



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: secretariat@spitalcfiasi.ro

Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitalcfiasi.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.: II

Rev.: 1

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	I/0	-	-	03.04.2017
2	II/0	integral	modificare machetă și conținut	16.08.2022
3	II/1	cap. 2, 4, 6, 7 10	► actualizare legislație ► completare/modificare conținut	31.07.2025

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

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Dr. Simona Virginia Nicolescu	Medic primar ATI Responsabil cu calitatea UTS		21.07.2025
		As. Oana Rusu	As. responsabil UTS		21.07.2025
2	Verificat	Dr. Iulia Andreea Mihălcuț	Medic coordonator UTS		22.07.2025
3	Verificat pentru conformitate MC	Băhnăreanu Andreea	RMC		22.07.2025
4	Avizat	Dr. Cătălina Ciolpan	Director medical		23.07.2025
5	Avizat juridic	Rotaru Alexandra-Florentina	Consilier juridic		24.07.2025
6	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		25.07.2025

Exemplar nr.: Intranet



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DETERMINAREA FENOTIPULUI RHESUS ȘI KELL

Cod: PO-UTS-14

Ed.: II

Rev.: 1

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.: II

Rev.: 1

Pag.: 3/5

1. SCOP

Procedură are ca scop stabilirea modului de determinare a altor antigene importante ale sistemului Rhesus, în afara antigenului D(RH1): C(RH2), c(RH4), E(RH3), e(RH5), cât și a antigenului Kell.

2. DOMENIU DE APLICARE

2.1. Procedura se aplică în UTS.

2.2. Activitate procedurală: determinare fenotip Rhesus și Kell

3. DEFINIȚII ȘI ABBREVIERI

3.1. Definiții

Fenotipul Rhesus și 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 caucaziană este Kell pozitivă. Anticorpii anti Kell pot determina reacții posttransfuzionale de hemoliză imediată sau întârziată și pot fi responsabili de boala hemolitică a nou născutului.

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
- 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. OMS nr. 1.297/2025 - Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor privind autorizarea funcționării și a activităților specifice domeniului transfuzional desfășurate la nivelul Institutului Național de Transfuzie Sanguină "Prof. Dr. C. T. Nicolau", al centrelor de transfuzie sanguină, precum și al unităților de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare cu paturi
- 4.6. OMS 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. OMS nr. 1.343/2007 - Ordin al ministrului sănătății publice pentru aprobarea Ghidului național de utilizare terapeutică rațională a sângelui și a componentelor sanguine umane
- 4.8. OMS nr. 446/2017 - Ordinul ministrului sănătății privind aprobarea Standardelor, procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor
- 4.9. 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
- 4.10. OSGG nr. 600/2018 - Ordinul secretarului general al Guvernului privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DETERMINAREA FENOTIPULUI RHESUS ȘI KELL

Cod: PO-UTS-14

Ed.: II

Rev.: 1

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-Diluent2;
- contaminarea bacteriană;
- nerespectarea strictă a pașilor de lucru;
- erori datorate nerespectării diluțiilor.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DETERMINAREA FENOTIPULUI RHESUS ȘI KELL

Cod: PO-UTS-14

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 5/5

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Medicul coordonator UTS

- ▶ îndrumă, supraveghează, controlează și răspunde de activitatea asistenților medicali din subordine
- ▶ contrasemnează buletinele de analiză cu rezultatul testărilor efectuate de asistenții medicali; în cursul programului de gardă, această responsabilitate revine medicului de gardă
- ▶ răspunde de întocmirea completă și corectă a documentației existente în unitatea de transfuzie sanguină

6.2. Asistenții medicali din UTS

- ▶ își însușesc tehnica de lucru și o aplică corespunzător
- ▶ receptionează și înregistrează probele în UTS conform procedurii interne
- ▶ înregistrează rezultatul testărilor în *Registru determinare fenotip și anticorpi iregulari*
- ▶ asistentul medical care lucrează probele semnează rezultatul testărilor

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Registru determinare fenotip și anticorpi iregulari

7.2. Registru de recepționare probe

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

10.1. *Registru determinare fenotip și anticorpi iregulari*, existent și completat (Da/Nu/Parțial)

10.2. *Buletinele de analiză* sunt semnate de către asistentul care a lucrat proba și de către medicul coordonator UTS (Da/Nu)