



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

Depistarea (screening) anticorpilor iregulari

PO-UTS-29

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

DEPISTAREA (SCREENING) ANTICORPILOR IREGULARI

Cod: PO-UTS-29

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 initiala	03.04.2017
3	2/0	Integral	Modificarea machetei 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		18.08.2022
6	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		9.08.2022

Exemplar nr.:





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DEPISTAREA (SCREENING) ANTICORPILOR IREGULARI

Cod: PO-UTS-29

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. Metoda de lucru
 - 5.3. Citirea și interpretarea rezultatelor
6. RESPONSABILITĂȚI
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI
8. ANEXE
9. DIFUZARE
10. INDICATORI DE MONITORIZARE



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DEPISTAREA (SCREENING) ANTICORPILOR IREGULARI

Cod: PO-UTS-29

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 3/5

1. SCOP

- 1.1. Prevenirea accidentelor hemolitice posttransfuzionale.
- 1.2. Asigurarea unui sânge compatibil pentru pacienții care au deja anticorpi iregulari formați.
- 1.3. Diagnosticarea imuno-hematologică a anemiilor hemolitice auto-imune.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în UTS.

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții

3.1.1. Securitate transfuzională - asigurarea securității transfuzionale, presupune evitarea oricărei întâlniri a unui antigen cu anticorpii săi specifici, acest lucru constituind o incompatibilitate. Un organism care este expus unui antigen pe care nu îl posedă va sintetiza, printr-un răspuns imun, anticorpi împotriva acelui antigen străin. Pentru reducerea la minim a riscurilor transfuzionale prin accidente imunologice, administrarea componentelor sanguine trebuie să se bazeze pe reguli simple, care asigură compatibilitatea între primitor și donator, adică evită întâlnirea între un anticorp și antigenul său specific.

Întâlnirea unui antigen cu anticorpii săi specifici în circulația primitorului va avea drept consecințe hemoliza intravasculară acută. Acest fapt se poate produce în patru situații majore:

1. incompatibilitatea în sistem ABO
2. donator universal O periculos (sânge de grup O cu titru mare de anticorpi α și β -imuni)
3. prezența la primitor a unui aloanticorp natural iregular
4. aloimunizarea primitorului prin sarcină sau transfuzii anterioare

Alegerea sângelui compatibil va ține seama de aceste 4 situații în care poate apărea un conflict imunologic. Se vor lua următoarele măsuri:

- Determinarea grupei în sistem ABO/Rh la primitor
- Alegerea unui sânge izogrup-izorh
- Executarea probelor de compatibilitate directă între serul primitorului și eritrocitele donatorului, pentru a ne asigura că în serul pacientului nu se găsesc anticorpi incompatibili cu eritrocitele donatorului
- Cercetarea pretransfuzională a anticorpilor (naturali sau imuni) în serul primitorului, mai ales la multipare și politransfuzati
- Depistarea anticorpilor iregulari în plasma donatorului (se face de rutină la CRTS)
- În cazul prezenței de anticorpi iregulari în serul primitorului, se va căuta sânge compatibil prin tatonare, la un număr mare de unități izogrup-izorh.

Testele de compatibilitate înainte de transfuzie permit să se verifice dacă există riscul întâlnirii unui antigen cu anticorpii săi specifici, deci incompatibilitatea eritrocitară (incompatibilitatea → hemoliză) și nu identificarea anticorpului răspunzător de această incompatibilitate.

3.1.2. Anticorpi iregulari - sunt acei anticorpi rezultați în urma transfuziei sau post sarcină, când eritrocite fetale incompatibile au trecut în circulația mamei. Aceste celule sunt percepute ca străine și pacientul dezvoltă anticorpi împotriva lor.

3.2. Abrevieri:

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



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DEPISTAREA (SCREENING) ANTICORPILOR IREGULARI

Cod: PO-UTS-29

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 4/5

- 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. Ordin nr. 329/2018** - Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea Normelor și Cerințelor de bună practică cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine
- 4.7. OSGG nr. 600/2018** - Ordinul secretarului general al Guvernului privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice
- 4.8.** Pași importanți în siguranța transfuzională, Victoria Halmagi, Cristina Bichis, Ed. Mirton, Timișoara 2015

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Materiale necesare

- cartele cu gel neutru-pentru testul enzimatic
- cartele cu gelul impregnat cu serul antiglobulinic, fiind mai multe tipuri de COOMBS polispecific, anti-IgG, anti IgG3d
- hematii test papainate gata de utilizare pentru depistarea anticorpilor iregulari anti-eritrocitari prin tehnica enzimatica-3 seturi de hematii O cu fenotip cunoscut pentru testul de screening si 6-11 pentru testul de identificare
- hematii test nepapainate pentru testul Coombs-tot 3 seturi, respectiv 6-11
- centrifuga eprubete
- pipete automate, conuri
- centrifuga pentru cartele
- incubator pentru cartele
- recipient pentru deșeuri biologice
- soluții dezinfectante
- stativ pentru eprubete
- echipament de protecție
- hârtie filtru

5.2. Metoda de lucru

- 5.2.1.** Înainte de fiecare procedură se verifică reactivii și se scot pe masa de lucru.
- se recepționează probele de sânge, se înregistrează în registru și se verifică fiecare eprubetă cu înregistrarea, se înscriu numerele pe cartele și se pun în ordine.
 - se trage folia de aluminiu de pe cartele cu grijă, pentru a evita contaminarea inter microtuburi.
 - Toți reactivii și eșantioanele trebuie aduse la temperatura camerei înainte de utilizare (30 minute).
 - se centrifughează probele recoltate pe EDTA la 2000 turații/min, timp de 2 minute, iar dacă sunt recoltate pe simplu, la 1500 turații /min, timp de 10 minute, apoi se verifică aspectul serului- dacă este limpede sau hemolizat și se menționează în registru.
 - hematiile test se repun în suspensie înainte de utilizare.
 - se distribuie 50 μL din fiecare suspensie de hematii papainate în 3 microtuburi ale cartelei (hematiile I,II, respectiv III papainate), iar în microtuburile pentru Coombs cele 3 hematii nepapainate.
 - se adaugă imediat (această operațiune nu trebuie să depășească 10 min.) 25 μL de plasmă sau ser de testat în fiecare microtub.
- 5.2.2.** Cantitățile de hematii test și cele de ser de pacient pot fi diferite, fiind cele menționate în prospectul producătorului
- se incubează 15 min. la 37°C în incubatorul de cartele



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DEPISTAREA (SCREENING) ANTICORPILOR IREGULARI

Cod: PO-UTS-29

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 5/5

- se centrifughează imediat în centrifuga de cartele (în nici un caz acest timp nu trebuie să fie mai mare de 10 min.)
- se citește reacția
- rezultatele se trec în registru, persoana care a efectuat analiza se semnează
- se curăță zona de lucru
- se aruncă deșeurile conform procedurii
- se introduc reactivii în frigider la 2-8 °C, cartelele la temperatura camerei.

5.3. Citirea și interpretarea rezultatelor

5.3.1 Prezența aglutinării (la suprafața sau dispersată în gel) sau prezența unei hemolize într-un microtub corespunde unui rezultat pozitiv.

5.3.2 Un buton de hematii colectat în fundul microtubului corespunde unui rezultat negativ.

5.3.3 Rezultatele sunt validate doar dacă martorul pozitiv și negativ dau rezultatele așteptate.

5.3.4 Interpretarea microtuburilor: un rezultat negativ (absența aglutinării sau hemolizei) în unul din microtuburi semnifică că eșantionul testat nu conține anticorpi corespunzând antigenelor prezente pe suprafața hematiilor detectabili prin tehnica utilizată. Un rezultat pozitiv (aglutinare sau hemoliză) în cel puțin un microtub arată prezența unuia sau mai multor anticorpi în serul sau plasma testată.

5.3.5 Va urma identificarea tipului de anticorpi găsiți. Doar anticorpii corespunzând antigenelor prezente pe hematii pot fi detectați.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Medic coordonator UTS

- ▶ monitorizează respectarea procedurii

6.2. Asistent responsabil UTS

- ▶ supervizează respectarea procedurii și aplică prevederile procedurii

6.3. Asistenți medicali UTS

- ▶ verificarea reactivilor
- ▶ respectarea metodei de lucru
- ▶ interpretează rezultatele și le consemnează în repertoarul pentru evidența determinărilor de anticorpi iregulari

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Repertor pentru evidența determinărilor de anticorpi iregulari

7.2. Fișa pacientului transfuzat

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 RMC/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