



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

Depistarea 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 disciplinară 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 ANTICORPILOR IREGULARI

Cod: PO-UTS-29

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 1/6

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	I/0	-	-	03.04.2017
2	II/0	Integral	Modificarea machetei și conținut	16.08.2022
3	II/1	integral	► 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		24.07.2025

Exemplar nr.: Intranet



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DEPISTAREA ANTICORPILOR IREGULARI

Cod: PO-UTS-29

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 2/6

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 ANTICORPILOR IREGULARI

Cod: PO-UTS-29

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 3/6

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

- 2.1. Procedura se aplică în UTS.
- 2.2. Activitate procedurală: depistare anticorpi iregulari

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 între serul primitorului și eritrocitele donatorului, pentru a ne asigura că în serul pacientului nu se găsesc anticorpi incompatibili cu eritrocitele donatorului
- Depistarea anticorpilor iregulari în plasma donatorului
- În cazul prezenței de anticorpi iregulari în serul primitorului, la indicația medicului se va solicita identificarea anticorpilor care se lucrează doar la CRTS. Se va căuta sânge compatibil prin tatonare, la un număr 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 $\rightarrow$ 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 ANTICORPILOR IREGULARI

Cod: PO-UTS-29

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 4/6

- 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

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

5.2. Metoda de lucru

- Înainte de fiecare procedură se verifică reactivii și se scot pe masa de lucru.
- Se recepționează probele de sânge, se înregistrează în registrul aferent 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 fără anticoagulant, la 3000 turații /min, timp de 10 minute, apoi se verifică aspectul serului - dacă este limpede sau hemolizat.
- Hematiile test se repun în suspensie înainte de utilizare.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DEPISTAREA ANTICORPILOR IREGULARI

Cod: PO-UTS-29

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 5/6

- g) Se distribuie 50 μ L din fiecare suspensie de hematii papainate în 3 microtuburi ale cartei (hematiile I, II, respectiv III papainate), iar în microtuburile pentru Coombs cele 3 hematii nepapainate.
- h) Se adaugă imediat (această operațiune nu trebuie să depășească 10 min.) 25 μ L de plasmă sau ser de testat în fiecare microtub.
- i) Cantitățile de hematii test și cele de ser de pacient pot fi diferite, fiind cele menționate în prospectul producătorului.
- j) Se incubează 15 min. la 37°C în incubatorul de cartele.
- k) Se centrifughează imediat în centrifuga de cartele (în niciun caz acest timp nu trebuie să fie mai mare de 10 min.)
- l) Se citește reacția.
- m) Rezultatele se trec în *Registru determinare fenotip și anticorpi iregulari*.
- n) Se curăță zona de lucru.
- o) Se aruncă deșeurile conform procedurii.
- p) 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 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.

5.3.4 Va urma identificarea tipului de anticorpi găsiți la Centrul Regional de Transfuzie Sanguină, dacă se solicită acest lucru.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Medic 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. Asistenți medicali UTS

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

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Registru determinare fenotip și anticorpi iregulari

7.2. Buletine de analiză

7.3. Registru de recepționare probe



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DEPISTAREA ANTICORPILOR IREGULARI

Cod: PO-UTS-29

Ed.: II

Rev.: 1

Pag.: 6/6

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

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)