinarea antigenului Kell (K) în mostra sangvină, metoda pe placă.
- II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:**
- 2.1. ECHIPAMENT NECESAR**
Nu necesită
- 2.2. MATERIALE CONSUMABILE**
Reagent monoclonal anti-K (IgM)
Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%
Mostra de sânge
- 2.3. ALTE MATERIALE**
Placa de lucru
Pipete de transfer de unică folosință
Bețișoare de sticlă de laborator
- III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:**
Formularul pentru hemotransfuzie
Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice
Formular de raportare a examinărilor imunohematologice
- IV. PROCEDURA:**
- 4.1.** Pipetați pe placa de lucru o picătură de reagent monoclonal anti-K (IgM);
- 4.2.** Pipetați o picătură de eritrocite sedimentate alături de picătură de reagent monoclonal anti-Kell;
Atenție: volumul (μ l) picăturilor utilizate în mod obligatoriu se va consulta cu instrucțiunea reagentului emisă de producător.
- 4.3.** Amestecați picăturile cu bețișorul de sticlă de laborator.
Atenție: în cazuri când marginile picăturilor după amestecare se usucă, adăugați o picătură de soluție fiziologică 0,9%.
- 4.4.** Înclinați lejer placa de lucru și urmăriți reacția timp de 3 minute.
- 4.5.** Citiți rezultatul vizual cu ochiul liber.
Reacție negativă: aglutinarea este absentă după cele 3 minute de monitorizare a reacției.
Reacție pozitivă: reacția de aglutinare a eritrocitelor după câteva secunde și pe perioada de 3 minute de evaluare a reacției.
Atenție: orice reacție slabă trebuie reconfirmată prin metoda în tub.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea antigenului Kell (K), metoda pe placă	<hr/> denumire departament/secție/laborator

4.6. Înregistrați rezultatele.

4.7. Asigurați-vă că picăturile pe placa de lucru corespund exact cu eprubeta examinată și codul identificator unic de pe fiecare eprubetă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea antigenului Kell (K), metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

 funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Numele, prenumele, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea antigenului Kell (K), metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea antigenului Kell (K) în mostra sangvină, metoda în tub.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Reagent monoclonal anti-K (IgM)

Soluție fiziologică de 0,9%

Mostra de sânge pentru examinare

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru

Eprubete (10 x 75 mm, 12 x 75 mm)

Pipete de transfer de unică folosință

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. Pregătiți o suspensie de 3% de eritrocite din eritrocitele sedimentate ale pacientului, conform PSO "Pregătirea suspensiei eritrocitare"

4.2. Picurați o picătură de reagent monoclonal anti-K (IgM), conform instrucțiunilor producătorului în tubul etichetat K;

Atenție: volumul (μl) picăturilor utilizate în mod obligatoriu se va consulta cu instrucțiunea reagentului emisă de producător.

4.3. Adăugați o picătură de suspensie eritrocitară de 3% în tubul etichetat K;

4.4. Plasați tubul în centrifugă și rotiți manual rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând o agitare a conținutului tubului;

4.5. Centrifugați tubul timp de 20 sec. la 1000 ± 200 rpm.

4.6. Scoateți tubul din centrifugă și examinați conținutul.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea antigenului Kell (K), metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.7. Înclinați tubul cu aproximativ 45° și rotiți lejer pentru a disloca butonul (hemaglutinatul) format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

Atenție: aglutinarea slabă poate fi ușor dispersată, dacă tuburile sunt agitate prea tare, fapt care duce la apariția unor rezultate fals-negative. Pentru probele cu rezultat slab pozitiv (+1) și negativ (-) citiți repetat cu atenție indicațiile producătorului expuse în instrucțiunea de utilizare a reagentului.

- 4.8. Citiți rezultatele vizual cu ochiul liber.
- 4.9. *Reacția negativă:* absența aglutinării după 3 minute de monitorizare.
Reacția pozitivă: apare aglutinarea eritrocitelor în câteva secunde, dar cu înregistrarea finală a rezultatului după 3 minute.
- 4.10. Înregistrați interpretarea rezultatelor antigenului Kell. Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare tub este identic cu informația corespunzătoare din formularul “Cerere de produse sangvine”.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Citirea și înregistrarea reacțiilor de hemaglutinare, tehnica pe placă, tub și card cu gel	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Citirea și înregistrarea reacțiilor de hemaglutinare, tehnica pe placă, tub și card cu gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la citirea, gradarea și înregistrarea reacțiilor de hemaglutinare pe placă, tub și card cu gel

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Lampă pentru citirea aglutinării
Microscop
Lupă

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Placa pentru proba (e) testat (e)
Eprubetă (-ete) cu materialul testat
Card (-uri) cu materialul testat

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. *Citirea și aprecierea intensității rezultatelor reacțiilor de hemaglutinare pe placă*

4.1.1. După expirarea timpului reacției vizualizați aglutinarea.

- dacă aglutinarea lipsește, se va observa o picătură cu conținut omogen.
- dacă aglutinarea este prezentă, se va observa prezența aglutinatelor sub formă de conglomerate (mari, mici sau foarte mici).

4.2. *Citirea și aprecierea intensității rezultatelor reacțiilor de hemaglutinare în tub*

4.2.1. Scoateți tubul (-rile) din centrifugă fără a disloca butonul de eritrocite.

4.2.2. Examinați supernatantul la prezența hemolizei și dacă aceasta este prezentă, înregistrați în formularul de cerere.

4.2.3. Înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți atent pentru a disloca butonul format de la fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

Atenție: aglutinarea slabă poate fi ușor dispersată, dacă tuburile sunt agitate prea intensiv fapt care duce la apariția unor rezultate false negative.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Citirea și înregistrarea reacțiilor de hemaglutinare, tehnica pe placă, tub și card cu gel	_____ denumire departament/secție/laborator

- 4.2.4. În timpul dislocării butonului de eritrocite observați aglutinarea.
- dacă aglutinarea este **absentă**, se va observa un buton de eritrocite bine conturat cu o suprafață netedă.
 - dacă aglutinarea este **prezentă**, se va observa un buton de eritrocite cu capete crestate și granulate.
- 4.2.5. Nu mai agitați tubul din moment ce toate eritrocitele din tub sunt dislocate.
- 4.2.7. Interpretați intensitatea reacției conform tabelului 1 la prezentul PSO.
- 4.3. **Aprecierea și citirea rezultatelor reacțiilor de hemaglutinare în cardul cu gel**
- 4.3.1. Scoateți cardul (-rile) din centrifugă și examinați fiecare card pentru a observa semne de centrifugare necorespunzătoare:
- eritrocitele neaglutinate observate în gel difuz dispersate în toate microtuburile din card sunt cauzate de centrifugarea insuficientă;
 - un strat de eritrocite pe peretele microtubului în formă de “J” și modificarea sedimentului de eritrocite la fundul microtubului este cauzat de plasarea incorectă a cardului în suportul centrifugii ID.
- Atenție: dacă cardul (-urile) prezintă semne de centrifugare incorectă, repetați testul și asigurați-vă că cardurile sunt plasate corect și sunt centrifugate o perioadă suficientă de timp. Nu mai centrifugați repetat cardurile cu semne de centrifugare insuficientă.**
- 4.3.2. Examinați vizual atât partea din față, cât și cea din spate a fiecărui microtub în cardul cu gel pentru a observa semne de hemoliză sau aglutinare.
- 4.3.3. Apreciați și înregistrați rezultatele imediat după citirea reacțiilor din microtuburi. Înregistrați reacțiile în formularul pentru hemotransfuzie, conform modului indicat în tabelul 2 din anexa la prezentul PSO.

V. REFERINȚE

- Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.
- Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.
- Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.
- Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

- Tabelul 1. Aprecierea reacțiilor de hemaglutinare, tehnica în tub.
- Tabelul 2. Aprecierea reacțiilor de hemaglutinare, tehnica în cardul cu gel.

Tabelul 1. Aprecierea reacțiilor de hemaglutinare, tehnica în tub

<i>Semnificație</i>	<i>Descrierea reacției din tub</i>
0 sau -	Absența aglutinării sau hemolizei eritrocitelor. Suspensie uniformă de eritrocite, confirmată prin vizualizare la microscop.
W	La vizualizarea cu ochiul liber, interpretarea pare a fi negativă (absența aglutinării), însă la microscop este prezentă aglutinarea.
1+	Vizibilă macroscopic. Butonul de eritrocite prezent sub formă de multe aglutinate mici. Supernatantul este intransparent.
2+	Vizibilă macroscopic. Butonul de eritrocite prezent sub formă de multe aglutinate medii. Supernatantul este intransparent.
3+	Vizibilă macroscopic. Butonul de eritrocite prezent sub formă de multe aglutinate mari. Supernatantul este transparent.
4+	Vizibilă macroscopic. Butonul de eritrocite în conglomerate fără eritrocite libere. Supernatantul este transparent.
H	Hemoliză. Va varia de la o reacție slabă, posibil cu unele eritrocite întregre până la liza completă a eritrocitelor. Raportați dacă hemoliza este prezentă în eprubetă, dar nu și în mostră.
CM	"Câmp mixt". Un amestec de aglutinate mici de eritrocite și hematii libere vizibile la microscop.
R	Rulou. Poate fi observat microscopic când eritrocitele se lipesc între ele ca niște monete.
NT	Ne testat.

Notă: Înregistrarea rezultatelor se va efectua în conformitate cu tabelul 1. Nu folosiți mai multe semne de plus (ex. ++).

Tabelul 2. Aprecierea reacțiilor de hemaglutinare, tehnica în cardul cu gel

<i>Semnificație</i>	<i>Descrierea reacției în cardul cu gel</i>
0 sau -	Absența aglutinării sau hemolizei eritrocitelor. Eritrocite neaglutinate formează un sediment bine conturat la fundul microtubului. Dacă se observă câteva eritrocite aglutinate la suprafața sau în partea laterală a gelului, asigurați-vă că procedura de testare a fost efectuată corect.
W	Câteva aglutinate de eritrocite în mijlocul sau deasupra sedimentului distrus de eritrocite.
1+	Aglutinatele de eritrocite sunt observate în special în jumătatea de jos a microtubului concomitent și eritrocitele neaglutinate deasupra sedimentului la fundul microtubului.
2+	Aglutinatele de eritrocite sunt dispersate pe toată lungimea coloanei cu gel. Câteva aglutinate pot fi observate la fundul microtubului.
3+	Majoritatea aglutinatelor de eritrocite sunt în jumătatea de sus a microtubului.
4+	O bandă bine conturată de aglutinate de eritrocite pe suprafața gelului. Câteva aglutinate pot fi infiltrate în gel, dar rămân predominant lângă bandă.
H	Hemoliză. Eritrocite puține sau lipsesc în totalitate în gel. Raportați dacă hemoliza este prezentă în microtub, dar nu și în mostră.
CM	"Câmp mixt". Un amestec de aglutinate mici de eritrocite și hematii libere.
R	Rulou. O bandă de aglutinate de eritrocite pe suprafața gelului, însoțită de un sediment de eritrocite pe fundul microtubului.
NT	Netestat.

Notă: Înregistrarea rezultatelor se va efectua în conformitate cu tabelul 2. Nu folosiți mai multe semne de plus (ex. ++).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Detectia anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub cu PE I-III	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Detectia anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub cu PE I-III	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la realizarea testului antiglobulinic indirect în detecția anticorpilor antieritrocitari, metoda în tub.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

Sistem de laborator pentru spălarea eritrocitelor

Incubator de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Suport (-uri) de lucru

Eprubete (10 x 75 mm sau 12 x 75 mm)

Pipete de transfer de unică folosință

Panel de eritrocite-test PI, PII și PIII

Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

Soluție LISS

Celule acoperite cu IgG

Ser antiglobulinic polispecific (AGU)

Mostra de sânge

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice

Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

Antigrama eritrocitară

IV. PROCEDURA:

4.1. Preparați o suspensie de eritrocite de 3% în soluție fiziologică de 0,9% din mostra examinată, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare" pentru autocontrol.

4.2. Numerotați 3 eprubete pentru fiecare panel de eritrocite-test PI, PII și PIII și 1 eprubetă pentru autocontrol (Ctl).

4.3. Pipetați 2 picături de plasmă de la pacient în fiecare eprubetă numerotată.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Detecția anticorpilor anti-eritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub cu PE I-III	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.4. Pipetați o picătură de eritrocite-test PI, PII și PIII în eprubetele nr. 1, nr. 2, nr. 3 și o picătură de suspensie eritrocitară de 3% a pacientului pentru autocontrol în eprubeta Ctl.
- 4.5. Pipetați în fiecare eprubetă numerotată câte 2 picături de soluție LISS.
Atenție: volumul (μl) picăturilor utilizate în mod obligatoriu se va consulta cu instrucțiunea reagentului emisă de producător.
- 4.6. Incubați eprubetele la plus 37°C timp de 15 min. în incubator.
Remarcă: în caz de neutilizare a soluției LISS timpul de incubare obligatoriu se va extinde la 30-60 min.
- 4.7. Centrifugați eprubetele timp de 20 sec. la 3400 ± 200 rpm.
- 4.8. După incubare spălați conținutul eprubetelor de 3 ori conform PSO "Spălarea eritrocitelor de globulină liberă, metoda automatizată sau manuală".
- 4.9. Nu scoateți eprubetele din sistemul de laborator pentru spălarea eritrocitelor. Adăugați 2 picături de ser antiglobulinic polispecific (AGU) în fiecare eprubetă și rotiți manual rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând o agitare a conținutului fiecărei eprubete. În cazul spălării manuale a eritrocitelor adăugarea a 2 picături de ser antiglobulinic polispecific (AGU) în fiecare tub se va efectua după ultima spălare și eliminarea completă a supernatantului; rotiți manual rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând o amestecare a conținutului fiecărei eprubete.
Atenție: la finisarea ciclului de spălare, serul antiglobulinic polispecific (AGU) trebuie adăugat la butonul uscat de eritrocite rapid. Dacă se întârzie mai mult de 5 minute, va trebui să repetați testul.
- 4.10. Centrifugați eprubetele 20 sec. la 3400 ± 200 rpm.
- 4.11. Scoateți eprubetele din sistemul de laborator pentru spălarea eritrocitelor sau din centrifugă. Înclinați eprubetele la aproximativ 45° și rotiți-le atent pentru a disloca butonul format de pe fundul acestora. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.
Atenție: după centrifugare, testele trebuie citite imediat. Dacă se întârzie mai mult de 2 minute, va trebui să repetați testul.
- 4.12. Citiți rezultatele aglutinării cu ochiul liber.
Reacție **negativă**: absența aglutinării eritrocitelor indică lipsa anticorpilor anti-eritrocitari.
Reacție **pozitivă**: aglutinarea eritrocitelor indică prezența anticorpilor anti-eritrocitari.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Detecția anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub cu PE I-III	<hr/> denumire departament/secție/laborator

Atenție: toate rezultatele negative trebuie să fie validate după controlul cu celulele acoperite cu IgG:

- a) Pipetați o picătură de celule acoperite cu IgG în tubul cu rezultatul negativ; Centrifugați tubul timp de 20 sec. la 3000 ± 200 rpm;
- b) Înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți-l lejer pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.
- c) Citiți, interpretați (vezi tabelul la anexa PSO) și înregistrați rezultatul:
Rezultat pozitiv: test valid;
Rezultat negativ: test invalid, repetați testul.

4.13. Înregistrați și raportați rezultatele testului de detecție a anticorpilor antieritrocitari.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Detectia anticorpilor anti- trocitari prin utilizarea testului anti- gلوبulinic indirect (TAI) cu soluția polietilengli- col (PEG), metoda în tub	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Numele, prenumele, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Detectia anticorpilor anti-eritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI) cu soluția polietilenglicol (PEG), metoda în tub	_____ denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la realizarea testului antiglobulinic indirect în detecția anticorpilor anti-eritrocitari.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

Sistem de laborator pentru spălarea eritrocitelor

Incubator de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Suport (-uri) de lucru

Eprubete (10 x 75 mm sau 12 x 75 mm)

Pipete de transfer de unică folosință

Panel de eritrocite-test PI, PII și PIII

Soluție de polietilenglicol (PEG) de 20%

Celule acoperite cu IgG

Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

Ser antiglobulinic polispecific (AGU)

Mostră de sânge pentru examinare

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice

Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

- 4.1. Preparați o suspensie de eritrocite de 3% în soluție fiziologică 0,9% din mostra examinată, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare" pentru autocontrol.
- 4.2. Numerotați 3 eprubete pentru fiecare panel de eritrocite-test PI, PII și PIII și o eprubetă pentru autocontrol (Ctl).
- 4.3. Pipetați 2 picături de plasmă a pacientului în fiecare eprubetă numerotată.
- 4.4. Pipetați în fiecare eprubetă numerotată câte 2 picături de soluție PEG (plasma poate deveni intransparentă).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Detectia anticorpilor anti-eritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI) cu solutia polietilenglicol (PEG), metoda in tub	<hr/> denumire departament/sectie/laborator

- 4.5. Pipetați o picătură de eritrocite-test PI, PII și PIII respectiv în eprubetele nr. 1, nr. 2, nr. 3 și o picătură de suspensie eritrocitară de 3% a pacientului pentru autocontrol în eprubeta Ctl.
Atenție: volumul (μl) picăturilor utilizate în mod obligatoriu se va consulta cu instrucțiunea reagentului emisă de producător.
- 4.6. Incubați eprubetele la plus 37°C timp de 15-30 min. în incubatorul de laborator.
- 4.7. **Nu centrifugați și nu încercați se observați aglutinarea.**
- 4.8. După incubare spălați conținutul eprubetelor de 4 ori cu soluție fiziologică în sistemul de laborator pentru spălarea eritrocitelor conform PSO aprobat în acest scop la nivel de instituție.
- 4.9. Nu scoateți eprubetele din sistemul de laborator pentru spălarea eritrocitelor. Pipetați 2 picături de ser antiglobulinic polispecific (AGU) în fiecare eprubetă și rotiți manual rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând o agitare a conținutului fiecărei eprubete. În cazul spălării manuale a eritrocitelor pipetați 2 picături de ser antiglobulinic polispecific (AGU) în fiecare tub după finisarea ultimei spălări și eliminarea completă a supernatantului; rotiți manual rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând agitarea conținutului fiecărei eprubete.
Atenție: La finisarea ciclului de spălare, serul antiglobulinic polispecific (AGU) se va adăuga rapid la butonul uscat de eritrocite. Dacă se întârzie mai mult de 5 minute, va trebui să repetați testul.
- 4.10. Centrifugați eprubetele timp de 20 sec. la 3400 ± 200 rpm. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.
Atenție: după centrifugare, testele trebuie citite imediat. Dacă se întârzie mai mult de 2 minute, va fi necesar să repetați testul.
- 4.11. Scoateți eprubetele din sistemul de laborator pentru spălarea eritrocitelor. Înclinați eprubetele la aproximativ 45° și rotiți-le atent pentru a disloca butonul format de pe fundul acestora.
- 4.12. Citiți rezultatele aglutinării cu ochiul liber și microscopic pentru evidențierea rezultatelor pozitive și înregistrați-le.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Detectia anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI) cu soluția polietilenglicol (PEG), metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

4.13. Atenție: toate rezultatele negative trebuie să fie validate după controlul cu celulele acoperite cu IgG:

a) Pipetați o picătură de celule acoperite cu IgG în tubul cu rezultatul negativ;

b) Centrifugați tubul timp de 20 sec. la 3000 ± 200 rpm (setarea înaltă a centrifugii serologice);

c) Înclinați tubul aproximativ cu 45° și rotiți-l atent pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

d) Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele:

Rezultat **pozitiv**: test valid;

Rezultat **negativ**: repetați testul.

4.14. Interpretați, înregistrați și raportați rezultatele testului pentru detectia anticorpilor antieritrocitari.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Identificarea anticorpilor antiertrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef laborator control calitate		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Numele, prenumele, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Identificarea anticorpilor anti-eritrocitari prin utilizarea testului anti-globulinic indirect (TAI), metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la realizarea testului pentru identificarea anticorpilor anti-eritrocitari prin TAI, metoda în tub.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator
Sistem de laborator pentru spălarea eritrocitelor
Incubator 37°C

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Suport(-uri) de lucru
Eprubete (10 x 75 mm sau 12 x 75 mm)
Pipete de transfer de unică folosință
Pipete semiautomate
Panel de eritrocite standard PI, PII...PX
Soluție fiziologică 0,9%
Celule acoperite cu IgG
Ser antiglobulinic polispecific (AGU)
Soluție LISS
Mostra de sânge

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

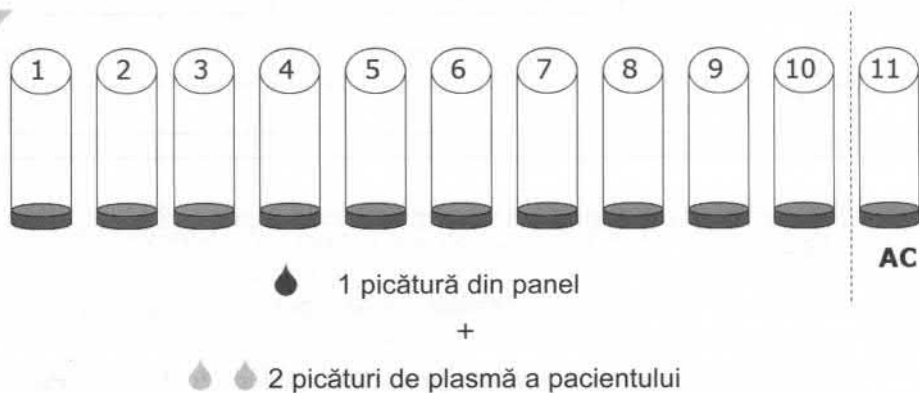
Formularul pentru hemotransfuzie
Antigrama eritrocitară
Registrul de evidență a testărilor imunohematologice
Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

- 4.1. Preparați suspensia de eritrocite de 3% în soluție fiziologică 0,9% de la pacient, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare" pentru auto-control.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Identificarea anticorpilor anti-eritrocitari prin utilizarea testului anti-globulinic indirect (TAI), metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.2. Numerotați 11 eprubete de la 1 până la 10 și a 11-cea pentru autocontrol (Ctl);
- 4.3. Pipetați 2 picături (100 μl) de plasmă de la pacient în fiecare eprubetă numerotată (în eprubeta nr. 11 plasma poate fi înlocuită cu soluție fiziologică de 0,9%, sau albumina de 6%).
- 4.4. Pipetați în eprubetele de la 1 până la 10 câte o picătură (50 μl) de eritrocite standard PI, PII...PX, în eprubeta numerotată nr.11 adăugați o picătură (50 μl) de suspensie eritrocitară de 3% de la pacient.



- 4.5. Agitați și centrifugați eprubetele timp de 20 secunde la $3\ 400 \pm 200$ rpm (setarea maximă a centrifugii).
- 4.6. Scoateți eprubetele din centrifugă și plasați eprubetele în suportul de lucru.
- 4.7. Înclinați eprubetele la aproximativ 45° și agitați atent pentru a disloca butonul format de pe fundul acestora. Dacă eprubetele au fost centrifugate corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.
- 4.8. Citiți rezultatele cu ochiul liber și înregistrați în antigrama eritrocitară rezultatele centrifugării imediate (IS).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Identificarea anticorpilor anti-eritrocitari prin utilizarea testului anti-globulinic indirect (TAI), metoda în tub	_____ denumire departament/secție/laborator

Nr.	D	C	E	c	e	f	M	N	S	s	Pl	Lea	Leb	K	k	Fya	Fyb	Jka	Jkb	IS	37	AHG
1.	0	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	+	+	+	+	0			
2.	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	0			
3.	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	+	0	+			
4.	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	+	0	0	+	0	+	+	+	2 ⁺		
5.	0	0	+	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+			
6.	0	0	0	+	+	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	0		
7.	0	0	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0		
8.	0	0	0	+	+	+	+	+	0	+	+	0	0	+	+	0	0	+	0			
9.	0	0	0	+	+	+	+	0	+	0	0	+	0	0	+	0	+	+	+			
10.	0	0	0	+	+	+	+	0	0	+	0	0	+	0	+	+	0	+	0			
11.	0	0	0	+	+	+	0	+	0	+	0	0	+	0	+	+	+	+	+			
Tipare Pacient																						
Interpretare																						

- 4.9. Pipetați în fiecare eprubetă numerotată câte 2 picături (100 μl) de soluție LISS.
- 4.10. Transferați eprubetele în incubatorul de laborator și incubați la plus 37°C timp de 15 minute.
Remarcă: timpul de incubare poate fi extins de la 15 min. până la 30-60 minute, în caz dacă nu adăugați soluție LISS.
- 4.11. Scoateți eprubetele din centrifugă și plasați eprubetele în suportul de lucru.
- 4.12. Înclinați eprubetele la aproximativ 45° și agitați atent pentru a disloca butonul format de pe fundul acestora. Dacă eprubetele au fost centrifugate corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.
- 4.13. Citiți rezultatele cu ochiul liber și înregistrați în spațiul antigramei marcat 37°C.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Identificarea anticorpilor anti-eritrocitari prin utilizarea testului anti-globulinic indirect (TAI), metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

Nr.	D	C	E	c	e	f	M	N	S	s	PI	Lea	Leb	K	k	Fya	Fyb	Jka	Jkb	IS	37	HG	
1.	0	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	+	+	+	+	0	2 ⁺	0		
2.	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	0	0	
3.	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	+	0	+	0	0		
4.	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	2 ⁺		
5.	0	0	+	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0		
6.	0	0	0	+	+	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	0		
7.	0	0	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	2 ⁺		
8.	0	0	0	+	+	+	+	+	0	+	+	0	0	+	+	0	0	+	0	0	0		
9.	0	0	0	+	+	+	+	0	+	0	0	+	0	0	+	0	+	+	+	+	2 ⁺		
10.	0	0	0	+	+	+	+	0	0	+	0	0	+	0	+	+	0	+	0	0	0		
11.	0	0	0	+	+	+	0	+	0	+	0	0	+	0	+	+	+	+	+	+	0		
Tipare Pacient																							
Interpretare																							

- 4.14.** După incubare transferați eprubetele în sistemul de laborator pentru spălarea eritrocitelor sau centrifugă de laborator și spălați eritrocitele de 3 ori cu soluție fiziologică de 0,9% conform PSO "Spălarea eritrocitelor de antiglobulina liberă, metoda automatizată sau manuală".
- 4.15.** Nu scoateți eprubetele din sistemul de laborator pentru spălarea eritrocitelor. Pipetați 2 picături (100 μl) de ser antiglobulinic polispecific (AGU) în fiecare eprubetă și rotiți manual rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând o agitare a conținutului fiecărei eprubete.
- 4.16.** În cazul spălării manuale a eritrocitelor pipetarea a 2 picături de ser antiglobulinic polispecific (AGU) în fiecare tub se va efectua după ultima spălare și eliminarea completă a supernatantului, apoi rotiți manual rotorul centrifugii într-o direcție apoi în altă direcție, asigurând o amestecare a conținutului fiecărei eprubete.
- Atenție: la finisarea ciclului de spălare, serul antiglobulinic polispecific (AGU) trebuie adăugat la butonul uscat de eritrocite rapid. Dacă se întârzie mai mult de 5 minute, va trebui să repetați testul.**
- 4.17.** Centrifugați eprubetele timp de 20 secunde la 3 400 ± 200 rpm
- 4.18.** Înclinați tubul la aproximativ 45° și agitați lejer pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.
- Atenție: după centrifugare, testele trebuie citite imediat. Dacă se întârzie mai mult de 2 minute, va trebui să repetați testul.**

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura Standard de Operare
Denumirea instituției	nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Identificarea anticorpilor anti-eritrocitari prin utilizarea testului anti-globulinic indirect (TAI), metoda în tub	denumire departament/secție/laborator

4.19. Citiți rezultatele cu ochiul liber și înregistrați în spațiul antigramei marcat AGU.

Nr.	D	C	E	e	f	M	N	S	s	Pl	Lea	Leb	K	k	Fya	Fyb	Jka	Jkb	IS	37	AHG	
1.	0	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	+	+	+	+	0	2*	0	0	
2.	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	0	0	0	
3.	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	0	+	+	+	+	+	0	+	0	0	0	
4.	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	+	0	0	+	0	+	+	+	2*	0	0	
5.	0	0	+	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	0	0	
6.	0	0	0	+	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	0	0	0	
7.	0	0	0	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	2*	0	0	
8.	0	0	0	+	+	+	+	0	+	+	0	0	+	+	0	0	+	0	0	0	0	
9.	0	0	0	+	+	+	0	+	0	0	+	0	0	+	0	+	+	+	2*	0	0	
10.	0	0	0	+	+	+	0	0	+	0	0	+	0	+	+	0	+	0	0	0	0	
11.	0	0	0	+	+	0	+	0	+	0	0	+	0	+	+	+	+	+	0	0	0	
Tipare Pacient																				0	0	0
Interpretare																						

4.20. **Atenție: toate rezultatele negative trebuie să fie validate după controlul cu celulele acoperite cu IgG:**

a) Pipetați o picătură (50 μl) de celule acoperite cu IgG în tubul cu rezultatul negativ;

Centrifugați tubul timp de 20 secunde la $3\ 000 \pm 200$ rpm (setarea înaltă a centrifugii serologice);

b) Înclinați tubul la aproximativ 45° și agitați lejer pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

c) Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele:

Rezultat **pozitiv**: test valid;

Rezultat **negativ**: test invalid, repetați testul.

4.21. Interpretați și documentați rezultatele testului ținând cont de următoarele reguli principale:

- Încercuiți antigenii care nu sunt excluși
- Luați în considerație reactivitatea anticorpilor
- Analizați șablonul obținut

Un anticorp va reacționa doar cu celulele care au antigenul corespunzător;
Anticorpul nu reacționează cu celulele care nu au antigenul corespunzător.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
	TITLUL: Identificarea anticorpilor anti-eritrocitari prin utilizarea testului anti-globulinic indirect (TAI), metoda în tub denumire departament/secție/laborator

4.22. Excludeți anticorpii care nu reacționează, nu excludeți anticorpii heterozigoți (cu excepție KK, Kp^aKp^a, Lu^aLu^a)

Nr.	D	C	E	c	e	f	M	N	S	s	PI	Lea	Leb	K	k	Fya	Fyb	Jka	Jkb	IS	37	AHG
1.	0	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	+	+	+	+	0	2 ⁺	0	0
2.	+	+	0	0	+	+	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	+	+	0	0	0	0
3.	+	+	0	0	+	+	0	+	+	+	+	0	+	+	+	+	+	0	+	0	0	0
4.	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	+	0	0	+	0	+	+	+	2 ⁺	0	0
5.	0	0	+	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	+	0	0	0
6.	0	0	0	+	+	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	0	0	0
7.	0	0	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	2 ⁺	0	0
8.	0	0	0	+	+	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	0	0	+	0	0	0	0
9.	0	0	0	+	+	+	+	0	+	0	0	+	0	0	+	0	+	+	+	2 ⁺	0	0
10.	0	0	0	+	+	+	+	0	0	+	0	0	+	0	+	+	0	+	0	0	0	0
11.	0	0	0	+	+	+	0	+	0	+	0	0	+	0	+	+	+	+	+	0	0	0
Tipare Pacient																				0	0	0
Interpretare																						

4.23. Încercuiți antigenii care nu au fost excluși

Nr.	D	C	E	c	e	f	M	N	S	s	PI	Lea	Leb	K	k	Fya	Fyb	Jka	Jkb	IS	37	AHG
1.	0	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	+	+	+	+	0	2 ⁺	0	0
2.	+	+	0	0	+	+	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	+	+	0	0	0	0
3.	+	+	0	0	+	+	0	+	+	+	+	0	+	+	+	+	+	0	+	0	0	0
4.	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	+	0	0	+	0	+	+	+	2 ⁺	0	0
5.	0	0	+	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	0	0
6.	0	0	0	+	+	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	0	0	0
7.	0	0	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	2 ⁺	0	0
8.	0	0	0	+	+	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	0	0	+	0	0	0	0
9.	0	0	0	+	+	+	+	0	+	0	0	+	0	0	+	0	+	+	+	2 ⁺	0	0
10.	0	0	0	+	+	+	+	0	0	+	0	0	+	0	+	+	0	+	0	0	0	0
11.	0	0	0	+	+	+	0	+	0	+	0	0	+	0	+	+	+	+	+	0	0	0
Tipare Pacient																				0	0	0
Interpretare																						

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Identificarea anticorpilor anti-eritrocitari prin utilizarea testului anti-globulinic indirect (TAI), metoda în tub	_____ denumire departament/secție/laborator

4.24. Luați în considerație reactivitatea anticorpilor. De exemplu: Anti-Le^a este în mod normal un anticorp ce reacționează „la rece”, observăm reacția în faza CI (IS); Anti-E va reacționa, de obicei, la temperaturi mai înalte (37°C).

4.25. Analizați șablonul obținut (este prezent sau nu), de exemplu:

Nr.	D	C	E	e	f	M	N	S	s	PI	Lea	Leb	K	k	Fya	Fyb	Jka	Jkb	IS	37	AHG	
12.	0	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	+	+	+	+	0	2*	0	0	
13.	↘	↘	0	0	↘	0	+	+	0	↘	↘	0	↘	0	↘	↘	↘	0	0	0	0	
14.	↘	↘	0	0	↘	0	↘	0	+	+	↘	0	↘	↘	+	+	+	0	↘	0	0	
15.	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	+	0	0	+	0	+	+	+	2*	0	0
16.	0	0	+	↘	+	↘	0	↘	↘	0	↘	0	↘	0	↘	0	↘	+	+	0	0	
17.	0	0	0	↘	↘	↘	0	0	↘	↘	0	↘	0	↘	↘	0	+	+	0	0		
18.	0	0	0	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	2*	0	0	
19.	0	0	0	↘	↘	↘	+	+	0	↘	↘	0	0	↘	↘	0	0	↘	0	0		
20.	0	0	0	+	+	+	+	0	+	0	+	0	0	+	0	+	+	+	2*	0	0	
21.	0	0	0	↘	↘	↘	0	0	↘	0	0	↘	0	↘	↘	0	↘	0	0	0		
22.	0	0	0	↘	↘	↘	0	↘	0	↘	0	↘	0	↘	+	+	+	+	0	0		
Tipare Pacient																			0	0		
Interpretare																						

4.26. Interpretați rezultatul(-le) obținut(-te) (Anticorpul anti-Le^a în exemplul dat).

4.27. În caz când a fost identificat(-ți) anticorp(-i) anti-eritrocitar(-i), fenotipați eritrocitele pacientului la prezența sau absența antigenilor corespunzători pentru a stabili natura anticorpilor (alo- sau autoanticorpi anti-eritrocitari), conform PSO “Testarea directă și indirectă a fenotipului antigenilor”.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernețchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Compatibilitatea sangvină după sistemul AB0	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Numele, prenumele, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Compatibilitatea sangvină după sistemul AB0	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- I. SCOPUL:**
De a asigura calitatea compatibilității AB0 a serului de la pacient cu eritrocitele donatorului.
- II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:**
- 2.1. ECHIPAMENT NECESAR**
Centrifugă de laborator
- 2.2. MATERIALE CONSUMABILE**
Suspensie de eritrocite 3% de la donator
Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%
Mostra de sânge a pacientului pentru examinare
Segment unitate component eritrocitar
- 2.3. ALTE MATERIALE**
Suport de lucru
Placă pentru testări imunoematologice
Bețișoare de sticlă de laborator
Eprubete (10 x 75 mm, 12 x 75 mm)
Pipete de transfer de unică folosință
- III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:**
Formularul pentru hemotransfuzie
Registrul de evidență a examinărilor compatibilitate sânge/componente sangvine
- IV. PROCEDURA:**
- 4.1. A) metoda în tub**
- 4.1.1.** Pipetați 2 picături de plasmă a pacientului în fiecare eprubetă numerotată.
- 4.1.2.** Pipetați o picătură de eritrocite în fiecare eprubetă numerotată cu numărul corespunzător al unității de la donator.
- 4.1.3.** Amestecați conținutul fiecărei eprubete (manual sau rotind rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând o agitare a conținutului fiecărei eprubete).
- 4.1.4.** Centrifugați eprubetele timp de 15 sec. la 3400 ± 200 rpm.
- 4.1.5.** După centrifugare examinați supernatantul la prezența hemolizei.
- 4.1.6.** Citiți rezultatele vizual cu ochiul liber, atent și luați una din deciziile următoare:

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Compatibilitatea sangvină după sistemul ABO	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.1.6.1. - dacă hemoliza este absentă, atunci componentul eritrocitar este compatibil cu sângele pacientului, înregistrați rezultatele testelor;
- 4.1.6.2. - dacă hemoliza este prezentă în eprubetă, dar nu și în mostra de sânge de la pacient, repetați testul, folosind o suspensie nouă de eritrocite de 3% de la donator, preparată prin spălare o dată cu soluție fiziologică de 0,9%.
- Atenție: dacă și în cazul dat se observă hemoliza, trimiteți mostra la laboratorul imunohematologic regional, înregistrați rezultatele testelor. Dacă este nevoie de o transfuzie urgentă, consultați directorul medical (sau persoana autorizată) și eliberați componentele eritrocitare conform POS „Eliberarea în regim de urgență a componentelor eritrocitare”;*
- 4.1.6.3. - dacă rezultatul testului este pozitiv (prezența aglutinării), repetați testul prin metoda centrifugării imediate folosind o suspensie nouă de 3% de eritrocite de la donator, preparată prin spălarea eritrocitelor o singură dată; dacă testul este negativ (absența aglutinării) componentul eritrocitar este compatibil cu sângele pacientului.
- 4.1.6.4. - dacă testul este pozitiv (prezența aglutinării), incubați la plus 37°C timp de 5 min., pentru a evidenția anticorpul “la rece”, centrifugați din nou și citiți rezultatul testului; dacă testul este negativ (absența aglutinării) componentul eritrocitar este compatibil cu serul pacientului;
- 4.1.6.5. - dacă testul este pozitiv (prezența aglutinării), folosiți tehnică de suplimentare a soluției fiziologice 0,9% conform PSO aprobată în acest scop la nivel de instituție; dacă rezultatul testului este negativ (absența aglutinării), puteți elibera unitățile de la donator, înregistrați rezultatele testelor;
- 4.1.6.6. - dacă testul rămâne a fi pozitiv, testați compatibilitatea în testul anti-globulinic indirect (TAI), conform PSO aprobată în acest scop la nivel de instituție; dacă rezultatul testului este negativ (absența aglutinării), puteți elibera unitățile de la donator, înregistrați rezultatele testelor;
- 4.1.6.7. - dacă rezultatul este pozitiv (prezența aglutinării), trimiteți mostra la laboratorul imunohematologic regional pentru investigare, înregistrați rezultatele testelor în formularul de cerere.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Compatibilitatea sangvină după sistemul ABO	_____ denumire departament/secție/laborator

4.2. B) metoda pe placă

4.2.1. Pipetați o picătură de plasmă a recipientului pe placă conform locului marcat cu numărul corespunzător al numelui pacientului.

4.2.2. Pipetați o picătură de eritrocite din segmentul unității cu component eritrocitar la fiecare picătură de plasmă a recipientului.

Atenție: raportul plasmă/eritrocite reprezintă 10:1.

4.2.3. Amestecați fiecare picătură cu un bețișor de sticlă de laborator, asigurând spălarea acestuia într-un vas cu soluție fiziologică și ștegerrea lui cu un tampon din material absorbant după fiecare spălare.

Atenție: în cazuri când marginile picăturilor după amestecare se usucă, adăugați o picătură de soluție fiziologică 0,9%.

4.2.4. Înclinați ușor placa de lucru și urmăriți aglutinarea timp de 5 min.

4.2.5. Citiți atent rezultatul cu ochiul liber și microscopic și luați una din deciziile următoare:

4.2.5.1 - dacă aglutinarea este absentă, atunci componentul eritrocitar este compatibil cu serul recipientului, înregistrați rezultatele testării.

4.2.5.1 - dacă aglutinarea este prezentă, componentul sangvin nu este compatibil cu serul recipientului, înregistrați rezultatele testării.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Compatibilitatea sangvină prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Numele, prenumele, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Compatibilitatea sangvină prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la realizarea compatibilității sangvine prin utilizarea TAI, metoda în tub.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator
Sistem de laborator pentru spălarea eritrocitelor
Incubator de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Suport (-uri) de lucru
Eprubete (10 x 75 mm sau 12 x 75 mm)
Pipete de transfer de unică folosință
Suspensie de eritrocite de 3% a donatorului
Soluție LISS
Celule acoperite cu IgG
Ser antiglobulinic polispecific (AGU)
Mostra de sânge a pacientului

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie
Registrul de evidență a examinărilor compatibilitate sânge/componente sangvine
Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

- 4.1.** Preparați suspensia de eritrocite de 3% în soluția fiziologică 0,9% din segmentele fiecărui component eritrocitar, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".
Preparați suspensia de eritrocite de 3% în soluție fiziologică 0,9% de la pacient, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare" pentru autocontrol.
- 4.2.** Numerotați eprubetele în conformitate cu unitățile de componente eritrocitare necesare pentru transfuzie și o eprubetă prevăzută pentru autocontrol (CtI).
- 4.3.** Pipetați 2 picături de plasmă de la pacient în fiecare eprubetă numerotată.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Compatibilitatea sangvină prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.4. Pipetați în fiecare eprubetă numerotată o picătură de suspensie de eritrocite de 3% preparată din segmentul fiecărui component eritrocitar și o picătură de suspensie de eritrocite de 3% de la pacient în altă eprubetă pentru autocontrol.
- 4.5. Pipetați în fiecare eprubetă numerotată 2 picături de soluție LISS.
- 4.6. Amestecați conținutul fiecărei eprubete.
- 4.7. Incubați eprubetele la plus 37°C timp de 15 min.
Remarcă: timpul de incubare poate fi extins la 30-60 min., în caz dacă nu adăugați soluția LISS.
- 4.8. După incubare spălați eritrocitele de 3 ori cu soluție fiziologică conform PSO "Spălarea eritrocitelor de globulina liberă, metoda automatizată și manuală".
- 4.9. Nu scoateți eprubetele din sistemul de laborator. Pipetați câte 2 picături de ser antiglobulinic polispecific (AGU) în fiecare eprubetă și rotiți manual rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând agitarea conținutului fiecărei eprubetei. În cazul spălării manuale a eritrocitelor, pipetarea a 2 picături de ser antiglobulinic polispecific (AGU) în fiecare tub se va efectua după ultima spălare a eritrocitelor și eliminarea completă a supernatantului, ulterior rotind manual rotorul centrifugii într-o direcție, apoi în altă direcție, asigurând o amestecare a conținutului fiecărei eprubete.
Atenție: la finisarea ciclului de spălare, serul antiglobulinic polispecific (AGU) trebuie adăugat rapid în tubul cu butonul „uscat” de eritrocite. Dacă se întârzie mai mult de 5 minute, va trebui să repetați testul.
- 4.10. Centrifugați eprubetele timp de 20 sec. la 3400 ± 200 rpm.
- 4.11. Scoateți eprubetele din sistemul de laborator pentru spălarea eritrocitelor. Înclinați eprubetele aproximativ cu 45° și rotiți lejer pentru a disloca butonul format de pe fundul acestora. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.
Atenție: după centrifugare, testele trebuie citite imediat. Dacă se întârzie mai mult de 2 min., va trebui să repetați testul.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Compatibilitatea sangvină prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

4.12. Citiți rezultatele aglutinării cu ochiul liber.

Notă: absența aglutinării indică compatibilitatea între plasma pacientului și unitatea de component eritrocitar. Prezența aglutinării indică incompatibilitatea între plasma pacientului și unitatea de component eritrocitar.

4.13. **Atenție: toate rezultatele negative trebuie să fie validate după controlul cu celulele acoperite cu IgG:**

a) Pipetați o picătură de celule acoperite cu IgG în tubul cu rezultatul negativ;

Centrifugați tubul timp de 20 sec. la 3000 ± 200 rpm;

b) Înclinați tubul aproximativ cu 45° și rotiți lejer pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

c) Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele:

Rezultat pozitiv: test valid;

Rezultat negativ: test invalid, repetați testul.

4.14. Interpretați, înregistrați și raportați rezultatele testului la compatibilitate cu unitățile de la donator.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Raportarea rezultatului dectejiei anticorpilor antieritrocitari	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Numele, prenumele, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Raportarea rezultatului dectecției anticorpilor antieritrocitari	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la interpretarea și raportarea rezultatelor testului de detecție a anticorpilor antieritrocitari.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formular pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a testărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. Raportați testul de detecție a anticorpilor antieritrocitari *ABSENȚI*:

- absența aglutinării cu panelul de eritrocite-test indică faptul că nu au fost detectați anticorpi antieritrocitari cu semnificație clinică.

Atenție: în cazul pacienților la care anterior s-au detectat anticorpi antieritrocitari, s-ar putea ca aceștia să nu mai fie detectabili.

4.2. Raportați testul de detecție a anticorpilor *PREZENȚI* când este constatată aglutinarea cu panelul de eritrocite-test ce indică faptul prezenței unui/unor anticorpi cu semnificație clinică.

Atenție: toate mostrele cu rezultat pozitiv necesită a fi investigate în continuare prin etapa de identificare a anticorpilor antieritrocitari.

4.3. Trimiteți mostra (-ele) la laboratorul imunohematologic regional pentru investigare mai detaliată, dacă este cazul.

4.4. În situații urgente, efectuați Testul Antiglobulinic Indirect (TAI) pentru a verifica compatibilitatea cu unitățile de la donator. În formularul pentru hemotransfuzie menționați "prezenți" în compartimentul "anticorpii pacientului". În compartimentul "rezultatul testului de compatibilitate" rezultatele *de facto* constatate în urma realizării algoritmului de compatibilitate sangvină conform actelor normative în vigoare. Pentru transfuzie se vor elibera numai unitățile de componente sangvine compatibile.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Raportarea rezultatului detectiei anticorpilor antieritrocitari	<hr/> denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernețchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Raportarea rezultatului testului antiglobulinic indirect (TAI) în compatibilitatea sanguină	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Numele, prenumele, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Raportarea rezultatului testului antiglobulinic indirect (TAI) în compatibilitatea sangvină	denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la interpretarea și raportarea rezultatelor testului antiglobulinic indirect.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formular pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor compatibilitate sânge/componente sangvine

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. Raportați testul antiglobulinic indirect **negativ** atunci când este absentă aglutinarea eritrocitelor donatorului cu plasma pacientului (în cazul transfuziei de componente eritrocitare), ce indică faptul că nu sunt prezenți careva anticorpi antieritrocitari atât în sângele pacientului, cât și în unitatea de component sangvin. Componentele sangvine testate sunt compatibile și urmează a fi eliberate pentru transfuzie.

4.2. Raportați testul antiglobulinic indirect **pozitiv** atunci când este prezentă aglutinarea eritrocitelor donatorului cu plasma pacientului (în cazul transfuziei de componente eritrocitare), ce indică faptul că sunt prezenți careva anticorpi antieritrocitari atât în sângele pacientului, cât și în unitatea de component sangvin. Componentele sangvine testate cu rezultat **pozitiv** nu se consideră compatibile și urmează a nu se elibera pentru transfuzie.

Atenție: toate mostrele de sânge a pacienților cu rezultat pozitiv în TAI necesită a fi investigate în continuare prin etapa de detecție a anticorpilor antieritrocitari.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Raportarea rezultatului testului antiglobulinic indirect (TAI) în compatibilitatea sangvină	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.3. Trimiteți mostra (-ele) la laboratorul imunoematologic regional pentru investigare mai detaliată, dacă este cazul.
- 4.4. În situații urgente se va recurge la procedura standard "Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente eritrocitare".

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernețchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
TITLUL: Raportarea rezultatelor la determinarea compatibilității unităților de componente eritrocitare	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Numele, prenumele, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Raportarea rezultatelor la determinarea compatibilității unităților de componente eritrocitare	_____ denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la interpretarea și raportarea rezultatelor la determinarea compatibilității unităților de componente eritrocitare.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formular pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor de compatibilitate sânge/componente sangvine

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

Raportați rezultatul compatibilității unităților de componente eritrocitare de la donator conform următoarelor criterii:

4.1. Un test *negativ* la testarea compatibilității indică faptul că unitățile de componente eritrocitare sunt compatibile cu plasma pacientului și pot fi eliberate pentru transfuzie.

4.2. **Unitățile de componente eritrocitare sunt compatibile când în testul de compatibilitate se constată obligatoriu:**

- absența aglutinării la testarea compatibilității după sistemul ABO realizată pe placă sau prin centrifugarea imediată în tuburi;
- rezultatul testului antiglobulinic indirect la testarea compatibilității este negativ;
- pacientul are un istoric de anticorpi cu semnificație clinică și dispunem de unități de componente eritrocitare de la donatori cu lipsa antigenului corespunzător.

Remarcă: *unitățile de componente eritrocitare destinate pacienților cu anticorpi cu semnificație clinică trebuie să nu conțină antigenul corespunzător și trebuie să fie compatibile după testul antiglobulinic indirect.*

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Raportarea rezultatelor la determinarea compatibilității unităților de componente eritrocitare	<hr/> denumire departament/secție/laborator

4.3. Unitățile de componente eritrocitare sunt incompatibile:

- dacă se observă hemoliză în timpul testării prin metoda centrifugării imediate în tub. Comparați supernatantul cu plasma pretestare, pentru a confirma că hemoliza a fost cauzată de prezența anticorpilor și nu de faptul că în testare a fost luată plasmă hemolizată; dacă plasma pretestare nu a fost hemolizată, atunci interpretați hemoliza drept reacție pozitivă;
- când se constată aglutinarea eritrocitelor donatorului în testul antiglobulinic indirect.

Remarcă: aglutinarea sau hemoliza eritrocitelor de la donator, observate în timpul testului la compatibilitate, indică incompatibilitate posibil datorată unei discordanțe după grupa de sânge sau prezența anticorpilor anti-eritrocitari în plasma pacientului și necesită investigații mai detaliate; mostra de sânge va fi trimisă la laboratorul regional imuno hematologic, dacă e cazul.

În cazul necesității unei transfuzii urgente, anunțați directorul medical (sau persoana autorizată), pentru a obține autorizația acestuia. Această autorizație trebuie să fie documentată în Formularul de hemotransfuzie. Unitățile de concentrat eritrocitar obligatoriu vor fi compatibile după grupa de sânge cu cea a recipientului.

- 4.4. În situații urgente se va recurge la procedura standard "Eliberarea în regim de urgență a unităților de componente eritrocitare".

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
TITLUL: Gestionarea mostrelor de sânge folosite la determinarea grupei sanguine, detecția anticorpilor antiertrocitari/unităților de componente sangvine destinate pacientului	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Numele, prenumele, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Gestionarea mostrelor de sânge folosite la determinarea grupei sangvine, detecția anticorpilor antieritrocitari/unităților de componente sangvine destinate pacientului	_____ denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în respingerea mostrelor de sânge a pacientului pentru testarea grupei sangvine, detecția anticorpilor antieritrocitari și/ sau anularea unităților compatibile, înainte ca să le expire termenul sau unitățile compatibile ale căror termen expiră în timpul când mostra este încă valabilă.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostrele pentru testarea grupei de sânge și detecția anticorpilor.
Componentele sangvine destinate pacientului identificat.

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a eliberării produselor sangvine în cadrul instituției medico-sanitare.

Fișa de distrugere a produsului sangvin.

IV. PROCEDURA:

- 4.1. Dacă nu s-a eliberat pentru transfuzie niciun produs sangvin compatibil, respingeți sau distrugeți mostra de sânge a pacientului după expirarea termenului de valabilitate a examinării efectuate.
- 4.2. La expirarea termenului de valabilitate a examinării efectuate, returnați produsele sangvine neutilizate pentru transfuzie în stocul curent de produse sangvine.
- 4.3. Dacă s-au transfuzat produse sangvine, păstrați mostra de sânge pe o perioadă de cel puțin 7 zile posttransfuzie.
- 4.4. Dacă termenul de valabilitate a produsului sangvin compatibil expiră în perioada de valabilitate a examinării efectuate, distrugeți unitatea de produs sangvin expirat.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Gestionarea mostrelor de sânge folosite la determinarea grupei sanguine, detecția anticorpilor anti-eritrocitari/unităților de componente sanguine destinate pacientului	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.5. Selectați și asigurați compatibilitatea cu alte unități de produse sanguine a mostrei de sânge existentă.

Atenție: asigurați-vă că termenul de valabilitate a mostrei vă permite o perioadă rezonabilă de valabilitate a examinării. Asigurați-vă că termenul de valabilitate a produsului sangvin vă permite asigurarea asistenței hemotransfuzionale în perioada de valabilitate a examinării.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Cerințe pentru testarea pre-transfuzie la nou-născut în cadrul laboratorului imunohematologic al instituției medico-sanitare	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Cerințe pentru testarea pre-transfuzie la nou-născut în cadrul laboratorului imuno hematologic al instituției medico-sanitare	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la transfuzia componentelor eritrocitare la nou-născut.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostra de sânge de la mamă: volum 7 ml în eprubeta cu EDTA.

Mostra de sânge de la nou-născut: volum 2 ml în eprubeta cu EDTA recoltată din călcâi.

Important: mostrele de sânge din cordonul ombilical nu sunt acceptate pentru cercetare.

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imuno hematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. Verificați mostra(-ele) la primire. Rezolvați orice discordanța înainte de a începe testarea.

4.2. Dacă dispuneți de mostra mamei:

Folosiți:	Efectuați testarea:
Mostra de la mamă:	<ul style="list-style-type: none"> • AB0/Rh • Testați compatibilitatea cu unitățile de componente eritrocitare în corespundere cu algoritmul aprobat în acest scop (după sistemul AB0 realizat pe placă sau prin centrifugarea imediată în tub și testul antiglobulinic indirect)
Mostra de la nou-născut:	<ul style="list-style-type: none"> • AB0/Rh (omiteți testarea serică) • Testul antiglobulinic direct cu reagent antiglobulinic monospecific anti-IgG

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Cerințe pentru testarea pre-transfuzie la nou-născut în cadrul laboratorului imunoematologic al instituției medico-sanitare	_____ denumire departament/secție/laborator

4.3. Dacă nu dispuneți de mostra de la mamă:

Folosiți:	Efectuați testarea:
Mostra de la nou-născut:	<ul style="list-style-type: none"> • AB0/Rh (omiteți testarea serică) • Testul antiglobulinic direct cu reagent antiglobulinic monospecific anti-IgG • Testați compatibilitatea cu unitățile de componente eritrocitare în corespundere cu algoritmul aprobat în acest scop (după AB0 realizat pe suprafață sau prin centrifugare imediată și testul antiglobulinic indirect)

Atenție: dacă nou-născutul a fost transfuzat și grupa sangvină după sistemul AB0/Rh a acestuia este identică cu grupa sangvină după sistemul AB0/Rh al componentului transfuzat, și s-a observat prezența aglutinării "câmp mixt", atunci raportați grupa sangvină după sistemul AB0/Rh al nou-născutului drept "Nedeterminat".

În cazul în care s-a observat prezența unei aglutinări cu "câmp mixt" și AB0 și/sau Rh(D) pot fi determinați, raportați rezultatul apartenenței grupei sangvine constatate. Apariția "câmpului mixt" poate fi explicată și de faptul că acesta a primit component eritrocitar de o altă grupă sangvină.

4.4. Selectați unitatea de componentă eritrocitară potrivită pentru testarea compatibilității în modul următor:

- termen de valabilitate a unității de până la 14 zile din data recoltării;
- AB0/Rh corespunzător grupeii sangvine constatate;
- în situația când mama are anticorpi cu semnificație clinică, selectați unități de componente eritrocitare de apartenență 0 Rh negative, cu excepția cazului când este incompatibil cu 0 Rhesus negativ (ex., prezența anticorpilor antieritrocitari anti-c, anti-e);
- în situația când anterior s-a detectat un anticorp matern cu semnificație clinică sau există informații în anamneză despre prezența unor anticorpi cu semnificație clinică la mamă, se vor selecta unitățile de componente eritrocitare confirmate drept negative la toți antigenii corespunzători anticorpilor materni;
- de aceeași grupă sangvină AB0/Rh ca și primul component transfuzat, dacă sunt cerute mai multe componente.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Cerințe pentru testarea pre-transfuzie la nou-născut în cadrul laboratorului imunohematologic al instituției medico-sanitare	<hr/> denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernețchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / __ / __
TITLUL: Cerințe pentru testarea pre-transfuzie la nou-născut în cadrul laboratorului imuno hematologic regional și de referință	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Numele, prenumele, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Cerințe pentru testarea pre-transfuzie la nou-născut în cadrul laboratorului imunohematologic regional și de referință	_____ denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la transfuzia componentelor eritrocitare la nou-născut.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostra de sânge de la mamă: volum 7 ml în eprubetă cu EDTA

Mostra de sânge de la nou-născut: volum 2 ml în eprubetă cu EDTA recoltată din călcâi

Important: mostrele de sânge din cordonul ombilical nu sunt acceptate pentru cercetare

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. Verificați mostra(-ele) la primire. Rezolvați orice discordanță înainte de a începe testarea.

4.2. Dacă dispuneți de mostra mamei:

Folosiți:	Efectuați testarea:
Mostra sangvină de la mamă:	<ul style="list-style-type: none"> • AB0/Rh • detecția anticorpilor antieritrocitari • anticorpilor antieritrocitari dacă testul de detecție a anticorpilor este pozitiv • compatibilitatea cu unitățile de componente eritrocitare: <ul style="list-style-type: none"> a) dacă testul de detecție a anticorpilor antieritrocitari este negativ și nu există informații în anamneza mamei despre prezența unor anticorpi antieritrocitari, compatibilitatea se realizează prin centrifugarea imediată în tub;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
Denumirea instituției	_____
TITLUL: Cerințe pentru testarea pretransfuzie la nou-născut în cadrul laboratorului imunohematologic regional și de referință	denumire departament/secție/laborator

	b) dacă testul de detecție a anticorpilor antieritrocitari este pozitiv sau există informații în anamneză la mamă despre prezența unor anticorpi antieritrocitari, efectuați testul antiglobulinic indirect (dacă este prezent un anticorp cu semnificație clinică, componentul eritrocitar trebuie să fie negativ la antigenul corespunzător).
Mostra de la nou-născut:	<ul style="list-style-type: none"> • AB0/Rh (omiteți testarea serică) • în testul antiglobulinic direct cu reagentul antiglobulinic monospecific anti-IgG

4.3. Dacă nu dispuneți de mostra de la mamă:

Folosiți:	Efectuați testarea:
Mostra sangvină de la nou-născut:	<ul style="list-style-type: none"> • AB0/Rh (omiteți testarea serică) • în testul antiglobulinic direct cu reagent antiglobulinic monospecific anti-IgG • detecția anticorpilor antieritrocitari • anticorpilor antieritrocitari dacă testul de detecție a anticorpilor este pozitiv • compatibilității cu unitățile de componente eritrocitare: <ol style="list-style-type: none"> a) dacă testul de detecție a anticorpilor antieritrocitari este negativ și nu există informații în anamneză la mamă despre prezența unor anticorpi antieritrocitari testul la compatibilitatea sangvină se realizează prin centrifugarea imediată în tub; b) dacă testul de detecție a anticorpilor antieritrocitari este pozitiv sau există informații în anamneză la mamă despre prezența unor anticorpi antieritrocitari, efectuați testul antiglobulinic indirect (dacă este prezent un anticorp cu semnificație clinică, componentul eritrocitar trebuie să fie negativ la antigenul corespunzător).
Remarcă: dacă testul de detecție a anticorpilor la nou-născut este pozitiv, se recomandă recoltarea unei mostre de sânge de la mamă și testarea acesteia pentru a identifica anticorpul detectat.	

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Cerințe pentru testarea pre-transfuzie la nou-născut în cadrul laboratorului imunohematologic regional și de referință	<hr/> denumire departament/secție/laborator

Atenție: Dacă nou-născutul a fost transfuzat și AB0/Rh sunt aceleași ca și AB0/Rh a componentului transfuzat și s-a observat prezența aglutinării „câmp mixt”, atunci raportați AB0/Rh nou-născutului “Nedeterminat”. În cazul în care s-a observat prezența unei aglutinări cu „câmp mixt” și AB0 și/sau Rh pot fi determinați, raportați. Apariția „câmpului mixt” poate fi explicată prin faptul că acesta a primit component eritrocitar de altă grupă sangvină.

- 4.4. Selectați unitatea de componentă eritrocitară potrivită pentru testarea compatibilității în modul următor:
- termen de valabilitate a unității de până la 14 zile din data recoltării;
 - AB0/Rh corespunzător grupei sangvine constatate;
 - în situația când mama are anticorpi cu semnificație clinică, selectați unități de componente eritrocitare de apartenență 0Rh negative, cu excepția cazului când este incompatibil cu 0 Rhesus negativ (ex., prezența anticorpilor antieritrocitari anti-c, anti-e);
 - în situația când anterior s-a detectat un anticorp matern cu semnificație clinică sau există informații în anamneză despre prezența unor anticorpi cu semnificație clinică la mamă, se vor selecta unitățile de componente eritrocitare confirmate drept negative la toți antigenii corespunzători anticorpilor materni;
 - de aceeași grupă sangvină AB0/Rh ca și primul component transfuzat, dacă sunt cerute mai multe componente.

V. REFERINȚE

- Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.
- Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.
- Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.
- Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Tehnica preîncălzire	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Tehnica preîncălzire	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- I. SCOPUL:**
De a asigura calitatea în prevenirea reactivității anticorpilor clinic nesemnificativi, care reacționează la rece.
- II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:**
- 2.1. ECHIPAMENT NECESAR**
Centrifugă de laborator
Incubator de laborator
- 2.2. MATERIALE CONSUMABILE**
Mostră de sânge în EDTA
Eritrocite pentru testare
Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%
Ser monospecific anti-IgG
Celule acoperite cu IgG
Panel de eritrocite-test (PI, PII, PIII)
- 2.3. ALTE MATERIALE**
Stativ de lucru de laborator
Eprubete (10x75 mm, 12x75 mm)
Pipete de transfer de unică folosință
- III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:**
Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice
Formular de raportare a examinărilor imunohematologice
- IV. PROCEDURA:**
- 4.1.** Încălziți soluția fiziologică de 0,9% până la plus 37°C.
- 4.2.** Numerotați o eprubetă cu numele și codul identificator unic al pacientului. Introduceți 1 ml de plasmă în eprubetă.
- 4.3.** Puneți eprubeta cu plasmă în incubator cu t plus 37°C.
- 4.4.** Repetați toți pașii din nou conform PSO testelor de bază realizate (detecția anticorpilor, identificare și testul la compatibilitate)
- 4.5.** Raportați rezultatele testului cu preîncălzire în testele de bază realizate (detecția anticorpilor antiieritrocitari, identificarea lor și compatibilitatea).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Tehnica preîncălzire	<hr/> denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Tehnica metodei de catalizare	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE _____

funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Tehnica metodei de catalizare	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în rezolvarea problemelor la determinarea grupei de sânge după sistemul AB0.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostra de sânge a pacientului

Eritrocite standard A

Eritrocite standard B

Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru de laborator

Eprubete (10 x 75 mm sau 12 x 75 mm)

Pipete de transfer de unică folosință

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. *Metoda de catalizare nr. 1 (suplimentarea cantității de plasmă)*

4.1.1. Pipetați 2 picături de plasmă de la pacient suplimentar în eprubetele în care s-a realizat testul cu eritrocite A și B.

4.1.2. Agitați și centrifugați eprubetele timp de 15 sec. la 3200 ± 200 rpm.

4.1.3. Citiți rezultatele vizual cu ochiul liber: înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți-l lejer pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

Atenție: după centrifugare, testele trebuie citite imediat. Dacă se întârzie mai mult de 2 min., va trebui să repetați testul.

4.1.4. Dacă problema persistă, lăsați tubul încă pentru 30 min. la temperatura camerei.

4.1.5. Înregistrați rezultatele testului cu metoda de catalizare în Registrul de înregistrare a examinărilor imunohematologice, de ex., 4 picături de plasmă/30 min.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Tehnica metodei de catalizare	<hr/> denumire departament/secție/laborator

4.1.6 Interpretați rezultatele metodei de catalizare conform tabelului Interpretarea rezultatelor testului prin metoda catalizării din anexa nr.1 la prezentul PSO.

4.2 Metoda de catalizare nr. 2 (incubarea la temperatura plus 4°C)

4.2.1 Pregătiți o eprubetă pentru autocontrol folosind 4 picături de plasmă și 1 picătură de 3% de suspensie de eritrocite de la pacient, preparată conform PSO "Pregătirea suspensiei de eritrocite".

4.2.2 Pipetați 2 picături de plasmă suplimentar în eprubetele în care s-a realizat testul cu eritrocite A și B pentru testarea reversă (proba serică).

4.2.3 Agitați și incubați tubul timp de 15-60 min. la temperatura plus 4°C.

4.2.4 După incubare, centrifugați eprubetele timp de 15 sec. la 3200 ± 200 rpm.

4.2.5 Citiți rezultatele cu ochiul liber: înclinați tubul aproximativ cu 45° și rotiți-l lejer pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

Atenție: după centrifugare, testele trebuie citite imediat. Dacă se întârzie mai mult de 2 min., va trebui să repetați testul.

4.2.6 Înregistrați rezultatele testului prin metoda de catalizare în „Registrul de înregistrare a examenelor imunoematologice”, de ex., 6 picături de plasmă/temperatura plus 4°C.

4.2.7 Interpretați rezultatele metodei de catalizare conform tabelului "Interpretarea rezultatelor testului prin metoda catalizării" din anexa nr. 1 la prezentul PSO.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Anexă. Interpretarea rezultatelor testului prin metodele de catalizare.

Interpretarea rezultatelor testului prin metodele de catalizare

Etapa	Metoda de catalizare	Reacțiile așteptate cu eritrocitele Ași B intensificate până la 1+ sau mai mult	Autocontrolul	Următoarea etapă
I	Nr. 1 prin centrifugare imediată	Da	Nu se aplică	Interpretați și raportați grupa sangvină
II	Nr. 1 prin centrifugare imediată	Nu	Nu se aplică	Incubați 30 minute la temperatura camerei Efectuați etapa V, metoda de catalizare nr. 2
III	Nr. 1, 30 minute la temperatura camerei	Da	Nu se aplică	Interpretați și raportați grupa sangvină
IV	Nr. 1, 30 minute la temperatura camerei	Nu	Nu se aplică	Efectuați etapa V, metoda de catalizare nr. 2
V	Nr. 2, 15 minute la temperatura plus 4°C	Da	Negativ	Interpretați și raportați grupa sangvină
VI	Nr. 2, 15 minute la temperatura plus 4°C	Nu	Negativ	Raportați "Grupa sangvină nu poate fi determinată la moment". Consultați Laboratorul imunohematologic regional pentru testarea compatibilității. <i>Cauze posibile:</i> probabil că pacientul a primit un transplant de măduvă sau de celule hematopoietice stem, de ex., un pacient cu grupa A care a primit un transplant de grupa 0 va demonstra un rezultat 0, dar nu va avea anti-A. În acest caz, urmați protocolul de transfuzie al instituției unde a avut loc transplantul.
VII	Nr. 2, 15 minute la temperatura plus 4°C	Atât A, cât și B sunt pozitive	Pozitiv	Vezi "Interpretarea rezultatelor autocontrolului"

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea directă și indirectă a fenotipului antigenilor eritrocitari	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Numele, prenumele, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea directă și indirectă a fenotipului antigenilor eritrocitari	_____ denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în fenotiparea eritrocitelor.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

Sistemul automat pentru centrifugarea și spălarea eritrocitelor

Incubator de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostra de sânge a pacientului

Suspensie de eritrocite-test

Reagent monoclonal cu anticorpi antieritrocitari (anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-K, anti-k, anti-Fy^a, anti-Fy^b...)

Ser polispecific sau monospecific (AGU)

Celule acoperite cu IgG

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru de laborator

Eprubete (10 x 75 mm sau 12 x 75 mm)

Pipete de transfer de unică folosință

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. Testele de control

4.1.1. Pentru fiecare set de teste se va efectua controlul **negativ** sau **pozitiv**.

- Setul nu trebuie să fie mai mare de 24 de teste, inclusiv controlul.

- Dacă pentru un set se folosesc două loturi de reagenți monoclonali, fiecare trebuie să aibă un set de control.

4.1.2. Eritrocitele pentru controlul pozitiv trebuie să aibă o singură doză de antigen pentru anticorpul care este testat. În cazul reagenților monoclonali cu unii anticorpi monoclonali specifici nu se folosește dozarea cu antigenul specific, de ex., P1, Le^a sau Le^b. În aceste cazuri controlul pozitiv va fi considerat orice mostră de eritrocite care sunt pozitive la antigenul dat. Expresia antigenului P1 nu trebuie să fie intensivă.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea directă și indirectă a fenotipului antigenilor eritrocitari	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.1.3. Controlul negativ nu trebuie să conțină antigenul la anticorpii respectivi.
- 4.1.4. Reagenții intransparenți sau cu particule pot fi folosiți pentru testare cu condiția că controlul este valid.
- 4.1.5. Eritrocitele cu TAD **pozitiv** pot să se aglutineze spontan și să ducă la apariția rezultatelor fals-pozitive la testarea directă și indirectă.
- 4.2. Etichetați fiecare eprubetă cu numele pacientului sau codul identificator al pacientului și simbolul antigenilor testați.
- 4.3. Înscrieteți în fișa de lucru următoarele:
- Identificarea eritrocitelor testate
 - Identificarea anticorpilor monoclonali testați
 - Producătorul de anticorpi monoclonali, numărul de lot și data expirării
 - Inspecția vizuală a anticorpilor monoclonali
 - Metoda de testare
 - Identificarea eritrocitelor de control, de ex., numărul de lot și numărul mostrelor de eritrocite testate
 - Fenotipul eritrocitelor de control
 - Timpul incubării/temperatura
 - Semnătura
- 4.4. Pregătiți o suspensie din eritrocite care urmează a fi testate urmând indicațiile producătorului pentru reagenții monoclonali utilizați.
- 4.5. Pipetați reagenții monoclonali în eprubetele etichetate urmând indicațiile producătorului pentru reagenții utilizați.
- 4.6. Pipetați eritrocitele de la donator urmând indicațiile producătorului pentru reagenți.
- 4.7. Agitați bine și finisați testarea urmând indicațiile producătorului.
- 4.8. Înscrieteți “citat de...” resuspendați atent eprubetele, apreciați și înregistrați rezultatele.
- **Prezența** aglutinării eritrocitelor cu un antiser specific este considerată ca o reacție *pozitivă* și indică prezența antigenului eritrocitar corespunzător.
 - **Absența** aglutinării este considerată ca reacție *negativă*, care indică absența antigenului eritrocitar corespunzător.
- 4.9. Faceți controlul pentru toate rezultatele negative, adăugând 1 picătură de celule acoperite cu IgG
- Centrifugați și resuspendați eprubetele. Apreciați și înregistrați rezultatele.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea directă și indirectă a fenotipului antigenilor eritrocitari	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- Dacă celulele acoperite cu IgG arată o reacție mai slabă de 2+, testul nu este valid și trebuie să fie repetat.

4.10. Citiți și validați rezultatul final pentru probele cu rezultat negativ.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Tehnica de suplimentare a soluției fiziologice	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Numele, prenumele, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Tehnica de suplimentare a soluției fiziologice	_____ denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în tehnica de suplimentare a soluției fiziologice și metoda substituției care este utilizată pentru a face diferențierea între ru-louri și aglutinarea reală. Procedura poate fi utilizată la orice test efectuat la plus 4°C, la temperatura camerei sau la 37°C prin aglutinarea directă.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator
Sistem automat pentru spălarea eritrocitelor

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

2.3. ALTE MATERIALE

Pipete de transfer de unică folosință

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice
Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. Tehnica de suplimentare a soluției fiziologice:

- Pipetați o picătură de soluție fiziologică în eprubeta testată, agitați ușor
- Centrifugați eprubeta timp de 15 sec. la 3400 ± 200 rpm
- Citiți rezultatul vizual cu ochiul liber: înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți lejer pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

Atenție: după centrifugare testele trebuie citite imediat. Dacă se întârzie mai mult de 2 minute, va trebui să repetați testul.

- înregistrați rezultatele obținute.

4.2. Dacă ruloarele persistă, utilizați tehnica de substituție cu soluție fiziologică:

- Centrifugați eprubeta(-ele) timp de 15 sec. la 3400 ± 200 rpm
- Înlăturați plasma cu o pipetă
- Substituiți plasma cu un volum egal de soluție fiziologică
- Agitați eprubeta și centrifugați timp de 15 sec. la 3400 ± 200 rpm

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Tehnica de suplimentare a soluției fiziologice	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- Citiți vizual cu ochiul liber: înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți lejer pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

Atenție: după centrifugare testele trebuie citite imediat. Dacă se întârzie mai mult de 2 minute, va trebui să repetați testul.

- înregistrați rezultatele primite

4.3. Raportarea rezultatelor:

- Testele care nu reacționează în tehnica de suplimentare a soluției fiziologice și metoda substituției sunt considerate **negative**.

- Testele care reacționează în tehnica de suplimentare a soluției fiziologice și metoda substituției sunt considerate **pozitive** și trebuie să fie investigate în continuare.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testul antiglobulinic direct (TAD) cu utilizarea serului antiglobulinic polispecific, metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testul antiglobulinic direct (TAD) cu utilizarea serului antiglobulinic polispecific, metoda în tub	_____ denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la detecția sensibilizării eritrocitelor *in vivo* prin utilizarea TAD, metoda în tub.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator
Sistem automat pentru spălarea eritrocitelor

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostră sangvină în EDTA pentru examinare
Ser antiglobulinic polispecific (anti-IgG+anti-C3d)
Celule acoperite cu IgG
Soluție fiziologică (NaCl) 0,9%
Albumina 6%

2.3. ALTE MATERIALE

Suport de lucru pentru laborator
Eprubete (10x75 mm, 12x75 mm)
Pipete de transfer de unica folosință

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice
Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. Preparați suspensie de eritrocite de 3% din mostra de la pacient conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

4.2. Etichetați 2 eprubete:

nr. 1 cu codul unic identificator al pacientului în care ulterior se va adăuga ser antiglobulinic polispecific (anti-IgG + anti-C3d);

nr. 2 Ctl cu codul unic identificator al pacientului în care ulterior se vor adăuga eritrocite examinate cu soluție fiziologică, plasma proprie sau albumina 6%;

Remarcă: pentru nou-născuți se va folosi numai ser antiglobulinic monospecific anti-IgG.

• distribuiți câte o picătură de suspensie de eritrocite în fiecare eprubetă;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testul antiglobulinic direct (TAD) cu utilizarea serului antiglobulinic polispecific, metoda în tub	_____ denumire departament/secție/laborator

- spălați eritrocitele de 4 ori cu soluție fiziologică, conform PSO ”Spălarea eritrocitelor pentru examinări imunohematologice – metoda automată sau manuală”
- adăugați 2 picături de ser antiglobulinic polispecific în eprubeta nr. 1
- adăugați 2 picături de soluție fiziologică sau plasmă proprie sau albumină 6% în eprubeta nr.2”Ctl”
- agitați și centrifugați eprubetele 15 sec. la 3200 ± 200 rpm
- citiți rezultatele cu ochiul liber: înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți lejer pentru a disloca butonul (hemaglutinatul) format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

Atenție: după centrifugare, testele trebuie citite imediat. Dacă se întârzie mai mult de 2 minute, va trebui să repetați testul.

Rezultat **negativ**: absența aglutinării.

Rezultat **pozitiv**: prezența aglutinării.

Remarcă: toate rezultatele negative se vor citi și la un microscop prin plasarea unei picături de conținut a eprubetei și acoperirea cu o lamelă.

- 4.3. • interpretați și înregistrați rezultatele în modul următor:

Eprubeta nr. 1	Eprubeta nr. 2 Ctl	Interpretare
Negativ	Negativ	Negativ
Pozitiv	* Negativ	Pozitiv. Efectuați TAD cu reagentul monospecific. Dacă nu dispuneți de reagenți, trimiteți la laboratorul imunohematologic regional sau de referință pentru investigații și raportare.
Pozitiv	*Pozitiv	Incapabil de a raporta. <i>Remarcă: un control pozitiv poate apărea datorită unei aglutinine puternice la rece prezentă în serul/plasma pacientului. În acest caz, spălați eritrocitele recipientului cu soluție fiziologică la 37°C și repetați TAD.</i> Trimiteți la laboratorul imunohematologic regional sau de referință pentru investigații.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testul antiglobulinic direct (TAD) cu utilizarea serului antiglobulinic polispecific, metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

În situațiile marcate cu * la trimiterea mostrei în laboratorul imunohematologic regional pentru investigații indicați următoarele date obligatorii:

- medicația pacientului;
- istoricul transfuzării în ultimele 3 luni;
- particularitățile clinico-evolutive;

Atenție: toate rezultatele negative trebuie să fie validate după controlul cu celulele acoperite cu IgG:

a) Pipetați o picătură de celule acoperite cu IgG în tubul cu rezultatul negativ;

Centrifugați tubul timp de 20 sec. la 3000 ± 200 rpm (setarea înaltă a centrifugii serologice);

b) Înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți lejer pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

c) Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele:

Rezultat **pozitiv**: test valid;

Rezultat **negativ**: repetați testul.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Principiile identificării anticorpilor antiertrocitari	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Principiile identificării anticorpilor antieritrocitari	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea identificării anticorpilor antieritrocitari.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu necesită

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu necesită

2.3. ALTE MATERIALE

Nu necesită

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Antigrama – fișa de lucru emisă de producătorul panelului (din ambalajul produsului)

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice

Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. Completați o antigramă cu:

- numele și prenumele pacientului
- CNPS sau codul identificator unic
- data testării.

4.2. Gradați și înregistrați rezultatele pe antigramă.

4.3. Revizuiți rezultatele testului cu panel de eritrocite-test pentru a găsi un model de reactivitate specifică la anticorp(-i).

4.4. Revizuiți profilul antigenului pentru fiecare celulă care nu a reacționat. Atunci când excludeți un antigen, puneți semnul "X" la antigenul dat în partea de sus a coloanei și semnul "+" în dreptul celulei folosite pentru a exclude antigenul dat. Dacă antigenul a fost exclus cu o celulă monozigotă (de ex., K), folosiți semnul "-".

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Principiile identificării anticorpilor anti-eritrocitari	<hr/> denumire departament/secție/laborator

4.5. Excluderea anticorpilor:

- este necesară excluderea cu eritrocite-test ce conțin antigenii D, C, E, c, e, M, N, S, s, Fy^a, Fy^b, Jk^a și Jk^b.
- anticorpii anti-C nu trebuie să fie excluși cu ajutorul eritrocitelor standard cu antigenii D^wD.
- antigenii P₁, Le^a și Le^b sunt excluși atunci când eritrocitele cu unul din acești antigeni nu reacționează; totuși, expresia antigenului **nu** trebuie să fie slabă.
- nu este necesară excluderea antigenilor cu incidență joasă (de ex., C^w, Kp^a, Lu^a), dacă nu se bănuiește prezența anticorpului față de acești antigeni.
- când excludeți antigenul K puteți folosi eritrocite standard cu antigenul K.
- dacă se detectează anticorpi anti-D, antigenii C și E pot fi excluși cu eritrocite standarde. Dacă nu dispuneți de acestea, testați compatibilitatea cu unități de la donator cu antigenii D, C, E.
- dacă se detectează anticorpi anti-D parțial, antigenii C și E pot fi excluși cu eritrocite standard ce conțin acești antigeni.
- dacă se detectează un alo- sau autoanticorpi anti-c, excludeți anti-E folosind două celule monozigote. *Rețineți:* când anticorpii anti-E sunt excluși, eliberați componente eritrocitare negative la E.
- dacă se detectează un alo- sau autoanticorp anti-e, excludeți anticorpi anti-C folosind eritrocite standarde C. *Rețineți:* când anticorpii anti-C sunt excluși, eliberați componente eritrocitare negative la C.

4.6. Dacă este necesar testați cu alte celule pentru a finisa investigarea.

- Înregistrați fiecare set de teste utilizat într-o coloană separată a fișei de lucru.
- Asigurați-vă că există cel puțin 3 mostre de celule cu antigenul dat care sunt reactive și trei care nu au antigenul dat și nu sunt reactive pentru fiecare anticorp detectat. Includeți și celulele screening (panel).

4.7. Notați pe antigramă următoarele:

- Anticorpul(-ii) probabil identificat(ți).
- Anticorpul(-ii) care nu a fost exclus(și).
- Celulele respective care trebuie să fie testate (de ex., celule pozitive cu antigenul la anticorpul corespunzător).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Principiile identificării anticorpilor antieritrocitari	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.8.** Determinați fenotipul eritrocitelor pacientului pentru antigenul corespunzător la toți anticorpii identificați recent.
- Nu este necesară determinarea fenotipului pacientului înainte de eliberarea componentelor eritrocitare compatibile după TAI negativ la antigenul cu anticorpul bănuțit.
 - Se va folosi o mostră pretransfuzie dacă dispuneți de una.
 - Dacă nu dispuneți de o mostră pretransfuzie, rezultatele fenotipării vor fi interpretate cu precauție.
- 4.9.** Determinați fenotipul componentelor eritrocitare pentru antigeni corespunzători la toți anticorpii cu semnificație clinică: includeți toate componentele eritrocitare care urmează a fi eliberate și toate componentele eritrocitare transfuzate în ultimele 7 zile (până la investigare).
- 4.10.** Dacă panelul de eritrocite nu reacționează, retestați celulele-test a panelului sau componentele eritrocitare.
- 4.11.** Repetați testarea tuturor rezultatelor discordante.
- Acestea presupun toate rezultatele pozitive sau negative neașteptate obținute cu excepția anticorpilor neidentificați, care reacționează cu câteva celule.
 - Atunci când un anticorp reacționează cu o celulă polizigotă, absența reacției cu o altă celulă monozigotă nu este considerată o discrepanță. Cel puțin 3 mostre de celule monozigote trebuie să nu reacționeze.
- 4.12** Raportați rezultatele conform tabelului:

Dacă investigația este:	Atunci raportați:
Completă și o cerere de rutină	<ul style="list-style-type: none"> • Anticorpi neașteptați detectați în serul/plasma pacientului. Mostra se va trimite pentru investigații suplimentare și va urma un raport suplimentar privind rezultatele investigației. • Dacă se vor elibera componente eritrocitare când investigația va fi completă, adăugați: "Unități compatibile nu sunt disponibile la moment". Anunțați instituția medico-sanitară/subdiviziunea dacă sunt cerute unități de la donator.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Principiile identificării anticorpilor antieritrocitari	_____ denumire departament/secție/laborator

Dacă investigația este:	Atunci raportați:
Incompletă și o cerere urgentă	<ul style="list-style-type: none"> • Anticorpi neașteptați detectați în serul/plasma pacientului. Mostra se va trimite pentru investigații suplimentare și va urma un raport suplimentar privind rezultatele investigației. • Eliberați componente eritrocitare compatibile după TAI. <p><i>Remarcă: Dacă nu obțineți componente eritrocitare compatibile după testarea a minimum 24 de componente cu TAI, distribuiți componentele eritrocitare după cea mai mică incompatibilitate. Trebuie să primiți autorizația directorului medical pentru a elibera unități incompatibile de la donator, înaintea eliberării.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Adăugați la raport: "s-a detectat un anticorp care reacționează cu toate celulele testate. Nu pot fi obținute unități compatibile."
Completă	<ul style="list-style-type: none"> • Raportați: Anti - ... detectat. • Dacă s-a identificat prezența anti-D la un pacient căruia i s-a administrat imunoglobulină umană anti-Rhesus în ultimele 12 săptămâni, raportați: "S-a detectat anticorpul anti-D, probabil datorită administrării imunoglobulinei umane anti-Rhesus la data de ..."

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Rezolvarea problemelor legate de apartenența grupei sangvine ABO	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Rezolvarea problemelor legate de apartenența grupei sangvine AB0	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în rezolvarea problemelor legate de testarea grupei sangvine.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Reagent monoclonal anti-A și anti-B

Reagent monoclonal anti-AB

Eritrocite standard A

Eritrocite standard B

Soluție fiziologică (NaCl) de 0,9%

Mostra de sânge a pacientului

2.3. ALTE MATERIALE

Suport de lucru pentru laborator

Eprubete (10 x 75 mm, 12 x 75 mm)

Pipete de transfer de unică folosință

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice

Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. Dacă există dubii referitor la identitatea sau calitatea mostrei sau dacă grupa de sânge diferă de rezultatele din istoria pacientului recoltați o nouă mostră și repetați testul pentru determinarea grupei sangvine.

4.2. Verificați eticheta(-ele) de pe flaconul (-ele) cu reagent pentru a vă asigura că la testarea inițială s-au folosit reagenții respectivi.

4.3. Verificați aspectul reagenților la o posibilă contaminare. Comparați reagentul utilizat cu un flacon nou cu același tip de reagent, care nu a fost folosit anterior (numărul de lot, dacă este posibil). Utilizați un flacon nou de reagent, dacă cel curent pare a fi contaminat.

4.4. Preparați o suspensie nouă de 3% de eritrocite spălate de la pacient conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

4.5. Repetați testul de determinare a grupei sangvine, conform PSO "Testarea AB0, metoda în tub".

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Rezolvarea problemelor legate de apartenența grupei sangvine AB0	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.6. Citiți și înregistrați rezultatele.
- 4.7. Dacă problema s-a rezolvat, interpretați și înregistrați rezultatele testării grupei sangvine după AB0.
- 4.8. Dacă problema nu s-a rezolvat și transfuzia este necesară înainte ca aceasta să poată fi rezolvată complet, eliberați unități de eritrocite de grupa 0 cu Rh respectiv până la rezolvarea discordanței.
- 4.9. Găsiți și revizuiți diagnosticul, istoria transfuziei pacientului sau istoria obstetrică a pacientei.
Dacă pacientul a fost transfuzat recent, documentați grupa de sânge și numărul de unități transfuzate în Formularul de cerere a produselor sangvine sau fișa de lucru. Dacă nu dispuneți de datele anamnestice complete faceți legătură cu alte instituții pentru a obține date detaliate despre istoria pacientului.
- 4.10. Determinați sursa și tipul problemei conform tabelului din anexa nr. 1 la prezentul PSO. Vedeți remarca și aplicați metoda (-ele) corespunzătoare pentru a rezolva problema.
- 4.11. Dacă problema poate fi rezolvată determinați grupa sangvină.
- 4.12. Dacă problema nu poate fi rezolvată, atunci raportați că "Grupa sangvină nu poate fi determinată la moment". Dacă transfuzia este necesară eliberați unități de eritrocite compatibile de grupa 0. Consultați-vă cu directorul medical sau altă persoană responsabilă. Trimiteți mostra la laboratorul imuno-hematologic regional sau de referință pentru investigații suplimentare.

V. REFERINȚE

- Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.
- Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.
- Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.
- Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Anexă. Sursa și tipul dificultăților în determinarea grupei sangvine după sistemul AB0, metoda aplicabilă pentru rezolvarea problemei.

Sursa și tipul dificultăților în determinarea grupei sangvine după sistemul AB0, metoda aplicabilă pentru rezolvarea problemei

Sursa dificultăților	Tipul problemei	Metoda aplicabilă pentru rezolvarea problemei	Remarcă
1	2	3	4
Testarea reversă (proba serică)	Rezultat mai slab decât 1+ sau absența reacției	Conform PSO "Tehnica metodei de catalizare"	<p>A) Cauze posibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dacă pacientul este de vârstă înaintată sau este imunocompromis, bănuți hipogamaglobulinemia sau agamaglobulinemia. • nou-născuții uneori nu manifestă Ac anti-A și/sau anti-B până la vârsta de 4-6 luni. <p>B) Reacțiile așteptate cu eritrocitele A₁ și/sau B sunt mai slabe de 1+ după testarea cu metoda nr. 2 de catalizare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • s-ar putea ca pacientul să fi primit un transplant de măduvă sau de celule hematopoietice stem, de ex., un pacient cu grupa A care a primit un transplant de grupa 0, va arăta un rezultat 0, dar nu va avea anti-A. În acest caz, urmați protocolul de transfuzie al instituției unde a avut loc transplantul.
Testarea reversă (proba serică)	Reacție neașteptată sau extrareacție	Autocontrol. Adăugarea soluției fiziologice și de substituție conform PSO "Tehnica de suplimentare a soluției fiziologice și de substituție".	<p>Cauze posibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rului; • anticorpi care reacționează la rece (dacă autocontrolul este pozitiv, atunci anticorpurul este probabil un auto anti-I, care reacționează cu antigenul I al eritrocitelor A și B); • prezența Ac anti-A.
Testarea directă (proba antigenică)	Rezultat mai slab decât 2+ sau absența aglutinației	Verificarea la prezența aglutinării cu câmp mixt Testarea directă a grupei sangvine cu eritrocite spălate de la pacient	<p>A) Cauze posibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • transfuzie recentă de eritrocite de altă grupă sangvină; • hemoragie fetoplacentară; • pacienții-recipienți cu transplant de măduvă alogenă sau celule hematopoietice stem pot manifesta rezultate cu câmp mixt în timpul perioadei de transplant. La unii, câmpul mixt va rămâne pentru toată viața;

1	2	3	4
			<ul style="list-style-type: none"> • subgrupele slabe, de ex., A₃ a grupei A și alte subgrupe ale A sau B s-ar putea să nu reacționeze drept câmp mixt cu anti-A și/sau anti-B; • expresia modificării antigenilor A și/sau B datorită unor maladii. Când rezultatele curente la testarea grupei de sânge sunt diferite de cele anterioare din istoria pacientului, diagnosticul pacientului poate explica perturbările imunologice; • eritrocitele poliaglutinabile, cum ar fi eritrocitele Tn-activate. Metoda reversă nu confirmă metoda directă; • himerismul gemenilor (foarte rar); B) Reacții neașteptate sau extrareacții rezolvate odată cu spălarea eritrocitelor de la pacient, cauze posibile: <ul style="list-style-type: none"> • autoaglutinină puternică la rece; • rului; • jelu Wharton (mostrele din cordonul ombilical); • fibrină, contaminare cu alte rămășițe.
Testarea directă (proba antigenică)	Reacție neașteptată sau extrareacție	Testarea directă a grupei de sânge cu eritrocite spălate de la pacient	Reacții neașteptate sau extrareacții, alte cauze: <ul style="list-style-type: none"> • eritrocitele sensibilizate de anticorpi pot să se aglutineze cu anti-serurile AB0 datorită naturii coloidale ale reagenților; • serurile izohemaglutinante anti-AB0 de natură umană pot să conțină anticorpi la un antigen cu frecvență rară; • anticorpii din plasma pacientului la substanțele chimice sau medicamente pot reacționa cu anticorpii anti-AB0; • antigenul B dobândit (boală rară prezentă numai la pacienți de grup A); • eritrocitele poliaglutinabile pot să se aglutineze cu anti-A, anti-B și/sau anti-AB de natură umană.
Discordanța grupei de sânge	Diferă de grupa de sânge din istorie	Rezolvarea discordanței dintre rezultatul curent și datele din istorie	

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testul antiglobulinic direct cu ser antiglobulinic monospecific anti-IgG și anti-C3d, metoda în tub	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Numele, prenumele, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testul antiglobulinic direct cu ser antiglobulinic monospecific anti-IgG și anti-C3d, metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la detecția sensibilizării eritrocitelor *in vivo* prin utilizarea TAD, metoda în tub.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifugă de laborator

Sistem automat pentru spălarea eritrocitelor

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Mostra de sânge în EDTA

Ser antiglobulinic monospecific anti-IgG

Ser antiglobulinic monospecific anti-C3d

Celule acoperite cu IgG

Celule acoperite cu C3d

Soluție fiziologică (NaCl) 0,9%

2.3. ALTE MATERIALE

Suport de lucru pentru laborator

Eprubete (10x75 mm, 12x75 mm)

Pipete plastic, gradate de unică folosință

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. Preparați o suspensie de eritrocite de 3% din mostra de la pacient conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

4.2. Numerotați 3 eprubete în modul următor:

nr. 1 cu codul unic identificator al pacientului în care ulterior se va adăuga ser antiglobulinic monospecific anti-IgG;

nr. 2 cu codul unic identificator al pacientului în care ulterior se va adăuga ser antiglobulinic monospecific anti-C3d;

nr. 3 Ctl cu codul unic identificator al pacientului în care ulterior se vor adăuga eritrocite examinate cu soluție fiziologică sau plasma proprie sau albumina 6%;

- distribuiți câte o picătură de suspensie de eritrocite în fiecare eprubetă;
- spălați eritrocitele de 4 ori cu soluție fiziologică conform PSO "Spălarea eritrocitelor pentru examinări imunohematologice – metoda automată sau manuală".

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testul antiglobulinic direct cu ser antiglobulinic monospecific anti-IgG și anti-C3d, metoda în tub	_____ denumire departament/secție/laborator

- pipetați două picături de ser antiglobulinic monospecific anti-IgG în eprubeta nr. 1
- pipetați două picături de ser antiglobulinic monospecific anti-C3d în eprubeta nr. 2
- pipetați două picături de soluție fiziologică, sau plasma proprie, sau albumina 6% în eprubeta nr. 3 "Ctl"
- agitați eprubetele și centrifugați 15 sec. la 3200 ± 200 rpm
- citiți rezultatul vizual cu ochiul liber: înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți-l lejer pentru a disloca butonul (hemaglutinatul) format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.

Atenție: după centrifugare testele trebuie citite imediat. Dacă se întârzie mai mult de 2 minute va trebui să repetați testul.

Rezultat **negativ**: lipsa aglutinării.

Rezultat **pozitiv**: prezența aglutinării.

Remarcă: toate rezultatele negative se vor citi la microscop prin amplasarea unei picături de conținut a eprubetei pe o lamă de sticlă.

4.3. Interpretarea rezultatelor la utilizarea reagenților monospecifici:

Anti-IgG	Anti-C3d	Ctl	Interpretarea TAD
Negativ	Negativ	Negativ	Negativ
Pozitiv	Pozitiv	Negativ	Pozitiv – datorită IgG și C3d fixate pe eritrocite
Pozitiv	Negativ	Negativ	Pozitiv - datorită IgG fixate pe eritrocite
Negativ	Pozitiv	Negativ	Pozitiv - datorită C3d fixate pe eritrocite
Negativ	TNP*	Negativ	Doar mostrele de la nou-născuți Negativ
Pozitiv	TNP*	Negativ	Doar mostrele de la nou-născuți Pozitiv - datorită IgG fixate pe eritrocite
Pozitiv	Pozitiv și/sau TNP*	Pozitiv	Incapabil de a raporta. <i>Remarcă: Un control pozitiv poate apărea datorită unei aglutinine puternice la rece prezentă în serul/plasma pacientului. În acest caz, spălați eritrocitele recipientului cu soluție fiziologică la 37°C și repetați TAD.</i> Trimiteți mostra de sânge la laboratorul imunohematologic regional sau de referință pentru investigații și raportare.

*Notă: testul nu s-a realizat (Test not performed)

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testul antiglobulinic direct cu ser antiglobulinic monospecific anti-IgG și anti-C3d, metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

Atenție:

1. Toate rezultatele negative obținute prin TAD cu utilizarea serului monospecific anti-IgG trebuie să fie validate după controlul cu celule acoperite cu IgG:

- Pipetați o picătură de celule acoperite cu IgG în tubul cu rezultatul negativ;
- Centrifugați tubul timp de 20 sec. la 3000 ± 200 rpm;
- Înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți-l lejer pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor.
- Citiți rezultatul vizual cu ochiul liber, interpretați și înregistrați:

Rezultat pozitiv: test valid;

Rezultat negativ: repetați testul și rezolvați problema.

2. Toate rezultatele negative obținute în TAD cu utilizarea serului monospecific anti-C3d trebuie să fie validate după controlul cu celule acoperite cu C3d:

- Pipetați o picătură de celule acoperite cu C3d în tubul cu rezultatul negativ;
- Agitați și puneți tubul la incubare timp de 5 min. la temperatura camerei;
- Centrifugați tubul 20 sec. la 3000 ± 200 rpm;
- Înclinați tubul la aproximativ 45° și rotiți-l lejer pentru a disloca butonul format de pe fundul acestuia. Dacă tubul a fost centrifugat corect, butonul de eritrocite va fi bine format și se va disloca ușor;
- Dacă testul din nou este negativ, pipetați o picătură celule acoperite cu C3d:

- agitați și centrifugați tubul 20 sec. la 3000 ± 200 rpm;

- citiți rezultatul cu ochiul liber;

- apreciați și înregistrați rezultatele.

Remarcă: adăugarea celulelor acoperite cu C3d trebuie să dea o reacție 1+. Dacă reacția nu este 1+, testul va fi considerat invalid și va fi repetat.

Rezultat pozitiv: prezența aglutinării, testul este **considerat** valid;

Rezultat negativ: absența aglutinării, repetați testul.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testul antiglobulinic direct cu ser antiglobulinic monospecific anti-IgG și anti-C3d, metoda în tub	<hr/> denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea AB0 și Rhesus (D), metoda în gel (proba antigenică)	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef laborator control calitate		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea AB0 și Rhesus (D), metoda în gel (proba antigenică)	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea grupei de sânge AB0 și Rhesus (D) în mostra sangvină.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifuga ID

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Diluent ID-2 (Soluția LISS)

Cartele ID AB0/Rh profil: A-B-AB-DVI+DVI-ctl

2.3. ALTE MATERIALE

Suport de lucru ID

Distribuitor ID

Pipetă semiautomată sau electronică ID

Conuri pentru pipete (0-200 μl)

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. Pregătiți suspensie de 5% de eritrocite pentru testare în Diluentul ID-2, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

4.2. Înlăturați fișa de aluminiu ce sigilează cartela.

4.3. Pipetați în fiecare microtub al cartelei 10 μl din suspensia de eritrocite pentru testare.

4.4. Centrifugați cartela timp de 10 min. în centrifuga ID.

4.5. Citiți și înregistrați rezultatele.

Reacția pozitivă:

4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> Denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea AB0 și Rhesus (D), metoda în gel (proba antigenică)	<hr/> denumire departament/secție/laborator

3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului, dar sunt prezente și eritrocite aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;

2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;

1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu câteva eritrocite libere în fundul microtubului.

Reacția negativă:

Eritrocitele libere sedimentează complet la fundul microtubului.

- 4.6. Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.
- 4.7. Înregistrați interpretarea rezultatelor AB0 și Rhesus (D) în formularul de cerere.
- 4.8. Comparați interpretarea cu rezultatele înregistrate inițial pentru a vedea dacă acestea coincid. Dacă există o discrepanță AB0 aceasta trebuie să fie rezolvată înainte de raportarea grupei de sânge AB0 și Rhesus (D).

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Se aplică.

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Grupa sangvină
De la 3+ la 4+	Negativ	De la 3+ la 4+	A
Negativ	De la 3+ la 4+	De la 3+ la 4+	B
De la 3+ la 4+	De la 3+ la 4+	De la 3+ la 4+	AB
Negativ	Negativ	Negativ	0

- Reacții mai slabe decât 3+ poate indica subgrupa A sau B, trebuie făcute investigații ulterioare, pentru determinarea subgrupei sangvine.

Anti-DVI+	Anti-DVI-	Interpretare
De la 3+ la 4+	De la 3+ la 4+	RhD pozitiv
De la +/- la 2+	De la +/- la 2+	RhD slab
Negativ	Negativ	RhD negative
De la 3+ la 4+	Negativ	DVI+
Negativ	De la 3+ la 4+	DVI-

- Reacțiile slabe sau cele suspecte trebuie supuse unor investigații ulterioare pentru a face distincție între tipurile D slabe și parțiale.
- Microtubul Ctl trebuie să prezinte o reacție negativă; dacă Ctl este pozitiv rezultatul obținut nu este valid, repetați testul.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea fenotipului sistemului Rhesus (C, c, E, e) și Kell, metoda în gel	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea fenotipului sistemului Rhesus (C, c, E, e) și Kell, metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- I. SCOPUL:**
De a asigura calitatea la determinarea fenotipului Rhesus (C,E,c,e) și Kell în mostra de sânge.
- II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:**
- 2.1. ECHIPAMENT NECESAR**
Centrifuga ID
- 2.2. MATERIALE CONSUMABILE**
Soluție LISS pentru tehnica în gel
Cartele ID Rh subgrupe și Kell profil: -C-c-E-e-K-ctl
- 2.3. ALTE MATERIALE**
Stativ de lucru ID
Distribuitor ID
Conuri pentru pipete (0-200 μl)
Eprubete
- III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:**
Formularul pentru hemotransfuzie
Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice
Formular de raportare a examinărilor imunohematologice
- IV. PROCEDURA:**
- 4.1.** Pregătiți o suspensie de 5% de eritrocite pentru testare în soluția LISS conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".
- 4.2.** Înlăturați fișa de aluminiu ce sigilează cartela.
- 4.3.** Pipetați în fiecare microtub al cartelei câte 10 μl din diluția eritrocitelor pentru testare.
- 4.4.** Centrifugați cartela timp de 10 min. în centrifuga ID
- 4.5.** Citiți și înregistrați rezultatele.
Reacția pozitivă:
4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului;
3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului, dar și în treimea superioară a coloanei cu gel;
2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea fenotipului sistemului Rhesus (C, c, E, e) și Kell, metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu câteva eritrocite libere la fundul microtubului.

Reacția negativă:

Eritrocitele libere sedimentează complet la fundul microtubului.

- 4.6. Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.
- 4.7. Înregistrați interpretarea rezultatelor Rhesus și Kell în formularul de cerere.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu necesită.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____/____/____
TITLUL: Confirmarea grupei sangvine AB0 și antigenului D a sistemului Rhesus, metoda în gel	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Confirmarea grupei sangvine AB0 și antigenului D a sistemului Rhesus, metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea grupei de sânge după sistemele AB0 și Rhesus (D).

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. Centrifuga ID

Pipeta semiautomată sau electronică

MATERIALE CONSUMABILE

2.2. Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel – Diluent ID-2 Cartele cu gel cu A,B,D pentru confirmarea profilului A-B-D/A-B-D

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru ID

Distribuitor ID

Conuri pentru pipete (0-200 µl)

Eprubete pentru prepararea suspensiei eritrocitare

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice

Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. Pregătiți o suspensie de 5% de eritrocite pentru testare în Diluentul ID-2 conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

4.2. Înlăturați fișa de aluminiu ce acoperă cartela.

4.3. Pipetați în primele 3 microtuburi ale cartelei câte 10 µl din suspensia de eritrocite preparate.

Remarcă: pentru un singur eșantion al pacientului se folosesc 3 microtuburi.

4.4. Centrifugați cartela timp de 10 min. în centrifuga ID.

4.5. Citiți și înregistrați rezultatele.

Reacția negativă:

Eritrocitele libere sedimentează complet la fundul microtubului.

Reacția pozitivă:

4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Confirmarea grupei sangvine AB0 și antigenului D a sistemului Rhesus, metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului, dar sunt prezente eritrocite aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;

2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;

1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu unele eritrocite libere la fundul microtubului.

- 4.6. Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.
- 4.7. Înregistrați interpretarea rezultatelor AB0 și Rhesus (D) în formularul de cerere.
- 4.8. Comparați interpretarea cu rezultatele înregistrate anterior pentru a vedea dacă acestea coincid. Dacă există o discordanță AB0/Rh aceasta trebuie să fie rezolvată înainte de raportarea grupei de sânge AB0 și Rhesus (D).

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu necesită.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / __ / __
TITLUL: Determinarea grupei sanguine AB0/Rh la nou-născut, metoda în gel (proba antigenică)	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Numele, prenumele, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Determinarea grupei sanguine AB0/Rh la nou-născut, metoda în gel (proba antigenică)	_____ denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea grupei de sânge după sistemele AB0 și Rhesus la nou-născut.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. Centrifuga ID

Pipeta semiautomată sau electronică

MATERIALE CONSUMABILE

2.2. Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel – Diluent ID-2
Cartela cu gel pentru AB0/Rh profil A-B-AB-D-ctl

ALTE MATERIALE

2.3. Stativ de lucru ID

Distribuitor ID

Conuri pentru pipete (0-200 μl)

Eprubete pentru prepararea suspensiei de eritrocite

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice

Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. Pregătiți o suspensie de eritrocite 0,8% pentru testare în Diluentul ID-2 conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

4.2. Înlăturați fișa de aluminiu ce acoperă cartela.

4.3. Pipetați în fiecare microtub al cartelei câte 50 μl din suspensia de eritrocite pentru testare.

4.4. Centrifugați cartela timp de 10 min. în centrifuga ID.

4.5. Citiți și înregistrați rezultatele.

Reacția negativă:

Eritrocitele libere sedimentează complet la fundul microtubului.

Reacția pozitivă:

4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului;

3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului, dar sunt prezente eritrocite aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Determinarea grupei sanguine AB0/Rh la nou-născut, metoda în gel (proba antigenică)	<hr/> denumire departament/secție/laborator

2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;

1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu unele eritrocite libere la fundul microtubului.

- 4.6. Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.
- 4.7. Înregistrați interpretarea rezultatelor AB0 și antigenului D sistemul Resus în formularul de cerere.
- 4.8. Comparați interpretarea cu rezultatele înregistrate anterior pentru a vedea dacă acestea coincid. Dacă există o discordanță AB0/Rh aceasta trebuie să fie rezolvată înainte de raportarea grupei de sânge AB0 și Rhesus (D).

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu necesită.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea AB0, metoda în gel (proba serică)	_____ denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

_____ funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Numele, prenumele, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea AB0, metoda în gel (proba serică)	_____ denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la determinarea grupei de sânge AB0.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. Centrifuga ID

Pipeta semiautomată sau electronică

MATERIALE CONSUMABILE

2.2. Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel – Diluent ID-2

Cartela cu gel pentru NaCl/Enzimă

Suspensie 0,8% de eritrocite standard A, B,0.

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru ID

Distribuitor ID

Conuri pentru pipete (0-200 μl)

Eprubete pentru prepararea suspensiei eritrocitare.

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice

Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. Pregătiți suspensie de 0,8% de eritrocite în Diluentul ID-2 pentru auto-control conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

4.2. Înlăturați fișa de aluminiu ce sigilează cartela.

4.3. Pipetați în fiecare microtub al cartelei câte 50 μl din eritrocite standard A, B, 0 și eritrocite ale pacientului pentru autocontrol.

4.4. Pipetați în fiecare microtub din cele trei identificate câte 50 μl de plasmă a pacientului.

4.5. Incubați timp de 10 min. la temperatura camerei (plus 18°C plus 22°C).

4.6. Centrifugați cartela timp de 10 min în centrifuga ID.

4.7. Citiți și înregistrați rezultatele.

Reacția negativă:

Eritrocitele libere sedimentează complet la fundul microtubului.

Reacția pozitivă:

4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testarea AB0, metoda în gel (proba serică)	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.7. 3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului, dar sunt prezente eritrocite aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;
2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;
1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu unele eritrocite libere la fundul microtubului.
- 4.8. Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.
- 4.9. Înregistrați interpretarea rezultatelor AB0 în formularul de cerere.
- 4.10. Comparați interpretarea cu rezultatele înregistrate anterior pentru a vedea dacă acestea coincid. Dacă există o discordanță AB0 aceasta trebuie să fie rezolvată înainte de raportarea grupei de sânge AB0.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernețchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu necesită.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testul antiglobulinic direct, metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în realizarea testului antiglobulinic direct, metoda în gel.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifuga ID

Pipeta semiautomată sau electronică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel – Diluent ID-2

Cartele cu ID LISS/Coombs

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru ID

Distribuitor ID

Conuri pentru pipete (0-200 μ l) ID

Eprubete

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. Pregătiți suspensia de 0,8% de eritrocite pentru testare în diluentul ID-2 conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

4.2. Marcați microtuburile selectate din cartela ID cu datele de pe eprubeta cu mostra sangvină (nume sau număr).

4.3. Înlăturați fișa de aluminiu ce acoperă cartela.

4.4. Pipetați în microtub 50 μ l din suspensia eritrocitelor pentru testare.

4.5. Centrifugați cartela timp de 10 min în centrifuga ID.

4.6. Citiți și înregistrați rezultatele.

Reacția negativă:

Eritrocitele libere sedimentează complet la fundul microtubului.

Reacția pozitivă:

4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Testul antiglobulinic direct, metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului, dar sunt prezente eritrocite aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;

2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;

1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu unele eritrocite libere la fundul microtubului.

- 4.7. Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.
- 4.8. Înregistrați interpretarea rezultatelor testului antiglobulinic direct în formularul de cerere.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu necesită.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Detectia anticorpilor anti-eritrocitari, metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în realizarea detecției anticorpilor antieritrocitari în testul antiglobulinic indirect.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifuga ID

Incubator ID

Pipeta semiautomată sau electronică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel – Diluent ID-2

Cartela cu gel cu ser antiglobulinic polispecific și soluție cu putere ionică scăzută (LISS) – ID LISS/Coombs

Cartela cu gel pentru determinarea anticorpilor antieritrocitari în testul salin, enzimatic și anticorpii ”la rece” – ID NaCl/Test Enzimatic

Panel de eritrocite-test (PI,PII,PIII) papainizate – Panelul ID (celule cu 3 mostre diferite de antigeni eritrocitari).

Soluție de papaină

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru ID

Distribuitor ID

Conuri pentru pipete (0-200 µl)

Eprubete pentru prepararea suspensiei de eritrocite

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. Marcați microtuburile selectate a cartelei ID LISS/Coombs cu datele de pe eprubeta cu mostra sangvină (nume sau număr).

4.1.1. Înlăturați fișa de aluminiu ce sigilează cartela ID.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Detectia anticorpilor anti-eritrocitari, metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.1.2. Pipetați în microtuburile corespunzătoare cu pipeta semiautomată sau electronică câte 50 µl din fiecare flacon cu suspensie eritrocitară a panelului ID (PI, PII, PIII).
- 4.1.3. Pipetați în microtuburile respective cu pipeta semiautomată sau electronică câte 25 µl de plasmă a pacientului.
- 4.1.4. Incubați cartela la plus 37°C timp de 15 min. în incubatorul ID.
- 4.1.5. Centrifugați cartela timp de 10 min. în centrifuga ID.
- 4.1.6. Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele.
- 4.2. Marcați microtuburile selectate din cartela ID NaCl/Test Enzimatic cu datele de pe eprubeta cu mostra sangvină (nume sau număr).
- 4.2.1. Înlăturați fișa de aluminiu ce sigilează cartela.
- 4.2.2. Pipetați în microtuburile corespunzătoare cu pipeta semiautomată sau electronică câte 50 µl din fiecare flacon cu suspensie eritrocitare prelucrate cu papaina din Panelul ID (PI, PII, PIII).
- 4.2.3. Pipetați în microtuburile corespunzătoare cu pipeta semiautomată sau electronică câte 25 µl de plasmă a pacientului.
- 4.2.4. Incubați cartela la plus 37°C, timp de 15 min. în incubatorul ID.
- 4.2.5. Centrifugați cartela timp de 10. min în centrifuga ID.
- 4.2.6. Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele.
- Reacția negativă** cu toate cele 6 mostre eritrocitare. Testul indică absența anticorpilor (eritrocitele neaglutinate sedimentează complet la fundul microtubului).
- Reacția pozitivă** cu unul sau mai multe mostre eritrocitare. Testul indică prezența posibilă a unui sau a mai multor anticorpi antieritrocitari imuni – eritrocitele aglutinate formează o linie la suprafața gelului sau sunt dispersate la diverse niveluri ale coloanei cu gel; citiți rezultatele în conformitate cu scala standard:
- 4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului;
- 3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului, dar sunt prezente eritrocitele aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Detecția anticorpilor anti-eritrocitari, metoda în gel	_____ denumire departament/secție/laborator

2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;

1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu unele eritrocite libere la fundul microtubului.

Notați rezultatele obținute în lista de antigeni indicată în ambalajul panelului ID (se va verifica întotdeauna numărul de lot al panelului utilizat cu numărul de lot înscris pe lista de antigeni).

Notă: În cazul prezenței reacției pozitive cu eritrocitele-test din panelul utilizat este absolut necesară efectuarea unui autocontrol cu suspenzie de 0,8% eritrocite din mostra pacientului supusă examinării:

a) pregătiți o suspenzie de 0,8% eritrocite a recipientului în Diluentul ID-2 conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

b) marcați microtuburile selectate din cartela ID LISS/Coombs sau NaCl/ Test Enzimatic și identificați un microtub cu datele recipientului sau donatorului (nume sau număr).

c) pipetați 50 μl din suspensia de eritrocite a pacientului destinate pentru autocontrol în microtubul corespunzător al cartelei ID LISS/Coombs sau NaCl/Test Enzimatic.

d) pipetați 25 μl din plasma pacientului.

e) pipetați 25 μl de soluție de papaină în microtuburile pentru autocontrol a cartelei ID NaCl/Test Enzimatic.

f) incubați cartela la temperatura de plus 37°C timp de 15 min. în incubatorul ID

g) centrifugați cartela timp de 10 min. în centrifuga ID

h) citiți, interpretați și înregistrați rezultatele.

Autocontrolul negativ confirmă reacția pozitivă cu eritrocitele-test, rezultatul se consideră valabil și urmează a se efectua obligatoriu testele pentru identificarea specificității anticorpilor anti-eritrocitari în metoda cu gel.

Autocontrolul pozitiv indică că, posibil, rezultatul pozitiv cu toate eritrocitele-test din panelul eritrocitar este cauzat de reacții non-specifice. Dacă una sau mai multe eritrocite-test arată o reactivitate pozitivă de intensitate mai mare decât cea prezentată de autocontrol, este posibil ca în mostra de sânge a pacientului să existe unul sau mai mulți anticorpi, ce urmează a fi identificați (-ți).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Detecția anticorpilor anti-eritrocitari, metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.3. Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.
- 4.4. Înregistrați interpretarea rezultatelor testului la detecția anticorpilor anti-eritrocitari în formularul de cerere.
- 4.5. Pentru a identifica anticorpul sau anticorpii prezenți se trece la etapa de identificare, utilizând un Panel de eritrocite-test cu gamă de antigeni extinse (11 celule).

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernețchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu necesită.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Identificarea anticorpilor anti- tieritrocitari prin utilizarea testului anti- globulinic indirect (TAI), metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

RESPONSABIL DE EXECUTARE

funcția

Elaborat de:	Data elaborării	Înlocuiește PSO datat
Vicedirector/ medic-șef adjunct		
Șef de subdiviziune		

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării
Conducătorul		Managerul calității	

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea PSO		
	data	avizul	semnătura

ISTORIA PSO

Numele, prenumele, funcția responsabilului de revizuirea anuală	Revizuirile anuale		
	data	avizul	concluzia

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului anti-globulinic indirect (TAI), metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- I. SCOPUL:**
De a asigura calitatea la identificarea anticorpilor specifici antieritrocitari în testul antiglobulinic indirect, metoda în gel.
- II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:**
- 2.1. ECHIPAMENT NECESAR**
Centrifuga ID
Incubator ID
Pipeta semiautomată sau electronică
- 2.2. MATERIALE CONSUMABILE**
Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel – Diluent ID-2
Cartela cu gel cu ser antiglobulinic polispecific și soluție cu putere ionică scăzută (LISS) – ID LISS/Coombs
Cartela cu gel pentru testul salin, enzimatic și determinarea anticorpilor "la rece" – ID NaCl/Test Enzimatic
Panel ID de eritrocite-test (I, II, III...XI) (11 mostre de celule cu diferite variante de antigeni eritrocitari).
- 2.3. ALTE MATERIALE**
Stativ de lucru ID
Distribuitor ID
Conuri pentru pipete (0-200 µl)
Eprubete pentru prepararea suspensiei de eritrocite
- III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:**
Formularul pentru hemotransfuzie
Registru de evidență a examinărilor imunohematologice
Formular de raportare a examinărilor imunohematologice
- IV. PROCEDURA:**
- 4.1.** Marcați 2 cartele ID LISS/Coombs cu datele de pe eprubeta cu mostra sangvină (nume sau număr).
- 4.2.** Numerotați microtuburile de la 1 până la 11 pentru eritrocitele-test și microtubul 12 – pentru autocontrol (pregătirea autocontrolului conform PSO
- 4.3.** „Detectia anticorpilor antieritrocitari p. 4.2.6”).
Înlăturați fișa de aluminiu ce sigilează cartela.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Identificarea anticorpilor anti-eritrocitari prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.4. Pipetați câte 50 μl din cele 11 flacoane cu suspensie de eritrocite-test ale panelului ID în microtuburile 1-11 și eritrocitele pacientului pentru auto-control în microtubul 12 (Ctl).
- 4.5. Pipetați câte 25 μl din plasma pacientului în cele 12 microtuburi cu pipeta semiautomată sau electronică.
- 4.6. Incubați cartela la t plus 37°C timp de 15 min. în incubatorul ID.
- 4.7. Centrifugați cartela timp de 10 min. în centrifuga ID.
- 4.8. Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele:
Reacția negativă indică absența în plasma pacientului a unor anticorpi anti-eritrocitari imuni (eritrocitele neaglutinate sedimentează complet la fundul microtubului).
Reacția pozitivă indică prezența în plasma pacientului a unor anticorpi anti-eritrocitari imuni – eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului sau sunt dispersate la diverse niveluri ale coloanei cu gel în conformitate cu scala standard:
4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului;
3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului, dar sunt prezente eritrocitele aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;
2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;
1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu câteva eritrocite libere la fundul microtubului.
Notați rezultatele obținute în lista de antigeni indicați în ambalajul panelului ID (se va verifica întotdeauna numărul de lot al panelului utilizat cu numărul de lot înscris pe lista de antigeni).
- 4.9. Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.
- 4.10. Înregistrați interpretarea rezultatelor testului pentru identificarea anticorpilor anti-eritrocitari cu testul antiglobulinic indirect în formularul de cerere.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Identificarea anticorpilor anti-eritrocitari prin utilizarea testului anti-globulinic indirect (TAI), metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului salin la 4°C, metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- I. **SCOPUL:**
De a asigura calitatea în realizarea identificării anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului salin la 4°C, metoda în gel.
- II. **REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:**
 - 2.1. **ECHIPAMENT NECESAR**
Centrifuga ID
Pipeta semiautomată sau electronică
 - 2.2. **MATERIALE CONSUMABILE**
Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel – Diluent ID-2
Cartela cu gel pentru testul salin, enzimatic și determinarea anticorpilor ”la rece” – ID NaCl/Test Enzimatic
Panel ID de eritrocite-test (I, II, III...XI) – (11 mostre de celule cu diferite variante de antigeni eritrocitari).
 - 2.3. **ALTE MATERIALE**
Stativ de lucru ID
Distribuitor ID
Conuri pentru pipete (0-200 µl)
Eprubete pentru prepararea suspensiei de eritrocite
- III. **ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:**
Formularul pentru hemotransfuzie
Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice
Formular de raportare a examinărilor imunohematologice
- IV. **PROCEDURA:**
 - 4.1. Instalați două cartele ID NaCl/Test Enzimatic în frigider la temperatura de plus 4 °C pentru 2 ore.
 - 4.2. Marcați 2 cartele ID NaCl/Test Enzimatic cu datele eșantionului (nume sau număr).
 - 4.3. Numerotați microtuburile de la 1 până la 11 pentru eritrocitele-test și microtubul 12 – pentru autocontrol (pregătirea autocontrolului conform PSO „Detecția anticorpilor antieritrocitari p. 4.2.6”).
 - 4.4. Înlăturați fișa de aluminiu ce sigilează cartela.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului salin la 4°C, metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.5. Pipetați câte 50 μ l din cele 11 flacoane cu suspensie de eritrocite-test ale panelului ID în microtuburile 1-11 și eritrocitele pentru testare a pacientului ca autocontrol în microtubul 12 (Ctl).
- 4.6. Pipetați câte 25 μ l din plasma pacientului în cele 12 microtuburi cu pipeta semiautomată sau electronică.
- 4.7. Incubați cartela la temperatura de plus 2°C plus 4°C timp de 30 min. (plasați în frigider).
- 4.8. Centrifugați cartela timp de 10 min. în centrifuga ID.
- 4.9. Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele obținute.
- Reacția negativă indică absența în plasma pacientului a unor anticorpi antieritrocitari imuni** (eritrocitele neaglutinate sedimentează complet la fundul microtubului).
- Reacția pozitivă indică prezența în plasma pacientului a unor anticorpi antieritrocitari imuni** – eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului sau sunt dispersate la diverse niveluri ale coloanei cu gel în conformitate cu scala standard:
- 4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului;
- 3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului, dar sunt prezente eritrocitele aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;
- 2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;
- 1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu unele eritrocite libere la fundul microtubului.
- Notați rezultatele obținute în lista de antigeni indicată în ambalajul panelului ID (se va verifica întotdeauna numărul de lot al panelului utilizat cu numărul de lot înscris pe lista de antigeni).
- 4.10. Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.
- 4.11. Înregistrați interpretarea rezultatelor testului la identificarea anticorpilor antieritrocitari în formularul de cerere.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului salin la 4°C, metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernețchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului enzimatic, metoda în gel	_____ denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în realizarea identificării anticorpilor antieritrocitari prin testul enzimatic, metoda în gel.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifuga ID

Incubator ID

Pipeta semiautomată sau electronică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel – Diluent ID-2

Cartela cu gel pentru testul salin, enzimatic și determinarea anticorpilor "la rece" – ID NaCl/Test Enzimatic

Panel ID de eritrocite-test (I, II, III....XI) – (11 mostre de celule cu diferite variante de antigeni eritrocitari).

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru ID

Distribuitor ID

Conuri pentru pipete (0-200 µl)

Eprubete pentru prepararea suspensiei de eritrocite

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunohematologice

Formular de raportare a examinărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

- 4.1. Marcați 2 cartele ID NaCl/Test Enzimatic cu datele de pe eprubeta cu mostra sangvină (nume sau număr).
- 4.2. Numerotați microtuburile de la 1 până la 11 pentru eritrocitele-test și microtubul 12 pentru autocontrol (pregătirea autocontrolului conform PSO „Detecția anticorpilor antieritrocitari p. 4.2.6”).
- 4.3. Înlăturați fișa de aluminiu ce acoperă cartela.
- 4.4. Pipetați câte 50 µl din cele 11 flacoane cu suspensie de eritrocite-test din Panelul ID în microtuburile 1-11 și eritrocitele pacientului pentru autocontrol în microtubul 12 (Ctl).
- 4.5. Pipetați câte 25 µl din plasma pacientului în cele 12 microtuburi cu pipeta semiautomată sau electronică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Identificarea anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea testului enzimatic, metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.6. Incubați cartela la plus 37°C timp de 15 min. în incubatorul ID.
- 4.7. Centrifugați cartela timp de 10 min. în centrifuga ID.
- 4.8. Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele:
Reacția negativă indică absența în plasma pacientului a unor anticorpi antieritrocitari imuni (eritrocitele neaglutinate sedimentează complet la fundul microtubului).
Reacția pozitivă indică prezența în plasma pacientului a unor anticorpi antieritrocitari imuni – eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hematii la suprafața gelului sau sunt dispersate la diverse niveluri ale coloanei cu gel în conformitate cu scala standard:
4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului;
3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului, dar sunt prezente eritrocitele aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;
2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;
1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu unele eritrocite libere la fundul microtubului.
Notați rezultatele obținute în lista de antigeni indicată în ambalajul panelului ID (se va verifica întotdeauna numărul de lot al panelului utilizat cu numărul de lot înscris pe lista de antigeni).
- 4.9. Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.
- 4.10. Înregistrați interpretarea rezultatelor testului la identificarea anticorpilor antieritrocitari prin testul enzimatic în formularul de cerere.

V. REFERINȚE

- Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.
- Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.
- Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.
- Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Proba la compatibilitate prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- I. SCOPUL:**
De a asigura calitatea în realizarea compatibilității prin testul antiglobulinic indirect, metoda în gel.
- II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:**
- 2.1. ECHIPAMENT NECESAR**
Centrifuga ID
Incubator ID
Pipeta semiautomată sau electronică
- 2.2. MATERIALE CONSUMABILE**
Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel – Diluent ID-2
Cartela cu gel și ser antiglobulinic polispecific, soluție cu putere ionică scăzută (LISS) – ID LISS/Coombs
- 2.3. ALTE MATERIALE**
Stativ de lucru ID
Distribuitor ID
Conuri pentru pipete (0-200 μl)
Eprubete pentru prepararea suspensiei de eritrocite
- III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:**
Formularul pentru hemotransfuzie
Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice
Formular de raportare a examinărilor imunoematologice
- IV. PROCEDURA:**
- 4.1.** Marcați cartela ID LISS/Coombs cu datele de pe eprubeta cu mostra sanguină a pacientului (nume sau număr).
- 4.2.** Pregătiți o suspensie de 0,8% de eritrocite pentru testare în Diluentul ID-2, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".
- 4.3.** Înlăturați foaia de aluminiu ce sigilează cartela.
- 4.4.** Distribuți câte 50 μl de suspensie de eritrocite a donatorului în microtuburile corespunzătoare.
- 4.5.** Distribuți câte 25 μl de plasmă a pacientului în microtuburile respective.
- 4.6.** Incubați cartela la plus 37°C timp de 15 min. în incubatorul ID.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Proba la compatibilitate prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.7. Centrifugați cartela timp de 10 min. în centrifuga ID.
- 4.8. Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele.
Reacția negativă indică că n-au fost evidențiați anticorpi față de antigenii donatorului (eritrocitele neaglutinate sedimentează complet la fundul microtubului). Componentul eritrocitar al donatorului este compatibil cu sângele pacientului-recipient.
- Reacția pozitivă indică incompatibilitatea dintre sângele pacientului-recipient și componentul eritrocitar al donatorului, datorită prezenței unui/unor anticorpi antieritrocitari imuni.**
- 4.9 Interpretați rezultatele conform scalei standard:
- 4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului;
- 3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului, dar sunt prezente eritrocitele aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;
- 2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;
- 1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu unele eritrocite libere la fundul microtubului.
- Când există o reacție pozitivă se va repeta testul cu alte unități de componente eritrocitare utilizând etapele identice (p. 4.4 – 4.8) și autocontrolul, suspensia fiind preparată în modul următor:*
- Pipetați într-o eprubetă 1 ml de Diluent ID 2.
 - Adăugați 10 µl de eritrocite sedimentate și omogenizați suspensia;
 - Suspensia eritrocitară se va folosi imediat.
- 4.10. Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.
- 4.11. Înregistrați interpretarea rezultatelor testului la compatibilitate prin testul antiglobulinic indirect în formularul de hemotransfuzie.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Proba la compatibilitate prin utilizarea testului antiglobulinic indirect (TAI), metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu necesită.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Proba la compatibilitate prin utilizarea testului enzimatic, metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în realizarea compatibilității prin testul enzimatic, metoda în gel.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifuga ID

Incubator ID

Pipeta semiautomată sau electronică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel – Diluent ID-2

Soluție cu bromelină pentru tehnica în gel – Diluent ID-1

Cartela cu gel pentru testul salin, enzimatic și determinarea anticorpilor "la rece" – ID NaCl/Test Enzimatic

Soluție de papaină pentru tehnica în gel.

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru ID

Distribuitor ID

Conuri pentru pipete (0-200 µl)

Eprubete pentru prepararea suspensiei de eritrocite

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie

Registrul de evidență a examinărilor imunoematologice

Formular de raportare a examinărilor imunoematologice

IV. PROCEDURA:

4.1. Marcați cartela ID NaCl/Test Enzimatic cu datele de pe eprubeta cu mostra sangvină (nume sau număr).

4.2. Pregătiți o suspensie de 0,8% eritrocite pentru testare în Diluentul ID-2, conform PSO "Prepararea suspensiei eritrocitare".

4.3. Înlăturați foaia de aluminiu ce acoperă cartela.

4.4. Distribuți câte 50 µl de suspensie de eritrocite a donatorului în microtuburile corespunzătoare.

4.5. Distribuți câte 25 µl plasmă a pacientului în microtuburile marcate.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Proba la compatibilitate prin utilizarea testului enzimatic, metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.6. Distribuți 25 µl de Diluent ID-1 (bromelină) sau Papaină ID.
- 4.7. Incubați cartela la t plus 37°C timp de 15 min. în incubatorul ID.
- 4.8. Centrifugați cartela timp de 10 min. în centrifuga ID.
- 4.9. Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele.
Reacția negativă indică absența anticorpilor la antigenii donatorului (eritrocitele neaglutinate sedimentează complet la fundul microtubului). Componentul eritrocitar al donatorului este compatibil cu sângele pacientului-recipient.
Reacția pozitivă indică incompatibilitatea dintre sângele pacientului-recipient și componentul eritrocitar al donatorului datorită prezenței unui/unor anticorpi antieritrocitari imuni.
- 4.10. Interpretați rezultatele conform scalei standrad:
4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului;
3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului, dar sunt prezente eritrocitele aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;
2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;
1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu unele eritrocite libere la fundul microtubului.
La prezența reacției pozitive testarea se va repeta cu alte unități de sânge utilizând etapele identice (p. 4.4 – 4.8). Realizarea autocontrolului se efectuează cu suspensia de eritrocite pregătită în modul următor:
- Pipetați într-o eprubetă 1 ml de Diluent ID 2.
 - Adăugați 10 µl de eritrocite sedimentate și omogenizați suspensia.
 - Suspensia eritrocitară poate fi folosită imediat.
- 4.11. Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.
- 4.12. Înregistrați interpretarea rezultatelor testului la compatibilitate prin testul enzimatic la 37°C în formularul de cerere.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Proba la compatibilitate prin utilizarea testului enzimatic, metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu necesită.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Proba la compatibilitate prin testul salin la temperatura camerei (plus 18°C plus 25°C), metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la realizarea compatibilității prin testul salin la temperatura camerei (plus 18°C plus 25°C), metoda în gel.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifuga ID
Incubator ID
Pipeta semiautomată sau electronică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluție cu putere ionică scăzută (LISS) pentru tehnica în gel – Diluent ID-2
Cartela cu gel pentru testul salin, enzimatic și determinarea anticorpilor ”la rece” – ID NaCl/Test Enzimatic

2.3. ALTE MATERIALE

Stativ de lucru ID
Distribuitor ID
Conuri pentru pipete (0-200 µl)
Eprubete pentru prepararea suspensiei de eritrocite

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formularul pentru hemotransfuzie
Registrul de evidență a testărilor imunohematologice

IV. PROCEDURA:

- 4.1. Marcați cartela ID NaCl/Test Enzimatic cu datele de pe eprubeta cu mostra sangvină (nume sau număr).
- 4.2. Pregătiți o suspensie de 0,8% eritrocite pentru testare a donatorului în Diluentul ID-2 conform PSO ”Prepararea suspensiei eritrocitare”.
- 4.3. Înlăturați fișa de aluminiu ce sigilează cartela.
- 4.4. Pipetați 50 µl de suspensie de eritrocite a donatorilor în microtuburile corespunzătoare.
- 4.5. Pipetați câte 25 µl de plasmă a pacientului-recipient în microtuburile marcate.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Proba la compatibilitate prin testul salin la temperatura camerei (plus 18°C plus 25°C), metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

4.6. Incubați cartela la plus 18°C plus 25°C timp de 15 min. în incubatorul ID.

4.7. Centrifugați cartela timp de 10 min. în centrifuga ID.

4.8. Citiți, interpretați și înregistrați rezultatele.

Reacția negativă indică absența anticorpilor la antigenii donatorului (eritrocitele neaglutinate sedimentează complet la fundul microtubului). Componentul eritrocitar al donatorului este compatibil cu sângele pacientului-recipient.

Reacția pozitivă indică incompatibilitatea dintre sângele pacientului-recipient și componentul eritrocitar al donatorului datorită prezenței unui/ unor anticorpi anti-eritrocitari imuni.

4.9. Interpretați rezultatele conform scalei standard:

4+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului;

3+ eritrocitele aglutinate formează o linie precipitantă de hemaglutinate la suprafața gelului, dar sunt prezente eritrocitele aglutinate și în treimea superioară a coloanei cu gel;

2+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea superioară și medie a coloanei cu gel;

1+ eritrocitele aglutinate sunt dispersate în treimea inferioară a coloanei cu gel cu unele eritrocite libere la fundul microtubului.

La prezența reacției pozitive testarea se va repeta cu alte unități de sânge utilizând etapele identice (p. 4.4 – 4.8). Realizarea autocontrolului se efectuează cu suspensia de eritrocite pregătită în modul următor:

a) Pipetați într-o eprubetă 1 ml de Diluent ID 2.

b) Adăugați 10 μl de eritrocite sedimentate și omogenizați suspensia.

c) Suspensia eritrocitară poate fi folosită imediat.

4.10. Asigurați-vă că codul identificator unic de pe fiecare cartelă este identic cu informația corespunzătoare din formularul de cerere.

4.11. Înregistrați interpretarea rezultatelor testului la compatibilitate prin testul salin la temperatura camerei în formularul de cerere.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Proba la compatibilitate prin testul salin la temperatura camerei (plus 18°C plus 25°C), metoda în gel	<hr/> denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu necesită.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Gestionarea stocului de produse sangvine	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în optimizarea practicilor de gestionare a stocului de produse sangvine.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Nu se aplică

IV. PROCEDURA:

4.1. Procedura de stabilire a numărului de unități de produse sangvine:

4.1.1. Determinați numărul optimal de unități de produse sangvine pentru instituție;

- examinați data de expirare a produselor sangvine din stocul existent la ziua respectivă;

- revizuiți numărul de unități atunci când serviciile acordate de către instituție pot duce la modificarea numărului acestora (majorare sau micșorare), de ex. număr de paturi suplimentare sau suspendarea activității, număr de săli de operație adiționale sau micșorate, implementarea unor noi proceduri chirurgicale, modificarea practicilor de transfuzie care modifică utilizarea volumului de produse sangvine, de ex. oncologie, transplantologie, neonatologie, chirurgie cardiacă, modificarea sau suplینirea numărului de chirurghi/anesteziologi;

- calculați statistica utilizării săptămânale a produselor sangvine: adunați datele despre eliberările săptămânale, în dependență de tipul de produs, pentru o perioadă de minim 6 luni (retrospectiv și prospectiv);

- determinați utilizarea medie săptămânală a fiecărui produs sangvin, analizând utilizarea totală pe grupe sangvine (dacă e cazul), la numărul de săptămâni a perioadei analizate;

- determinați nivelul minim de unități, înmulțind media săptămânală cu numărul de săptămâni programate (luați în considerație distanța de la centrul de transfuzie a sângelui care vă aprovizionează cu produse, tipul de transportare și alți posibili factori locali specifici);

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Gestionarea stocului de produse sangvine	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- adăugați un nivel de urgență pentru componente eritrocitare și plasmatiche (de exemplu 6 unități de concentrat eritrocitar de grup 0 și 4 unități de plasmă de grup AB).

4.2. Procedura de optimizare a gestionării unităților de produse sangvine:

4.2.1. Revizuiți zilnic numărul de unități, mai frecvent atunci, când sunt inter-nați pacienți cu hemoragii;

4.2.2. Comandați produse sangvine de la centrul de transfuzie a sângelui pentru asigurarea nivelului optimal de unități;

4.2.3. Selectați pentru transfuzie unitățile cu cele mai mare termene de valabilitate. Asigurați-vă că dispuneți de un sistem clar de alertă pentru personalul responsabil de asigurarea privind unitățile de componente eritrocitare și plasmatiche cu termen de valabilitate scurt.

Rețineți: perioada de valabilitate pentru componentele eritrocitare necesare în oferirea asistenței hemotransfuzionale copiilor până la un an este de până la 14 zile.

4.2.4. Stabiliți o comunicare clară și cuprinzătoare cu centrul de transfuzie a sângelui.

- Anunțați centrul de transfuzie a sângelui atunci când pacienților li se transfuzează volume mari de produse sangvine.

- Indicați clar când sunt necesare produsele sangvine comandate în regim de urgență.

4.2.5. În conformitate cu PSO a instituției, anunțați personalul cheie despre mo-mentele de insuficiență critică de produse sangvine.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Regimul de păstrare a produselor sangvine în instituția medico-sanitară	_____ denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în păstrarea corectă a produselor sangvine.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Nu se aplică

IV. PROCEDURA:

4.1. Păstrați produsele sangvine conform termenului de valabilitate și temperaturii corespunzătoare de păstrare, conform cerințelor indicate în tab. 1.

4.2. Organizați păstrarea produselor sangvine separat în echipamentul corespunzător de păstrare în așa mod, încât să poată fi identificate:

- Produsele pentru urgențe
- Produsele testate la compatibilitate
- Produsele netestate la compatibilitate după AB0/Rh
- Produsele autologe și direcționate
- Produsele în carantină

Tabelul 1

Condițiile de păstrare a produselor sangvine:

Produsul sangvin	Temperatura de păstrare	Termen de valabilitate
<i>Sânge conservat</i>		
Sânge conservat CPD	plus 2°C plus 6°C	21 zile
Sânge conservat CPDA	plus 2°C plus 6°C	35 zile
Sânge conservat deleucocitat CPDA	plus 2°C plus 6°C	35 zile
<i>Componente sangvine cu utilizare terapeutică</i>		
Concentrat eritrocitar CPD	plus 2°C plus 6°C	21 zile
Concentrat eritrocitar CPDA	plus 2°C plus 6°C	35 zile
Concentrat eritrocitar CPD resuspendat în SAGM	plus 2°C plus 6°C	42 zile
Concentrat eritrocitar CPD deleucocitat	plus 2°C plus 6°C	21 zile
Concentrat eritrocitar CPDA deleucocitat	plus 2°C plus 6°C	35 zile

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Regimul de păstrare a produselor sangvine în instituția medico-sanitară	_____ denumire departament/secție/laborator

Produsul sangvin	Temperatura de păstrare	Termen de valabilitate
Concentrat eritrocitar CPD de leucocitat resuspendat în SAGM	plus 2°C plus 6°C	42 zile
Concentrat eritrocitar deplasmaticizat	plus 2°C plus 6°C	24 ore
Plasmă proaspăt congelată	<i>congelată:</i> mai jos de minus 25°C la minus 18°C minus 25°C <i>decongelată:</i> la plus 2°C plus 6°C	36 luni 18 luni 4 ore
Plasmă decrioprecipitată congelată	<i>congelată:</i> mai jos de minus 25°C la minus 18°C minus 25°C <i>decongelată:</i> la plus 2°C plus 6°C	36 luni 18 luni 4 ore
Concentrat de plachete, toate tipurile (standard, afereză, amestec)	agitare continuă, strat unic la plus 20°C plus 24°C	5 zile
Crioprecipitat congelat	<i>congelat:</i> mai jos de minus 25°C la minus 18°C minus 25°C <i>decongelat:</i> la plus 2°C plus 6°C	36 luni 18 luni 30 min.
<i>Preparate biomedicale sangvine</i>		
Albumină umană, soluție perfuzabilă	plus 2°C plus 10°C	5 ani
Imunoglobulină umană normală, soluție injectabilă	plus 2°C plus 10°C	2 ani
Imunoglobulină umană anti-Rhesus – Rho(D), soluție injectabilă	plus 2°C plus 10°C	1 an
Imunoglobulină umană antistafilococică, soluție injectabilă	plus 2°C plus 10°C	2 ani
Glunat, soluție injectabilă	plus 25°C	3 ani
Polibiolină pulbere liofilizată, pentru soluție injectabilă	plus 10°C plus 25°C	2 ani
Trombin, pulbere liofilizat	plus 2°C plus 10°C	3 ani
Peliculă izogenă de fibrină	plus 10°C plus 25°C	10 ani

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Regimul de păstrare a produselor sangvine în instituția medico-sanitară	<hr/> denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Comanda de produse sanguine a instituției medico-sanitare	_____ denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la comanda de produse sanguine pentru suplimentarea stocului.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Comandă pentru eliberarea produselor sanguine

IV. PROCEDURA:

4.1. *Comanda în zilele de luni-vineri a săptămânii.*

4.1.1. Comandați produsele sanguine necesare pentru a păstra numărul de unități stabilite pentru stoc

4.1.2. Plasați comanda la ziua comandării cât mai devreme posibil. Comenzile la centrul de transfuzie a sângelui pot fi plasate în regim “non-stop”.

4.1.3. Înaintea plasării comenzii:

- atrageți atenția la produsele cu termen scurt care urmează a fi redistribuite (în altă instituție) sau distruse, dacă e cazul.
- verificați dacă veți primi unități de produse sanguine de la alte instituții.

4.1.4. Determinați volumul și tipul de produse sanguine necesare:

- numărați unitățile de produse din stoc.
- verificați numărul fiecărui produs în parte, din totalul unităților din stoc.
- comandați numărul necesar de unități (diferența de număr de produse sanguine).

4.1.5. Completați formularul de Comandă pentru eliberarea produselor sanguine. Pentru comenzile de produse sanguine cu prelucrare specială, indicați cerințele speciale:

- componente eritrocitare fenotipate/compatibile
- componente eritrocitare deplasmatizate

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Comanda de produse sanguine a instituției medico-sanitare	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- plasmă proaspăt congelată imună
- plasmă proaspăt congelată doze pediatrice

- 4.1.8.** Păstrați și plasați formularul de comandă într-un loc special rezervat până la primirea produselor. Contactați centrul de transfuzie furnizor și verificați dacă comanda este recepționată și produsele sanguine comandate le veți primi la momentul așteptat.
- 4.1.9.** Comunicați centrului de transfuzie furnizor despre insuficiența unui anumit produs sanguin:
- comunicați drept situație de alertă sau critică (după caz) atât centrul de transfuzie a sângelui, cât și personalului medical din garda următoare.
 - în caz de necesitate s-ar putea să fie nevoie să se anuleze intervențiile și transfuziile de rutină sau planice.
- 4.2. Comanda în zilele de odihnă (sâmbătă, duminică), garda de seară/noapte/, sărbători**
- 4.2.1.** Plasați doar Comandă pentru eliberarea produselor sanguine pentru situații de urgență
- 4.2.2.** Completați formularul de comandă corespunzător cerințelor
- 4.2.3.** Trimiteți comanda prin email/fax/telefon/SIA la centrul de transfuzie furnizor
- 4.2.4.** Păstrați și plasați formularul de comandă într-un loc special rezervat până la primirea produselor. Contactați centrul de transfuzie furnizor și verificați dacă comanda este recepționată și produsele sanguine comandate le veți primi la momentul așteptat.

V. REFERINȚE

- Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.
- Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.
- Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.
- Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Recepționarea produselor sanguine în instituția medico-sanitară	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la recepționarea unităților de produse sanguine care au fost primite de la centrul de transfuzie a sângelui și/sau prin schimb între instituții și înregistrarea corectă a primirii produselor sanguine.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Unități de produse sanguine

2.3. ALTE MATERIALE

Cutie/container de transportare a produselor sanguine

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

SIA CTS Manager

Fișa de monitorizare a regimului de temperatură la transportare

Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora

IV. PROCEDURA:

4.1. *Primirea produselor sanguine:*

4.1.1. Asigurați-vă că cutia/containerul de transportare este intactă.

4.1.2. Determinați timpul de la momentul închiderii și până la momentul deschiderii cutiei/containerului la transportare.

- timpul (ora), data închiderii și temperatura pentru transportare sunt înscrise în Fișa de monitorizare a regimului de temperatură la transportarea cutiilor/containerelor;

- verificați și documentați că timpul de la momentul închiderii și până la momentul deschiderii cutiei/containerului este mai mic de 24 ore.

Remarcă: temperatura pentru componentele eritrocitare nu va fi mai joasă de plus 2°C și nu va depăși plus 10°C. Temperatura la transportarea componentelor plasmatică congelate va fi minus 18°C ± 2 °C și nu a atins starea de decongelare. Temperatura de transportare pentru concentratul de plachete va fi plus 22°C plus 24°C.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Recepționarea produselor sanguine în instituția medico-sanitară	<hr/> denumire departament/secție/laborator

4.1.3. Deschideți containerul(-ele):

- inspectați modul de amplasare și transportare a produselor sanguine în container;
- găsiți fișa de monitorizare a regimului de temperatură la transportare;
- asigurați-vă că documentația este pentru instituția în care activați și produsele sanguine solicitate sunt în container;
- semnați în Fișa de monitorizare a regimului de temperatură la transportare și temperatura la destinația finală de transportare și înscriseți data, ora și temperatura la deschiderea cutiei/containerului de transportare;
- dacă unitățile sanguine s-au amplasat/transportat incorect și ați constatat acest fapt verificând cutia/containerul corespunzător, documentați în Fișa de monitorizare a regimului de temperatură la transportare, dacă e cazul;
- dacă s-au constatat neconformități (unități după tip, număr, etc.) în container și cu documentația de însoțire, anunțați centrul de transfuzie a sângelui despre eroare și documentați în Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora. Plasați în carantină unitățile până la rezolvarea situației constatată.

4.1.4. Inspectați conținutul cutiei/containerului de transportare. Dacă observați lichid în cutie/container de transportare, determinați dacă a fost deteriorată unitatea unui produs în timpul transportării. Dacă sunt deteriorate, acestea se vor documenta în Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corectare ale acestora.

4.2. *Scoateți produsele sanguine din cutia/containerul de transportare:*

4.2.1. Numărați toate unitățile de produse sanguine primite.

4.2.2. Verificați informația de pe eticheta produselor sanguine, documentația de însoțire și factură.

- dacă informația este identică, bifați în spațiul corespunzător din documentația de însoțire și factură.

- dacă există discrepanțe, documentați în factură și anunțați centrul de transfuzie a sângelui.

4.3. Inspectați vizual fiecare unitate.

4.4. Repartizați produsele sanguine conform tipului și condițiilor de păstrare.

4.5. Asigurați-vă că monitorizați corect produsele sanguine după data expirării, pentru a fi siguri că produsele cu termen de valabilitate mai mare vor fi eliberate primele.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Recepționarea produselor sanguine în instituția medico-sanitară	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.6. Documentați primirea produselor sanguine conform politicii instituției.
- 4.7. Păstrați documentația de însoțire a produselor sanguine și Fișa de monitorizare a regimului de temperatură la transportare pe o perioadă de timp aprobată în politica instituției.
- 4.8. Păstrați containerele pentru transportare într-un loc corespunzător.
- 4.9. La primirea componentelor sanguine autologe/direcționate asigurați-vă că unitățile sunt etichetate "Sânge autolog! Numai pentru autotransfuzii!" sau "Hemocomponente autologe! Numai pentru autotransfuzii!"
- 4.10. Păstrați sângele și componentele sanguine autologe într-un spațiu special destinat donărilor autologe/direcționate.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Inspectarea vizuală a produselor sangvine în instituția medico-sanitară	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea produselor sangvine care sunt primite, eliberate pentru transfuzie, returnate sau trimise în altă instituție cu inspectarea vizuală în scopul detecției neconformităților.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1 ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2 MATERIALE CONSUMABILE

Unități de produse sangvine

2.3 ALTE MATERIALE

Cutie/container de transportare a produselor sangvine

III ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora

IV. PROCEDURA:

4.1. Inspectați produsele sangvine în următoarele cazuri:

- la primire de la centrul de transfuzie a sângelui sau altă instituție;
- la momentul testării compatibilității;
- înaintea eliberării pentru transfuzie;
- înaintea transportării la o altă instituție;
- la returnare în cabinetul/secția/centrul de transfuzie a sângelui;

4.2. Determinați dacă produsele sangvine sunt valabile. Termenul de valabilitate al produsului este ziua/luna/anul indicat pe unitate.

4.3. Inspectați vizual produsele sangvine la prezența unor neconformități.

Vedeți următoarele tabele cu criteriile de inspectare:

- Tabelul "Inspectarea vizuală a componentelor eritrocitare produse din sângele conservat", anexa nr. 1 la prezentul PSO;
- Tabelul "Inspectarea vizuală a componentelor trombocitare și plasmatice", anexa nr. 2 la prezentul PSO;
- Tabelul "Inspectarea vizuală a preparatelor biomedicale sangvine", anexa nr. 3 la prezentul PSO.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Inspectarea vizuală a produselor sangvine în instituția medico-sanitară	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.4. Plasati în carantină produsele sangvine care nu au trecut inspecția vizuală pentru a vă asigura că acestea nu vor fi utilizate din greșeală.
- plasați produsele sangvine într-un loc special, etichetat clar și separat de stocul general și unitățile direcționate.
 - completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora și informați departamentul respectiv sau persoana responsabilă și autorizată în acest scop.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Anexa nr. 1 – Inspectarea vizuală a componentelor eritrocitare produse din sângele conservat.

Anexa nr. 2 – Inspectarea vizuală a componentelor trombocitare și plasmate.

Anexa nr. 3 – Inspectarea vizuală a preparatelor biomedicale sangvine.

Inspectarea vizuală a componentelor eritrocitare produse din sângele conservat

Neconformități	Descriere	Acțiuni	Raportare
Orificii deschise	Dacă produsul nu s-a modificat toate orificiile trebuie să fie intacte. Dacă produsul sangvin a fost modificat, atunci cel puțin un orificiu original trebuie să fie cu capacul intact.*	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz. 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Concentrat eritrocitar de culoare violetă sau neagră	Suspectați hemoliza cauzată de distrugerea fizică a eritrocitelor sau contaminarea bacteriană	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz. 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Lipsesc segmentele	Asigurați-vă că cel puțin un segment este atașat la unitate	<ul style="list-style-type: none"> • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Distrugeți unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Cheaguri	Agitați unitatea. Observați prezența cheagurilor.	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Culoarea eritrocitelor din segmente diferă de cea din unitate	Eritrocitele din segmente au o culoare mult mai deschisă decât cele din unitate	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Valabilitate expirată	Produsul are termenul expirat.	<ul style="list-style-type: none"> • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Distrugeți unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.

* Produsele modificate sunt acele produse, care au fost manipulate într-un sistem deschis.

Inspectarea vizuală a componentelor trombocitare și plasmatice

Neconformități	Descriere	Acțiuni	Raportare
Orificii deschise	Dacă produsul nu a fost modificat, toate orificiile trebuie să fie intacte. Dacă produsul sangvin a fost modificat, atunci cel puțin un orificiu original trebuie să fie cu capacul intact.*	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Contaminarea trombocitelor cu eritrocite	Plasma la resuspenderea trombocitelor este de culoare roșietică.	<ul style="list-style-type: none"> • Este necesară aprobarea directorului medical sau persoanei responsabile. • Se vor elibera unitățile de Rh pozitiv numai pentru pacienții cu Rh pozitiv • Se vor elibera unitățile de Rh negativ pentru pacienții cu Rh pozitiv și Rh negativ 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Plasmă de culoare roșie aprinsă	Poate indica o hemoliză semnificativă	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui, după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Aglomerate în unitate (cheaguri)	Masă de fibrină solidificată sub formă de rețea, în ochiurile căreia se găsesc elemente figurate ale sângelui (agregate excesive în trombocite)	<ul style="list-style-type: none"> • Este necesară aprobarea directorului medical sau persoanei responsabile. 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Culoarea plasmăi modificată	Plasma contaminată cu bacterii poate lua o culoare gri, intransparentă, violetă sau brună	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.

Neconformități	Descriere	Acțiune	Raportare
În mare parte lipemică	Plasma albuie (hiloză)	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Plasma este de culoarea galben-brună (cafenie) intensivă	Poate indica un nivel anormal de înalt de bilirubină	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Semne de deteriorare	Containerele de plasmă congelată sunt fragile și se pot deteriora dacă sunt gestionate eronat	<ul style="list-style-type: none"> • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui, după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Valabilitate expirată	Produsul este cu termen de valabilitate expirat	<ul style="list-style-type: none"> • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui după caz • Distrugeți unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.

* Produsele modificate sunt acele produse, care au fost manipulate într-un sistem deschis.

Inspectarea vizuală a preperatelor biomedicale sangvine

Neconformitate	Descriere	Acțiune	Raportare
Prodot este intransparent	Absența transparenței poate indica contaminarea bacteriană sau prezența unor particule suspendate	<ul style="list-style-type: none"> • Puneți unitatea în carantină • Anunțați centrul/secția/cabinetul de transfuzie a sângelui, după caz • Returnați unitatea la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui sau distrugeți-o, după caz 	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Valabilitate expirată	Prodotul cu termenul expirat	Distrugeți produsul	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Capacele sterile nu sunt intacte	Capacele sterile trebuie să fie intacte	Distrugeți produsul	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.
Semne de deteriorare	Semne de destrucție sau scurgeri din flacoane sau fiole	Distrugeți produsul	Completați Registrul de monitorizare a identificării neconformităților și acțiunile de corecție ale acestora.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Eliberarea produselor sanguine în instituția medico-sanitară	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la eliberarea unităților de produse sanguine care au fost solicitate pentru transfuzie în cadrul instituției medico-sanitare

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Produse sanguine

2.3. ALTE MATERIALE

Cutie/container de transportare a produselor sanguine

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a eliberării produselor sanguine în instituția medico-sanitară

SIA CTS Manager

Formularul pentru hemotransfuzie

Cererea de produse sanguine

IV. PROCEDURA:

4.1. *Procedura de eliberare a produselor sanguine.*

4.1.1. Atunci când produsele sanguine sunt necesare pentru a fi eliberate pentru transfuzie în secția/cabinetul de transfuzie a sângelui se va verifica informația conform Cererii de produse sanguine:

- Numele și prenumele pacientului
- IDNP
- Data nașterii pacientului
- Tipul de produs sangvin solicitat
- Numărul de unități/doze necesare

Remarcă: eliberați doar câte o unitate dacă subdiviziunea medicală nu dispune de condiții de păstrare a mostrelor sanguine. O excepție ar fi cazul în care se transfuzează concomitent 2 unități prin 2 linii diferite (ex. pacient cu traumă severă) sau dacă unitățile sunt cumulate (pooled).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Eliberarea produselor sanguine în instituția medico-sanitară	<hr/> denumire departament/secție/laborator

4.1.2. Următoarea informație despre pacient se va verifica și în Formularul pentru hemotransfuzie:

- numele și prenumele pacientului
- IDNP
- data nașterii pacientului
- tipul de produs sangvin compatibil (cod donare, grupa sangvină etc.)
- termenul de expirare a testelor la compatibilitate.

Se vor compara informațiile din ambele formulare: Cerere de produse sanguine și Formularul pentru hemotransfuzie a sângelui.

4.1.3. Scoateți produsele sanguine din stocul corespunzător de păstrare și verificați cu informația din Formularele pentru hemotransfuzie.

4.1.4. Verificați în final informațiile corespunzătoare în Formularul pentru hemotransfuzie, Cererea de produse sanguine, Registrul de eliberare a produselor sanguine în instituția medico-sanitară:

- numele și prenumele pacientului, literă cu literă
- IDNP, cifră cu cifră
- AB0/Rh al pacientului
- numărul unității de sânge sau componentelor sanguine, inclusiv codul produsului sangvin, codul furnizorului (centrului) și numărul de lot/serie (în caz de produs biomedical sangvin)
- AB0/Rh al sângelui sau componenteii sanguine
- statusul de compatibilitate
- data și timpul eliberării
- numele și semnătura persoanei care eliberează produsul sangvin
- numele și semnătura persoanei care recepționează/transportă produsul în subdiviziunea unde se află pacientul.

Remarcă: se recomandă ca verificările și eliberarea produselor sanguine de la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui să fie efectuate de către două persoane (persoana care eliberează și persoana care recepționează).

4.1.5. Asigurați-vă că toate discordanțele constatate la etapele precedente de către secția/cabinetul de transfuzie a sângelui, înainte de eliberarea produselor sanguine au fost rezolvate.

4.1.6. Efectuați inspectarea vizuală a fiecărui produs.

Remarcă: Dacă produsele sanguine nu au fost inspectate vizual, atunci acestea nu trebuie să fie eliberate pentru transfuzie.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Eliberarea produselor sanguine în instituția medico-sanitară	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.1.7. Eliberați produsele sanguine persoanei care le recepționează împreună cu 2 exemplare ale Formularului pentru hemotransfuzie, completate pe prima parte – responsabilitate a secției/cabinetului de transfuzie a sângelui.
- 4.1.8. Ambalați produsele sanguine pentru transportare.
- 4.2. **Procedura de returnare a produselor sanguine în stocul general**
- 4.2.1. Documentați data și ora returnării în Formularul de hemotransfuzie dacă e cazul.
- 4.2.2. Înainte de returnarea produsului sangvin în stoc efectuați inspectarea vizuală a produsului pentru a vă asigura că acesta corespunde următoarelor criterii:
- capacul flaconului nu a fost scos.
 - componentul sangvin nu a fost păstrat la temperatura camerei mai mult de 30 minute în timpul transportării.
 - cel puțin un segment de la donator a rămas atașat la pungă.
- 4.2.3. Distrugeți produsele sanguine dacă acestea nu respectă condițiile enumerate mai sus.
- 4.2.4. Returnați produsele sanguine nemodificate în stocul de păstrare cu respectarea condițiilor corespunzătoare
- 4.3. **Procedura pentru documentarea dispoziției finale**
- 4.3.1. Pentru produsele sanguine eliberate.
- Transfuzia confirmată: dacă unul din cele 2 exemplare de Formular de hemotransfuzie este returnat, atunci produsul este considerat "confirmat transfuzat".
 - Transfuzia presupusă: dacă Formularul de hemotransfuzie nu este returnat, atunci produsul este considerat "presupus transfuzat".
- Atenție: Obligatoriu se va cere returnarea formularului pentru hemotransfuzie cu concluzia medicului clinician.**
- 4.3.2. Pentru produsele sanguine distruse se va completa și se va specifica motivul distrugerii în Fișa de evidență a produselor sanguine distruse prin elucidarea cauzei:
- expirat: data indicată pe eticheta produsului este expirată.
 - recipient deteriorat: containerul unității este spart sau fisurat.
 - Centrul de transfuzie a sângelui prin indicație cere distrugerea: centrul recomandă ca anumite unități trebuie să fie distruse.
 - Etichetă deteriorată: eticheta de pe unitate este deteriorată sau desfigurată.
 - Păstrare incorectă: unitatea nu a fost păstrată corespunzător.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Eliberarea produselor sanguine în instituția medico-sanitară	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- Lipsesc segmentele: unitatea nu are segmente.
- Componente eritrocitare aflate în afara cerințelor de stocare: unitatea s-a aflat în afara condițiilor de păstrare timp de mai mult de 30 min.
- Componente plasmatică dezghețate și neutilizate: unitatea a fost dezghețată, păstrată mai mult de 4 ore la temperatura plus 4°C, dar nu a fost utilizată.
- Altele: orice alt motiv pentru ca unitatea să fie distrusă (specificați).

4.4.3. Returnați produsele sanguine neconforme la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui. Documentați când produsul a fost returnat.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Transportarea produselor sangvine în instituția medico-sanitară	_____ denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la transportarea unităților de produse sangvine solicitate pentru transfuzie în cadrul instituției medico-sanitare.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Produse sangvine.

2.3. ALTE MATERIALE

Cutie/container de transportare a produselor sangvine cu acoperire de protecție

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a eliberării produselor sangvine în instituția medico-sanitară

SIA CTS Manager

IV. PROCEDURA:

4.1. Persoanele din secție care fac comanda, trebuie să contacteze personalul secției/cabinetului de transfuzie a sângelui (în dependență de instituție) verbal sau electronic.

4.2. *Transportarea manuală a produselor sangvine.*

Personalul responsabil va:

4.2.1. Răspunde la cerere în bază de prioritate conform politicilor și procedurilor instituției.

4.2.2. Semnează în coloana corespunzătoare a Registrului de eliberare a produselor sangvine în instituția medico-sanitară.

4.2.3. Transportează imediat produsele sangvine și documentația relevantă în secție, la locul aflării pacientului.

4.2.4. Înmânează produsele sangvine personalului autorizat medical la locul aflării pacientului.

Remarcă: *Produsele sangvine nu trebuie lăsate la locul aflării pacientului fără a anunța personalul medical autorizat. Produsele trebuie să fie păstrate în frigider sau returnate la secția/cabinetul de transfuzie a sângelui din secția unde este internat pacientul timp de 30 min. dacă se anulează transfuzia.*

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Transportarea produselor sanguine în instituția medico-sanitară	<hr/> denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Transportarea produselor sanguine între instituțiile medico- sanitare	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la transportarea unităților de produse sanguine solicitate pentru transfuzie între instituțiile medico-sanitare.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Produse sanguine.

2.3. ALTE MATERIALE

Container pentru transportarea produselor sanguine cu acoperire de protecție

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Fișa de monitorizare a regimului de temperatură la transportare
Factura

IV. PROCEDURA:

4.1. Determinați produsele sanguine care trebuie transportate și tipul containerului necesar pentru transportarea acestora.

4.2. Inspectați containerul și asigurați-vă că:

- interiorul acestuia este curat și nu este deteriorat;
- sigiliile de siguranță și închizătorile sunt în stare bună;
- exteriorul containerului nu este deteriorat.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Transportarea produselor sangvine între instituțiile medico-sanitare	_____ denumire departament/secție/laborator

4.3. Pregătiți containerul pentru transportare ținând cont de criteriile indicate:

Regimul de transportare a produselor sangvine

Temperatura aerului în mediul ambiant	Produsele sangvine pentru transportare	Asigurarea temperaturii	Amplasarea unităților de produse sangvine în insertul de carton	Temperatura pungii cu gheață/gel înainte de transportare
Mai mică sau egală cu plus 15°C	Toate produsele sangvine păstrate la plus 2 °C și plus 6 °C (ex. componentele eritrocitare, sângele integru și preparatele biomedicale sangvine)	Pungă cu gheață	O pungă cu gheață: plasată vertical la un capăt al containerului Carton: plasați 2 inserturi lângă punga cu gheață	Minus 20 ± 3°C pentru cel puțin 24 ore*
Mai mare de plus 15°C		Pungă cu gheață	Două pungi cu gheață: plasate vertical la fiecare capăt al containerului Carton: plasați 2 inserturi lângă punga cu gheață (în total e nevoie de 4 inserturi)	Minus 20 ± 3°C pentru cel puțin 24 ore*
Toate temperaturile	Trombocite	Pungă cu gel (temperatura camerei)	Două pungi: plasate vertical, una la fundul containerului și alta deasupra unităților de concentrat de plachete	Plus 22 ± 2°C pentru cel puțin 24 ore*

* Notă: dacă temperatura pungii cu gheață este mai joasă de minus 20 ± 3°C, asigurați-vă că sunt 4 inserturi de carton între pungile cu gheață și sânge sau componentele sangvine.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Transportarea produselor sangvine între instituțiile medico-sanitare	_____ denumire departament/secție/laborator

- 4.4. Scoateți din stoc produsele sangvine înainte de ambalare
- 4.5. Împachetați unitățile de componente de eritrocite, trombocite, produse congelate sau biomedicale sangvine în containere separate în condiții corespunzătoare de transportare.
- 4.5.1. Dacă folosiți pungi cu gheață ca dispozitiv pentru menținerea temperaturii în timpul transportării:
- Puneți unitățile de componente sangvine în poziție verticală între inserțiile de carton.
 - Produsele sangvine trebuie să fie izolate de pungile cu gheață cu ajutorul inserțiilor de carton.

<i>Punga cu gheață</i>	<i>Carton</i>	<i>Com- ponenta sangvină</i>
----------------------------	---------------	--------------------------------------

- 4.5.2. Dacă folosiți pungi cu gel:
- Puneți o pungă cu gel în poziție orizontală la fundul containerului.
 - Puneți punga de plastic cu trombocite peste punga cu gel.
 - Puneți a doua pungă cu gel deasupra unității.

<i>Punga cu gheață</i>
<i>Carton</i>
<i>Componenta sangvină</i>

- 4.6. Plasați în interiorul containerului un termometru și măsurați temperatura până la împachetarea produselor sangvine.
- 4.7. Notați temperatura în Fișa de monitorizare a regimului de temperatură în procesul de transportare.
- 4.8. Plasați Fișa de monitorizare a regimului de temperatură și factura în mapa de plastic sau folie de polietilenă și fixați în buzunarul containerului sau în interiorul acestuia.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Transportarea produselor sanguine între instituțiile medico- sanitare	<hr/> denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Selectarea sângelui și componentelor sangvine pentru transfuzie	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la selectarea sângelui și componentelor sangvine pentru transfuzie.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Produce sangvine.

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

SIA CTS Manager

Cerere de produs sangvin

Formular pentru hemotransfuzie

IV. PROCEDURA:

4.1. La selectarea produselor sangvine pentru transfuzie analizați următoarele criterii:

- Disponibilitatea componentelor autologe sau direcționate
- Tipul AB0/Rh al pacientului
- Rezultatul testului de detecție a anticorpilor la pacient
- Vârsta pacientului
- Diagnosticul
- Cantitatea și tipul de produse sangvine disponibile
- Data și/sau ora transfuziei

4.2. Atunci când sunt disponibile produsele sangvine respective, selectați mai întâi componentele sangvine autologe sau direcționate și mai apoi unitățile alogene.

4.3. Verificați data expirării unităților de sânge și componentelor sangvine.

- Selectați sângele și componentele sangvine care vor fi valabile în ziua intervenției sau transfuziei, folosind regula “primul intrat-ultimul ieșit”.

4.4. Pentru unitățile de componente eritrocitare:

- Asigurați-vă că tipul și rezultatul testului de detecție a anticorpilor sunt valabile, cu excepția cazului când unitățile sunt cerute de urgență sau se eliberează unități autologe.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Selectarea sângelui și componentelor sangvine pentru transfuzie	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- Selectați unități de componente eritrocitare specifice AB0/Rh.
 - Dacă nu dispuneți de unități de componente eritrocitare specifice AB0/Rh, selectați un tip AB0/Rh alternativ, după cum este indicat în tabelul din anexa nr. 1 "Alternative AB0/Rh pentru transfuzia de componente eritrocitare" la prezenta PSO.
 - Dacă nu dispuneți de unități de componente eritrocitare cu Rh negativ, analizați vârsta și sexul pacientului înainte de a selecta unități de componente eritrocitare cu Rh pozitiv pentru un pacient cu Rh negativ.
 - Selectați unități de componente eritrocitare de grupa 0 atunci când nu se poate determina grupa de sânge a pacientului.
 - Selectați unități de componente eritrocitare cu Rh negativ când Rh pacientului nu poate fi determinat.
 - Unitățile de componente eritrocitare Rh negative pot fi selectate pentru pacienții cu Rh pozitiv și în cazul când valabilitatea acestora se apropie de termenul de expirare.
- 4.5.** Selectați unități de componente eritrocitare fenotipate pentru pacienții în sângele cărora s-au determinat anticorpi cu semnificație clinică.
- 4.6.** Selectați unități de componente eritrocitare deplasmatizate pentru pacienții cu cerințe speciale, cum ar fi:
- efecte secundare grave la componentele plasmatice, ex. prezența anticorpilor anti-IgA.
 - reacții alergice severe (anafilactoide, urticarie etc.) la componentele plasmatice.
- 4.7.** Selectați componente sangvine deleucocitate (eritrocite, trombocite) pentru pacienții imunocompromiși, cu multiple transfuzii, la femeile ce necesită transfuzii intrauterine și transfuzii de schimb la copii. În cazul absenței acestora se vor transfuza componente eritrocitare deplasmatizate.
- 4.8.** *Pentru componentele plasmatice:*
- pacienții la care se preconizează pentru transfuzie componente plasmatice vor fi testați la grupa sangvină după sistemul AB0.
 - selectați componentele plasmatice cu AB0 specifică.
 - dacă nu dispuneți de componentele plasmatice cu AB0 specifică, selectați o grupă AB0 alternativă, după cum este indicat în tabelul din anexa nr. 2 "Alternative AB0 pentru transfuzia de componente sangvine plasmatice" la prezenta PSO.
 - selectați componentele plasmatice de grup AB când grupa de sânge a pacientului nu este cunoscută sau nu poate fi determinată.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Selectarea sângelui și componentelor sangvine pentru transfuzie	<hr/> denumire departament/secție/laborator

4.9. Pentru crioprecipitat:

- pacienții la care se preconizează pentru transfuzie componente plasmatice vor fi testați la grupa sangvină după sistemul AB0.
- selectați componentele plasmatice cu AB0 specifică.
- dacă nu dispuneți de componentele plasmatice cu AB0 specifică, selectați o grupă AB0 alternativă după cum este indicat în tabelul din anexa nr. 2 "Alternative AB0 pentru transfuzia de componente sangvine plasmatice" la prezenta PSO.
- selectați componentele plasmatice de grup AB când grupa de sânge a pacientului nu este cunoscută sau nu poate fi determinată.
- nu este necesară testarea la compatibilitatea sangvină.

4.10. Pentru componentele plachetare:

- pacienții la care se preconizează pentru transfuzie componente trombocitare vor fi testați la grupa sangvină după sistemul AB0/Rh.
- în cazul când se transfuzează concentratul de trombocite standard selectați componentele plachetare cu AB0/Rh specific.
- în cazul când se transfuzează concentratul de trombocite de afereză suspendat în plasmă sau amestecul de concentrate de plachete suspendate în plasmă selectați componentele plachetare cu AB0 specific.
- în cazul când se transfuzează concentratul de trombocite de afereză în soluție de resuspendare sau amestecul de concentrate de plachete în soluție de resuspendare selectați componentele plachetare indiferent de apartenența grupei de sânge AB0.
- dacă nu dispuneți de componentele trombocitare cu AB0 specific, selectați o grupă AB0 alternativă, după cum este indicat în tabelul din anexa nr. 3 "Alternative AB0 pentru transfuzia de produse trombocitare" la prezenta PSO.

4.11. Selectarea componentelor sangvine pentru nou-născuți până la vârsta de o lună se va efectua în corespundere cu tabelul din anexa nr. 4 la prezenta PSO.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Selectarea sângelui și componentelor sangvine pentru transfuzie	<hr/> denumire departament/secție/laborator

4.12. *Eliberarea de urgență a unităților de eritrocite de la donator.*

Remarcă:

1. Dacă vă permite timpul, înainte de a face comandă la centrul de transfuzie a sângelui sau a selecta un alt grup sangvin, încercați să obțineți componente de același grup de la instituția cea mai apropiată.
2. Dacă dispuneți de rezerve limitate de concentrat de eritrocite Rh negative, femeile cu vârsta mai mare de 45 de ani vor primi componente eritrocitare cu Rh pozitiv cu condiția că plasma lor nu conține anticorpi anti-D.
3. În situații care pun în pericol viața pacientului, când transfuzia nu poate fi întârziată, medicul clinician care curează pacientul trebuie să autorizeze eliberarea de urgență a unităților de eritrocite cu Rh pozitiv pentru toate situațiile în care pacienții au statusul Rh necunoscut sau sunt Rh negativi.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernețchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p. S., BORȘ M., *Ghidul național în transfuziologie*, Chișinău 2011, 126 p.

VI. ANEXE

Anexa nr. 1 – Alternative AB0/Rh pentru transfuzia de componente sangvine eritrocitare.

Anexa nr. 2 – Alternative AB0 pentru transfuzia de componente sangvine plasmatică, inclusiv crioprecipitat.

Anexa nr. 3 – Alternative AB0 pentru transfuzia de produse trombocitare

Anexa nr. 4 – Selectarea componentelor sangvine pentru nou-născuți până la vârsta de o lună.

/ /

Alternative AB0/Rh pentru transfuzia de componente sangvine eritrocitare

Informație despre pacient	Componente eritrocitare și gradul de prioritate în aplicarea alternativă							
	<i>1-a</i>	<i>a 2-a</i>	<i>a 3-a</i>	<i>a 4-a</i>	<i>a 5-a</i>	<i>a 6-a</i>	<i>a 7-a</i>	<i>a 8-a</i>
0 Rh pozitiv	0 poz	0 neg						
0 Rh negativ	0 neg	0 poz*						
A Rh pozitiv	A poz	A neg	0 poz	0 neg				
A Rh negativ	A neg	0 neg	A poz*	0 poz*				
B Rh pozitiv	B poz	B neg	0 poz	0 neg				
B Rh negativ	B neg	0 neg	B poz*	0 poz*				
AB Rh pozitiv	AB poz	A poz	B poz	AB neg	A neg	B neg		
AB Rh negativ	AB neg	A neg	B neg	0 neg	AB poz*	A poz*	B poz*	0 poz*

Consultați directorul medical sau persoana autorizată în acest scop

* În situații care pun în pericol viața pacientului, la decizia medicul clinician autorizat unitatea de component eritocitar Rh pozitiv poate fi eliberat pacienților cu Rh negativ.

* Rolul directorului medical este să se discute cu medicul clinician autorizat pentru a determina dacă este nevoie să se administreze imunoglobulina umană anti-Rhesus.

/ /

**Alternative AB0 pentru transfuzia de componente sangvine plasmatice,
inclusiv crioprecipitat**

Informație despre pacient	Componente plasmatice și crioprecipitat și gradul de prioritate în aplicarea alternativă	
	1-a	a 2-a
AB0 pacient	1-a	a 2-a
0	0	AB
A	A	AB
B	B	AB
AB	AB	

Alternative AB0 pentru transfuzia de produse trombocitare

Informație despre pacient	Componente trombocitare și gradul de prioritate în aplicarea alternativă			
<i>Concentrat de trombocite standard</i>				
<i>AB0/Rh pacient</i>	1-a	a 2-a	a 3-a	a 4-a
0 pozitiv	0 pozitiv	0 negativ		
0 negativ	0 negativ	0 negativ		
A pozitiv	A pozitiv	A negativ		
A negativ	A negativ	A negativ		
B pozitiv	B pozitiv	B negativ		
B negativ	B negativ	B negativ		
AB pozitiv	AB pozitiv	AB negativ		
AB negativ	AB negativ	AB negativ		
<i>Concentratul de trombocite de afereză suspendat în plasmă sau amestecul de concentrate de plachete suspendate în plasmă</i>				
<i>AB0 pacient</i>	1-a	a 2-a	a 3-a	a 4-a
0	0	AB		
A	A	AB		
B	B	AB		
AB	AB			
<i>Concentratul de trombocite de afereză în soluție de resuspendare sau amestecul de concentrate de plachete în soluție de resuspendare</i>				
<i>AB0 pacient</i>	1-a	a 2-a	a 3-a	a 4-a
0	0	AB	A	B
A	A	AB	B	0
B	B	AB	A	0
AB	AB	A	B	0

Selectarea componentelor sangvine pentru nou-născuți până la vârsta de o lună

Componenta	Volum/transfuzie minoră
Concentrat de eritrocite	Termen de valabilitate până la 14 zile din ziua colectării
	Selectați eritrocite 0 Rh negative, cu excepția cazului când mama are un anticorp cu semnificație clinică care nu este compatibil cu 0 Rh negativ (anti-c, anti-e etc.)
	Dacă la mamă testul pentru detecția anticorpilor este negativ, nu este necesară testarea compatibilității până când nou-născutul va atinge vârsta de 4 luni sau mai mare
	Dacă mama are un anticorp cu semnificație clinică, testați compatibilitatea componentei eritrocitare negative la antigenul dat cu plasma maternă
	Dacă nu dispuneți de mostra de la mamă, pentru testarea la prezența anticorpilor, efectuați testul pentru detecția anticorpilor folosind o mostră de la nou-născut
Crioprecipitat	Specific grupei de sânge AB0
Componente plasmatică	Specifice grupei de sânge AB0
Componente plachetare	Specifice grupei de sânge AB0/Rh

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Decongelarea componentelor plasmatice	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea la decongelarea componentelor sangvine congelate.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Baie de apă 37°C (preferabil circulantă) sau dispozitiv de decongelare a plasmei

Termometru calibrat

Cronometru

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Componente sangvine congelate.

2.3. ALTE MATERIALE

Pungi de plastic (pentru protecție)

Prosop

Rezervor sau chiuvetă

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de monitorizare al regimului de temperatură în echipamentul medical

Fișa de monitorizare a parametrilor mediului ambiant

IV. PROCEDURA:

4.1. Asigurați-vă că echipamentul de decongelare este pregătit pentru utilizare (puneți-l în aplicare în corespundere cu PSO aprobată în acest scop).

4.2. *Dacă folosiți baia de apă:*

- verificați dacă apa este curată; dacă apa nu este curată, decantați-o, curățați baia și adăugați apă proaspătă.

- verificați nivelul apei, dacă este scăzut, adăugați apă caldă și lăsați-o să se încălzească până la plus 37°C.

4.3. *Dacă folosiți dispozitiv de decongelare a plasmei:*

- dacă e cazul, verificați dacă apa este curată; dacă nu este curată, drenați-o, curățați rezervorul și adăugați apă proaspătă.

- verificați nivelul apei, dacă este scăzut, adăugați apă caldă și lăsați-o să se încălzească până la temperatura de operare.

- verificați ca temperatura să fie plus 37°C±2°C.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Decongelarea componentelor plasmatice	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.4.** *Dacă folosiți un rezervor sau o chiuvetă:*
- umpleți-o cu apă caldă.
 - ajustați temperatura apei la plus $37^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$. Confirmați temperatura necesară cu ajutorul unui termometru calibrat
 - lăsați termometrul în rezervor până la finisarea decongelării plasmei.
- 4.5.** Selectați componentul corespunzător de plasmă congelată (tip, cantitate și grupă ABO) din stocul congelatorului secției/cabinetului de transfuzie a sângelui.
- 4.6.** Puneți fiecare unitate care trebuie decongelată într-o pungă de plastic de protecție pentru a preveni contaminarea porturilor. În dependență de tipul pungii de protecție, se recomandă folosirea concomitentă a două pungii. Pungile de plastic subțiri pot fi tăiate/perforate de capetele unităților congelate.
- Pentru crioprecipitat, într-o pungă de protecție pot fi decongelate 2 unități.
 - Dacă folosiți un dispozitiv de decongelare a plasmei, într-o pungă de protecție pot fi decongelate până la 4 unități de crioprecipitat.
 - Pungile de protecție nu trebuie să fie folosite de mai multe ori.
- 4.7.** Dacă folosiți baia de apă sau un rezervoar, presați punga de protecție în jurul componentelor congelate pentru a înlătura cât mai mult aer posibil. La necesitate, securizați partea superioară a pungii cu o clamă sau o clemă hemostatică.
- 4.8.** Citiți și înregistrați temperatura dispozitivului de decongelare. Temperatura trebuie să fie de plus $37^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$. Dacă folosiți un rezervoar, temperatura trebuie verificată la fiecare 5 minute și înregistrată în Registrul de monitorizare a regimului de temperatură în echipamentul medical.
- Adăugați apă caldă, dacă temperatura scade sub plus 34°C .
- 4.9.** Puneți punga cu componentele plasmatiche congelate în dispozitivul de decongelare.
- Păstrați partea superioară a pungii de protecție la suprafața apei, pentru a preveni contaminarea porturilor.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Decongelarea componentelor plasmatice	_____ denumire departament/secție/laborator

- 4.10.** Porniți cronometrul cu timpul aproximativ de decongelare. Dacă folosiți baia de apă sau un rezervoar, timpul de decongelare va fi:
- Pentru componente plasmaticice congelate: 15 min. per unitate
 - Pentru plasmă congelată, colectată prin afereză: 25 min. per unitate
 - Pentru crioprecipitat congelat: 5 min.
- Dacă folosiți dispozitivul de decongelare a plasmei, timpul de decongelare va fi:

Containerul cu plasmă (cantitate și tip)	Tipul congelării	Timpul mediu de decongelare (min.)
10 ml pâna la 15 ml crioprecipitat	Înfășurat	5
250 ml standard	Plat	10
250 ml plastic gros	Plat	16
250 ml standard	Înfășurat	17
300 ml standard	Plat	14
500 ml afereză	Plat	18

- 4.11.** La folosirea băii de apă sau a unui rezervoar se vor respecta următoarele reguli:
- Apăsați/presați ușor componenta(-ele) plasmatică (-e) pe întreaga durată a procesului de decongelare, pentru a accelera dezghețarea părților congelate și a resuspenda crioprecipitatul.
 - Verificați produsul la fiecare 5 min.
 - Pentru componentele plasmaticice congelate timpul de decongelare nu va depăși 30 min., dar el va depinde de mărimea și numărul de unități decongelate concomitent.
 - Pentru decongelarea crioprecipitatului timpul nu trebuie să depășească 7-10 min.
- 4.12.** Scoateți componenta(-ele) plasmatică(e) din dispozitivul de decongelare imediat după finisarea procesului de decongelare. Ștergeți cu atenție punge și porturile cu prosopul.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Decongelarea componentelor plasmaticice	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.13.** Inspectați fiecare unitate pentru a verifica dacă nu există scurgeri. Efectuați inspectarea vizuală. Dacă unitatea nu satisface criteriile inspectării vizuale, distrugeți componenta(-ele) plasmatică(-e).
- 4.14.** Înscriseți informația de pe componenta plasmatică în formularul de cerere. Folosiți numai pix cu bilă, **NU FOLOSIȚI STILOU CU GEL SAU CARIOCĂ.**
- 4.15.** Păstrați plasma decongelată la temperatura plus 2°C plus 6°C într-un loc special până la eliberarea componentei plasmaticice. Păstrați crioprecipitatul decongelat la temperatura plus 2°C plus 6°C într-un loc special până la eliberarea componentului.
Atenție: Componentele plasmaticice decongelate nu trebuie să fie congelate din nou.
- 4.16.** Anunțați persoanele din secție atunci când este pregătită componenta(-ele) plasmatică(-e). După decongelare, componentele plasmaticice trebuie să fie transfuzate pacientului cât mai rapid posibil.

V. REFERINȚE

- Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.
- Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.
- Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.
- Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Monitorizarea temperaturii în echipamentul de păstrare a produselor sangvine, reagenților de laborator și mostrelor de sânge	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în monitorizarea și înregistrarea temperaturii în echipamentul de stocare a sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine, reagenților de laborator și mostrelor sangvine.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Termometre separate pentru fiecare piesă de echipament

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de monitorizare a regimului de temperatură în echipamentul medical

IV. PROCEDURA:

4.1. *Zilnic: Monitorizarea temperaturii*

4.1.1. Efectuați verificarea zilnică a temperaturii în echipamentul de păstrare a sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine, reieșind din sistemul de monitorizare existent în instituție:

- vizualizați indicațiile dispozitivului pentru înregistrarea (digitală/grafică) permanentă a temperaturii cel puțin de două ori pe zi, comparându-le cu indicațiile termometrului intern;
- citiți indicațiile dispozitivului pentru înregistrarea permanentă a temperaturii și înregistrați în Registrul de monitorizare a regimului de temperatură în echipamentul medical zilnic cel puțin de două ori pe zi, verificându-se cu indicațiile termometrului intern;
- citiți și înregistrați în Registrul de monitorizare a regimului de temperatură în echipamentul medical, zilnic la fiecare 4 ore, temperatura indicată de cele 2 termometre amplasate intern în 2 puncte diametral opuse a camerei interne.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Monitorizarea temperaturii în echipamentul de păstrare a produselor sangvine, reagenților de laborator și mostrelor de sânge	<hr/> denumire departament/secție/laborator

4.1.2. Verificați dacă temperatura este în limitele acceptabile de la ultima verificare.

Limitele acceptabile ale temperaturii pentru echipamentul de stocare a sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine sunt:

Echipament	Limitele acceptabile ale temperaturii
Frigider	plus 2°C plus 6°C (componente eritrocitare, plasma decongelată, preparate biomedicale sangvine) plus 2°C plus 8°C (reagenți și mostre de sânge)
Congelator	minus 18°C sau mai jos
Incubator pentru trombocite	plus 20°C plus 24°C

4.1.3. Dacă temperatura nu a rămas în limitele acceptabile, procedați conform politicii instituției.

4.1.4. Comparați temperaturile indicate de termometrele intern, independent și datele din curba grafică a dispozitivului de înregistrare permanentă a temperaturii. Dacă indicațiile variază cu mai mult de 2°C urmăriți politica instituției în corectarea și soluționarea problemei.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Verificarea sistemelor de alarmă a echipamentului de păstrare a produselor sangvine, reagenților de laborator și mostrelor sangvine	_____ denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în funcționarea corectă a sistemelor de alarmă al echipamentului pentru stocarea sângelui, componentelor și preparatelor sangvine, reagenților de laborator și mostrelor sangvine.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Termometre separate pentru fiecare piesă de echipament.

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Apă

Gheață zdrobită

Clorură de sodiu (NaCl)

2.3. ALTE MATERIALE

Containere, de mărime corespunzătoare

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de monitorizare a regimului de temperatură în echipamentul medical

IV. PROCEDURA:

4.1. *Efectuați testarea alarmei sonore o dată în săptămână* – personalul centrului/secției/cabinetului de transfuzie a sângelui și laboratorului imuno-hematologic.

4.1.1. Apăsăți butonul “test alarmă”.

- Deconectați echipamentul, dacă nu există un buton “test alarmă”.

- Unele modele, pe lângă semnalul sonor mai dispun și de un indicator de lumină.

4.1.2. Verificați dacă semnalul sonor și indicatorul de lumină licărește, dacă e cazul.

- Verificați dacă semnalul sonor este activat la distanță, dacă se aplică.

4.1.3. Înregistrați “Test alarma eșuat” dacă semnalul sonor al alarmei nu se declanșează, înregistrând în documentația de evidență a activității echipamentului.

Atenție: în caz de constatare a situației de “Test alarmă eșuat” se va aplica procedura de monitorizare a temperaturii în echipament o dată la fiecare 4 ore, până se repară sistemul de alarmă.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Verificarea sistemelor de alarmă a echipamentului de păstrare a produselor sangvine, reagenților de laborator și mostrelor sangvine	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.1.4. Dacă ați deconectat echipamentul pentru a efectua testarea, după testare conectați-l.
- 4.2. Testați bateriile de rezervă ale sistemului de alarmă semestrial – personalul tehnic-ingineresc al instituției medico-sanitare.
- 4.2.1. Deconectați echipamentul de la sursa principală de curent, apoi deconectați bateriile de rezervă (dacă sunt amplasate separat) conectate la sistemul de alarmă.
- 4.2.2. Verificați dacă semnalul sonor și/sau vizual se declanșează.
- 4.2.3. Înregistrați “Test alarma eșuat” dacă semnalul sonor al alarmei nu se declanșează și notați în documentația de evidență a funcționalității echipamentului.
- Atenție: în caz de constatare a situației de “Test alarmă eșuat” se va aplica procedura de monitorizare a temperaturii în echipament o dată la fiecare 4 ore până la repararea sistemului de alarmă. Anunțați serviciul responsabil pentru asigurarea cu baterii.*
- 4.2.4. Dacă ați deconectat echipamentul, pentru a efectua testarea, conectați-l.
- 4.3. Testați semestrial activarea sensorului de temperatură joasă sau înaltă a frigiderului – personalul tehnic-ingineresc.
- Se recomandă setarea punctului de declanșare pentru temperatura joasă la 1,5°C și pentru temperatura înaltă la 5,5°C. A se vedea specificațiile producătorului, dacă punctele de declanșare ale alarmei nu pot fi ajustate.
- 4.3.1. Testați activarea la temperatura joasă:
- Verificați dacă alarma este conectată și temperatura de operare este de plus 2°C plus 6°C.
 - Puneți containerul cu sensorul de alarmă și termometrul de referință într-un vas cu apă și gheață cu temperatura de minus 4°C sau mai puțin. Adăugați câteva linguri de NaCl în apa cu gheață, pentru a atinge această temperatură, dacă e necesar. Închideți ușa frigiderului.
 - Agitați vasul periodic până se declanșează semnalul sonor al alarmei.
 - Înregistrați temperatura la care s-a declanșat semnalul sonor al alarmei. Înregistrați temperatura termometrului intern. Înregistrați temperatura termometrului de referință. Indicațiile trebuie să nu difere mai mult de 2°C.
 - Scoateți containerul cu sensor din apa cu gheață.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Verificarea sistemelor de alarmă a echipamentului de păstrare a produselor sangvine, reagenților de laborator și mostrelor sangvine	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- Repetați testul dacă semnalul sonor al alarmei nu s-a declanșat la temperatura așteptată.
 - Anunțați serviciul tehnic responsabil dacă testarea repetată a alarmei eșuează.
 - Contactați compania de deservire dacă este necesar.
- 4.3.2. Testați activarea sonoră la temperatură înaltă:**
- Verificați dacă alarma este conectată și temperatura de operare este de plus 2°C plus 6°C.
 - Puneți containerul cu sensorul de alarmă și termometrul de referință într-un vas cu apă caldă cu temperatura de plus 12°C plus 15°C.
 - Închideți ușa frigiderului.
 - Lăsați lichidul din container să se încălzească încet, agitați periodic până se declanșează semnalul sonor al alarmei.
 - Înregistrați temperatura la care s-a declanșat semnalul sonor al alarmei. Înregistrați temperatura termometrului intern. Înregistrați temperatura termometrului de referință calibrat. Indicațiile trebuie să nu difere mai mult de plus 2°C.
 - Scoateți containerul cu sensor din apa caldă.
 - Repetați testul, dacă semnalul sonor al alarmei nu s-a declanșat la temperatura așteptată.
 - Anunțați serviciul tehnic responsabil dacă testarea repetată a alarmei a eșuat.
 - Contactați compania de deservire, dacă este necesar.
- 4.4. Testați semestrial activarea sensorului de temperatură înaltă a congelatorului – personalul tehnic-ingineresc al instituției medico-sanitare**
- 4.4.1. Verificați dacă alarma este conectată și temperatura de operare este de minus 20°C și mai joasă.**
- 4.4.2. Testați activarea la temperatură joasă:**
- Umpleți o cană mică cu apă cu temperatura de cel puțin 1°C mai joasă de punctul de declanșare setat, 20,5°C. Puneți-o în fața unității.
 - Deschideți capacul sensorului și scoateți atent sensorul din suport. Porțiunea sensorului care este sensibilă la temperatură se află la 1 cm de la vârful sensorului.
 - Puneți un termometru de referință și sensorul în cană.
 - Observați dacă indicatorul de lumină al sensorului temperaturii luminează când se trece de punctul de declanșare al alarmei. Semnalul sonor va intra în modul de așteptare și se va declanșa după finisarea perioadei de așteptare (despre timpul de așteptare a se informa din procedurile producătorului)

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Verificarea sistemelor de alarmă a echipamentului de păstrare a produselor sangvine, reagenților de laborator și mostrelor sangvine	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- Verificați dacă semnalul sonor se declanșează.
- Înregistrați temperatura care provocat semnalul de lumină al alarmei, concomitent înregistrând temperatura termometrului intern și celui de referință calibrat.

Remarcă: Indicațiile trebuie să nu difere mai mult de 1°C

4.4.3. Puneți containerul cu sensorul de alarmă și termometrul de referință într-un container cu apă rece.

4.4.4. Închideți ușa congelatorului.

4.4.5. Încălziți ușor sonda alarmei și termometrul.

Remarcă: Temperatura specifică de activare nu poate fi determinată cu exactitate în timpul încălzirii rapide.

4.4.6. • Înregistrați temperatura care a provocat semnalul de lumină al alarmei, concomitent înregistrând temperatura termometrului intern și cea a termometrului de referință calibrat.

Remarcă: Indicațiile de temperatură trebuie să nu difere mai mult de plus 2°C.

4.4.7. Scoateți containerul cu sensor din apa rece.

4.4.8. Repetați testul dacă semnalul sonor al alarmei nu s-a declanșat la temperatura așteptată.

4.4.9. Anunțați serviciul tehnic responsabil dacă testarea repetată a alarmei a eșuat. Contactați compania de deservire dacă este necesar.

4.5. *Testați semestrial activarea sensorului de temperatură joasă sau înaltă a incubatorului pentru trombocite.* Se recomandă setarea punctului de declanșare pentru temperatura mai jos de plus 20,5°C și pentru temperatura mai mare de plus 24°C.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernețchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Întreținerea echipamentelor și suprafețelor de lucru	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în realizarea procedurilor și programelor de întreținere curentă a echipamentului și suprafețelor de lucru.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Nu se aplică

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluție biodistructivă aprobată la nivel de instituție cu acțiune non-corozivă

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Fișa de monitorizare a programului de prelucrare sanitară.

IV. PROCEDURA:

4.1. *Întreținerea zilnică a suprafețelor de lucru în laborator este realizată de personalul responsabil din cadrul centrului/secției/cabinetului/laboratorului imunohematologic*

Curățați toate suprafețele care sunt utilizate zilnic, de ex., suprafețele de lucru, chiuvetele, pipetele automate etc.

4.2. Întreținerea zilnică a sistemului de spălare automată a celulelor este realizată de personalul responsabil din cadrul centrului/secției/cabinetului/laboratorului imunohematologic.

Remarcă: *Procedura poate fi modificată în conformitate cu recomandările producătorului.*

4.2.1. Inspectați tuburile, suprafețele, instrumentele de colectare etc. pentru a verifica dacă sunt curate și în stare bună.

- asigurați-vă că toate tuburile sunt conectate sigur și nu sunt blocate.
- asigurați-vă că tuburile pentru drenaj nu sunt blocate și soluția fiziologică poate fi evacuată cu succes.
- anunțați supervisorul în cazul detectării unor părți uzate sau defecte, sau dacă unele tuburi sunt defecte sau există scurgeri.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Întreținerea echipamentelor și suprafețelor de lucru	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.2.2.** Inspectați vasul de oțel inoxidabil dacă nu are rămășițe de eritrocite.
- 4.2.3.** Curățați partea interioară a vasului, pentru a dezinfecța și a înlătura depunerile de săruri. Clătiți cu apă caldă. Reasamblați și porniți un ciclu de 4 spălări.
Asigurați-vă că toate părțile funcționează corect.
- 4.3.** *Întreținerea săptămânală a echipamentului din laborator este realizată de personalul responsabil din cadrul centrului/secției/cabinetului/laboratorului imuno hematologic.*
- 4.3.1.** Curățați suprafețele exterioare ale cântarului, microscopului, mixerelor, pipetelor, stativelor etc.
- 4.3.2.** Sticlele cu soluție fiziologică:
 - schimbați soluția fiziologică, clătiți și înlocuiți sticlele la sfârșitul zilei de lucru.
- 4.3.3.** Centrifugele:
 - scoateți și curățați cupele, adaptoarele și rotorul.
 - curățați suprafețele interioare și asamblați-le.
- 4.3.4.** Baia cu apă
 - scoateți din priză baia cu apă
 - vărsați apa și scoateți grila. Pentru baia care dispune de robinet apa se va elimina prin robinet.
 - curățați capacele, grilele, interiorul băii de apă, suprafețele exterioare și cele adiacente cu soluție dezinfectantă preparată cu acțiune non-corozivă.
 - clătiți cu apă de la robinet.
 - puneți grila la loc. Umpleți până la nivelul acceptabil cu tipul de apă recomandată de către producător. Conectați la priză.
 - schimbați termometrul și verificați setările de temperatură.
- 4.3.5** Datați și semnați documentația corespunzătoare.
- 4.4** *Întreținerea săptămânală a sistemului de spălare automată a celulelor este realizată de personalul responsabil din cadrul centrului/secției/cabinetului/laboratorului imuno hematologic.*
- 4.4.1** Decontaminați sistemul folosind soluție dezinfectantă preparată din soluție biodistructivă aprobată la nivel de instituție.
 - puneți linia de admisie a soluției fiziologice în soluție dezinfectantă preparată din soluție biodistructivă aprobată la nivel de instituție.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Întreținerea echipamentelor și suprafețelor de lucru	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- programați sistemul la un ciclu de 4 spălări.
- spălați încă o dată și opriți la jumătate de ciclu. Lăsați ca dezinfectantul să rămână în linie 10 (zece) min.
- apăsați butonul "AUTO"
- apăsați butonul "1 WASH"
- apăsați butonul "START"
- apăsați butonul "CHECK"
- după 10 minute, apăsați butonul "START".
- spălați liniile, plasând linia de admisie a soluției fiziologice într-un container cu apă de la robinet și puneți la un ciclu de 4 spălări.
- dezamblați inelul colector și tuburile și curățați-le (vezi instrucțiunile din Manualul de Operare).
- puneți înapoi linia de admisie a soluției fiziologice în recipientul cu soluție fiziologică și puneți la un ciclu de 4 spălări.

4.4.2. Datați și semnați în documentația corespunzătoare procedeele respective.

4.5. *Întreținerea semestrială a laboratorului:*

4.5.1. Decongelatoarele de plasmă:

- schimbați apa din rezervor și dezinfectați conform instrucțiunilor producătorului.
- curățați suprafețele exterioare.

4.5.2. Frigiderele:

- dacă este posibil, în timpul curățării, scoateți produsele și puneți-le în alt loc la regimul de temperatură corespunzător.
- curățați rafturile, suprafețele interioare și exterioare.
- puneți produsele la loc.
- notați indicațiile de temperatură și ora când s-a efectuat curățarea. Înregistrați și semnați.

4.5.3. Congelatoarele:

- scoateți produsele și puneți-le în alt loc la temperatura respectivă.
- scoateți congelatorul din priză și lăsați-l să se dezghețe.
- curățați rafturile, suprafețele interioare și exterioare.
- conectați înapoi în priză.
- lăsați ca temperatura să atingă nivelul normal de operare înainte de a pune produsul înapoi în congelator.
- notați indicațiile de temperatură și ora când s-a efectuat curățarea. Înregistrați și semnați.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Întreținerea echipamentelor și suprafețelor de lucru	<hr/> denumire departament/secție/laborator

4.5.4. Incubatoarele/Agitatoarele de trombocite:

- deconectați agitatorul, opriți ” alarma de mișcare ” și scoateți produsul.
- curățați rafturile, suprafețele interioare și exterioare.
- conectați agitatorul, porniți alarma de mișcare și puneți produsul la loc.
- notați indicațiile de temperatură și ora când s-a efectuat curățarea. Înregistrați și semnați.

4.6. *Întreținerea semestrială a sistemului de spălare automată a celulelor se realizează de personalul tehnic-ingineresc a instituției medico-sanitare.*

4.6.1. Inspectați tuburile, căptușelile, suprafețele de etanșare și instrumentele de colectare pentru a verifica dacă sunt curate și în stare bună.

- asigurați-vă că toate tuburile sunt conectate sigur și nu sunt blocate.
- asigurați-vă că tuburile pentru drenaj nu sunt blocate și soluția fiziologică poate fi evacuată cu succes.
- anunțați supervizorul în cazul detectării unor părți uzate sau defecte, sau dacă unele tuburi sunt defecte sau există scurgeri.

4.6.2. Inspectați vasul de oțel inoxidabil.

- scoateți rotorul, distribuitorul și vasul. Inspectați vasul dacă nu are coroziune sau rămășițe de lichide biologice.

4.6.3. Scufundați rotorul și distribuitorul în apă pentru minimum o oră.

4.6.4. Curățați partea interioară a vasului pentru a dezinfecța și a înlătura depunerile de săruri. Clățiți cu apă caldă. Reasamblați și porniți un ciclu de 4 spălări.

- Asigurați-vă că toate părțile funcționează corect.

4.6.5. Verificați volumul de soluție fiziologică distribuit.

- țineți un vas gradat sub distribuitorul de soluție fiziologică din capac. Apăsăți butonul pentru 2 spălări și apoi butonul PRIME. Vărsați primul volum distribuit. Distribuți un volum potrivit de mare, de ex., 42 ml. Înregistrați volumul real distribuit.
- volumul real distribuit trebuie să fie de 42 ± 1 ml. Verificați în mod corespunzător și înregistrați rezultatul în documentația de evidență a funcționalității echipamentului.
- dacă volumul distribuit nu este acceptabil, ajustați-l conform instrucțiunilor producătorului până acesta va deveni acceptabil.
- repetați verificarea volumului de două ori pentru a vă asigura că acesta este corect.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Întreținerea echipamentelor și suprafețelor de lucru	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- asigurați-vă că toate cele trei volume distribuite sunt în limite acceptabile. În caz contrar, repetați procedura.

- documentați rezultatele obținute.

4.6.6. Verificați nivelele soluției fiziologice din toate eprubetele. Nivelul soluției fiziologice trebuie să fie deasupra benzii de metal care susține eprubetele. Eprubetele trebuie să fie pline 80 la sută și variația între ele nu trebuie să depășească 1 cm (dacă este cazul).

- puneți 12 eprubete goale în rotor

- apăsați butonul "AUTO"

- apăsați butonul "1 WASH"

- apăsați butonul "START"

- apăsați butonul "CHECK". Spălătorul se va opri la sfârșitul ciclului de umplere și se vor putea observa nivelele soluției fiziologice.

- dacă este cazul, atunci când variația dintre eprubete depășește 1 cm, dar toate celelalte cerințe sunt respectate, nu clasificați spălătorul drept "Nu funcționează".

4.6.7. Comunicați supervizorul despre variația constatată.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Reacționarea la defecțiune în funcționalitatea echipamentului de păstrare a sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine, reagenților de laborator și mostrelor de sânge	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- I. SCOPUL:**
De a asigura calitatea în procedura utilizată în cazul constatării variației în funcționalitatea echipamentului.
- II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:**
- 2.1. ECHIPAMENT NECESAR**
Nu se aplică
- 2.2. MATERIALE CONSUMABILE**
Nu se aplică
- 2.3. ALTE MATERIALE**
Containere de transportare
- III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:**
Registrul de monitorizare a activității echipamentului.
- IV. PROCEDURA:**
- 4.1. Activarea alarmei frigiderului:**
- 4.1.1.** Oprii alarma.
- 4.1.2.** Citiți și înregistrați temperatura indicată pe dispozitivul de monitorizare permanentă a temperaturii (grafică/digitală), de termometrul intern și cel de referință.
- 4.1.3.** Dacă temperatura este mai mare de plus 6°C, verificați dacă:
- ușile sunt închise corect;
 - sonda sensor a temperaturii este amplasată corect;
 - cablul de alimentare este pus în priză;
- Corecți problema și:
- monitorizați și înregistrați temperatura în frigider la fiecare 10 min., la 10, 20 și 30 min.;
 - Dacă temperatura se normalizează în limite acceptabile în timp de 30 min., înscrieți detaliile în Registrul de monitorizare a activității echipamentului.
 - Dacă temperatura nu se normalizează în limite acceptabile în timp de 30 minute sau aveți impresia că frigiderul nu funcționează normal:

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Reacționarea la defecțiune în funcționalitatea echipamentului de păstrare a sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine, reagenților de laborator și mostrelor de sânge	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- găsiți un alt frigider care funcționează normal sau pregătiți un container pentru transportare.
 - scoateți toate produsele și puneți-le în containerul pentru transportare și/sau plasați-le în alt frigider.
- 4.1.4.** Dacă temperatura este mai joasă de 2°C sau aveți impresia că frigiderul nu funcționează normal:
- găsiți un alt frigider care funcționează normal sau pregătiți un container pentru transportare.
 - scoateți toate produsele și puneți-le în în containerul pentru transportare și/sau plasați-le în alt frigider.
- 4.1.5.** După finisarea transferului produselor sangvine, anunțați serviciul tehnic responsabil de întreținerea/deservirea echipamentelor.
- 4.1.6.** Înregistrați detaliile în Registrul de monitorizare a activității echipamentului.
- 4.2. Activarea alarmei congelatorului:**
- 4.2.1.** Opriți alarma.
- 4.2.2.** Citiți și înregistrați temperatura indicată de dispozitivul de monitorizare permanentă a temperaturii (grafică/digitală), de termometrul intern și cel de referință.
- 4.2.3.** Dacă temperatura este mai joasă de minus 18°C asigurați-vă că:
- ușile sunt închise corect.
 - sonda sensor a temperaturii este amplasată corect.
 - cablul de alimentare este pus în priză.
- 4.2.4.** Corecțați problema și:
- monitorizați temperatura la fiecare 15 minute.
 - înscrieți indicațiile de temperatură.
- 4.2.5.** Dacă temperatura se normalizează în limite acceptabile în timp de 30 min., înscrieți detaliile în Registrul de monitorizare a temperaturii în echipament.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Reacționarea la defecțiune în funcționalitatea echipamentului de păstrare a sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine, reagenților de laborator și mostrelor de sânge	<hr/> denumire departament/secție/laborator

Dacă temperatura nu se normalizează în limite acceptabile în timp de 30 min. sau aveți dubii că congelatorul nu funcționează normal atunci:

- găsiți un alt congelator care funcționează normal.
- scoateți toate produsele și puneți-le în congelatorul respectiv.

4.2.6. După finisarea transferului produselor sangvine anunțați serviciul tehnic responsabil de întreținere/deservire a echipamentului.

4.2.7. Înregistrați detaliile în Registrul de monitorizare a activității echipamentului.

4.3. *Defecțiunea agitatorului de trombocite:*

4.3.1. Găsiți un alt agitator care funcționează normal sau pregătiți un container pentru transportare.

4.3.2. Scoateți agitatorul defect din incubatorul pentru trombocite și puneți în locul acestuia agitatorul de rezervă, dacă este cazul.

4.3.3. Înregistrați detaliile în Registrul de monitorizare a activității echipamentului.

4.4. *Activarea alarmei Incubatorului de trombocite:*

4.4.1. Opriți alarma.

4.4.2. Citiți și înregistrați temperatura indicată de dispozitivul de monitorizare permanentă a temperaturii (grafică/digitală), de termometrul intern și cel de referință.

4.4.3. Dacă temperatura nu se încadrează între plus 20°C plus 24°C asigurați-vă că:

- ușa este închisă corect;
- comutatorul de alimentare este conectat;
- cablul de alimentare este pus în priză.

4.4.4. Corecți problema și:

- monitorizați temperatura la fiecare 10 min.;
- înscrieți indicațiile de temperatură.
- dacă temperatura se normalizează în limite acceptabile în timp de 30 minute, înscrieți detaliile.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Reacționarea la defecțiuni în funcționalitatea echipamentului de păstrare a sângelui, componentelor și preparatelor biomedicale sangvine, reagenților de laborator și mostrelor de sânge	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.4.5. Dacă temperatura nu se normalizează în limitele plus 20°C plus 24°C și aveți dubii că incubatorul pentru trombocite nu funcționează normal:
- scoateți trombocitele și agitatorul din incubator și puneți-le pe o masa disponibilă sau într-un agitator de rezervă.
 - înregistrați temperatura mediului ambiant la fiecare 4 ore, dacă trombocitele nu sunt plasate într-un mediu cu temperatura controlată.
- 4.4.6. După finisarea transferului produselor sangvine anunțați serviciul tehnic responsabil de întreținerea/deservirea echipamentelor.
- 4.5. *Defecțiunea băii de apă sau decongelatorului de plasmă.*
- 4.5.1. Deconectați și scoateți din priză echipamentul defect.
- 4.5.2. Găsiți o altă baie de apă sau decongelator de plasmă care funcționează normal.
- 4.5.3. Înregistrați detaliile în Registrul de monitorizare a activității echipamentului.
- 4.5.4. Anunțați serviciul tehnic responsabil de întreținerea/deservirea echipamentului.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Calibrarea băii de apă	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în procedura de calibrare a băii de apă.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Termometru (calibrat conform cerințelor)

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de monitorizare a activității echipamentului.

IV. PROCEDURA:

4.1. Instalați echipamentul și calibrați-l conform instrucțiunilor producătorului la utilizarea primară și după reparații.

- Dacă calibrarea eșuează, anunțați personalul responsabil și plasați eticheta "Nefuncțional din " ____ " ____ " 20 ____, ora ____" până la rezolvarea problemei.

4.2. Dacă lipsesc instrucțiunile producătorului, completați următoarele:

- Întoarceți butonul de reglare a temperaturii la 37°C dacă este cazul. Dacă lipsesc indicațiile de temperatură întoarceți treptat discul cu numere și lăsați timp suficient ca temperatura să se echilibreze până la atingerea temperaturii necesare.
- Puneți un termometru în centrul camerei de încălzire.
- Blocul de încălzire: puneți termometrul într-o eprubetă mică plină cu apă.
- Baia de apă: puneți termometrul direct în apă.
- Verificați termometrul la fiecare 20 min. până temperatura va atinge plus 37°C. Înregistrați temperatura.
- În momentul când termometrele indică plus 37°C, ajustați butonul de reglare a temperaturii așa încât termostatul să nu se mai încălzească, adică să se deconecteze indicatorul de lumină. Puneți un semn "37°C" acolo unde indică acul butonului de control al temperaturii.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Calibrarea băii de apă	<hr/> denumire departament/secție/laborator

• Reverificați termometrul de câteva ori în următoarele 30 min., pentru a vă asigura că temperatura rămâne stabilă la plus 37°C. Înregistrați temperatura finală.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Calibrarea centrifugei de laborator și a sistemului automat de spălare a celulelor	_____ denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în procedura de calibrare a centrifugii de laborator și a sistemului automat de spălare a celulelor.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Centrifuga de laborator
Sistem automat de spălare a celulelor
Cronometru certificat
Tahometru certificat

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Soluție fiziologică
Plasmă
Reagent anti-IgG
Celule acoperite cu IgG

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de monitorizare a activității echipamentului

IV. PROCEDURA:

- 4.1. Instalați echipamentul conform instrucțiunilor producătorului. Asigurați-vă că aveți manualul de operare și PSO pentru activitatea la centrifuga de laborator.
- 4.2. Calibrați centrifuga și sistemul automat de spălare a celulelor o dată la 6 luni după primire sau după reparație în modul următor:
 - 4.2.1. Calibrați timer-ul cu ajutorul unui cronometru certificat.
 - Setati timer-ul, de ex. la 15 secunde. Porniți imediat cronometrul.
 - La moment când centrifuga începe să își reducă viteza, opriți cronometrul.
 - Comparați timpul centrifugării cu timpul cronometrului.
 - Înregistrați timpul în Registrul de monitorizare a activității echipamentului.
 - Repetați etapele de mai sus.
 - Timer-ul trebuie să fie $\pm 5\%$ față de cronometru.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Calibrarea centrifugei de laborator și a sistemului automat de spălare a celulelor	<hr/> denumire departament/secție/laborator

4.2.2. Calibrați rotațiile pe minut (rpm) folosind un tahometru certificat.

- Revizuiți instrucțiunile de la producător pentru reagenți pentru a determina rpm pentru utilizarea optimă. Majoritatea procedurilor necesită 1200-1000 rpm sau 3200-3400 rpm.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru tahometru și centrifugă.
- Transformați rpm în ref, dacă este cazul.
- Înregistrați rezultatele în Registrul de monitorizare a activității echipamentului.

4.3. Testarea performanțelor sistemului automat de spălare a celulelor

Remarcă: Pot fi necesare variații, în dependență de funcționalitatea spălătorului procurat.

4.3.1. În fiecare din cele 12 eprubete adăugați 2 picături de soluție fiziologică, 2 picături de plasmă și o picătură de celule acoperite cu IgG.

4.3.2. Puneți eprubetele în rotor. Așezați rotorul în spălător și porniți ciclul de spălare.

4.3.3. Opriti sistemul automat de spălare a celulelor după ce s-a adăugat soluția fiziologică în al 2-lea ciclu. Observați nivelul soluției fiziologice din eprubete. Volumele de soluție fiziologică din eprubete trebuie să fie aproximativ egale. Eprubetele nu trebuie să fie pline mai mult de 80 la sută. Înregistrați cele observate.

4.3.4. Atrageți atenție la toate eprubetele pentru a vă asigura că eritrocitele au fost resuspendate complet. Eritrocitele nu trebuie să se lipească de pereții laterali ai eprubetei. Înregistrați cele observate.

4.3.5. Continuați ciclul de spălare.

4.3.6. După adăugarea soluției fiziologice în cel de-al treilea ciclu de spălare, atrageți atenție la eprubete în modul indicat în 4.3.3. Înregistrați cele observate.

4.3.7. Finisați ciclul de spălare.

4.3.8. Inspectați toate eprubetele pentru a vă asigura că s-a decantat toată soluția fiziologică din toate eprubetele și există un "câmp mixt" de eritrocite în fiecare eprubetă. Trebuie să fie pierderi minimale de eritrocite, iar "câmpul mixt" de eritrocite trebuie să fie de aceeași mărime în toate eprubetele. Înregistrați cele observate.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Calibrarea centrifugei de laborator și a sistemului automat de spălare a celulelor	<hr/> denumire departament/secție/laborator

4.3.9. Adăugați în fiecare eprubetă câte două picături de reagent anti-IgG, centrifugați și citiți macroscopic. Asigurați-vă că în toate eprubetele reacția este la fel de puternică sau între eprubete variază cel puțin cu 1+.

- Dacă spălătorul adaugă automat reagentul anti-IgG, acesta trebuie să fie verificat la primire și apoi o dată pe lună pentru a se asigura că reagentul este adăugat uniform și volumele adăugate corespund cu cerințele și recomandările producătorului.

4.3.10. Înregistrați rezultatele în Registrul de monitorizare a activității echipamentului.

4.3.11. Investigații mai detaliate sunt necesare în cazul în care:

- cantitatea de soluție fiziologică variază de la o eprubetă la alta și de la un ciclu la altul de spălare;
- "câmpul mixt" de eritrocite nu este resuspendat complet după suplimentarea soluției fiziologice;
- intensitatea reacției este diferită de cea așteptată;
- "câmpul mixt" de eritrocite este mai mic decât cel normal.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Verificarea preciziei termometrelor	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în verificarea preciziei temperaturii indicate de termometru.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Termometru(-e)
Termometru de referință
Baterii

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de monitorizare a activității echipamentului

IV. PROCEDURA:

- 4.1. Fiecare termometru trebuie să dispună de un număr identificator unic.
- 4.2. Inspectați termometrul să fie verificat.
 - *Termometrul de sticlă:*
 - Verificați dacă sunt fisuri în partea cu lichid a coloanei.
 - *Termometrul digital:*
 - Verificați firul la sonda de temperatură la prezența fisurilor sau uzură.
 - Schimbați bateriile o dată la 6 luni.
- 4.3. Puneți termometrul de referință în același mediu în care se află termometrul care urmează a fi verificat, adică în apă distilată (baia de apă, frigider, congelator), aer (incubator).
 - Asigurați-vă că proba se află la aceeași adâncime/același loc ca și termometrul care este verificat.
- 4.4. Lăsați termometrele 5 min. să se echilibreze.
- 4.5. Citiți temperatura indicată de termometrul de referință și termometrul care este verificat. Înregistrați datele.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Verificarea preciziei termometrelor	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.6. Determinați precizia termometrului(-elor).
- Acceptabil: indicațiile termometrului verificat sunt diferite cu $\pm 1,0$ °C de cele ale termometrului de referință.
 - Inacceptabil: indicațiile termometrului verificat sunt mai mari de $\pm 1,0$ °C de cele ale termometrului de referință.
- 4.7. Dacă termometrul este folosit pentru a verifica intervale diferite de temperatură, atunci acesta trebuie să fie verificat cu termometrul de referință pentru a testa corectitudinea fiecărei temperaturi.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Monitorizarea temperaturii de incubare în baia de apă, termostat și decongelatorul de plasmă	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în monitorizarea și înregistrarea temperaturii în procedura de incubare în baia de apă/termostat/decongelatorul de plasmă.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Termometru de referință

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Nu se aplică

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de monitorizare a regimului de temperatură în echipamentul medical

IV. PROCEDURA:

4.1. Verificați temperatura zilnic și de fiecare dată când folosiți incubatorul sau când decongețați plasma.

- Înregistrați temperatura zilnic.
- Asigurați-vă că temperatura este în limitele regimului acceptabil.
- Dacă temperatura nu este în limitele regimului acceptabil anunțați supervizorul.

4.2. Când incubați un produs:

- Înregistrați temperatura în Registrul de monitorizare a regimului de temperatură în echipamentul medical.

4.3. Dacă folosiți baia de apă, verificați nivelul apei pentru a vă asigura că este un volum suficient (să acopere conținutul eprubetei) pentru o incubare corectă.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul de utilizare optimă a sângelui (Suport pentru utilizarea sigură, clinică eficientă și eficientă a sângelui în Europa)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Recepționarea reagenților, test-sistemelor și reactivelor de laborator	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- I. SCOPUL:**
De a asigura calitatea recepționării reagenților, test-sistemelor și reactivelor de laborator.
- II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:**
- 2.1. ECHIPAMENT NECESAR**
Nu se aplică
- 2.2. MATERIALE CONSUMABILE**
Nu se aplică
- 2.3. ALTE MATERIALE**
Nu se aplică
- III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:**
Registrul de monitorizare a utilizării materialelor consumabile, reactivelor, reagenților și testelor
Proces-verbal de validare a produsului (reagenți, reactive, teste, materiale consumabile)
- IV. PROCEDURA:**
- 4.1.** Efectuați inspectarea vizuală a reagentului la primire.
Atrageți atenția la:
- turbiditate (poate fi acceptabilă în cazul unor reagenți).
 - hemoliză
 - decolorare
 - precipitat
- 4.2.** Dacă inspecția vizuală este acceptabilă, efectuați validarea la specificitate, aviditate, controlul negativ și pozitiv pentru fiecare lot de reagenți primiți. Dacă primiți ulterior reagenți cu același număr de lot, repetați controlul și fixați în procesul-verbal de validare a produsului. Controlul negativ și pozitiv nu este necesar în cazul soluției fiziologice sau panelurilor eritrocitelor-test pentru detecția sau identificarea anticorpilor antierytrocitari.
- 4.3.** Înregistrați în Registrul de monitorizare a utilizării materialelor consumabile, reactivelor, reagenților și testelor numărul de lot, data expirării, data primirii/inspectării și semnătura. Asigurați-vă că reagentul este valabil. Reagenții care nu trec inspecția vizuală nu trebuie să fie folosiți pentru validare/testare.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Recepționarea reagenților, test-sistemelor și reactivelor de laborator	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.4. Verificați data revizuirii din prospectul primit împreună cu reagentul și comparați-o cu data din prospectul de pe fișierul curent al Procedurilor Standard de Operare în care se utilizează acest reagent. Asigurați-vă că prospectul cu data cea mai curentă este plasat în fișierul Procedurilor Standard de Operare. În caz de lipsă elaborați PSO pentru a fi înaintată pentru aprobare și/sau revizuire.
- 4.5. Trimiteti Procesul-verbal de validare a produsului și/sau Procedura Standard de Operare pentru a fi revizuit/e de către supervisor și arhivat/e într-un fișier corespunzător și ușor accesibil, împreună cu cea mai nouă versiune.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Calibrarea pipetelor	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea calibrării pipetelor în măsurarea valorii exacte a volumului programat.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

Pipete

Cântar analitic

Nacele de cântărire

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

Apă distilată

Vârfuri pentru pipete

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de evidență a activității echipamentului

IV. PROCEDURA:

- 4.1. Aspirați volumul programat, apoi turnați-l în nacela de cântărire a cântarului analitic.
- 4.2. Citiți indicațiile cântarului analitic. Repetați procedura de 10 ori.
- 4.3. Determinați greutatea medie a volumului programat și transformați-o în volum. Pentru a transforma în volum, corecți greutatea la gravitația și temperatura specifică. Utilizați factorii de corectare indicați în tabel:

Temperatura	Factorul de corectare
20,0°C – 22,5°C	1,003
23,0°C – 25,0°C	1,004

Volumul real = volumul mediu dispensat x factorul de corecție.

Volumul primit este volumul real corectat. Dacă pipeta este calibrată corect, volumul programat va fi egal cu volumul real (în specificațiile pipetei).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Calibrarea pipetelor	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.4. Calculați media după 10 verificări cu apă distilată. Dacă greutatea medie rezultantă este în limitele specificațiilor de precizie, nu este nevoie să calibrați în continuare. Dacă nu este în limitele specificațiilor de precizie, contactați departamentul de deservire tehnică a producătorului. Volumul distribuit trebuie să fie verificat prin metoda gravimetrică sau cea colorimetrică. Specificațiile de volum sunt următoarele:
Precizie 12,5 μL + 12 %, exactitate 10% coeficient de variație;
Precizie 25,0 μL + 5 %, exactitate 7% coeficient de variație;
Precizie 50,0 μL + 5 %, exactitate 5% coeficient de variație.

V. REFERINȚE

Andrieș L., Cebotari S., Cernetchi O. et al. *Izoimunologia în teoria și practica contemporană*, Chișinău, Tipografia Centrală, 2007, 197 p.

Clelland D., Pirie E., Franklin I. et al., *Manualul of optimal blood use (Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe)*, WHO, 2010, 64 p.

Corcimaru I., Cebotari S., Borș M., *Ghid Național în Transfuziologie*, Chișinău, 2011, 121 p.

Roback I., Combs M., Grossman B. et al., *Technical Manual, Standards*, ed. 17, Bethesda, Maryland, 2012, 1039 p.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Efectuarea comenzilor de aprovizionare în baza datelor SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura calitatea în activitatea cu computerul la etapa de efectuare a comenzilor de aprovizionare în subdiviziune.

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

- Computator
- Monitor
- Tastatură
- Mouse
- Imprimantă
- Cititor cod de bare

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

- Hârtie A4

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registru de monitorizare a activității echipamentului

IV. PROCEDURA:

- 4.1. Se apasă dublu clic pe fereastra CTS Manager;
- 4.2. Se introduce numele utilizatorului de serviciu;
- 4.3. Se introduce parola utilizatorului de serviciu;
ATENȚIE: PAROLA este individuală și strict confidențială pentru fiecare utilizator în parte, pentru siguranța serviciului.
- 4.4. Se selectează cu un singur clic obțiunea **accept**, pe interfață se activează modulele de activitate a utilizatorului;
- 4.5. Se selectează cu un singur clic modulul „EXPEDIȚIE”;
pe interfață vor apărea 4 obțiuni:
 - **comanda client;**
 - **comanda aprovizionare;**
 - **avize expediție;**
 - **intrări**
- 4.6. Se selectează cu un singur clic „comanda aprovizionare”
- 4.7. Se deschide interfața **lista comenzi - aprovizionare,**

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Efectuarea comenzilor de aprovizionare în baza datelor SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	_____ denumire departament/secție/laborator

- 4.8. Se selectează cu un clic opțiunea **adăugare document**;
- 4.9. Se deschide interfața „**comanda**”;
- 4.10. Se conectează cablurile de alimentare a echipamentului la rețeaua electrică 220 V;
- 4.11. Se apasă butonul principal **on/off** de la procesor la poziția **on**;
- 4.12. Se conectează imprimanta prin apăsarea butonului de pe panou **on/off** la poziția **on**;
- 4.13. Se selectează din opțiunea “Centru furnizor” instituția care va livra comanda (Exemplu: CNTS);
- 4.14. Se selectează din opțiunea “Gestiune furnizoare” subdiviziunea responsabilă de livrarea comenzii (Exemplu: expediție CN);
- 4.15. Se selectează din opțiunea “Cine a comandat” instituția, care înaintează comanda către Centrul furnizor (Exemplu: Orhei)
- 4.16. Se activează cu un singur clic opțiunea “adăugare” din interfața **produse comandate** în funcție de grupa sangvină după sistemul AB0, Rhesus și Kell;
- 4.17. Se selectează produsul, conform comenzii efectuate în funcție de grupa sangvină după sistemul AB0, Rhesus și Kell;
- 4.18. Se activează cu un singur clic opțiunea „salvare”
Atenție: Activitatea se repetă cu aceiași pași în funcție de numărul de componente sangvine comandate până la finisarea introducerii comenzii, în caz de eroare a completării documentului corectarea se face prin selectarea opțiunii modificare.
- 4.19. Se verifică corectitudinea datelor introduse;
- 4.20. Se activează cu un singur clic opțiunea „salvare” din partea de sus a interfeței, la finisarea introducerii tuturor produselor;
- 4.21. Se selectează cu un singur clic opțiunea **tipărire** din partea de jos a interfeței. Se deschide interfața **tipărire**;
- 4.22. Se selectează cu un singur clic opțiunea **print**;
- 4.23. Se selectează cu un singur clic opțiunea **numărul de copii** necesare;
- 4.24. Se extrage forma de tipar a documentului
- 4.25. Se selectează cu un singur clic opțiunea **ieșire**, consecutiv din toate interfețele în ordine inversă, până la închiderea completă a modulelor.

V. REFERINȚE

Manualul CTS-Manager.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Preluarea facturilor de expediție în baza datelor SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager” în urma recepționării produselor sangvine de la Centrele de Transfuzie a Sângelui	<hr/> denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura gestionarea eficientă a stocurilor de produse sangvine în baza de date a SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

- Computer
- Monitor
- Tastatură
- Mouse
- Imprimantă
- Cititor cod de bare

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

- Hârtie A4

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de monitorizare a activității echipamentului

IV. PROCEDURA:

4.1. Se apasă dublu clic pe fereastra CTS Manager;

4.2. Se introduce numele utilizatorului de serviciu;

4.3. Se introduce parola utilizatorului de serviciu;

Atenție: PAROLA este individuală și strict confidențială pentru fiecare utilizator în parte, pentru siguranța serviciului.

4.4. Se selectează cu un singur clic opțiunea **accept**, pe interfață se activează modulele de activitate a utilizatorului;

4.5. Se accesează modulul **Expediție**, printr-un singur clic;

4.6. Se accesează submodulul **Intrări**, printr-un singur clic;

4.7. Se va deschide interfața cu denumirea **Lista Recepții**;

4.8. Se va selecta perioada necesară în căsuțele corespunzătoare;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Preluarea facturilor de expediție în baza datelor SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager” în urma recepționării produselor sangvine de la Centrele de Transfuzie a Sângelui	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.9. Se va accesa căsuța **Adaugare document** și se va deschide interfața **Recepție**;
- 4.10. Se va accesa căsuța **AVIZ** și se va deschide interfața cu **Lista Avizelor disponibile**;
- 4.11. Se va efectua dublu clic pe **AVIZUL** care este în **Lista de Avize** și se va deschide interfața **AVIZ**, care conține detalii a documentului de livrare (Pașaportul de însoțire a produselor sangvine);
- 4.12. Se va accesa căsuța **Preluare Document**, pentru reîncărcarea și formarea stocurilor;
- 4.13. Pe interfață va apărea o opțiune „**Sunteți sigur ca doriți să preluați un aviz nevalidat?**„. Selectați butonul „**Yes**”;
Apăsați butonul **Validare**.
- 4.14. **În așa mod se vor prelua facturile de expediție și se vor forma stocurile informaționale locale pentru fiecare secție/cabinet de transfuzie a sângelui.**

V. REFERINȚE

Manualul CTS-Manager.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Rejectarea produselor sanguine în baza datelor SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	_____ denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura gestionarea eficientă a stocurilor de produse sanguine în baza de date a SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

- Computer
- Monitor
- Tastatură
- Mouse
- Imprimantă
- Cititor cod de bare

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

- Hârtie A4

2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Registrul de monitorizare a activității echipamentului.

IV. PROCEDURA:

- 4.1. Se apasă dublu clic pe fereastra CTS Manager;
- 4.2. Se introduce numele utilizatorului de serviciu;
- 4.3. Se introduce parola utilizatorului de serviciu;
Atenție: PAROLA este individuală și strict confidențială pentru fiecare utilizator în parte, pentru siguranța serviciului.
- 4.4. Se selectează cu un singur clic opțiunea **accept**, pe interfață se activează modulele de activitate a utilizatorului;
- 4.5. Se selectează cu un singur clic modulul „STOCURI”;
Pe interfață va apărea „vizualizare stocuri”
- 4.6. Se selectează cu un singur clic din opțiunea „gestiune” subdiviziunea **expediție**
- 4.7. Se selectează cu un singur clic din opțiunea „produs” în casuța de jos a interfeței, denumirea componentului sangvin predestinat rejectării;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Rejectarea produselor sanguine în baza datelor SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.8. Se selectează cu un singur clic opțiunea **data început**, care este data recoltării;
- 4.9. Se selectează cu un singur clic opțiunea **data sfârșit**, care este data rejectării;
- 4.10. Se selectează cu un singur clic opțiunea **cod donare**;
- 4.11. Se introduce codul de donare de pe unitatea componentului sangvin predestinat rejectării prin intermediul cititorului cod de bare;
- 4.12. Se selectează cu un singur clic opțiunea **rejectare**;
Pe interfață va apărea **lista produselor aflate în stocul valid**, submodulul **rejectare produse**;
- 4.13. Se selectează cu un singur clic opțiunea **yes**;
Pe interfață va apărea submodulul **rejectare produse sanguine**, cu șase opțiuni: **Categoria, Lista tipului de rejectare, Explicație, Comentarii, Accept, Renunț**
- 4.14. Se selectează cu un singur clic din opțiunea **categoria** subdiviziunea **expediție**;
- 4.15. Se selectează cu un singur clic din opțiunea **Lista tipului de rejectare**, tipul de rejectare corespunzător componentului sangvin predestinat rejectării;
- 4.16. Se selectează cu un singur clic din opțiunea **Accept**, după activarea căreia componentul sangvin predestinat rejectării va dispărea de pe interfață și concomitent și din **lista produselor aflate în stocul valid**.
ATENȚIE: Activitatea se repetă de fiecare dată în funcție de numărul de componente sanguine predestinate rejectării.
- 4.17. Se selectează cu un singur clic opțiunea **produse rejectate**;
- 4.18. Se selectează cu un singur clic opțiunea **motiv rejectare** motivul rejectării corespunzător componentului sangvin predestinat rejectării;
- 4.19. Se selectează cu un singur clic opțiunea **tipărire**;
Pe interfață va apărea modulul **rapoarte**;
- 4.20. Se selectează cu un singur clic opțiunea **rapoarte produse rejectate expediție**;
Pe interfață va apărea modulul „**produse rejectate în expediție**” în perioada respectivă efectuării rejectării;
- 4.21. Se verifică corectitudinea datelor introduse;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Rejectarea produselor sanguine în baza datelor SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	<hr/> denumire departament/secție/laborator

- 4.22. Se selectează cu un singur clic opțiunea **tipărire**;
- 4.23. Se deschide interfața **tipărire**;
- 4.24. Se selectează cu un singur clic opțiunea **print**;
- 4.25. Se selectează cu un singur clic opțiunea **numărul de copii** de document necesare;
- 4.26. Se extrage forma electronică a documentului.
- 4.27. Se selectează cu un singur clic opțiunea **ieșire**, consecutiv din toate interfețele în ordine inversă.

V. REFERINȚE

Manualul CTS-Manager.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	_____ denumire departament/secție/laborator

I. SCOPUL:

De a asigura monitorizarea hemotransfuziilor prin baza de date a SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”

II. REAGENȚI, MATERIALE, STANDARDE, TEHNICĂ ȘI ECHIPAMENT:

2.1. ECHIPAMENT NECESAR

- Computer
- Monitor
- Tastatură
- Mouse
- Imprimantă
- Cititor cod de bare

2.2. MATERIALE CONSUMABILE

- Hârtie A4

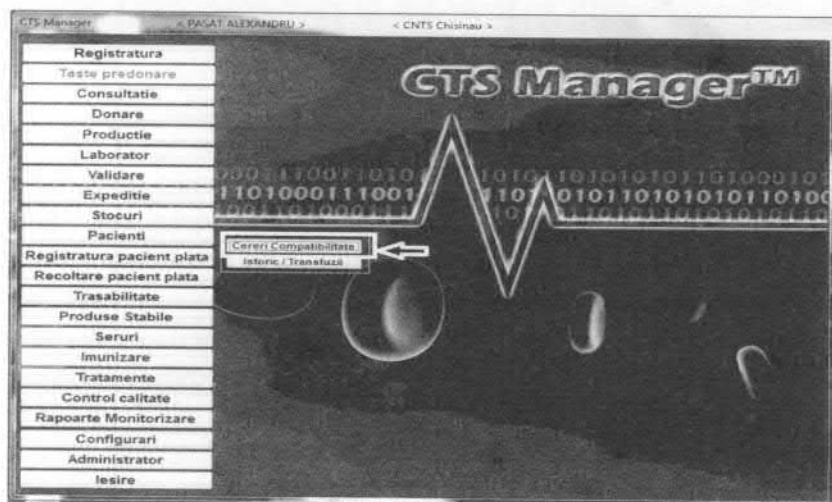
2.3. ALTE MATERIALE

Nu se aplică

III. ÎNREGISTRAREA ȘI RAPORTAREA REZULTATELOR:

Formular pentru hemotransfuzie

IV. PROCEDURA:



4.1. Alegem modulul PACIENȚI > Cereri Compatibilitate

 denumirea instituției

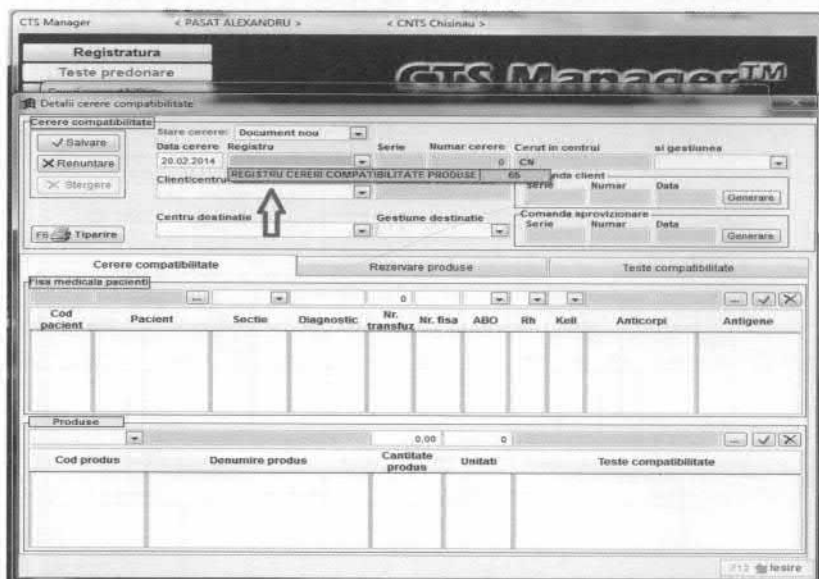
nr. ____ / ____ / ____

**TITLUL: Înregistrarea hemotransfu-
ziilor în SIA Serviciul de Sânge
“CTS Manager”**

 denumire departament/secție/laborator

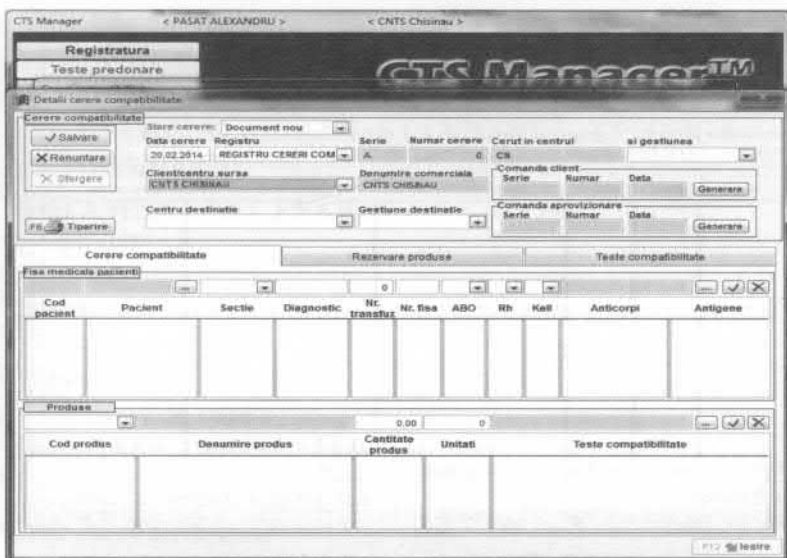


4.2. Tastăm butonul Adăugare



4.3. Alegem butonul **Registru** și selectăm **REGISTRU CERERI COMPATIBILITATE PRODUSE**

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> <p style="text-align: center;">denumirea instituției</p>	<p style="text-align: center;">Procedura Standard de Operare</p> <p style="text-align: center;">nr. ____ / ____ / ____</p>
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	<hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> <p style="text-align: center;">denumire departament/secție/laborator</p>



4.4. În rubrica **Client/centru sursa** alegem **CNTS CHIȘINĂU**



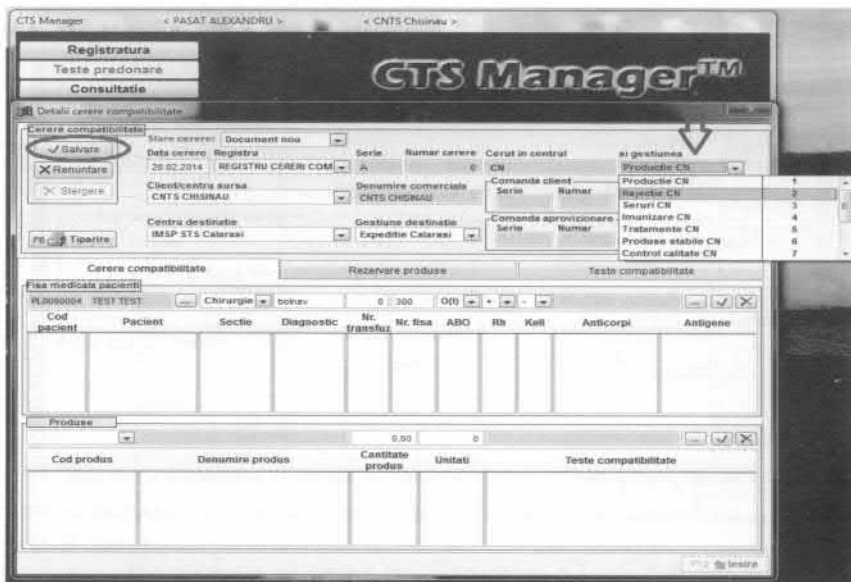
4.5. În rubrica **Centru destinație** alegeți instituția unde se realizează transfuzia (în exemplu am ales **IMSP STS Călărași**)

denumirea instituției

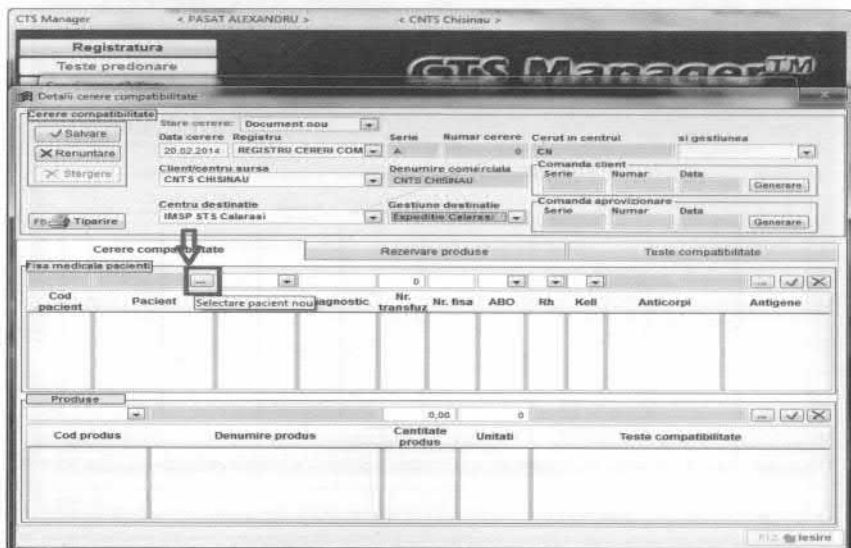
nr. ____ / ____ / ____

**TITLUL: Înregistrarea hemotransfu-
ziilor în SIA Serviciul de Sânge
“CTS Manager”**

denumire departament/secție/laborator



4.6. La rubrica **gestiunea** alegeți secțiunea din instituția d-astră/
4.7. Apasați butonul **Salvare**



4.8. După ce am Salvat, selectăm butonul ...

denumirea instituției

nr. ____ / ____ / ____

**TITLUL: Înregistrarea hemotransfu-
ziilor în SIA Serviciul de Sânge
“CTS Manager”**

denumire departament/secție/laborator

4.9. Dacă pacientului i s-au transfuzat anterior componente sangvine (CED, PPC, CE etc.) atunci apăsați butonul **Căutare**

4.10. Introducem Nume, Prenume.. apoi butonul **Căutare**, în caz că pacientul este în baza de date, atunci va fi afișat Cod pacient → Dublu clic

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova

Procedura Standard de Operare

denumirea instituției

nr. ____ / ____ / ____

**TITLUL: Înregistrarea hemotransfu-
ziilor în SIA Serviciul de Sânge
“CTS Manager”**

denumire departament/secție/laborator

Fisier donatori < PASAT ALEXANDRU > < CNTS Chisinau >

Detalii pacient

Detalii personale

Cod Pacient

Nume _____ Prenume _____

Prenume tata _____

Sex Masculin Feminin

Data nasterii _____ Virsta _____

Identificator numeric personal _____ Seria B.I. _____ Numar B.I. _____ Data eliberarii _____

Ocupatia _____ Loc munca _____

Viza de Resedinta _____ Domiciliul _____

Adresa _____

Raion _____ Localitate _____

Tara _____ Telefon _____

Proprietati _____

Detalii medicale

ABO si Rh(D) / KEL _____ Inaltime _____

Greutate _____

Numar total de donari _____

Data primei donari _____

Data ultimei donari _____

Istoric donari

An	Donari	Ultima donare
----	--------	---------------

Motivul interzicerii: Institutia, Data _____

Detalii prime

- total prime _____
- data ultimei prime _____
- prima donare _____
- numar donare _____

Fotografie

Activare camera | Schimba fotografia

Butonii din sidebar: Cautare, Adaugare (highlightat), Modificare, Serviciu RSP Verifica, Serviciu Central Verifica, Rapoarte, Pretuare/pestra

4.11. Dacă nu va fi afișat tastați **Ieșire** → **Adăugare**

Fisier donatori < PASAT ALEXANDRU > < CNTS Chisinau >

Detalii pacient

Detalii personale

Cod Pacient PL00012976

Nume _____ Prenume _____

Prenume tata _____

Sex Masculin Feminin

Data nasterii _____ Virsta _____

Identificator numeric personal _____ Seria B.I. _____ Numar B.I. _____ Data eliberarii _____

Ocupatia _____ Loc munca _____

Viza de Resedinta _____ Domiciliul _____

Adresa _____

Raion _____ Localitate _____

Tara MOLDOVA _____ Telefon _____

Proprietati _____

Detalii medicale

ABO si Rh(D) / KEL ??? ?

Greutate _____ Inaltime _____

Numar total de donari 0

Data primei donari _____

Data ultimei donari _____

Istoric donari

An	Donari	Ultima donare
----	--------	---------------

Motivul interzicerii: Institutia, Data _____

Detalii prime

- total prime 0
- data ultimei prime _____
- prima donare _____
- numar donare 0

Fotografie

Activare camera | Schimba fotografia

Butonii din sidebar: Cautare, Salvare (highlightat), Renuntare, Serviciu RSP Verifica, Serviciu Central Verifica, Rapoarte, Pretuare/pestra

4.12. Dacă este un nou pacient introduceți în această fereastră datele personale și tastați pe butonul **Salvare**

denumirea instituției

nr. ____ / ____ / ____

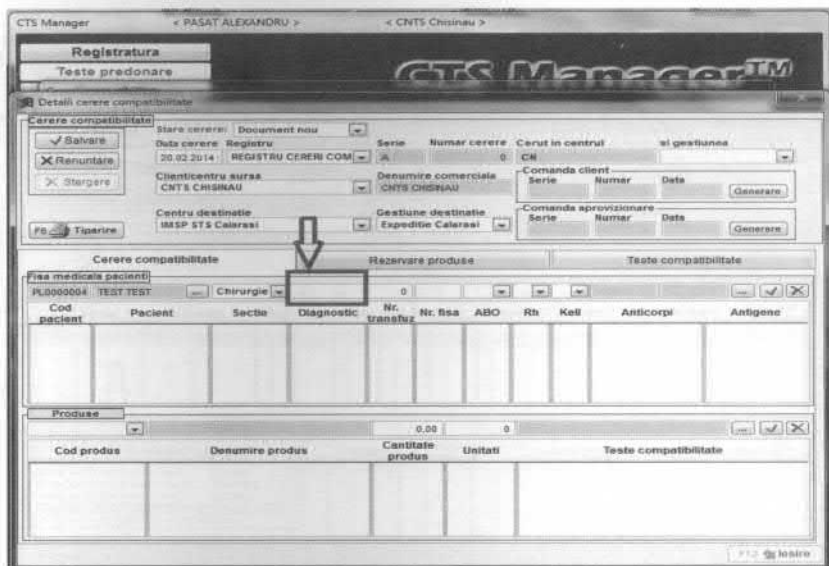
**TITLUL: Înregistrarea hemotransfu-
ziilor în SIA Serviciul de Sânge
“CTS Manager”**

denumire departament/secție/laborator

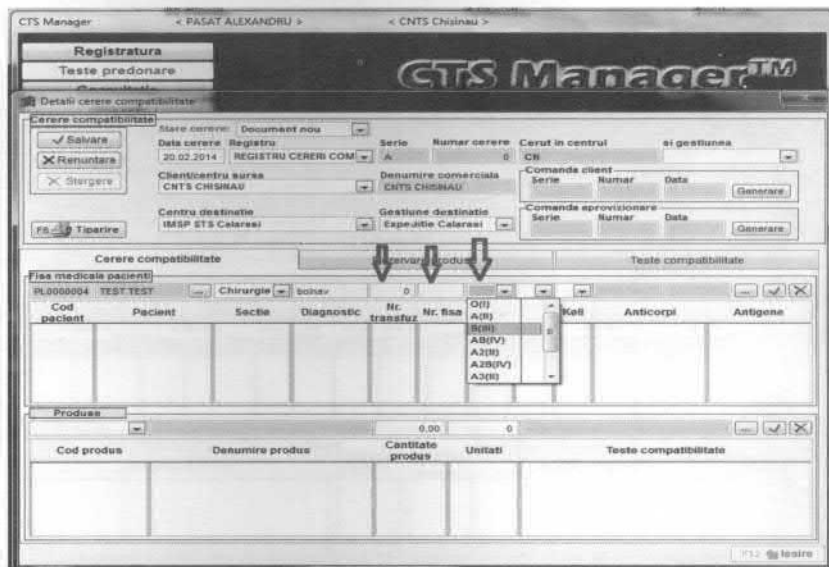
4.13. După ce ați salvat datele pacientului tastați pe butonul **Preluare/Iesire**

4.14. Observați că a apărut Cod Pacient și Pacient, în continuare trebuie să alegeți rubrica **Secție** și să alegeți subgrupa necesară (în cazul dat **Chirurgie**)

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____ <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/> denumire departament/secție/laborator
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	



4.15. Indicați Diagnosticul



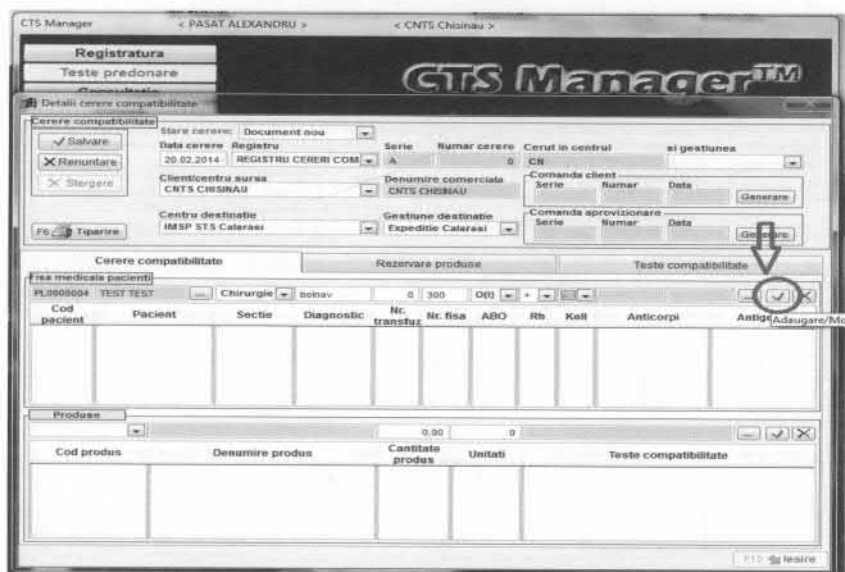
4.16. Indicați Nr.transfuz, Nr.fisa, grupa sangvină, Rh, Kell

denumirea instituției

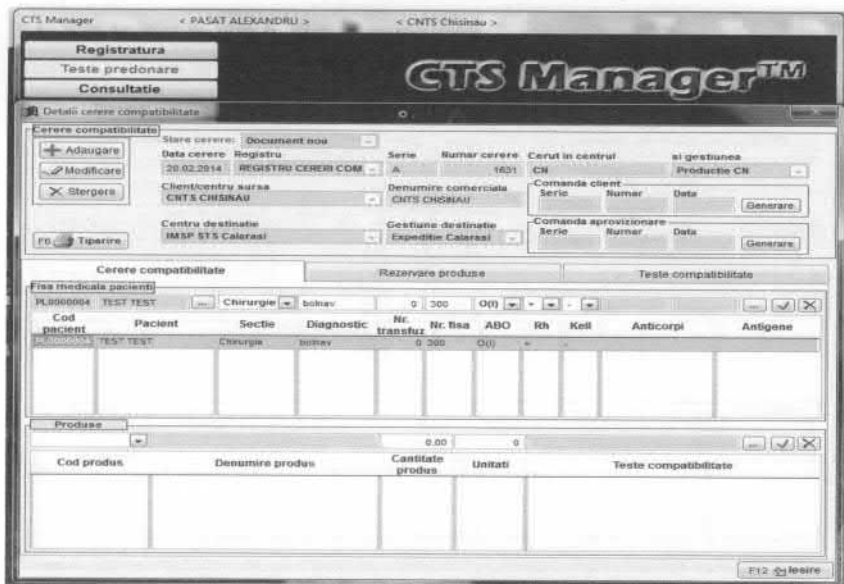
nr. ____ / ____ / ____

**TITLUL: Înregistrarea hemotransfu-
ziilor în SIA Serviciul de Sânge
“CTS Manager”**

denumire departament/secție/laborator



4.17. Tastați butonul afișat în imagine

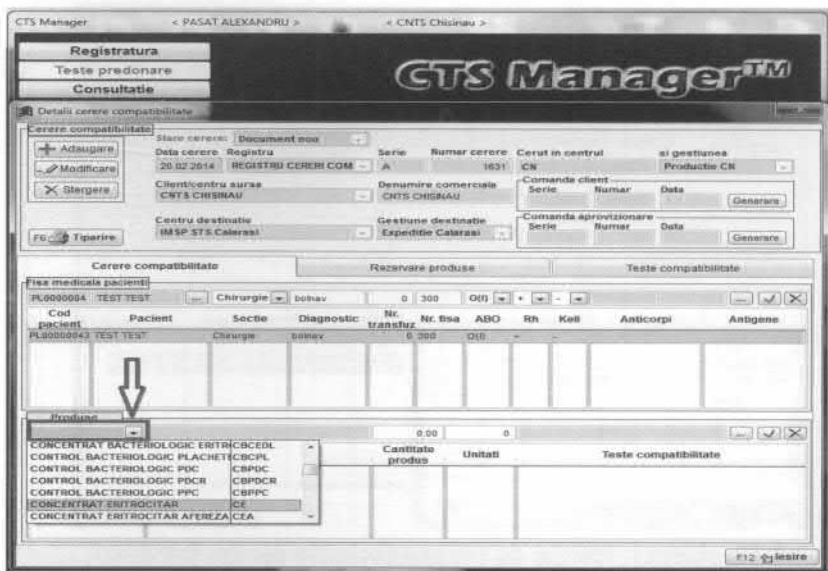


4.18. Observăm că au apărut datele selectate anterior într-un singur rând

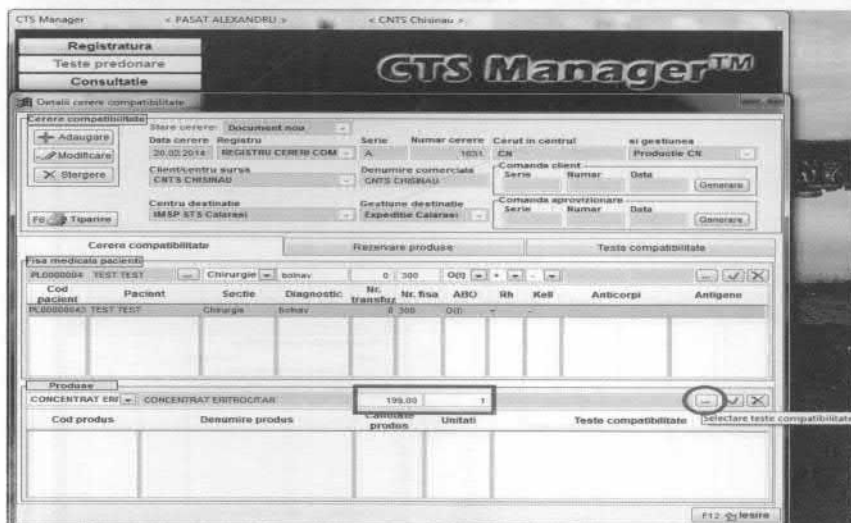
denumirea instituției

TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”

denumire departament/secție/laborator



4.19. Tastați pe butonul Produse și alegeți componentele sangvine necesare pentru pacient (în cazul dat am ales CE-CONCENTRAT ERITROCIȚAR)



4.20. Indicați cantitatea și nr. de unități care vor fi transfuzate, apoi tastați pe butonul ...

denumirea instituției

nr. ____ / ____ / ____

**TITLUL: Înregistrarea hemotransfu-
ziilor în SIA Serviciul de Sânge
“CTS Manager”**

denumire departament/secție/laborator

4.21. Alegeți testele de compatibilitate pentru produsul care urmează să fie transfuzat

Notă: Țineți apăsat butonul CTRL de tastatură și alegeți cu ajutorul cursorului de la MOUSE ambele teste

4.22. În rândul de mai jos au apărut datele selectate anterior

denumirea instituției

nr. ____ / ____ / ____

TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”

denumire departament/secție/laborator



4.23. Alegeți rubrica Rezervare produse



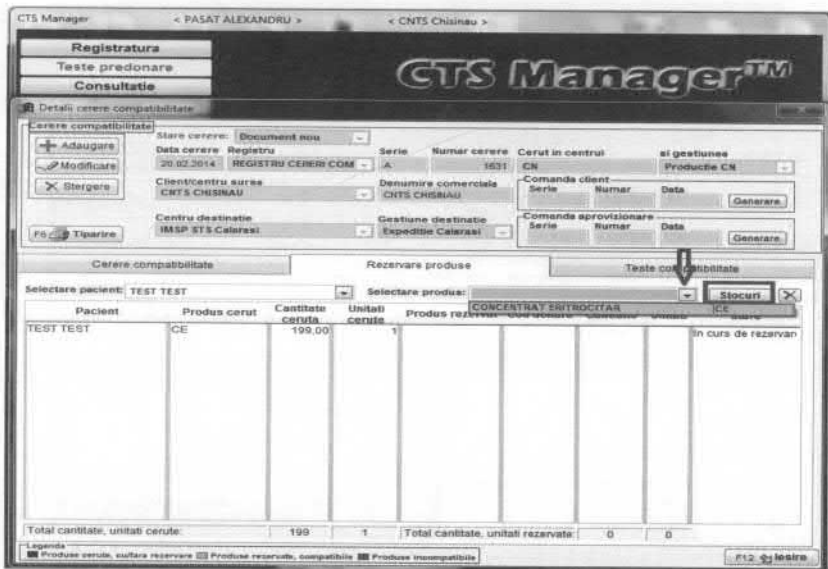
4.24. Selectați pacientul, vezi butonul în imagine

denumirea instituției

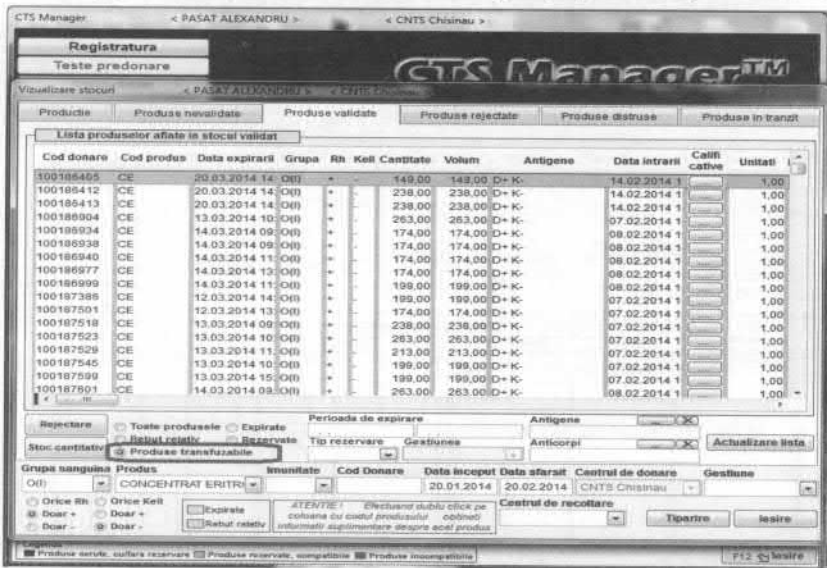
nr. ____ / ____ / ____

**TITLUL: Înregistrarea hemotransfu-
ziilor în SIA Serviciul de Sânge
“CTS Manager”**

denumire departament/secție/laborator



4.25. Selectați produsul, vezi butonul în imagine, apoi tastați butonul Stocuri

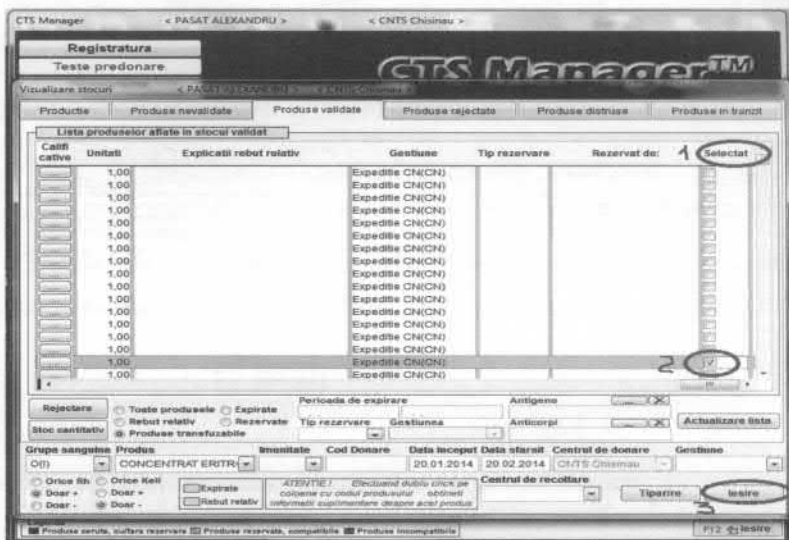


4.26. La început vor apărea toate stocurile, bifați **Produse transfuzabile** pentru a selecta doar produsele care pot fi transfuzabile

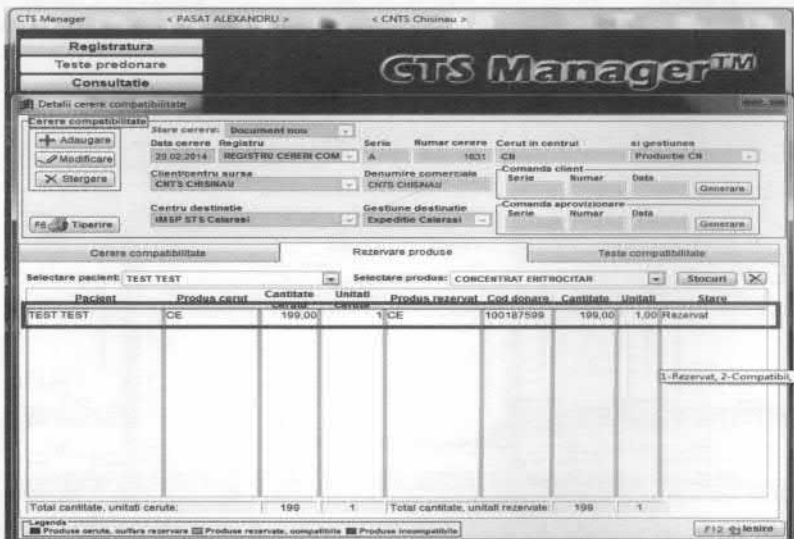
 denumirea instituției

TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”

 denumire departament/secție/laborator



4.27. Alegem produsul compatibil și cu MOUSE-ul apăsați pe săgeată de jos, până va apărea coloana **Selectat**, în dreptul produsului ales puneți **bifă**. Tastați **Ieșire**



4.28. Observați că au apărut datele selectate anterior într-un rând și starea la produs este **Rezervat**

denumirea instituției

nr. ____ / ____ / ____

**TITLUL: Înregistrarea hemotransfu-
ziilor în SIA Serviciul de Sânge
“CTS Manager”**

denumire departament/secție/laborator

The screenshot shows the 'CTS Manager' application window. The 'Teste compatibilitate' section is active, displaying a table with columns: Pacient, Produs cerut, Cantitate ceruta, Unitati ceruta, Produs rezervat, Cod donare, Cantitate, Unitati, and Stare. Below the table, there are buttons for '+ Adaug test', 'Modific test', and 'Sterg test'. The '+ Adaug test' button is highlighted with a red box.

4.29. Alegem rubrica **Teste compatibilitate**, apoi tastați butonul **+Adaug test**

The screenshot shows the 'CTS Manager' application window with the 'Teste compatibilitate' dialog box open. The dialog box contains a list of compatibility tests with columns for 'Cod' and 'Nume test'. The list includes: 11451 Determinarea factorului C (Rh), ABO Test compatibilitate sistem ABO, and 11454 Determinarea factorului D (Rh) post. Below the list, there is a section for 'Lista testelor de compatibilitate selectate' which currently contains 'ABO,11454'. The 'Accept' button is highlighted with a red box.

4.30. Alegeți testele de compatibilitate și tastați pe butonul **Accept**
Notă: Țineți apăsat butonul CTRL de tastatură și alegeți cu ajutorul cursorului de la MOUSE ambele teste

denumirea instituției

nr. ____ / ____ / ____

**TITLUL: Înregistrarea hemotransfu-
ziilor în SIA Serviciul de Sânge
“CTS Manager”**

denumire departament/secție/laborator

CTS Manager < PASAT ALEXANDRU > < CITS Chișinău >

Registratura
Teste pre-donare
Consultatie

CTS Manager™

Detalii cerere compatibilitate

Cerere compatibilitate

Stare cerere: Document nou

Data cerere: Registru 20.02.2014 REGISTRU CERERII COM. Serie: A. Numar cerere: 1631. Cerut in centrul: CR. si gestiunea: Productie CR

Client/centru sursa: CITS CHIȘINĂU. Denumire comerciala: CITS CHIȘINĂU. Comanda client: Serie: Numar: Data: Generare

Centru destinatie: IMSP STS Calarasi. Gestiune destinatie: Expeditie Calarasi. Comanda aprovizionare: Serie: Numar: Data: Generare

Legenda: Produs servit, suflera rezervare Produs rezervat, compatibil Produs incompatibil

Pacient	Produs cerut	Costulata	Unitati	Produs rezervat	Cod donare	Canitate	Unitati	Stare
TEST TEST	CE	199.00	1 CE	CE	100167599	199.00	1,00	Rezervat

Cod	Nume test	Rezultat	Valori normale	Tip test	Anulat	Reactiv	Restrictie	Medic
ABO	Test compatibilitate sis	+	1 + 2	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		PASATALEXANDR
11454	Determinarea factorului	-	2 - 2	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		PASATALEXANDR

3

Salvare

4.31. Puneți valorile pentru testele de compatibilitate, apoi tastați pe butonul **Salvare**

CTS Manager < PASAT ALEXANDRU > < CITS Chișinău >

Registratura
Teste pre-donare
Consultatie

CTS Manager™

Detalii cerere compatibilitate

Cerere compatibilitate

Stare cerere: Document nou

Data cerere: Registru 20.02.2014 REGISTRU CERERII COM. Serie: A. Numar cerere: 1631. Cerut in centrul: CR. si gestiunea: Productie CR

Client/centru sursa: CITS CHIȘINĂU. Denumire comerciala: CITS CHIȘINĂU. Comanda client: Serie: Numar: Data: Generare

Centru destinatie: IMSP STS Calarasi. Gestiune destinatie: Expeditie Calarasi. Comanda aprovizionare: Serie: Numar: Data: Generare

Legenda: Produs servit, suflera rezervare Produs rezervat, compatibil Produs incompatibil

Pacient	Produs cerut	Costulata	Unitati	Produs rezervat	Cod donare	Canitate	Unitati	Stare
TEST TEST	CE	199.00	1 CE	CE	100167599	199.00	1,00	Rezervat

Cod	Nume test	Rezultat	Valori normale	Tip test	Anulat	Reactiv	Restrictie	Medic
11454	Determinarea factorului	-	2 - 2	2	<input type="checkbox"/>	FARA REACT		PASAT PASAT
ABO	Test compatibilitate sis	+	1 + 2	2	<input type="checkbox"/>	FARA REACT		PASAT PASAT

Produs compatibil

4.32. După ce ați Salvat datele de la teste de compatibilitate, tastați butonul **Produs compatibil**

denumirea instituției

nr. ____ / ____ / ____

**TITLUL: Înregistrarea hemotransfu-
ziilor în SIA Serviciul de Sânge
“CTS Manager”**

denumire departament/secție/laborator

ATENȚIE !!
Pentru pacientul [TEST TEST] produsul 'CE' are codul donari
'100187999' și fi setat ca fiind compatibil
Sunteți sigur ca doriți continuarea operației de setare a compatibilității?

Yes No

Cod	Nume test	Rezultat	Valori normale	Tip test	Anulat	Reactiv	Restricție	Medic
11464	Determinarea factorului			2	<input type="checkbox"/>	FARA REACT		PASAT PASAT
ABO	Test compatibilitate sis	+	-	2	<input type="checkbox"/>	FARA REACT		PASAT PASAT

ATENȚIE, tastați YES doar în cazul când sunteți siguri că produsul este compatibil

Rezervare produse

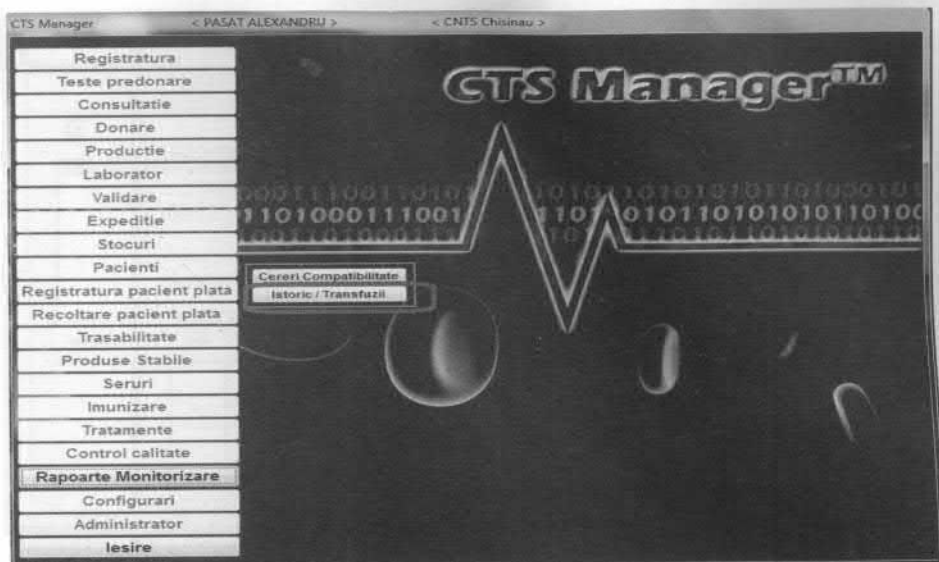
Selectare pacient: TEST TEST Selectare produs: CONCENTRAT Eritrocitar

Pacient	Produs cerut	Cantitate ceruta	Unitati cerute	Produs rezervat	Cod donari	Cantitate	Unitati	Stare
TEST TEST	CE	199	1	CONCENTRAT Eritrocitar	100187999	199	1	Compatibil

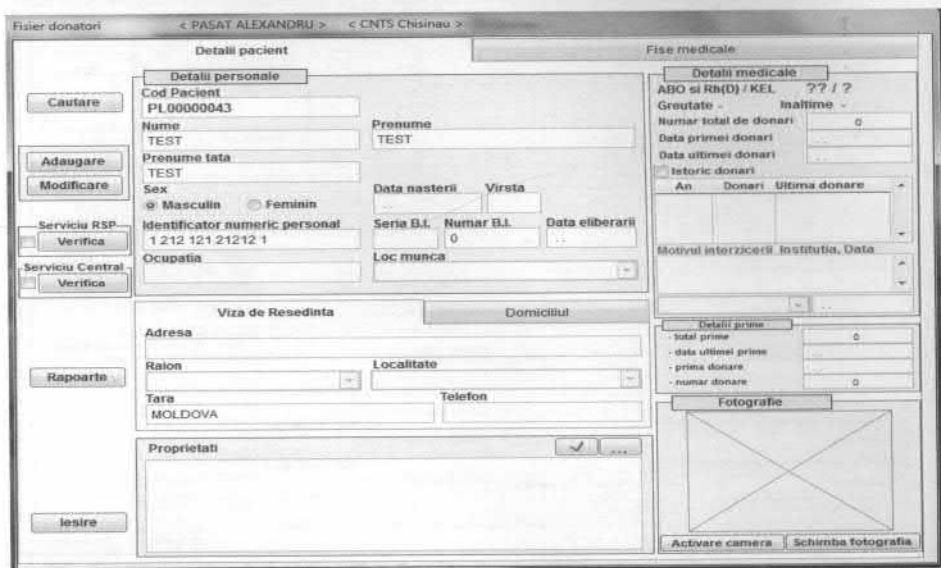
Total cantitate, unitati cerute: 199 1 Total cantitate, unitati rezervate: 199 1

4.33. Puteți verifica dacă produsul este Compatibil, tastați **Rezervare produse și dacă produsul e afișat de culoare VERDE atunci este produs rezervat, compatibil.**

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova _____ denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	_____ denumire departament/secție/laborator



4.34. Accesați Istoric/Tranfuzii pentru (indicați nume prenume pacient)



4.35. Căutăm pacientul în baza de date prin intermediul butonului Căutare

denumirea instituției

nr. ____ / ____ / ____

TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”

denumire departament/secție/laborator

Fișier donatori < PASAT ALEXANDRU > < CNTS Chisinau >

Detalii pacient

Detalii Pacient

Cod pacient: PL0000043 Nume: TEST Prenume: TEST

Tip fișa medicală: Transfuzie

Data	Numar fișa medicală	Tip fișa medicală	Observatii
18.02.2014	208	Transfuzie	
28.01.2010	1	Transfuzie	

Modificare
 Validare

Cod donare	Cod produs	Denumire produs	Grup sanguin ABO	Rh	Kell	Data expirării

4.36. După ce ați găsit pacientul, tastați pe rubrica **Fișe medicale**, apoi pe butonul **Adăugare**

Detalii fișa

Numar fișa medicală: 555

Profilul fișei medicale: Chirurgie

Tip fișa medicală: Transfuzie

Data: 20.02.2014 00:00:01

Observatii:

Cod donare	Cod produs	Denumire produs	Capacitate	Grupa	Rh	Kell	Anticorpii produsului	Data expirare
			0.00					

DA NU Dupa sistemul ABO
 DA NU Dupa RhFactor
 DA NU Alte examinari

DA NU Examenul macroscopic al produsului

DA NU Poate fi re-eliberat?

DA NU Re-eliberat cum arata?

DA NU Re-eliberat catre/sectia:

DA NU Re-eliberat/Cum arata?

DA NU Data/Ora/Modul eliberarii:

DA NU Confirmare (transfuziolog) (medicul ordinar)

DA NU Transfuzia inceputa de: med. responsabil _____ , as. medicala _____

DA NU Data/Ora: ____ : ____ : ____ sectia pacientului _____

DA NU Transfuzia oprita de: med. responsabil _____ , as. medicala _____

DA NU Data/Ora: ____ : ____ : ____ sectia pacientului _____

DA NU Cantitatea transfuzata din unitate TOATA 3/4 1/2 1/4 sau mai puțin _____

4.37. Indicăm **Numărul fișei medicale**, **Profilul fișei medicale** (în cazul dat **Chirurgie**), apoi tastați butonul **F2+Adaug**

denumirea instituției

nr. ____ / ____ / ____

**TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge
“CTS Manager”**

denumire departament/secție/laborator

Detalii fisa

Numar fisa medicala: 555 Profil fisa medicala: Chirurgia Tip fisa medicala: Data: 31.03.2011 00:00:01 Observatii:

Detalii produs

F2 → Adaug	Cod donare	Cod produs	Denumire produs	Grup sanguin ABO	Rh	Kell
<input type="button" value="F2+Adaug"/>						

Selectii

Cod donare	Cod produs	Denumire produs	Cantitate	Grupa	Rh	Kell	Anticorpii produsului	Data expirare

Rezultatul testului de compatibilitate

Dupa sistemul ABO: DA NU Dupa RHFactor: DA NU Alte examinari: DA NU

Examenul macroscopic al produsului: Bine NU

Eliberat catre/sectia: Eliberat de catre(Data/Ora): Poate fi re-eliberat? DA NU

Data/Ora/Modul Returnari: Returnat?(Verificati una): DA NU, Temp: 0,000 °C

Verificati urmatoarele: (Verificati tot ce se refera la acestea)

Varianta bifata indica ca aceasta a fost verificata inainte de a incepe transfuzarea

Indicatii scrise ale medicului Transfuzie Masiva Urgenta Re-eliberat catre/sectia: Bine NU pre bine(carantina)

Acord semnat confirmat Transfuzie Intra-operationala Doua acte ce Confirma Ident. Pac. Data/Ora/Modul eliberari:

Confirmare (transfuziolog): Da NU (medicul ordinator)

Transfuzia inceputa de: med. responsabil: , as. medicala

Data/Ora: sectia pacientului

Transfuzia oprita de: med. responsabil: , as. medicala

Data/Ora: sectia pacientului

Cantitatea transfuzata din unitate
TOATA 3/4 1/2 1/4 sau mai putin

4.38. După ce ați tastați butonul **F2+Adaug**, indicați codul de donare și codul produsului

Detalii fisa

Numar fisa medicala: 555 Profil fisa medicala: Chirurgia Tip fisa medicala: Transfuzie Data: 20.02.2014 00:00:01 Observatii:

Detalii produs

F2 → Adaug	Cod donare	Cod produs	Denumire produs	Grup sanguin ABO	Rh	Kell
<input type="button" value="F2+Adaug"/>	100187599	CE	CONCENTRAT ERITROCIJAR	O(B)	-	-

Selectii

Cod donare	Cod produs	Denumire produs	Cantitate	Grupa	Rh	Kell	Anticorpii produsului	Data expirare
100187599	CE	CONCENTRAT ERITROCIJAR	199,00	O(B)	-	-		13.03.2014 15:00:01

Rezultatul testului de compatibilitate

Dupa sistemul ABO: DA NU Dupa RHFactor: DA NU Alte examinari: DA NU

Examenul macroscopic al produsului: Bine NU

Eliberat catre/sectia: Eliberat de catre(Data/Ora): Poate fi re-eliberat? DA NU

Data/Ora/Modul Returnari: Returnat?(Verificati una): DA NU, Temp: 0,000 °C

Verificati urmatoarele: (Verificati tot ce se refera la acestea)

Varianta bifata indica ca aceasta a fost verificata inainte de a incepe transfuzarea

Indicatii scrise ale medicului Transfuzie Masiva Urgenta Re-eliberat catre/sectia: Bine NU pre bine(carantina)

Acord semnat confirmat Transfuzie Intra-operationala Doua acte ce Confirma Ident. Pac. Data/Ora/Modul eliberari:

Confirmare (transfuziolog): Da NU (medicul ordinator)

Transfuzia inceputa de: med. responsabil: , as. medicala

Data/Ora: sectia pacientului

Transfuzia oprita de: med. responsabil: , as. medicala

Data/Ora: sectia pacientului

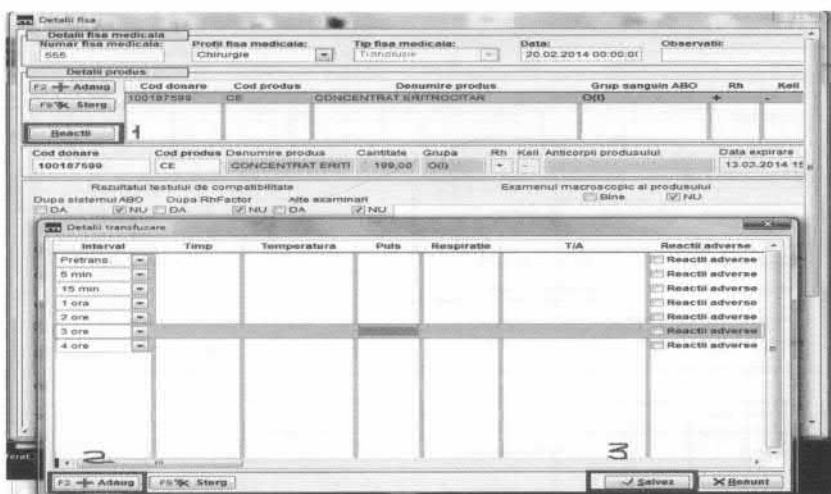
Cantitatea transfuzata din unitate
TOATA 3/4 1/2 1/4 sau mai putin

4.39. Observați că a apărut informația conform codului de donare și cod produs, apoi tastați butonul **Salvezi**

denumirea instituției

TITLUL: Înregistrarea hemotransfuziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”

denumire departament/secție/laborator



4.40. Tastați butonul **Reacții**, se va deschide fereastra **Detalii transfuzare**, aici d-ștră Tastați butonul **F2+Adaug** de 7 ori (alegeți 7 intervale conform imaginii), apoi tastați butonul **Salvez**



4.41. Dacă acestui pacient urmează să-i fie transfuzat încă un produs (în cazul dat CE), atunci nu **Validați**, ca mai apoi să puteți tasta pe butonul **Modificare** și să adăugați informație

4.42. Dacă sunteți siguri că ați finisat totul Tastați pe **Validare**, apoi **Printare**

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova <hr/> denumirea instituției	Procedura Standard de Operare nr. ____ / ____ / ____
TITLUL: Înregistrarea hemotransfu- ziilor în SIA Serviciul de Sânge “CTS Manager”	<hr/> denumire departament/secție/laborator

V. REFERINȚE

Manualul CTS-Manager.

VI. ANEXE

Nu se aplică.

Algoritmul de realizare a controlului de calitate a examinărilor imunohematologice în laboratoarele centrelor de transfuzie a sângelui

Tip examinare imunohematologică	Cerințe către procedura de testare				Înregistrarea rezultatelor	Responsabil
	particularitate reagent și număr de testări	metoda de testare, materialul de control și rezultatul controlului	probe martor	frecvența verificării		
1	2	3	4	5	6	7
I. Controlul calității intern						
<p>Aprecierea apartenenței de grup sanguin după sistemul AB0</p>	<p>Examinarea de laborator a activității reagentului monoclonal utilizat (anti-A și anti-B), aplicând pentru fiecare tip de reagent două clone diferite a două loturi/serii diferite în testări duble.</p>	<p>Metoda de testare similă celei utilizate în activitate. Materialul de control - eritrocite standard de tip: 1 - grupa sanguină A 2 - grupa sanguină B 3 - grupa sanguină 0 Rh/D negativ, cccc Kell-neg. Rezultat: <i>Aviditate</i> - cu antigenul corespunzător până la 60 sec. metoda pe placă sau reacție de 3+ 4+ metoda în tub; <i>Specificitate</i> - conform Ag respectiv fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare; <i>Proba pozitivă</i> - aglutinarea eritrocitelor standard cu antigenul corespunzător <i>Proba negativă</i> - absența aglutinării eritrocitelor standard 0 Rh/D negative, cccc Kell-neg.</p>	<p>Mostra de sânge a donatorilor cu grupa sanguină A, B și 0 anterior constat</p>	<p>a) o dată pe zi la începutul realizării examinărilor imunohematologice cu condiția utilizării aceluiași reagenți pe parcursul zilei; b) repetat pe parcursul zilei, la schimbarea seriei/lotului reagentului monoclonal aplicat în testare.</p>	<p>Fișa de monitorizare a controlului intern al calității pentru reagenții de laborator în aprecierea antigenilor eritrocitari (Formular nr. 450/e)</p>	<p>Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice în screening</p>

1	Aprecierea apartenenței grupei sanguine vine după antigenul D și fenotipul complex în sistemul Rhesus	2	Examinarea de laborator a activității reagentului monoclonal utilizat, aplicând pentru fiecare tip de reagenți (anti-D IgM și anti-D IgM+IgG, anti C IgM, anti E IgM, anti c IgM și anti e IgM), a două loturi/serii diferite în teste duble.	3	<p>Metoda de testare - similară metodei utilizate în activitate.</p> <p>Materialul de control - eritrocite standard de tip: 1 - grupa sanguină 0 Rh Dcc Kell-negativ 2 - grupa sanguină 0 Rh dCc Kell-negativ 3 - grupa sanguină 0 Rh dcE Kell-negativ 4 - grupa sanguină 0 Rh dcc Kell-negativ</p> <p>Rezultat: <i>Aviditate</i> - cu antigenul corespunzător până la 60 sec metoda pe placă sau reacție de 3+ 4+ metoda în tub; <i>Specificitate</i> - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare <i>Proba pozitivă</i> - aglutinarea eritrocitelor standard cu antigenul corespunzător <i>Proba negativă</i> - absența aglutinării eritrocitelor standard 0 fără antigenul corespunzător.</p>	4	Mostra de sânge a donatorilor cu fenotip anterior constat la antigenul eritrocitar corespunzător.	5	a) o dată pe zi la începutul realizării examinării imunohematologice, cu condiția utilizării aceluși reagenți pe parcursul zilei; b) repetat, pe parcursul zilei, la schimbarea seriei/lotului reagentului monoclonal aplicat în testare.	6	Fișa de monitorizare a controlului intern al calității pentru reagenții de laborator în aprecierea antigenilor eritrocitari (Formular nr. 450/e)	7	Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice în <i>screening</i>
---	---	---	---	---	--	---	---	---	--	---	--	---	---

1	Aprecierea apartenenței grupei sangvine după sistemul Kell	2	3	4	5	6	7
	Examinarea de laborator a activității reagentului monoclonal utilizat anti-Kell IgM la o singură testare.	<p>Metoda de testare - similare metode utilizate în activitate.</p> <p>Materialul de control- eritrocite standard de tip: 1 - grupa sanguină 0 Rh dce Kell-pozitiv 2 - grupa sanguină 0 Rh dce Kell-negativ</p> <p>Rezultat:</p> <p><i>Aviditate</i> - cu antigenul corespunzător până la 60 sec. metoda pe placă sau reacție de 3+ 4+ metoda în tub;</p> <p><i>Specificitate</i> - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare</p> <p><i>Proba pozitivă</i> - aglutinarea eritrocitelor standard cu antigenul corespunzător</p> <p><i>Proba negativă</i> - absența aglutinării eritrocitelor standard 0 fără antigenul corespunzător.</p>	Mostra de sînge a donatorilor cu antigenul Kell pozitiv și Kell negativ anterior constatat.	a) o dată pe zi, la începutul realizării examinării imunoematologice, cu condiția utilizării acelorași reagenți pe parcursul zilei;	b) repetat, pe parcursul zilei, la schimbarea seriei/lotului reagentului monoclonal aplicat în testare.	Fișa de monitorizare a controlului intern al calității pentru reagenții de laborator în aprecierea antigenilor eritrocitari (Formular nr. 450/e)	Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunoematologice în <i>screening</i>
Testul antiglobulinic polispecific, metoda în tub	Examinarea de laborator a activității serului antiglobulinic polispecific utilizat la o singură testare.	<p>Metoda de testare - metoda în tub.</p> <p>Materialul de control: - eșantioane de eritrocite suspuse examinării spălate de 3 ori</p> <p>Rezultat: Fiecare rezultat negativ al testului antiglobulinic devine pozitiv după adăugarea celulelor acoperite cu IgG.</p>		Fiecare test antiglobulinic direct și indirect realizat prin metoda în tub.		Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunoematologice în <i>screening</i>	

1	2	3	4	5	6	7
Determinarea fenotipului extins după alte sisteme sanguine	Examinarea de laborator a activității reagentului monoclonal sau policlonal utilizat, aplicând pentru fiecare tip de reagent (anti-k, anti-Fy ₃ , anti-Jk, anti-S, anti-s) la o singură testare.	<p>Metoda de testare - metoda în tub.</p> <p>Materialul de control - Panel eritrocitar care conține obligatoriu antigenii eritrocitari de grup sanguin 0 fenotip k, Fy, Jk, Jk, S și s.</p> <p>Rezultat: <i>Aviditate</i> – reacție de 3+ 4+ metoda în tub; <i>Specificitate</i> - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare <i>Proba pozitivă</i> – aglutinarea eritrocitelor standard cu antigenul corespunzător, forma heterozigotă. <i>Proba negativă</i> – absența aglutinării eritrocitelor standard 0 fără antigenul corespunzător, forma heterozigotă.</p>	Mostra de sânge a donatorilor cu antigenul corespunzător anterior constatat.	a) la începutul re-lizării examinărilor munohematologice, cu condiția utilizării acelorși reagenți pe parcursul zilei; b) repetat, pe parcursul zilei, la schimbarea seriei/lotului reagentului monoclonal aplicat în testare.	Fișa de monitorizare a controlului intern al calității reagenții de laborator în aprecierea antigenilor eritrocitari (Formular nr. 450/e)	Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice în <i>screening</i>
Detectarea anticorpilor antiertrocitari incompleți	Examinarea de laborator a activității cu amestec (pool) din eritrocite și/sau panel eritrocitar cu mostre 3 celulare, utilizat la o singură testare.	<p>Metoda de testare: în tub.</p> <p>Materialul de control: 1. Ser/plasmă cu anticorpi antiertrocitari cunoscut ca prezenți. Rezultat: <i>Proba pozitivă</i> – prezent (-ți) anticorp (-i) antiertrocitar(-i) incompleți <i>Proba negativă</i> – absent(-ți) anticorp(-i) antiertrocitar(-i) incompleți.</p>	Probe de ser/plasmă cu anticorpi antiertrocitari cunoscut ca prezenți.	La schimbarea seriei/lotului amestecului (pool) din eritrocite și/sau panelului eritrocitar din 3 celule aplicat în testare.	Fișa de monitorizare a controlului intern al calității pentru reagenții de laborator în aprecierea anticorpilor eritrocitari (Formular nr. 450/e)	Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice în <i>screening</i>

1	2	3	4	5	6	7
II. Controlul calității extern						
Determinarea apartenenței de grup sanguine după sistemele ABO, Rhesus (inclusiv și fenotip), Kell,	Examinarea de laborator a eșantionelor de sânge și ser cu cod „control extern“	<i>Metoda de testare</i> – similară metodei utilizate în activitate	patru eșantioane de sânge selectate de grupul de expertiză	semestrial	Formular de raportare a rezultatelor controlului de calitate extern a examinărilor imunohematologice realizat (Formular nr. 451/e)	Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice în <i>screening</i> .
Determinarea fenotipului extins după alte sisteme sanguine	Examinarea de laborator a eșantionelor de sânge și ser cu cod „control extern“	<i>Metoda de testare</i> – similară metodei utilizate în activitate.	patru eșantioane de sânge selectate de grupul de expertiză	semestrial	Formular de raportare a rezultatelor controlului de calitate extern a examinărilor imunohematologice realizat (Formular nr. 451/e)	Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice în <i>screening</i> .
Detectarea anticorpilor antierytrocitari incompleți	Examinarea de laborator a eșantionelor de sânge și ser cu cod „control extern“	<i>Metoda de testare</i> – similară metodei utilizate în activitate.	patru eșantioane de sânge selectate de grupul de expertiză	semestrial	Formular de raportare a rezultatelor controlului de calitate extern a examinărilor imunohematologice realizat (Formular nr. 451/e)	Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice în <i>screening</i> .
Determinarea compatibilității sanguine pretransfuzionale	Examinarea de laborator a eșantionelor de sânge și ser cu cod „control extern normal“ „control extern problemă“	<i>Metoda de testare</i> – similară metodei utilizate în activitate.	doă eșantioane de sânge selectate de grupul de expertiză	semestrial	Formular de raportare a rezultatelor controlului de calitate extern a examinărilor imunohematologice realizat (Formular nr. 451/e)	Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice în <i>screening</i> .

**Algoritmul de realizare a controlului de calitate a examinărilor imunohematologice
în laboratorul instituției medico-sanitare**

Tip examinare imunohematologică	Cerințe către procedura de testare		Înregistrarea rezultatelor	Responsabil	
	particularitate reagent și număr de testări	metoda de testare, materialul de control și rezultatul controlului			frecvența verificării
1	2	3	4	5	6
I. Controlul calității intern					
Aprecierea apartenenței grupei sangvine după sistemul AB0	Examinarea de laborator a activității reagentului monoclonal utilizat (anti-A și anti-B), aplicând pentru fiecare tip de reagent în testări duble.	<p>Metoda de testare – similare metodei utilizate în activitate.</p> <p>Materialul de control - A) eritrocite standard de tip: 1 – grupa sangvină A 2 – grupa sangvină B 3 – grupa sangvină 0 Rh/D negativ, ccece Kell-neg.</p> <p>Rezultat: <i>Aviditate</i> – cu antigenul corespunzător până la 60 sec. metoda pe placă sau reacție de 3+4+ metoda în tub; <i>Specificitate</i> – conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare <i>Proba pozitivă</i> – aglutinarea eritrocitelor standard cu antigenul corespunzător <i>Proba negativă</i> – absența aglutinării eritrocitelor standard 0 Rh/D negativ, ccece Kell-neg.</p>	a) o dată pe zi, la începutul realizării examinărilor imunohematologice, cu condiția utilizării aceluiași reagenți pe parcursul zilei; b) repetat, pe parcursul zilei, la schimbarea seriei/lotului reagentului monoclonal aplicat în testare.	Fișa de monitorizare a controlului intern al calității pentru reacțiile de laborator în aprecierea antigenilor eritrocitari (Formular nr. 450/e)	Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice
	Examinarea de laborator a activității serurilor umane utilizate (anti-A și anti-B și anti-AB), aplicând pentru fiecare tip de ser testări duble.				

1 Aprecierea apartenenței grupeii sanguine după antigenul D în sistemul Rhesus	2 Examinarea de laborator a activității reagentului monoclonal utilizat, aplicând pentru fiecare tip de reagent (anti-D IgM și anti-DIgM+IgG) aplicând pentru fiecare tip de reagent în teste duble.	3 Metoda de testare - similare metode utilizate în activitate. Materialul de control - eritrocite standard de tip: 1 - grupa sangvină 0 Rh Dce Kell-negativ 2 - grupa sangvină 0 Rh dce Kell-negativ Rezultat: <i>Aviditate</i> - cu antigenul corespunzător până la 60 sec metoda pe placă sau reacție de 3+ 4+ metoda în tub; <i>Specificitate</i> - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare <i>Proba pozitivă</i> - aglutinarea eritrocitelor standard cu antigenul corespunzător <i>Proba negativă</i> - absența aglutinării eritrocitelor standard 0 fără antigenul corespunzător.	4 a) o dată pe zi, la începutul realizării examinării imunohematologice, cu condiția utilizării aceluiași reagent pe parcursul zilei; b) repetat, pe parcursul zilei, la schimbarea seriei/lotului reagentului monoclonal aplicat în testare.	5 Fișa de monitorizare a controlului intern al calității pentru reagenții de laborator în aprecierea antigenilor eritrocitari (Formular nr. 450/e)	6 Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice.
Aprecierea apartenenței de grup sanguin după sistemul Kell	Examinarea de laborator a activității reagentului monoclonal utilizat pentru fiecare tip de reagent (anti-Kell IgM și anti-KellIgM+IgG) aplicând pentru fiecare tip de reagent în teste duble.	Metoda de testare - similare metode utilizate în activitate. Materialul de control - eritrocite standard de tip: 1 - grupa sangvină 0 Rh dce Kell-positiv 2 - grupa sangvină 0 Rh dce Kell-negativ	a) o dată pe zi, la începutul realizării examinării imunohematologice, cu condiția utilizării aceluiași reagent pe parcursul zilei; b) repetat, pe parcursul zilei, la schimbarea seriei/lotului reagentului monoclonal aplicat în testare.	Fișa de monitorizare a controlului intern al calității pentru reagenții de laborator în aprecierea antigenilor eritrocitari (Formular nr. 450/e)	Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor imunohematologice.

1	2	3	4	5	6
		Rezultat: Fiecare rezultat negativ a testului antiglobulinic devine pozitiv după adăugarea celulelor acoperite cu IgG.			
II. Controlul calității extern					
Determinarea apartenenței grupei sanguine după sistemul AB0, antigenul D în sistemul Rhesus, Kell	Examinarea de laborator eşantioane de sânge și ser cu cod „control extern“	<i>Metoda de testare</i> – similară metodei utilizate în activitate. 4 eşantioane de sânge selectate de grupul de expertiză	semestrial	Formular de raportare a rezultatelor controlului de calitate extern a examinărilor imunohematologice realizate (Formular nr. 451/e)	Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor hematologice în <i>screening</i> .
Determinarea compatibilității sangvine pretransfuzionale	Examinarea de laborator eşantioane de sânge și ser cu cod „control extern normal“ „control extern problemă“	<i>Metoda de testare</i> – similară metodei utilizate în activitate. 2 eşantioane de sânge selectate de grupul de expertiză	semestrial	Formular de raportare a rezultatelor controlului de calitate extern a examinărilor imunohematologice realizate (Formular nr. 451/e)	Personalul medical responsabil de realizarea examinărilor hematologice în <i>screening</i> .

Pentru monitorizarea reagenților de laborator în aprecierea antigenilor eritrocitari la controlul intern al calității se va utiliza formularul nr. 450/2.
Pentru raportarea rezultatelor controlului de calitate extern a examinărilor imunohematologice este indicat formularul nr. 451/e.