



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII
SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: spitalcfiasi@yahoo.com
Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitaluniversitarcfiasi.ro

DETERMINAREA FENOTIPULUI RHESUS ȘI KELL

PO-UTS-14

NOTĂ:

Acest document este proprietatea intelectuală a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași.

Reproducerea integrală sau parțială a acestui document este permisă numai cu acordul prealabil scris și înregistrat al managerului spitalului.

Constituie abatere disciplinara necunoașterea și/sau neaplicarea întocmai a cerințelor prezentului document.

Aceasta abatere va fi sancționată conform art. 247, 248 și art. 250-252 din Codul Muncii, actualizat.

Revizie

Revizia acestui document se face ținând cont de rezultatele implementării indicatorilor de monitorizare de structura, proces, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.

Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile sus menționate.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DETERMINAREA FENOTIPULUI RHESUS ȘI KELL

Cod: PO-UTS-14

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 1/5

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	Integral	Elaborare inițială	03.04.2017
2	2/0	Integral	Modificare machetă și conținut	16.08.2022

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii generale

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Dr. Iulia Andreea Mihălcuț	Medic coordonator UTS		25.07.2022
		As. Oana Rusu	As. coordonator UTS		25.07.2022
2	Verificat	Dr. Emilia Solomon	Director medical		27.07.2022
3	Avizat juridic	Petru Manița	Avocat		29.07.2022
4	Verificat	Ref. Andreea Băhnăreanu	Compartiment Managementul Calității		3.08.2022
5	Avizat	Dr. Izabela Frunză	Membru Comisie monitorizare		4.08.2022
6	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		5.08.2022

Exemplar nr.:





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DETERMINAREA FENOTIPULUI RHESUS ȘI KELL

Cod: PO-UTS-14

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 2/5

CUPRINS

1. SCOP
2. DOMENIU DE APLICARE
3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI
 - 3.1. Definiții ale termenilor
 - 3.2. Abrevieri ale termenilor
4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ
5. DESCRIEREA PROCEDURII
 - 5.1. Materiale necesare
 - 5.2. Prepararea eșantioanelor
 - 5.3. Interpretarea rezultatelor
 - 5.4. Limite sau erori în interpretarea rezultatelor
6. RESPONSABILITĂȚI
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE
9. DIFUZARE
10. INDICATORI DE MONITORIZARE



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DETERMINAREA FENOTIPULUI RHESUS ȘI KELL

Cod: PO-UTS-14

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 3/5

1. SCOP

Această procedură are ca scop determinarea altor antigene importante ale sistemului Rhesus, înafara antigenului D(RH1): C(RH2), c(RH4), E(RH3), e(RH5), cât și a antigenului Kell. Hematiile care posedă antigenele C(RH2), c(RH4), E(RH3) și e(RH5) pot stimula formarea anticorpilor specifici la persoanele care nu posedă aceste antigene. Determinarea fenotipului Rhesus se indică la următoarele categorii:

- Pacienți imunodeprimați
- Pacienți politransfuzati
- în sarcină
- pacienți cu ciroză hepatică, anemie hemolitică autoimună
- copii

Antigenul Kell este puternic imunogen. Aproximativ 9% din populația caucasiană este Kell pozitivă. Anticorpii anti Kell pot determina reacții post-transfuzionale de hemoliză imediată sau întârziată și pot fi responsabili de boala hemolitică a nou născutului.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în UTS.

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții

Nu este cazul.

3.2. Abrevieri:

3.2.1. FOCG = Foaia de Observație Clinică Generală

3.2.2. UTS = Unitatea de Transfuzie Sanguină a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

4.1. SR EN ISO 9000:2015 - Sisteme de Management al Calității. Principii fundamentale și vocabular

4.2. SR EN ISO 9001:2015 - Sisteme de management al calității. Cerințe.

4.3. Lege nr. 282/2005, republicată în 2014 - Lege privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările și completările ulterioare

4.4. OMS nr. 1.224/2006 - Ordin al ministrului sănătății publice pentru aprobarea Normelor privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale

4.5. Ordin nr.607/2013 - Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor specifice privind autorizarea unităților de transfuzie sanguină din unitățile sanitare

4.6. OMS nr. 446/2017 - Ordinul ministrului sănătății privind aprobarea Standardelor, procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor

4.7. Ordin Președinte A.N.M.C.S. nr. 35/2018 - Ordinul Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate pentru modificarea Ordinului Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor

4.8. OSGG nr. 600/2018 - Ordinul secretarului general al Guvernului privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice

4.9. Instrucțiunile de utilizare ale producătorului liniei Bio-Rad



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DETERMINAREA FENOTIPULUI RHESUS ȘI KELL

Cod: PO-UTS-14

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 4/5

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Materiale necesare

- proba de sânge proaspăt recoltată(pe anticoagulant tip citrat, EDTA sau CPD-A sau fără anticoagulant)
- cartela ID „DiaClon Rh-Subgrupe +K” ce conține anticorpi monoclonali (Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e, Anti-K, microtub ctl-control negativ)
- ID-Diluent 2;
- ID-Distribuitor;
- ID-Pipetor;
- ID-Conuri;
- ID-Tuburi;
- ID-Stativ de lucru;
- ID-Centrifugă 6S.

5.2. Prepararea eșantioanelor

- ID diluentul se aduce la temperatura camerei;
- se pregătește o diluție a hematiilor de testat de 5% în ID-Diluent 2;
- se distribuie 0,5 ml ID-diluent 2 într-o eprubetă curată pentru suspensii;
- se adaugă 50μl sânge total sau 25μl sediment eritrocitar și se omogenizează.
- se identifică cartela ID cu datele eșantionului;
- se îndepartează folia de aluminiu, ținând cartela în poziție verticală;
- se distribuie în fiecare microtub al cartelei 10μl sau 12,5μl din diluția hematiilor de testat
- se centrifughează cartela 10 min în ID-centrifugă;
- se citesc și se înregistrează rezultatele.

5.3. Interpretarea rezultatelor

- POZITIV (prezența antigenului corespunzător) = hematiile aglutinate formează o linie roșie la suprafața gelului sau sunt dispersate în coloana de gel
 - NEGATIV (absența antigenului corespunzător) = hematiile neaglutinate sedimentează complet în buton compact la fundul microtubului.
- Microtubul control trebuie să fie negativ pentru a putea fi validat rezultatul.
Dacă microtubul control este pozitiv sunt necesare investigații suplimentare.

5.4. Limite sau erori în interpretarea rezultatelor

- cartelele ID cu semne de deteriorare a foliei de aluminiu sau semne de uscare nu se folosesc;
- cartelele cu bule de aer în gel, cu picături de gel sau supernatant în partea superioară a microtubului sau pe partea interioară a foliei de aluminiu trebuie centrifugate înainte de folosire;
- reziduurile de fibrin prezente-linia roz de la suprafața gelului în timp ce majoritatea se găsesc sedimentate la fundul microtubului;
- utilizarea altor soluții decât ID-Diluent 2;
- contaminarea bacteriană;
- respectarea strictă a pașilor de lucru;
- erori datorate nerespectării diluțiilor



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DETERMINAREA FENOTIPULUI RHESUS ȘI KELL

Cod: PO-UTS-14

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 5/5

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Medicul coordonator UTS

- ▶ își însușește tehnica de lucru
- ▶ verifică, semnează și parafează buletinele de lucru când este cazul
- ▶ vine în sprijinul asistentului UTS când apar situații particulare

6.2. Asistenții medicali UTS

- ▶ își însușesc tehnica de lucru și o aplică corespunzător
- ▶ identifică proba de testat
- ▶ semnează și răspund de calitatea probei efectuate
- ▶ înregistrează rezultatul final al determinării (după efectuarea testării de grup prin ambele metode) în repertoarul de evidență a grupelor sanguine și în foaia de observație a pacientului
- ▶ cer sprijinul medicului UTS în situații particulare pentru determinarea grupei sanguine

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. PO-UTS-05/F1 – Fișă monitorizare temperatură echipament frigorific

7.2. Repertor evidență grupe sanguine

7.3. FOCG

7.4. PO-UTS-09/F1 - Bon analize UTS

8. ANEXE

Nu este cazul.

9. DIFUZARE

Procedura se difuzează pe baza Listei de difuzare, cod **PS 01/F3** sau prin sistemul intranet al spitalului.

Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor SMC/SCIM implementat.

10. INDICATORI DE MONITORIZARE

INDICATOR	TINTA	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
Ponderea actualității documentelor de referință care stau la baza elaborării procedurii .	100%	Nr. documente de referință în actualitate / Nr. total documente de referință.	Semestrial	Coordonator UTS
Ponderea rezultatelor incerte în determinările de fenotip Rhesus și Kell	<5%	Nr.determinări de fenotip Rhesus și Kell cu rezultate incerte /Nr. total de determinări de fenotip efectuate	Semestrial	Coordonator UTS